

两种血细胞分析仪检测结果可比性评估

汪丽儿

[摘要] 目的: 通过对同一实验室不同血细胞分析仪进行重复性方法对比和预期偏差测定, 探究不同血细胞分析仪测定结果稳定性、可比性和偏差是否在允许的范围。方法: 以美国 Beckman Coulter AC. T 5diff 为对比方法, Sysmex kx-21N 为试验方法, 用患者血对两仪器批内重复性、相关系数、直线回归方程和预期偏差进行评估。结果: 在检测的主要项目中, 重复性佳, 相关性良好, 其医学决定水平值的相对偏差符合卫生部临床检验中心允许偏差范围。结论: 当实验室内存在同一检验项目不同分析仪器时, 应对其方法对比和偏差进行评估, 使不同仪器的检测结果具有可比性。

[关键词] 血细胞计数; 血细胞分析仪

[中国图书资料分类号] R 446.113

[文献标识码] A

随着检验医学的发展, 血细胞分析仪测定加必要的显微镜检测, 已成为目前临床血液学检查的主要手段。一个实验室拥有数台不同厂商生产的分析仪器、配套试剂、校准品和质控品。笔者利用两台分析仪对患者样本进行重复性及检验结果之间的差异性进行方法学对比和偏差评估, 探讨不同血细胞分析仪的重复性差异, 检验结果是否具有可比性, 及预期偏差是否在允许的范围, 为临床提供准确和稳定的实验结果。

1 材料与方法

1.1 材料 (1) 仪器及试剂: A 仪器 (美国 BECKMAN COULTER A. CT 5diff 型) 和 B 仪器 (日本 Sysmex kx-21N 型) 两种不同的血细胞分析仪, 试剂为进口配套。(2) 质控品: 全血质控物 (南京夏星公司, 批号 031201) 和质控血液 (Sysmex 公司 ELGHTCHECK-3WP-N 型, 批号 33070822)。(3) 样本: 本院门诊患者当日新鲜 EDTA-2K 抗凝血 2 mL。

1.2 方法 (1) 每天开机后进行空白允许值及各自质控检测, 以保证检测过程中所有数据符合质控要求。(2) 批内精密度: 取 2 个低值、2 个中值、2 个高值的混合全血标本, 对白细胞计数 (WBC)、红细胞计数 (RBC)、血红蛋白测定 (Hb)、血小板计数 (BPC)、红细胞比容 (HCT) 的重复性测定。每个标本室温测定 10 次, 按 NCCLS 评价^[1]。(3) 两仪器

相关性评估: 严格按仪器要求在 5 个不同工作日选择 8 份样本进行常规测定, 共 40 例样本, 评估项目 11 项: WBC、RBC、Hb、BPC、中性粒细胞百分比 (NE%)、淋巴细胞百分比 (LY%)、中间型细胞百分比 (MD%)、HCT、红细胞分布宽度 (RDW)、红细胞平均体积 (MCV)、平均血红蛋白量 (MCH)。以实验室当前使用的精密度较好的 A 仪器为对比方法 (用 X 表示), 新购置的 B 仪器为实验方法 (用 Y 表示)。

1.3 数据处理 (1) 进行方法内及方法间离群值检查, 剔除 $\bar{x} \pm 2s$ 以外数据^[2]。(2) 数据作图。①散点图: Y 轴, 试验方法每样本双份测定的均值; X 轴, 对比方法每样本双份测定的均值。②偏差图: Y 轴, 每样本两种方法双份测定的均值差; X 轴, 对比方法每样本双份测定的均值, 以直线 $X=0$ 作为水平中线作图。(3) 计算变异系数和线性回归方程。实验方法 $\hat{Y} = bX + a$ 。(4) 计算预期偏差及相对偏差: 估算各参数在给定医学决定水平 (X_c) 处的预期偏差 (B_c) 和相对偏差, 以卫生部临床检验中心和国际血液学标准委员会 (ICSH) 参考方法的允许的偏差范围 HB、RBC、HCT、WBC、BPC 分别为 7%、6%、6%、15%、25%^[3] 和 1%、2%、2%、4%、10%^[4], 分别计算各参数在给定医学决定水平处的允许误差 (E_A), 将预期偏差与给定医学决定水平处的 E_A 相比较: (1) $E_A >$ 预期偏差值 (预期偏差为负值时, 取绝对值进行比较), 预期偏差小于可接受偏差的概率很高, 试验方法与对比方法相当可以接受; (2) $E_A <$ 预期偏差值, 预期偏差大于可接受偏差的概率很高, 试验方法与对比方法不相当, 不能被接受。

[收稿日期] 2004-04-06

[作者单位] 皖南医学院弋矶山医院 检验科, 安徽 芜湖 241000

[作者简介] 汪丽儿 (1963-), 女, 安徽黟县人, 主管检验师。

1.4 统计学方法 采用 t 检验和直线相关与回归分析。

2 结果

2.1 两种仪器批内精密度和血细胞指标测定结果比较 两种仪器 WBC、RBC、Hb、BPC、HCT 测定结果的 CV 值, A 仪器分别为: 0.581 ~ 3.136、1.142 ~ 2.451、0.738 ~ 1.055、1.055 ~ 5.899、0.538 ~ 2.204, B 仪器分别为 1.433 ~ 2.968、1.434 ~ 2.268、0.635 ~ 1.278、1.359 ~ 3.302、0.453 ~ 1.438, 大小依次为 $Hb < RBC < HCT < WBC < BPC$ 。仪器有较好的重复性。除 WBC 在低值和高值、RBC 低值和 HCT 中值两种仪器测定结果差异有显著性 ($P < 0.05 \sim P < 0.01$) 外, 其它项目的结果差异均无显著性 ($P > 0.05$) (见表 1)。

表 1 5 种血细胞指标两种仪器测定结果比较 ($n_i = 10$)

项目	A 仪器 ($\bar{x} \pm s$)	B 仪器 ($\bar{x} \pm s$)	$\bar{d} \pm s_d$	t	P
WBC ($10^9/L$)	低值	1.81 ± 0.057	1.74 ± 0.052	0.07 ± 0.082	2.700 > 0.05
	中值	5.41 ± 0.071	5.37 ± 0.078	0.04 ± 0.117	1.081 > 0.05
	高值	50.07 ± 0.291	49.00 ± 0.702	1.07 ± 0.887	3.815 < 0.01
RBC ($10^{12}/L$)	低值	2.15 ± 0.053	2.13 ± 0.048	0.02 ± 0.012	5.27 < 0.01
	中值	4.27 ± 0.048	4.29 ± 0.032	-0.02 ± 0.042	1.506 > 0.05
	高值	8.71 ± 0.099	8.70 ± 0.125	0.01 ± 0.137	0.231 > 0.05
Hb (g/L)	低值	75.60 ± 0.789	75.60 ± 0.966	0.00 ± 1.229	0.00 > 0.05
	中值	130.20 ± 0.919	129.70 ± 0.823	0.50 ± 0.972	1.286 > 0.05
	高值	183.50 ± 1.354	182.20 ± 1.619	1.30 ± 1.889	2.176 > 0.05
BPC ($10^9/L$)	低值	44.10 ± 2.601	45.60 ± 1.506	-1.50 ± 2.369	2.002 > 0.05
	中值	110.60 ± 1.578	111.00 ± 2.191	-0.40 ± 2.066	0.612 > 0.05
	高值	587.70 ± 6.201	588.70 ± 8.001	-1.00 ± 12.23	0.259 > 0.05
HCT (%)	低值	19.34 ± 0.426	19.13 ± 0.211	0.21 ± 0.329	2.018 > 0.05
	中值	36.55 ± 0.197	36.74 ± 0.166	-0.19 ± 0.223	2.694 < 0.05
	高值	53.89 ± 0.716	54.56 ± 0.785	-0.67 ± 1.071	1.978 > 0.05

2.2 各项目线性回归方程 通过直线回归计算各项目的相关系数 r 、 r^2 、标准差 $Sy \cdot x$ 、直线回归方程。两种仪器测定的 11 项参数结果均呈现明显正相关关系 ($P < 0.01$) (见表 2)。从图中能直观地看出 $r > 0.982$ 的参数 RBC、Hb、WBC、BPC 等两方法间的线性关系良好, 偏差较小 (见图 1、2 中 RBC 散点图和偏差图)。 $r < 0.856$ 的项目 MCV 两方法线性关系较差, 呈正向偏差, 有较多的离群点 (见图 3、4 中 MCV 的散点图及偏差图)。

表 2 各项目的相关系数及直线回归方程两种仪器测定

项目	r	r^2	$Sy \cdot x$	$\hat{Y} = bX + a$
WBC	0.982	0.964	0.599	$\hat{Y} = 0.958X + 0.091$
NE	0.958	0.918	4.063	$\hat{Y} = 0.948X + 5.347$
LY	0.967	0.935	2.957	$\hat{Y} = 0.923X + 0.504$
MD	0.583	0.341	4.809	$\hat{Y} = 0.479X + 4.851$
RBC	0.998	0.996	0.061	$\hat{Y} = 0.999X + 0.011$
HB	0.985	0.970	4.748	$\hat{Y} = 0.99X + 2.112$
HCT	0.976	0.952	1.957	$\hat{Y} = 0.978X + 1.664$
RDW	0.891	0.794	1.772	$\hat{Y} = 1.029X - 0.429$
MCV	0.856	0.733	4.346	$\hat{Y} = 0.848X + 15.979$
MCH	0.991	0.982	0.527	$\hat{Y} = 1.046X - 0.782$
BPC	0.988	0.976	24.988	$\hat{Y} = 1.042X + 7.579$

MD% A 仪器为 Eos%、Ba%、Mo% 三项之和

2.3 计算主要参数在给定医学决定水平 (X_c) 的预期偏差和相对偏差的百分比 见表 3。根据不同 X_c 允许误差的限值与预期偏差值判断 RBC、Hb、HCT、WBC、BPC 各项目的预期偏差是否可以接受。(1) 卫生部临床检验中心的允许偏差 (E_A) $>$ 预期偏差值, 实验方法的预期偏差可以接受, 在任何一台血细胞分析测定的结果的差异小于可以接受的偏差概率。(2) 与 ISCH 参考方法的 E_A 比较: WBC、RBC 项目的 $E_A >$ 任何给定值的预期偏差值的接受范围。Hb、BPC、HCT 除在低值 60 g/L、 $80 \times 10^9/L$ 、25% 时的 $E_A >$ 预期偏差值, 实验方法的预期偏差不能被接受的概率较大外, 其余各点的任何给定值的 $E_A >$ 预期偏差, 实验方法的预期偏差能被接受。(3) 在比较的项目中, MD 的相对偏差较大, 分别是 17.2%、3.59% 和 19.76%, 平均偏差的百分比是 13.51%, RBC 的相对偏差最小, 分别是 0.45%、0.18%、1.42%, 平均只有 0.68%, 其余项目的相对偏差都在 9% 以内。

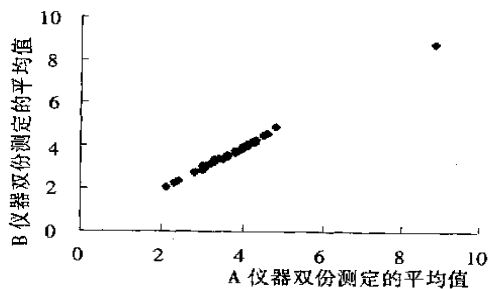


图 1 RBC 双份测定平均值的散点图

3 讨论

通过对仪器的精密度测定结果, 高、中、低值样

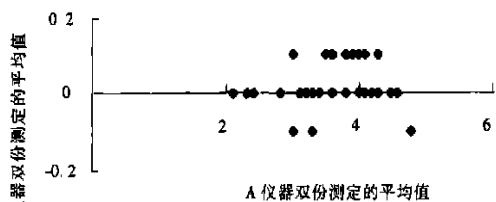


图2 RBC 双份测定均值之差与 A 方法均值偏差图

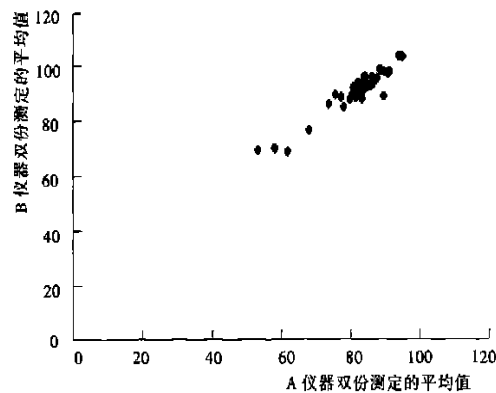


图3 MCV 双份测定平均值的散点图

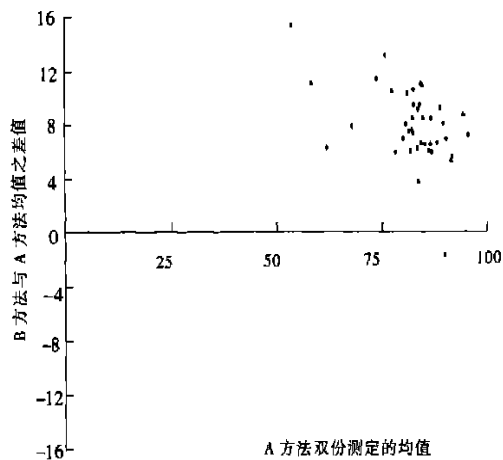


图4 MCV 双份测定均值之差与 A 方法均值之差的偏差图

本测得 CV 值均在规定的要求内,说明两种仪器的重复性佳,同时进行配对 t 检验, WBC 在低值和高值有差异,可能由于数例偏少之故。两仪器测定 WBC、Hb、RBC、HCT、BPC 结果的相关系数均大于 0.976,两仪器有较好的相关性。在不同的医学决定水平值的偏差评估,其差异在卫生部临床检验中心规定的允许范围内,表明两仪器主要项目的检测结果在本实验室是一致的,具有可比性,完全符合临床需要。在白细胞分类中 MD % 相关性低,偏差大,主要鉴于两种方法的分析技术差别。无论何种仪器,有百分比异常、异常细胞警报或直方图异常时都必须依靠显微镜确诊。同时血细胞分析仪在测定中受多重环节影响,对受影响因素较大的项目如 BPC,

除采用统一的、规范的操作方法和标准化商品试剂外,要定期进行校正。对于呈正向偏差的 MCV 项目,用新鲜血液进行校正,使两仪器的偏差较小,相关系数 $r > 0.975$ 。因此当同一实验室存在两种不同分析仪器时,有必要进行方法学对比和偏差估计,对预期偏差较大的项目进行校正,以保证同一实验室结果的可比性,为临床提供准确和稳定的实验室结果。

表3 各项目两方法间在不同 Xc 上的预期偏差和相对偏差

项目	给定值 (Xc)	预期值	预期偏差	相对偏差 (%)	允许误差 (EA)	
					临检中心	ICSH
WBC	2	2.061	0.061	3.05	0.3	0.08
(10 ⁹ /L)	8	7.971	-0.029	0.36	1.2	0.32
	15	14.866	-0.134	0.89	2.25	0.6
RBC	2	2.009	0.009	0.45	0.12	0.04
(10 ¹² /L)	4	4.007	0.007	0.18	0.24	0.08
	6	6.005	0.005	0.08	0.36	0.12
Hb	60	61.512	1.512	2.52	4.2	0.6
(g/L)	110	111.012	1.012	0.92	7.7	1.1
	170	170.412	0.412	0.24	11.9	1.7
BPC	80	90.939	10.939	13.67	20	8
(10 ⁹ /L)	200	215.979	15.979	7.99	50	20
	400	424.379	24.379	6.09	100	40
HCT	25	26.114	1.114	4.45	1.5	0.5
(%)	40	40.784	0.784	1.96	2.4	0.8
	55	55.454	0.454	0.83	3.3	1.1
NE	40	43.267	3.267	8.17	—	—
(%)	60	62.227	2.227	3.71	—	—
	80	81.187	1.187	1.48	—	—
LY	10	9.734	-0.266	2.66	—	—
(%)	30	28.194	-1.806	6.02	—	—
	60	55.884	-4.116	6.86	—	—
MD	7	8.204	1.204	17.2	—	—
(%)	10	9.641	-0.359	3.59	—	—
	15	12.036	-2.964	19.76	—	—

[参 考 文 献]

[1] 杨昌国,许叶,张抗. 精密度评价和方法比较中 NCCLS 评价方案的应用 [J]. 临床检验杂志, 1999, 17(1): 47~49.
 [2] 杨昌国,许叶,张抗. 线性评价和干扰试验中 NCCLS 评价方案的应用 [J]. 临床检验杂志, 1999, 17(3): 184~186.
 [3] 黄惠芳,周志英,程振鑫,等. 血液分析仪的室内质控方法探讨 [J]. 临床检验杂志, 2003, 21(4): 233.
 [4] 朱忠勇. 怎样看待血液及尿液分析仪的过筛作用 [J]. 临床检验杂志, 2003, 21(6): 321~323.