

· 技术与方法 ·

采用新鲜全血比对控制 ADVIA2120 五分类血液分析仪质量的方法探讨

任碧琼, 徐 飞, 蒋卫平, 尹铁球

(湖南省第二人民医院检验科, 长沙 410007)

摘要:目的 探讨在没有质控品的情况下用新鲜全血对 ADVIA2120 血液分析仪进行室内质量控制的效果。方法 每天用新鲜全血标本, 在经溯源至参考方法的配套校准物校准的迈瑞 BC-3000 Plus 三分群血液分析仪及经其定值的新鲜血校准的 ADVIA2120 五分类血液分析仪上测定, 比对两台仪器所测主要参数白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血小板(PLT)、红细胞比容(HCT)、平均红细胞体积(MCV), 以此作为 ADVIA2120 五分类血液分析仪的室内质量控制。结果 两台仪器 PLT 平均偏差均小于 10%, 其他参数平均偏差小于 5%。均未超过美国 CLIA'88 能力比对检验的分析质量要求推荐的允许误差范围, 但 RBC 及 PLT 有几次超出允许误差范围, 按失控处理。结论 同一个实验室内不同血液分析仪用新鲜血每日比对是控制质量的可行方法。

关键词:血液; 质量控制; 血液分析仪

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2011.28.018

文献标识码: A

文章编号: 1671-8348(2011)28-2854-02

Study of the quality control method for the ADVIA 2120 five-classification hematology analyzer with fresh whole blood

Ren Biqiong, Xu Fei, Jiang Weiping, Yin Tieqiu

(Department of Clinical Laboratory, Hunan No. 2 People's Hospital, Changsha, Hunan 410007, China)

Abstract: **Objective** To observe the effect of quality control for hematology analyzers with fresh whole blood without the control material. **Methods** Fresh whole blood samples were tested daily on the BC-3000 Plus analyzer which was calibrated with calibrate material recommend by manufacturer and on the ADVIA2120 analyzer, which was calibrated by the fresh whole blood. Results of such primary parameters as WBC, RBC, HGB, HCT, MCV and PLT were compared to establish the quality control method for the ADVIA 2120. **Results** The average differences of all parameters between the two analyzers were smaller than 5%, except for PLT, which was smaller than 10%. But the RBC and PLT were out of control, which were beyond the range of allowable error. **Conclusion** It was a recommendable method that laboratories carry out quality control with fresh whole blood daily comparison between different hematology analyzers.

Key words: blood; quality control; hematology analyzer

目前, 五分类血液分析仪已经为许多大中型医院实验室所使用, 由于采用多种物理学原理(电阻抗、光散射、高频波技术)以及细胞化学染色等技术^[1], 使得血液分析能够精确定量检测出血液的各种细胞成分, 甚至高灵敏地检测幼稚、异常的细胞成分, 从而大大提高了实验室诊断水平, 深受检验医生和临床医生的欢迎。但进口配套校准物及质控品价格昂贵、效期短暂且没有国家要求的批文, 使室内质量控制成为一个问题。本实验室自 2005 年引进 ADVIA2120 血液分析仪以来, 由于配套质控品需提前几个月预订、效期短加上路途耽搁时间长, 使得花费很高且经常间断。因此本院尝试采用新鲜全血与迈瑞 BC-3000 每日比对的办法解决这一问题, 即用溯源到参考方法的迈瑞配套校准品校准 BC-3000 血液分析仪, 再用经 BC-3000 定值的新鲜全血校准 ADVIA2120, 且每天用新鲜全血比对来控制质量。经过验证, 此方法既可以节约成本, 又可以使同一实验室的不同仪器检测的结果控制在允许误差范围。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 仪器 德国拜耳 ADVIA2120 五分类全自动血液分析仪, 深圳迈瑞 BC-3000 Plus 三分群血液分析仪。

1.1.2 试剂 ADVIA2120 配套试剂来自 Bayer 诊断公司, BC-3000 Plus 原装配套校准物、试剂、全血质控品来自深圳迈瑞公司。

1.1.3 标本 本院健康体检和住院患者新鲜乙二胺四乙酸二

钾(EDTA-K₂)抗凝全血。

1.2 方 法

1.2.1 BC-3000 主要参数校准 用 E-Z 酶液及探头清洗液浸泡 BC-3000 液路系统, 反复清洗, 使各项参数本底为零。连续测试高、中、低值全血质控品, 确定其精密度、携带污染在规定范围。将校准物从冰箱内(2~8℃)取出后, 室温(18~25℃)放置 15 min 使其温度恢复至室温。轻轻地将校准物反复颠倒混匀, 并置于两手掌间慢慢搓动, 使混匀充分。连续检测 11 次, 第 1 次检测结果不用, 以防止携带污染。计算第 2~11 次的各项检测结果的均值, 均值的小数点后数字保留位数较日常报告结果多一位。按公式: (均值-定值)/定值×100%, 计算各参数的均值与定值相差的百分数(不计正负号), 与表 1 中的标准进行比较^[2]。各参数均值与定值的差异全部等于或小于表中的第一列数值时, 仪器不需进行调整; 若各参数均值与定值的差异大于表中的第二列数值时, 需请工程师核查原因并进行处理; 若各参数均值与定值的差异在表中第一列与第二列数值之间时, 需对仪器进行调整。求出校准系数, 将仪器原来的系数乘以校准系数即为校准后的系数, 将校准后的系数输入仪器, 更换原来的系数。并验证校准后数值, 确定仪器测定结果与定值的差异全部等于或小于表中的第一列数值。

1.2.2 ADVIA2120 的校准 用含抗凝剂 EDTA-K₂ 为 1.5~2.0 mg 的真空采血管抽取健康人新鲜血 6 mL。要求新鲜全血的白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血小板

(PLT)、红细胞比容(HCT)检测结果在参考范围内并且没有结果报警提示。将新鲜全血混匀后分装于 2 个管内。取其中 1 管,在校准好的 BC-3000 上连续检测 11 次,计算第 2~11 次检测结果的均值,以此均值为新鲜血的定值。另一管新鲜血作为定值的校准物,用于 ADVIA2120 的校准。方法同 BC-3000 的校准。

表 1 仪器校准的判别标准

参数	百分数差异(%)	
	一列	二列
WBC	1.5	10
RBC	1.0	10
HGB	1.0	10
HCT	2.0	10
MCV	1.0	10
PLT	3.0	15

1.2.3 新鲜血每日比对 每天早晨在 BC-3000 Plus 上测定高、中、低值质控,该检测系统采用 Westgard 多规则质控方法,确定质控在控。抽取当天送检的健康体检者或没有报警提示的患者 EDTA-K₂ 抗凝血标本一份,颠倒混匀 20 次以上测定 2 次,取第 2 次测定结果。将同一份标本在 ADVIA2120 血液分析仪上以自动进样方式测定,WBC、RBC、HGB、平均红细胞体积(MCV)、HCT 等主要参数与 BC-3000 Plus 检测的结果相比较求出相对偏差,根据美国 CLIA'88 能力比对检验的分析质量要求推荐的允许误差 WBC 计数为 15%,RBC 计数为 6%,HGB 为 7%,HCT 为 6%,PLT 计数为 25%。超出允许范围则分析原因,必要时调整仪器,合格后方可进行当天的标本测定。现选择 2006 年 7 月 20 日至 2006 年 9 月 10 日 40 d 的结果进行比较分析。

1.3 统计学处理 采用 SPSS11.5 软件进行配对 *t* 检验及相关性检验,分析两台仪器 2006 年 7 月 20 日至 2006 年 9 月 10 日同一标本的各主要参数的检测结果。

2 结 果

2006 年 7 月 20 日至 2006 年 9 月 10 日两台仪器 WBC、RBC、HGB、PLT、MCV、HCT 等主要参数检测结果折线图,见图 1(以 WBC,RBC 为例)。采用 CLIA'88 推荐的允许误差范围为上下限,相对偏差描点做室内质控图,见图 2(以 WBC、RBC 为例)。考虑篇幅限制将 40 次结果合并在一张图上。血小板相对偏差均值在 10% 以内,其他参数相对偏差均值在 5% 以内,没有超过美国 CLIA'88 能力比对检验的分析质量要求推荐的允许误差范围,但 RBC 及 PLT 有几次超出允许误差范围,按失控处理。

表 2 两血细胞分析仪主要参数结果间相关性分析及 *t* 检验结果

主要参数	Y=bX+a	r	t	P
WBC	Y=0.9806X+0.0832	0.996	1.266	0.213
RBC	Y=0.9983X+0.0187	0.953	-0.514	0.610
HGB	Y=0.9854X+1.5078	0.989	0.973	0.337
HCT	Y=1.0245X-1.3215	0.952	1.881	0.068
MCV	Y=0.8167X+16.245	0.929	1.668	0.103
PLT	Y=0.9051X+18.026	0.945	0.408	0.685

统计分析表明,经新鲜全血校正后的 ADVIA2120 血液分析仪与 BC-3000 的测定 WBC、RBC、Hb、PLT、MCV、HCT 等主要参数结果差异均无统计学意义($P>0.05$);两仪器检测结果相关性良好,见表 2。

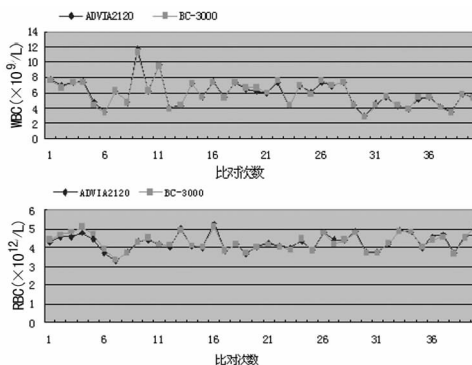


图 1 两仪器主要参数检测结果折线图

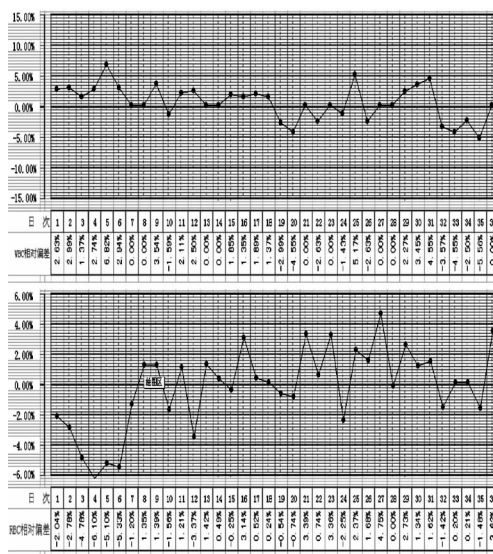


图 2 相对偏差描点所做室内质控图

3 讨 论

五分类血液分析仪的使用为临床提供了更详细、更有价值的诊断信息,也大大提高了实验室的工作效率。在自动化程度越来越高的今天,实验室仪器校准以及室内质量控制是保证检验结果准确的前提^[3-4]。但一些实验室往往忽略这一重要环节,不对仪器进行校准,室内质控因种种原因没有落到实处。本实验室在使用 ADVIA2120 血液分析仪的头几个月采用了配套校准物校准,室内质控采用配套的质控品,但成本高且质控物路途耽搁时间长,不能按时供货,室内质控断断续续。文献报道,近几年来国内已有一些医疗单位尝试用新鲜全血对血细胞分析仪进行校准^[5-8]。因迈瑞公司的配套质控品和校准物价格相对低廉,本室从 2006 年 5 月开始用配套校准物校准 BC-3000,再用新鲜血每日比对来控制 ADVIA2120 血液分析仪的质量,收到良好效果。在比对过程中发现 ADVIA2120 血液分析仪和 BC-3000 的稳定性均良好。期间,BC-3000 仅出现一次故障,工程师及时进行了维修,重新校准后再比对。从表 2 可以看出,主要检测参数 WBC、HGB、RBC、PLT 中后两者在计算时未将失控数据剔除(见图 2,RBC 相对偏差质控图),所以 $r \leq 0.975$ 。计算参数 HCT 和 MCV 均为 $r \leq 0.975$,需要进行调整。但此种采用新鲜血每日比对、用相(下转第 2858 页)

和乡村医生的报酬,从而调动基层防保人员的工作积极性^[9-12]。(2)要从根本上解决疫苗供应和冷链建设的问题,要根据每年各省的一类疫苗的计划,从国家层面上协调每个省的疫苗供应,避免宣传到位而疫苗不能到位造成的矛盾;加快冷链建设的步伐,急需完善县、乡两级的冷链建设。建议应以省级财政投入为主,中央和县级财政为辅,在 1~2 年内完善基层冷链系统建设^[13-14]。最后,必须建立免疫规划的绩效考核长效机制,免疫规划是一项需要建立长效机制的一项工作^[15],应结合目前疾控机构的绩效考核机制,细化免疫规划各项工作指标,科学评价免疫规划各项工作落实程度,不断改进和提高服务质量与服务水平,全面推动和促进免疫规划工作的发展。

参考文献:

- [1] 卫生部. 预防接种工作规范[M]. 北京:中国法制出版社, 2005:58.
- [2] 王青. 论免疫规划工作中政府的作用[J]. 中国公共卫生管理, 2008, 24(1):16-18.
- [3] 卫生部. 2004 年全国计划免疫审评报告[M]. 北京:人民卫生出版社, 2005.
- [4] 陈超, 林琳, 周剑慧. 2004 年吉林省计划免疫审评结果评价[J]. 中国公共卫生管理, 2006, 22(2):133-135.
- [5] 罗耀星. 广东省免疫规划现状及对策[J]. 中国公共卫生管理, 2006, 22(2):135-137.
- [6] 郭颀. 中国免疫规划工作面临的挑战和机遇与对策[J]. 中国计划免疫, 2006, 12(15):415-419.
- [7] 于湘熹. 基层免疫规划工作现状、问题及对策探讨[J]. 中国初级卫生保健, 2011, 25(1):58-59.
- [8] 陈洁. 新形势下免疫规划工作面临的机遇与挑战[J]. 中国初级卫生保健, 2008, 22(1):62-64.
- [9] 中华人民共和国国务院. 疫苗流通和预防接种管理条例[S]. 2005-04-19.
- [10] 疏俊, 彭国文, 谢莘. 广东省免疫规划人力资源与冷链设备现状分析[J]. 中国卫生资源, 2009, 12(4):195-197.
- [11] 陈永第, 李倩, 凌罗亚, 等. 浙江省免疫规划人力资源现状分析[J]. 浙江预防医学, 2010, 22(9):89-90.
- [12] 苏海军, 马宁, 罗力. 地区和县级疾病预防控制机构免疫规划工作人力配置现状和需要研究[J]. 中国计划免疫, 2006, 12(4):276-279.
- [13] 余文周, 金水高, 崔钢, 等. 中国部分地区计划免疫工作经费投入分析[J]. 中国计划免疫, 2005, 11(4):292-297.
- [14] 赵锐. 扩大免疫规划范围 促进疫苗产业发展[J]. 中国医药生物技术, 2007, 2(3):161.
- [15] 卓家同, 刘军, 钟革. 免疫规划综合评估方案探索及黄牌警告机制在管理中的应用[J]. 中国疫苗和免疫, 2008, 14(2):180-182.

(收稿日期:2011-04-17 修回日期:2011-05-19)

(上接第 2855 页)

对偏差作图控制质量的方法是可行的,采用美国 CLIA'88 能力比对检验的分析质量要求推荐的允许误差范围作为失控判断标准也是可行的。需要说明的是,由于两台仪器的白细胞检测原理完全不同,分类结果无法进行比较,所以采用人工镜检的方法与五分类血液分析仪进行了比较。因为任何仪器都不能完全替代显微镜检查,所以值得强调的是,人工镜检仍然是白细胞分类的金标准。有人提出,比对需重复测定几次取均值进行,但作者认为,患者的检测报告只测定一次并不是几次重复测定的均值,所以日常结果不同仪器之间的比较取一次测定的值更客观。

由于每天进行比对,本实验室的两台仪器计数结果符合程度很高,加上各自不同的人工复片规则的应用,使检验结果准确可靠,得到了临床的认可,临床医生消除了担心不同仪器检测结果不相符的顾虑。计量监测部门对本实验室的检测结果也给予了充分肯定。作者认为同一实验室的不同血液分析仪用新鲜血每日比对,能很好地控制质量。用新鲜血对五分类血液分析仪进行质量控制,在五分类校准物、质控品不能保证供应的情况下,不失为一个控制质量的好办法。

参考文献:

- [1] 朱根娣, 许忻. 白细胞五分类技术及其应用研究[J]. 医疗卫生装备, 2009, 30(6):105-107.
- [2] England JM, Rowan RM, van Assendelft OW, et al. Protocol for evaluation of automated blood cell counters. International Committee for Standardization in Haematology (ICSH)[J]. Clin Lab Haematol, 1984, 6(1):69-84.
- [3] Peng M, Gu X, Wang W, et al. External quality assessment survey for hematological laboratories in china[J]. Southeast Asian J Trop Med Public Health, 1999, 30 Suppl 3:1-5.
- [4] Watanabe K, Kawai Y, Takeuchi K, et al. Defference of blood cell counts with reference blood cell counters in different makers: Part II [J]. Rinsho Byori, 1997, 45(2):185-189.
- [5] 展风霞, 王谦, 杨晓静, 等. 新鲜全血代替校准物在多系列血液分析仪上的应用[J]. 临床检验杂志, 2003, 21(3):167.
- [6] 彭明婷, 谷小林, 王文丽, 等. 不同方法校准血液分析仪结果比较[J]. 中华医学检验杂志 2000, 23(1):35-37.
- [7] 彭黎明, 李丽娟, 彭志勇, 等. 几种血细胞分析仪结果的比对和质控[J]. 中华检验医学杂志, 2000, 23(2):94-97.
- [8] 彭明婷, 谷小林, 陆红, 等. 红细胞与白细胞计数参考方法的结果比对[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(9):567-569.

(收稿日期:2011-04-22 修回日期:2011-06-04)