

• 论 著 •

体育类生化室不同血细胞分析仪检测结果的比对研究

宋爱晶, 丘 卫, 张 援[△]

(广东省体育科学研究所/国家体育总局体能与训练适应控制系统重点

实验室/广东省运动测试重点实验室, 广州 510663)

摘 要:目的 探讨样本来源以中值浓度为主的体育类检测实验室不同血细胞分析仪比对的方法。方法 按照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)EP9-A2 文件要求,以 ADVIA120(简称 120)作为对比仪器,ADVIA2120i(简称 2120)作为实验仪器,通过连续监测 1 年中 6 个批次的正常值质控和非正常值 2 质控的靶值建立数据,与随机选取的 42 例新鲜样本检测数据相结合,以白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、红细胞比容(HCT)、平均红细胞容积(MCV)、平均红细胞血红蛋白含量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)和血小板(PLT)作为检测项目指标,进行精密度、准确度和可比性研究。结果 两台仪器所测项目的精密度(CV%值在 0.9~5.0 范围内波动)均在 CLIA'88 规定的 1/4 允许误差的可接受范围内;各检测项目的差异百分率均符合 国际血液标准化委员会(ICSH)制定的标准;42 例新鲜血液标本在两台仪器上测得数据进行回归分析结果显示,所有检测项目相关系数 r 值均大于 0.97。结论 通过运用连续监测 1 年中 6 个批次的正常值质控和非正常值 2 质控的靶值建立数据,与随机一组新鲜血液样本检测数据相结合的方法可以较好地实现体育类检测实验室对两台不同血细胞分析仪进行检测结果可比性和一致性的实验研究。

关键词:体育类生化实验室; 不同血细胞分析仪; 可比性方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.18.013

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)18-2534-03

Comparative study of test results of different hematology analyzer in Sports Biochemistry Laboratories

SONG Aijing, QIU Wei, ZHANG Yuan[△]

(Guangdong Provincial Institute of Sports Science/Key Laboratory of Physical Fitness and Training Adaptive

Control System of the State Sports General Administration/Key Laboratory of

Guangdong Sports Test Center, Guangzhou, Guangdong 510663, China)

Abstract: **Objective** To explore the method of comparing different hematology analyzer in Sports Biochemistry Laboratories with the median concentration. **Methods** In accordance with the American Society of Clinical and Laboratory Standards Institute EP9-A2 document requirements, ADVIA120(120) was chosen as a standard comparative instrument, ADVIA2120i(2120) as a test instrument, six different batches of normal and non-normal 2 quality control were monitored continuously for one year, combined with 42 cases of fresh sample which were selected randomly, the author analyzed the precision, accuracy and comparability of the two instruments, and white blood cell(WBC), red blood cell(RBC), hemoglobin(HGB), hematocrit(HCT), mean corpuscular volume(MCV), mean corpuscular hemoglobin(MCH), mean corpuscular hemoglobin concentration(MCHC) and platelet(PLT) were chosen as the test indicators. **Results** The precision(CV% values within a range of 0.9–5.0) of the two instruments were all within the CLIA'88 1/4 tolerance accepted range; All indicators' percentage difference between the two instruments are fit with the International Blood Standardization Committee(ICSH) Standard. The test results of 42 blood samples detected by different hematology analyzers were analyzed by regression analysis, which showed that the correlative coefficient(r) was over 0.97. **Conclusion** The method of continuously monitored the normal and non-normal 2 quality control for one year, combined with 42 cases of fresh sample which were selected randomly can well be used in the study of tests results comparability and consistency of two different hematology analyzers in Sports Biochemistry Laboratories.

Key words: sports biochemical laboratory; different hematology analyzer; comparative methods

检测结果的准确性和数据的可追溯性对正确评价和跟踪判断运动员的运动状态和训练效果极为重要。而从保证检验质量来考虑,医学检验部门在使用新的检测仪器和检测系统进行标本检测之前,需用实验去评价检测系统的基本分析性能^[1]。因此,在采用不同的血细胞分析仪进行检测时,以及新旧血细胞分析仪交替过程中,仪器间的比对试验成为必要工作。对样本来源均为运动员,以中浓度样本为主的体育类检测实验室而言,获得高浓度和低浓度样本的难度较大,如何完成仪器的精密度、准确度和可比性试验成为笔者关注的重点;鉴于此,本研究旨在探讨样本来源以中值浓度为主的体育类检测

实验室不同血细胞分析仪比对的方法。针对此问题,本研究尝试采用 6 个不同批次的正常值质控和非正常值 2 质控进行 1 年的连续跟踪监测,进行精密度和准确度的监控,以随机 42 份新鲜血液样本进行相关性分析,以期在两台仪器的新旧交替过程中以及日常检测的比对中达到较好的预期效果,建立良好的比对方法和规范的操作规程,保证检测结果的准确性和可靠性。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 血细胞分析仪两台,分别为 ADVIA120 型(简称 120)和 ADVIA2120i 型(简称 2120)。试剂和质控品均为原装进口,以多年来实用的 120 血细胞分析仪作为比对实验

的参考样机。采血管为乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)真空抗凝管,全血标本来自省队重点运动员,所有标本均在 2 h 内完成检测。

1.2 方法

1.2.1 精密度测定 连续监测 6 个批次(每 2 个月换 1 个批次)的正常值质控和非正常值 2 质控,每个批次分 5 d,每天 3 次,每次间隔 3 h,收集 15 个数据,计算两台仪器测得的白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、红细胞比容(HCT)、平均红细胞容积(MCV)、平均红细胞血红蛋白含量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)、血小板(PLT)均数($\bar{x}$)和标准差(SD)值,以及变异系数($CV\%$),以此评价仪器精密度。

1.2.2 准确度测定 任选一个批号质控数据和随机的 42 份血液样本所测结果,以经过严格校准和通过卫生部实验室能力验证的 120 血细胞分析仪上测得的均值作为靶值,在 2120 上测得的各项指标数据结果与靶值进行差异百分率计算,通过计算两台仪器所测结果的差异百分率评价仪器准确度。

1.2.3 可比性 以 120 血细胞分析仪所测结果为自变量,2120血细胞分析仪所测结果为因变量进行线性回归分析,计算相关性系数 r 值,运用相关系数 r 值对两台血细胞分析仪进行相关性评价,以此完成对两台仪器的可比性研究。

1.3 统计学处理 所有数据采用 Excel2003 表格进行录入,然后用 Origin7.5 统计分析软件进行统计学分析处理,2120 各项指标与 120 测定结果之间采用直线回归分析,以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结 果

2.1 精密度测定结果 精密度测定结果显示,两台仪器的各项检测指标 $CV\%$ 值均在美国临床实验室改进修正法案(CLIA'88)规定的室间质量评价标准允许误差的 1/4 范围内($CV\%$ 值在 0.9~5.0 范围内波动)。见表 1。

表 1 两台血细胞分析仪精密度测定结果比较($\bar{x}\pm s$)

项目	正常值 $CV\%$		非正常值 2 $CV\%$	
	120	2120	120	2120
WBC	3.90±0.00	3.60±0.00	3.80±0.02	3.30±0.44
RBC	1.10±0.00	1.10±0.00	1.40±0.08	1.40±0.08
HGB	0.90±0.00	1.00±0.00	1.30±0.13	1.30±0.11
HCT	1.60±0.00	1.60±0.00	2.00±0.15	2.00±0.15
MCV	1.20±0.00	1.10±0.00	1.60±0.13	1.60±0.15
MCH	1.10±0.00	1.20±0.00	1.60±0.15	1.60±0.13
MCHC	1.60±0.00	1.70±0.10	1.90±0.08	1.90±0.04
PLT	3.00±0.00	2.20±0.00	4.30±0.42	4.10±0.59

2.2 准确度测定 各指标差异百分率采用国际血液标准化委员会(ICSH)^[2]和美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)^[3]制定的标准作为判定规则,各项指标均在可接受范围内。见表 2。

表 2 两台血细胞分析仪各指标检测的差异百分率比较(%)

项目	差异百分率	项目	差异百分率
WBC 正常值	-2.48	MCV 正常值	2.03
非正常值 2	-0.69	非正常值 2	0.98
42 份血样	-1.16	42 份血样	-2.36

续表 2 两台血细胞分析仪各指标检测的差异百分率比较(%)

项目	差异百分率	项目	差异百分率
RBC 正常值	0.25	MCH 正常值	0.54
非正常值 2	-0.71	非正常值 2	2.14
42 份血样	-0.67	42 份血样	0.64
HGB 正常值	0.70	MCHC 正常值	-1.45
非正常值 2	1.38	非正常值 2	1.21
42 份血样	2.34×10 ⁻¹⁴	42 份血样	3.10
HCT 正常值	2.22	PLT 正常值	2.26
非正常值 2	0.18	非正常值 2	2.19
42 份血样	-3.01	42 份血样	-8.59

2.3 可比性 随机选取 42 份血液样本,以 120 结果为自变量,2120 结果为因变量进行线性回归分析,计算相关性系数 r 值。仪器比对的相关系数参照 ICSH 和 NCCLS 指定的标准作为判定规则。结果显示,所测各项目 r 值均>0.97。见表 3。

表 3 2120 各项指标与 120 测定结果之间的相关性比较

指标	回归方程($Y=bX+a$)	相关系数(r)
WBC	$Y=0.999\ 74X-0.072\ 83$	0.983 19
RBC	$Y=0.980\ 63X+0.064\ 74$	0.996 67
HGB	$Y=0.924\ 45X+2.108\ 28$	0.997 42
HCT	$Y=0.983\ 82X+1.240\ 21$	0.994 05
MCV	$Y=0.913\ 47X+5.766\ 27$	0.995 04
MCH	$Y=0.998\ 67X+0.232\ 51$	0.988 61
MCHC	$Y=1.181\ 55X-4.904\ 37$	0.972 17
PLT	$Y=0.895\ 98X+4.402\ 62$	0.978 94

3 讨 论

对血液检测实验室而言,准确的检测结果和数据的可追溯性,对正确评价检测对象的状态极为重要,在实验室内存在多台血细胞分析仪,以及新旧血细胞分析仪替换过程中,通常采用比对试验考察仪器的准确度和可靠性。目前,运用高、中、低 3 种浓度的新鲜血液样本进行不同血细胞分析仪的可比性研究已成为临床检验实验室进行不同血细胞分析仪比对的一种最为常见的模式和方法。通过在中国知网(CNKI)数据库中检索近年来有关血细胞分析仪比对的文献发现,血细胞分析仪比对研究主要集中在医院检验科,整体而言分为室内比对和室间比对,而室内比对又大致分为不同品牌血细胞仪比对,同一品牌不同型号血细胞分析仪比对,多数报道集中在对两台仪器间的比对,也有对多台不同仪器进行比对的研究。赵陆伍^[4]运用 20 例标本在不同血细胞分析仪上进行检测,通过考察携带污染率、检测指标变异系数以及差异百分率、相关系数等指标验证了不同血液分析仪检测结果的可靠性和可比性,国内相关学者同样对两台不同品牌的血细胞分析仪进行了比对研究和偏倚评估,依此判断其临床可接受性,确保了测定结果的可比性,便于及时发现仪器间的系统误差^[5-7]。此外,对同一型号的两台仪器进行检测结果比对,实现了同一实验室不用仪器间检测结果的一致性和可比性,保证了检测结果的准确性^[8-11]。相关研究还对多台血细胞分析仪进行检测结果比对和溯源性评估,并对结果进行校正,确保了检测结果的准确性^[12-15]。上述室内比对研究运用的血液样本均为随机抽取的高、中、低不同浓度的新鲜血液样本。另有李芳文等^[16]使用了可溯源的定值抗凝新鲜人血对基层医院血细胞分析仪不同的检测系统进行实验室间比对,类似于国家临床检测中心每年开展的全国性的能

力验证(EQA),通过开展此项研究,有效地保证了一个地区血细胞分析仪检测结果可比性和准确性。

体育类生化检测实验室关于血细胞分析仪的比对研究尚未见报道,而对体育类生化检测实验室而言,其样本来源和样本性质具有特殊性,所有样本均来源于运动员,且以中值浓度样本为主,难以获取高值和低值的血液样本,而准确的检测结果和数据的可追溯性对正确评价和跟踪判断运动员的运动状态和训练效果却是极为重要的。因此,在采用不同的血细胞分析仪进行检测以及新旧血细胞分析仪替换过程中,仪器间的比对试验成为必须的环节和工作,如何完成体育类生化检测实验室仪器的比对试验成为笔者关注的难点和重点。EPA-5 提供了精密度执行的评估方面的指导,推荐采用质控品进行分析^[17],基于此,本研究尝试采用连续监测 1 年中 6 个批次的正常值质控和非正常值 2 质控的靶值建立数据,与随机选取的 42 例新鲜血液样本检测数据相结合的方法开展两台不同血细胞分析仪的可比性研究。

研究结果显示,两台仪器测得所有检测项目的精密度(CV%值在 0.9~5.0 范围内波动)均在 CLIA'88 规定的 1/4 允许误差的可接受范围内,各检测项目的差异百分率均符合 ICSH 制定的标准,说明两台仪器测定结果的精密度高、重复性好、准确性高。42 例新鲜血液标本在 2120 上测得的数据与在 120 上测得的数据进行回归分析结果显示,所有检测项目结果均呈显著性正相关,相关系数 r 值均大于 0.97,说明两台仪器可比性良好,检测结果一致性程度高。提示该研究可以作为不同血细胞分析仪检测结果比对性方法的一种补充,对于以中等浓度为主要样本来源的体育类生化检测实验室的仪器比对具有可操作性,由此保证了检测结果的准确性、可靠性和延续性,为训练方案的制订、训练效果的及时、有效评定提供了可靠的数据保证。

参考文献

[1] 张莉,吴炯,郭玮,等.医学检验检测系统应用前的性能评价[J].检验医学,2006,21(6):560-563.
[2] 梅敏,帅虎,李海珠,等.血细胞分析仪的校准与质控[J].现代检验医学杂志,2007,22(1):120-122.
[3] NCCLS. Evaluation of the Linearity of quantitative measurement procedures; a statistical approach; approved guideline; EP9-A2[S]. Wayne, Pa; NCCLS, 2002.

[4] 赵陆伍.血细胞分析仪比对试验应用的评价[J].检验医学与临床,2012,9(13):1545-1547.
[5] 侯霞,邓德耀,李增安,等.新鲜全血在不同血细胞分析仪比对及偏移评估中的应用[J].国际检验医学杂志,2014,35(22):3099-3101.
[6] 张建萍. Sysmex 不同系列血细胞分析仪比对分析及偏差评估[J].实验与检验医学,2011,29(6):623-625.
[7] 黄慧.两台血细胞分析仪测定结果比对分析和偏移评估[J].中国卫生检验杂志,2010,20(4):901-902.
[8] 陈玲,董云华,牛华,等.两台血细胞分析仪检测结果间的比对分析[J].国际检验医学杂志,2012,33(10):1242-1243.
[9] 何伟业,吴培洁,陈少艳.两台血细胞分析仪结果的可比性分析[J].检验医学与临床,2014,11(3):372-374.
[10] 何平,姚舒生.同一品牌不同类型血液分析仪检测结果的可比性研究[J].国际检验医学杂志,2011,32(7):774-775.
[11] 彭文红,兰晓梅,王海,等.不同血细胞分析仪多水平比对试验方案的建立和应用[J].军医进修学院学报,2010,31(12):1224-1226.
[12] 吴志平,唐志斌,王传发,等.医疗机构内不同血细胞分析仪的结果比对与溯源性评价[J].安徽医学,2014,35(6):713-716.
[13] 贾晶媛,郑善奎,郝晓柯.3 台不同型号的血细胞分析仪检测结果的比对分析与评价[J].国际检验医学杂志,2016,37(13):1775-1779.
[14] 刘玲玲,冀旭峰,高洪臣.实验室内多台血细胞分析仪的校准和比对分析[J].吉林医学,2011,32(1):19-20.
[15] 刘艳,马晓露,王秀伟,等.血细胞分析仪比对实验应用的评价探讨[J].大连医科大学学报,2008,30(4):387-389.
[16] 李芳文,张吉平,钟兰君,等.用新鲜血进行基层医院实验室间血细胞分析仪比对的探讨[J].国际检验医学杂志,2013,34(10):1282-1284.
[17] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, approved guideline; EP5-A [S]. Wayne, PA, NCCLS, 1999.

(收稿日期:2017-02-17 修回日期:2017-04-17)

(上接第 2533 页)

[10] 蒋丽娅,万汝根.300 例血浆 D 二聚体检测对临床疾病诊断分析评价[J].实验与检验医学,2009,27(4):421-422.
[11] 黄海华.进展型脑梗死患者凝血功能、D-二聚体、血脂水平及其临床意义[J].广西医学,2014,36(7):936-938
[12] 陆胜,季雄娟.Ⅱ型糖尿病患者血浆纤维蛋白原及 D-二聚体检测的临床应用[J].检验医学与临床,2013,10(10):2729-2730.
[13] 谢永富,孙宏勋.2 型糖尿病患者糖化血红蛋白与血脂及凝血异常的临床意义[J].河北医药,2009,31(20):2819-2820.
[14] Chow V, Reddel C, Pennings G, et al. Global hypercoagulability in patients with schizophrenia receiving long-term

antipsychotic therapy[J]. Schizophr Res, 2015, 162(1/3): 175-182.
[15] 朱娜,孙丽婷,方海荣,等.首发精神分裂症患者血液流变学指标分析[J].国际检验医学杂志,2015,36(17):2572-2573.
[16] 王文工,邓凤琳,宋涛,等.2 型糖尿病患者血浆 D-二聚体和血小板聚集率变化的临床分析[J].中国误诊学杂志,2008,8(28):6869.
[17] 江开达.精神病学[M].2 版.北京:人民卫生出版社,2012:120-123.

(收稿日期:2017-02-23 修回日期:2017-04-23)