

• 临床研究 •

白细胞检测的临床可报告范围验证

韦礼斌, 谢 宁, 玉海玲, 严海凤

(南宁市第四人民医院检验科/广西艾滋病临床治疗中心, 广西南宁 530023)

摘要:目的 对 sysmex XT-2000i 全自动血液分析仪测定白细胞(WBC)的分析测量范围及临床可报告范围进行验证。方法 参照 EP6-A 指南的要求进行实验和验证。结果 sysmex XT-2000i 全自动血液分析仪测定 WBC 的线性范围为 $(0 \sim 309.1) \times 10^9/L$; 临床可报告范围为 $(0 \sim 12\ 364) \times 10^9/L$ 。结论 sysmex XT-2000i 全自动血液分析仪测定 WBC 的分析测量范围符合厂家声明的性能, 临床可报告范围能满足临床工作的需要。

关键词: 白细胞; 分析测量范围; 临床可报告范围

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.24.051

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)24-3625-02

任何作定量分析的仪器所检测的定量分析项目其线性范围都是要为临床服务的, 只有结合临床实际才具有实用价值^[1]。因此笔者参照美国临床实验室改进修正案 (CLIA) EP6-A 指南对 sysmex XT-2000i 全自动血液分析仪测定 WBC 的线性范围和临床可报告范围进行验证^[2], 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料 高值白细胞(WBC)标本一份。

1.2 仪器与试剂 sysmex XT-2000i 全自动血液分析仪及其配套试剂、质控物。

1.3 方法 sysmex XT-2000i 全自动血液分析仪厂家声明在允许误差范围为 $\pm 6\%$ 时 WBC 的线性范围为 $(0 \sim 310) \times 10^9/L$ (1/2 的 CLIA, 88 规定的 WBC 允许误差范围为小于 $\pm 7.5\%$)。验证其线性范围和临床可报告范围, 在仪器运行正常并且完成了每天的常规室内质控的情况下进行相关的实验。高值 WBC 的制备: 取无溶血、无黄疸、无脂血的当天检测后的抗凝血, 3 000 r/min 离心 5 min, 弃血浆, 收集白膜层移至试管, 待收集到的白膜层装满试管后再离心 10 min, 再弃血浆, 再次收集浓缩的白膜层, 第三次将白膜层移至试管离心 5 min, 弃血浆后收集的浓缩白膜即形成高值标本(H)。如此反复收集直至足够量 WBC, 充分混匀后平行测定所收集的高值 WBC 的浓度, 再与仪器配套的稀释液按 0 : 500、50 : 450、100 : 400、200 : 300、300 : 200、400 : 100、500 : 0 进行混合, 配制一系列 WBC 浓度的待测标本, 包含或接近仪器厂家声明的线性范围。分别将待测标本平行测定 2 次并记录测量结果。在 Microsoft Excel 2003 上以 Y 轴作为实测值, X 轴作为预期值, 作直线回归, 同时获得两者的相关性。回收实验: 将高值的 WBC 标本用稀释液按 2、10、20、40、80、160 倍稀释, 并将每个浓度梯度平行测定 2 次。计算出实测均值后与预期值做比较, 计算回收率, 回收率 = (测定值/预期值) $\times 100\%$ 。回收率在 $90.0\% \sim 110.0\%$, 结果可接受。

2 结 果

系列 WBC 浓度(接近厂家声明的线性)的测定值与预期值的结果见表 1。WBC 的测定值与预期值的散点图(图 1)显示散点图近似一条过原点的直线, 系列 WBC 浓度的测定值与预期值成很好的线性关系($Y = 0.985\ 3X, R^2 = 0.999\ 8$), 因此由表 1、图 1 可确认 sysmex XT-2000i 全自动血液分析仪测定 WBC 的线性范围为 $(0 \sim 309.1) \times 10^9/L$ 。稀释回收实验测定结果(表 2)显示高值 WBC 在稀释倍数小于和等于 40 倍时, 回收率均在 $100.0\% \sim 110.0\%$, 因此确定 WBC 临床可报告范围为 $(0 \sim 12\ 364) \times 10^9/L$ ($309.1 \times 10^9/L \times 40 = 12\ 364 \times 10^9/L$)。

表 1 系列 WBC 浓度的测定值与预期值的结果
($\times 10^9\ L^{-1}$)

系列浓度标本	实测结果 1	实测结果 2	实测均值	预期值
0 : 500	0.00	0.00	0.00	0.00
50 : 450	32.06	31.90	31.98	30.91
100 : 400	62.02	63.82	62.92	61.82
200 : 300	126.08	127.22	126.65	123.64
300 : 200	188.98	191.24	190.11	185.46
400 : 100	251.64	254.08	252.86	247.28
500 : 0	309.19	311.65	310.42	309.10

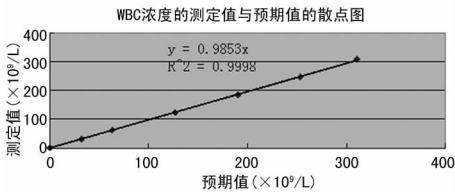


图 1 系列 WBC 浓度($\times 10^9/L$)的测定值与预期值的散点图

表 2 稀释回收实验测定结果

稀释倍数	测定结果 1 ($\times 10^9/L$)	测定结果 2 ($\times 10^9/L$)	实测均值 ($\times 10^9/L$)	预期值 ($\times 10^9/L$)	回收率($\%$)
1 : 2	157.94	160.12	159.03	154.55	102.9
1 : 10	32.11	31.01	31.56	30.91	102.1
1 : 20	16.15	15.33	15.74	15.46	101.8
1 : 40	8.05	7.45	7.75	7.73	100.3
1 : 80	3.58	3.02	3.30	3.86	85.5
1 : 160	1.68	1.30	1.49	1.93	77.2

3 讨 论

美国临床实验室修正规 (CLIA) 规定了检测系统性能评估的最基本要求为精密度、准确度、可报告范围和参考区间^[2]。精密度、准确度的评估可分别通过室内质控和室间质评来实现, 这些工作已经成为日常工作的一部分, 可报告范围和参考区间的评估由于各种原因在临床实验室中不易操作。笔者通过本研究发现, WBC 检测的临床可报告范围的验证不易

操作难点主要是高值标本的不易获得,要获取接近上限范围高值的混合血高值标本(H)的操作的确比较繁琐;H 标本系列浓度的稀释也较繁琐。我国颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》明确要求:医疗机构临床实验室应当保证检测系统的完整性和有效性。因此为了保证临床实验室检测系统的完整性和有效性,即使再繁琐也必须实现对检测系统 4 大基本性能的评估。

线性范围是指在定量检测分析中,由检测系统直接测量未经过任何处理(如稀释、浓缩或其他预处理)的分析物得到的可靠结果范围,在该范围内,分析物的测量值与真值呈线性比例关系。临床可报告范围是指定量检测项目向临床能报告的检测范围,分析物可作预处理^[3]。

EP6-A 指南采用多项式线性回归分析的方法作为目前分析测量范围最好的统计学方法。规定了分析用于验证的材料必须具有该方法的基质效应,用于验证线性范围的标本类型应与临床测试的标本相似,所有标本应不含厂家所标定的干扰因素,如溶血、黄疸、脂血等。理想的基质标本类型为患者标本,可推荐的稀释液稀释患者样本等。选择的测量浓度范围应包含或等于厂家声明的最低和最高浓度范围。评估线性时至少要求 5 个不同浓度水平样本,每个水平重复测定 2 次。然后对测量值做线性回归。

Sysmex XT-2000i 全自动血液分析仪厂家声明在允许误差范围为±6%时的线性范围为(0~310)×10⁹/L。本研究通过验证后确认 sysmex XT-2000i 全自动血液分析仪测定 WBC 在(0~309.1)×10⁹/L 之间呈良好的线性关系,与厂家声明基本一致。本研究的稀释回收试验显示高值标本在稀释倍数小于和等于 40 倍时,回收率均在 100.0%~110.0%,并且随着稀释倍数的增大,回收率逐渐下降,当稀释倍数为 80 倍时,回收率 85.5%,低于 90%,结果为不可靠了,因此对于超过仪器测定 WBC 线性范围的标本,可用仪器自带的稀释液做稀释再

• 临床研究 •

测量,然后乘上稀释倍数(最大稀释倍数不要超过 40 倍)所获得的值完全符合 WBC 临床可报告范围。

随着现代科技和全自动血细胞制造技术的发展,现代的血细胞计数仪测 WBC 的线性范围越来越宽,因此 WBC 线性范围验证对高值标本的要求高。在验证过程中高值标本做不到随处可得,作者通过查阅资料和自行摸索,参考了杨有业等^[4]推荐的用试验后混合标本制备高值 WBC 标本和稀释高值 WBC 标本的方法,使得验证得以顺利进行。本方法改良之处在于稀释液用仪器自配的稀释液,以尽量保证分析用于验证的材料必须具有适合该方法的基质效应,最大限度地避免基质效应等影响^[5-6];此外本法缩短了离心时间,加快了离心速度同样也制备出了合乎要求验证的高值 WBC 标本,节约了时间,简化了工序,是制备合乎验证要求的高值 WBC 标本可推荐的改良方法。

参考文献

[1] 周琦,李少男,李小鹏,等.利用美国国家临床实验室标准化委员会 EP6-A 指南判定线性[J].中华检验医学杂志,2006,29(1):85-86.
[2] 王凡,蒋红君.甲胎蛋白检测的临床可报告范围验证[J].实用医学杂志,2011,27(13):2452-2454.
[3] 王凡,蒋红君.罗氏 2010 免疫分析仪检测甲胎蛋白的性能验证[J].现代预防医学,2012,39(15):3911-3914.
[4] 杨有业,杨志钊,缪丽韶,等.雅培 CD3700 测定白细胞线性范围的验证与 ISO15189 应用[J].基础医学与临床,2007,27(10):1165-1167.
[5] 潘超,王文龙,张国伟.定量检测中分析测量范围的验证[J].检验医学,2010,25(4):303,308.
[6] 吕赛平,邹学森.定量检测系统线性评价方法-EP6-A 法[J].实验与检验医学,2009,27(3):303-304.

(收稿日期:2015-09-25)

CMIA 法检测 HCV 和 TP 低浓度值复检结果的分析

吴允凤,张迎久,孙艳艳

(首都医科大学石景山教学医院,北京 100043)

摘要:目的 探讨化学发光微粒子免疫分析法(CMIA)检测丙型肝炎抗体(抗-HCV 抗体)、梅毒抗体(抗-TP 抗体)时,对于低浓度值复检的重要性。**方法** 采用美国雅培 i2000SR 全自动微粒子发光免疫分析仪测定血清 HCV 和 TP,对结果在 1.0~5.0 S/CO 的标本进行高速离心复检。**结果** 高速离心后结果与之前相比有所降低,差异有统计学意义($P<0.05$);高速离心后有部分样本转阴,HCV 和 TP 的假阳性率分别为 56.1%和 53.1%。**结论** 对低浓度值的复检可以减少假阳性率,复检是非常必要的。

关键词:化学发光微粒子免疫分析法; 抗丙型肝炎病毒抗体; 抗梅毒螺旋体抗体

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.24.052 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2015)24-3626-02

近年来,丙型肝炎病毒(HCV)和梅毒(TP)的感染率呈逐年上升的趋势,早期快速准确的检测很重要。本院目前使用美国雅培公司开发的化学发光微粒子免疫分析仪具有灵敏度较高、特异性强、重复性好、操作简便等优点^[1-2]。但是,在具体的实践工作中,经常会检测出高于临界值的数值,笔者用高速离心再次复测后,就变为参考范围内的正常值。为了提高抗-HCV 抗体、抗-TP 抗体的检测质量,笔者对高于临界值的标本建立了高速离心复检制度,现就积累的实验结果做以下分析。

1 材料与方法

1.1 标本来源 2014 年 5 月至 2015 年 4 月本院门诊、住院患

者以及健康体检者。HCV 结果在 1.0~5.0 S/CO 的标本 82 例。其年龄 25~87 岁,平均(48±3)岁,其中男 51 例,女 31 例。TP 结果 1.0~5.0 S/CO 的标本 64 例。年龄 17~89 岁,平均(52±3)岁,其中男 45 例,女 19 例。

1.2 仪器与试剂 化学发光微粒子免疫分析法(CMIA)采用美国雅培 i2000SR 全自动微粒子发光免疫分析仪,配套试剂为 Anti-HCV 和 ARCHITECT Syphilis TP。质控品为美国雅培公司配套产品。离心机为白洋离心机厂的 B600-A 型低速离心机和 GT16-3 型高速台式离心机。

1.3 标本检测 所有标本 3 500 r/min 离心 10 min 取血清,