

• 论 著 •

EXCEL 在评价 XE-2100 全自动血细胞分析仪精密度中的应用*

崔 明,王惠民,鞠少卿,景蓉蓉[△]
(南通大学附属医院医学检验科,江苏南通 226001)

摘 要:目的 参照 CLSI EP15-A3 文件,使用 EXCEL 软件对 XE-2100 全自动血细胞分析仪进行精密度评价。方法 参照 CLSI EP15-A3 文件,用 XE-2100 全自动血细胞分析仪对伯乐公司高值和低值质控物进行检测,运用 EXCEL2003 单因素方差分析和公式编辑器,计算批内和室内不精密度,并与国家行业标准和厂家声明比较。结果 白细胞、红细胞、血红蛋白及血小板等四个项目的高值和低值质控物批内和室内不精密度均小于国家标准或厂家声明。结论 CLSI EP15-A3 精密度验证方案结合 EXCEL 软件具有较好的可操作性,统计效能高,临床实验室在进行定量检验项目的精密度分析性能验证时可借鉴应用。

关键词:EXCEL; EP15-A3; 精密度; XE-2100 全自动血细胞分析仪
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.23.009 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2017)23-3240-03

Application of EXCEL in Evaluating the Precision Performance of XE-2100 Automatic Blood Cell Analyzer*

CUI Ming, WANG Huimin, JU Shaoqin, JING Rongrong[△]

(Center of Laboratory Medicine, Hospital Affiliated to Nantong University, Nantong, Jiangsu 226001, China)

Abstract: Objective To evaluation the precision performance of XE-2100 Automatic Blood Cell Analyzer using EXCEL Microsoft with reference to CLSI EP15-A3. **Methods** According to CLSI EP15-A3, high level and low level (BIO-RAD company) of quality control materials were measured using XE-2100 Automatic Blood Cell Analyzer, and analyzed by one-factor analysis of variance of EXCEL 2003 and equation editor. The within-run coefficient of variation and within-laboratory coefficient of variation were calculated and compared with national industry standards and manufacturer statement. **Results** For high and low level of quality control materials, the within-run coefficient of variation and within-laboratory coefficient of variation of white blood cell, red blood cell, hemoglobin and platelet were less than national industry standards and manufacturer statement. **Conclusion** The precision verification scheme of CLSI EP15-A3 with EXCEL Microsoft has a relatively good maneuverability and statistical performance, which could be used in verification of the precision performance of quantitative testing items in clinical laboratories.

Key words: EXCEL; EP15-A3; precision; XE-2100 Automatic Blood Cell Analyzer

临床实验室在采用新的检测程序或改变检测条件时,首先应对厂家所声明的性能指标(如精密度、正确度、方法线性和参考区间等)进行验证,其目的是为向临床发出准确可靠的检验结果提供保障^[1]。由于临床上对多数标本仅进行单次检测便发出报告,因而,精密度是最基本的性能指标之一,对精密度的评价至关重要。目前尚无统一的精密度评价方案,其中较为权威的是美国临床和实验室标准化协会(CLSI)颁布的文件^[2-4]。最新的有关精密度验证的评价文件于 2014 年 9 月颁布,即 EP15-A3《用户精密度验证和偏移评估实验—批准指南,第 3 版》文件^[5]。该评价方案实验相对简单,统计方法严谨,但若无计算机软件辅助,手工计算相对繁琐。本研究以日本希森美康公司 XE-2100 全自动血细胞分析仪检测血常规项目为例,在使用 EP15-A3 评价方案时结合 EXCEL 软件进行精密度评价指标的计算,以探讨其临床应用价值。

1 材料与方法

1.1 标本来源 选用伯乐公司高值(批号:77063)和低值(批号:77062)质控物,且高、低值均在仪器允许检测范围内。

1.2 仪器与试剂 日本希森美康公司 XE-2100 全自动血细胞分析仪及配套试剂。主要评价项目有白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)及血小板(PLT)四个指标。

1.3 方法 每天各检测 1 批高值和低值质控物,每批重复检测 5 次,一共检测 5 d。计算批内不精密度 S_R ($S_R = \sqrt{MS_2}$),

批间不精密度 S_B ($S_B = \sqrt{(MS_1 - MS_2)/5}$; 如果 $MS_1 \leq MS_2$, 则 $V_B = 0$)和室内不精密度 S_{WL} ($S_{WL} = \sqrt{S_R^2 + S_B^2}$);若用变异系数(CV)表示,则 $CV_R = S_R \times 100/\bar{X}$; $CV_{WL} = S_{WL} \times 100/\bar{X}$ ($\bar{X}$ 为所有测得数据的均值)。本研究计算的批内和室内不精密度与中华人民共和国卫生行业标准 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》中提供的标准进行比较^[6]。

1.4 统计学处理 采用 EXCEL 2003 进行数据统计分析。

2 结 果

2.1 单因素方差分析 运用 EXCEL 对 WBC、RBC、HGB 及 PLT 四个项目的不同浓度水平数据进行单因素方差分析,结果见表 1。

表 1 四个项目运用 EXCEL 进行单因素方差分析的结果

指标	差异源	SS	df	MS	F
WBC(低值)	批间	0.168	4	0.042	2.361
	批内	0.357	20	0.018	—
	总计	0.525	24	—	—
WBC(高值)	批间	0.740	4	0.185	8.759
	批内	0.422	20	0.021	—

* 基金项目:国家自然科学基金项目(81201349);南通市前沿与关键技术创新项目(MS22015049)。

作者简介:崔明,男,副主任技师,主要从事临床实验室质量管理方向研究。 [△] 通信作者, E-mail: jrjr2020@163.com。

续表 1 四个项目运用 EXCEL 进行单因素方差分析的结果

指标	差异源	SS	df	MS	F
RBC(低值)	总计	1.162	24	—	—
	批间	0.004	4	0.001	3.763
	批内	0.006	20	0.000 3	—
RBC(高值)	总计	0.010	24	—	—
	批间	0.003	4	0.000 8	1.869
	批内	0.009	20	0.000 4	—
HGB(低值)	总计	0.012	24	—	—
	批间	2.160	4	0.540	1.928
	批内	5.600	20	0.280	—
HGB(高值)	总计	7.760	24	—	—
	批间	11.600	4	2.900	6.905
	批内	8.400	20	0.420	—
PLT(低值)	总计	20.000	24	—	—
	批间	102.640	4	25.660	1.346
	批内	381.200	20	19.060	—
PLT(高值)	总计	483.840	24	—	—
	批间	97.840	4	24.460	0.988
	批内	495.200	20	24.760	—
	总计	593.040	24	—	—

注:SS 为离均差平方和;df 为自由度;MS 为平均方差;“—”表示该项无数据。

2.2 计算实验室批内 S_R 和室内 S_{WL} 值 计算 S_R 和 S_{WL} 。由

表 3 四个项目的不精密度与国家标准(或厂家声明)的比较

测定浓度	项目	声明浓度	批内不精密度			室内不精密度		
			CV_R	CV'_R	通过验证	CV_{WL}	CV'_{WL}	通过验证
低值	WBC	4.0~10.0	1.46	4	是	1.64	6	是
	RBC	3.5~5.5	0.41	2	是	0.51	2.5	是
	HGB	110~160	0.42	1.5	是	0.46	2	是
	PLT	100~300	0.49	3	是	2.05	5	是
高值	WBC	>4.0 *	0.71	3.00 *	是	1.14	3.00 *	是
	RBC	3.5~5.5	0.41	2	是	0.44	2.5	是
	HGB	110~160	0.4	1.5	是	0.59	2	是
	PLT	>100 *	0.39	3	是	1.08	4.00 *	是

注:CV_R 为实验室批内不精密度;CV_{WL} 为实验室室内不精密度;CV'_R 为行业标准声明的批内不精密度;CV'_{WL} 为行业标准声明的室内不精密度;“*” 厂家声明的不精密度。

3 讨 论

国家标准 JJF1001-2011《通用计量术语及定义》对精密度进行了统一定义,即在规定条件下,对同一或类似被测对象重复测量所得示值或被测量值间的一致程度。精密度是一个抽象的概念,无具体数值。如用标准差(s)和变异系数(CV)来表示,则称为“不精密度”^[7]。

目前,国内外存在多种精密度评价方案。最简单的精密度评价方法是选择不同浓度的标本,于一批或一天内重复检测 20~30 次,或者连续测定数天,每天检测一次,计算不同时间段的 s 和 CV,以反映批内或批间精密度。陈宏斌等^[8]用三种

于 PLT 的高值质控品 $MS_1 < MS_2$, 根据 EP15-A3 文件要求,在计算 S_R 和 S_{WL} 时, $V_B = 0$, 具体结果见表 2。

表 2 计算四个项目不精密度

测定浓度	项目	S_R	S_B	S_{WL}
低值	WBC	0.134	0.070	0.151
	RBC	0.017	0.013	0.021
	HGB	0.529	0.228	0.576
高值	PLT	4.366	1.149	4.514
	WBC	0.145	0.181	0.232
	RBC	0.021	0.009	0.023
	HGB	0.648	0.704	0.957
	PLT	4.976	0	4.976

注: S_R 为实验室批内不精密度; S_B 为实验室批间不精密度; S_{WL} 为实验室室内不精密度。

2.3 实验室批内 S_R 和室内 S_{WL} 值与标准比较 四个项目除高值 WBC 和 PLT 室内质控物浓度不在 WS/T 406-2012 声明的浓度范围内以外,其余比较后发现,批内和室内不精密度均符合 WS/T406-2012 的要求。高值 WBC 和 PLT 室内质控物浓度在厂家声明的浓度范围内,因此将高值 WBC 和 PLT 的不精密度与厂家声明比较,均小于厂家声明值。因此,实验室现用的 XE-2100 全自动血细胞分析仪四个项目批内与室内不精密度符合国家或厂家要求,验证通过,可满足临床需要,具体结果见表 3。

不同浓度水平的血液标本,在较短时间内连续检测 11 次,此外,还利用 3 种不同浓度的质控物,连续检测 21 d,每天 1 次,通过分别计算不同时间周期的 CV 和 s 来反映批内和批间不精密度,以评价 Sysmex-XN1000 血细胞分析仪的精密度。类似熊仲波等^[9]评价 Sysmex-XN9000 血细胞分析仪精密度的方法。较为权威的是由美国 CLSI 颁布的 EP 文件。比如 2004 年出版的 EP5-A2《定量测量方法的精密度性能评价》,该方案每个浓度水平可获得 80 个数据,需要持续检测 20 d,主要用于确认临床实验室检测程序的精密度。2005 年,CLSI 又出版了 EP15-A2《用户对精密度和正确度性能的验证试验》,该方案每

个浓度仅需连续检测 5 d, 获得 15 个数据, 实验设计较 EP5-A2 简单, 因此, 主要用于验证临床实验室检测程序的精密度^[10]。崔晓阳等^[11]认为 EP15-A2 方案充分考虑了影响检测程序精密度的来源, 如批内、批间和日间不精密度对检测程序的影响, 计算出的室内不精密度能合理反映被评价仪器的精密度性能。Gomez-Gomez 等将 EP15-A2 方案用于自动化免疫分析仪精密度的评价。马学斌等^[12]则是运用 EP15-A2 方案评价了 Sysmex-2100 血细胞分析仪的精密度。

随着各种精密度评价方案的深入和广泛应用, CLSI 于 2014 年又出版了新的 EP 评价文件, 如 EP15-A3《用户精密度验证和偏移评估实验—批准指南(第 3 版)》, 目前有关按照 EP15-A3 文件设计实验并进行精密度性能验证的文献报道较少。与之前的 EP15-A2 不同的是该方案要求每个浓度水平每天测一批, 每批重复测 5 次, 连续检测 5 d, 总计得到 25 个数据。在统计时也提出运用单因素方差分析的原理。但是在实际使用过程中若无计算软件辅助, 计算过程相对繁杂。本研究首次提出将 EXCEL 软件运用到 EP 文件的评价方案中。通过实验发现, 运用 EXCEL 软件结合其函数公式编辑器, 可以大大简化计算流程, 方便临床检验工作者使用。通过 XE-2100 全自动血细胞分析仪, 分析 WBC、RBC、HGB 及 PLT 等四个项目高值和低值质控物的检测数据, 发现其精密度符合国家或厂家声明的要求。

CLSI EP15-A3 精密度验证方案结合 EXCEL 软件具有较好的可操作性、实用性, 统计效能高, 临床实验室在进行定量检验项目的精密度分析性能验证时可借鉴应用。

参考文献

[1] 王惠民, 王清涛. 临床实验室管理学[M]. 2 版. 北京: 高等教育出版社, 2016.

[2] Hasanato R, Brearton S, Alshebani M, et al. Effects of serum indices interference on hormonal results from the Abbott Architect i2000 immunoassay analyser[J]. Br J Biomed Sci, 2015, 72(4): 151-155.

[3] Zhang GM, Guo XX, Zhu BL, et al. Establishing reference

(上接第 3239 页)

uation of precision performance of quantitative methods; approved guideline-second edition[S]. EP05-A2. 2004.

[7] Clinical and laboratory standards. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures; a statistical approach; approved guideline[S]. EP06-A. 2003.

[8] Clinical and laboratory standards. Interference Testing in Clinical Chemistry; approved guideline[S]. EP7-A2. 2005.

[9] 蒋素贞, 鲁凤民, 庄辉. 慢性乙型肝炎病毒 DNA 定量检测的临床意义[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(2): 117-121.

[10] 中华医学会肝病学会. 慢性乙型肝炎防治指南(2010 年版)[J]. 胃肠病学, 2011, 16(1): 1-12.

[11] Liaw YF, Kao JH, Piratvisuth T, et al. Asian-Pacific con-

intervals of aspartate Aminotransferase-to-Platelet ratio index for apparently healthy elderly[J]. Clin Lab, 2016, 62(1/2): 135-140.

[4] Ko DH, Jeong TD, Lee W, et al. Performance evaluation of a restored dimension TACR assay; an automated platform for measuring the whole blood tacrolimus concentration[J]. Clin Lab, 2016, 62(1/2): 7-12.

[5] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP 15-A3 User verification of precision and estimation of bias; approved guideline-third edition[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2014.

[6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS/T 406-2012 中华人民共和国卫生行业标准[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.

[7] Aldea MI, Barallat J, Martin MA, et al. Sodium interference in the determination of urinary aldosterone[J]. Clin Biochem, 2016, 49(3): 295-297.

[8] 陈宏斌, 吴敏校, 陈琼. Sysmex-XN1000 全自动血细胞分析仪的性能分析[J]. 中国医药科学, 2015, 5(23): 176-178.

[9] 熊仲波, 金孝燕, 陆波, 等. Sysmex-XN9000 全自动血细胞分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(10): 1373-1375.

[10] Zhihong Q, Fang Z, Wanchun D, et al. Analytical performance of the Biosino urea reagent kit[J]. Clin Lab, 2014, 60(11): 1831-1836.

[11] Gomez-Gomez C, Iglesias Em, Barallat J, et al. Lack of transferability between two automated immunoassays for serum IGF-I measurement[J]. Clin Lab, 2014, 60(11): 1859-1864.

[12] 马学斌, 杨明, 贾晶媛, 等. 应用 CLSI 系列文件对 XE-2100 全自动血细胞分析仪进行性能验证及评价[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(18): 2417-2418.

(收稿日期: 2017-06-12 修回日期: 2017-09-13)

sensus statement on the management of chronic hepatitis B; a 2012 update[J]. Hepatol Int, 2012, 6(3): 531-561.

[12] 国家食品药品监督管理局. 2013 年第 3 号 关于发布乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸定量检测试剂注册技术审查等 4 项指导原则的通告[Z]. 2013-05-07.

[13] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL36 医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2012.

[14] 查瑶, 王小灵, 朱诗艳, 等. 煮沸裂解法与磁珠法在 HBV DNA 荧光定量检测中的核酸提取效果[J]. 浙江预防医学, 2015(12): 1292-1293.

(收稿日期: 2017-06-14 修回日期: 2017-07-27)