论 著

血细胞分析仪实验数据比对分析

刘莘烽， 莫武宁， 兰会华

作者单位:530021 南宁,广西医科大学第一附属医院
作者简介:刘莘烽(1983-),男,大学本科,研究方向:检验检疫方面。E-mail:liusf@gsciq.jov.cn
通讯作者:莫武宁,女,教授,硕士研究生导师,研究方向:血液疾病检验及诊断。电话:13878801998,E-mail:mown163@163.com

[摘要] **目的** 评价现用不同型号的血细胞分析仪在日常工作中检测结果的准确性及一致性。**方法** 以本科室 Gen-s System2 血细胞分析仪为比对仪器,选择高、中、低值三个档次的新鲜全血标本 40 份,每台仪器平行测定 2 次,取平均值进行多个参数分析,以 Gen-s System2 评价其他血细胞分析仪检测结果(WBC、RBC、HGB、PLT、HCT)。**结果** (1)4 台血细胞分析仪的精密度好;(2)WBC、RBC、HGB、PLT、HCT 五个指标分别进行配对 t 检验,均 $P>0.05$,差异无统计学意义;(3)各台仪器与比对仪器参数的相关系数 $r>0.975$,相关性好;(4)由回归曲线与回归方程可主要了解各台仪器系统误差的大小。**结论** (1)应用新鲜全血对血细胞分析仪进行比对试验,能及时发现仪器间的系统误差;(2)同一实验室用新鲜全血对血细胞分析仪进行定期对比实验及校正,能提高和保证同一实验室血细胞分析仪检测结果的准确度和一致性。

[关键词] 血细胞分析仪; 比对试验; 质量控制
[中图分类号] R 587.1 [文献标识码] A [文章编号] 1674-3806(2009)03-0241-04
doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2009.03.010

Analyse of verification testing result of hematology analyzer *LIU Xin-feng, MO Wu-ning, LAN Hui-hua. First Affiliated Hospital, Guangxi Medical University, Nanning 530021, China*

[**Abstract**] **Objective** To evaluate the accuracy and the consistency of the result which was got by different types of hematology analyzer in the routine work. **Methods** The Gen-s System2 hematology analyzer was used to determine 40 blood specimens, which included high, middle and low classes. Every specimen was parallelly determined two times by the same instrument. The mean value was used to analyze several parameters and the results, which were determined by other types of hematology analyzer, were evaluated in items including WBC, RBC, HGB, PLT, HCT got by Gen-s System2 hematology analyzer. **Results** (1)The accuracy of four Hematology analyzers was good. (2)The results of t-test in WBC, RBC, HGB, PLT and HCT showed that there are no statistical differences ($P>0.05$). (3)Compared to instrument parameter, the correlation coefficient of each instrument were good($r>0.975$). (4)Compared with the regression curve and the regression equation, the error of each instrument system was known. **Conclusion** (1) The system error between instrument is promptly found through the test of evaluating the fresh and whole blood by hematology analyzer. (2)The accuracy and the consistency of the result, got by hematology analyzer in the identical laboratory, can be enhanced and guaranteed with the verification testing of hematology analyzer in determining the fresh and whole blood specimen in the identical laboratory.

[**Key words**] Hematology Analyzer; Verification testing; Quality control

由于血细胞分析仪操作简单、结果准确、精密度好,已成为临床实验室常用的分析仪器,其检测结果的准确性对临床疾病的诊断和治疗有很重要的意义。同一实验室拥有多种品牌或同一系列不同型号的多台仪器的情况较为普遍,如何提高同一实验室不同仪器间分析结果的准确性和一致性已是非常重要的问题。为了解本科 4 台血细胞分析仪检测结果的准确性、精密度和一致性,我们用临床新鲜抗凝全血标本对几台仪器进行了比对试验,结果报告如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 美国 Beckman-coulter 公司生产的 Gen-s System2、LH-750、ACT5 diff.AL 和日本生产的 Celltac Mek 各 1 台,所有仪器均使用各自的质控品及配套试剂。

万方数据

1.2 方法

1.2.1 质控　比对仪器及试验仪器定期校准，每日随机用各仪器生产厂商指定或提供的高、中、低值全血质控品进行质控，以保证仪器性能的稳定性。

1.2.2 比对仪器的确定　本科 Beckman-coulter Gen－s System2 参加卫生部临床检验中心的室间质评活动，成绩优秀、性能稳定。

1.2.3 比对试验　每天取 5 份高、中、低值临床病人 EDTA －K2 新鲜静脉抗凝全血标本，其中正常范围占 50%。按照仪器操作要求使用原装配套试剂分别在比对仪器和试验仪器上进行检测，每台平行测定 2 次，在 2 h 内完成，连做 8 d，评价试验仪器和比对仪器 WBC、RBC、HGB、PLT、HCT 测定结果。

1.2.4 判定标准及处理原则　比对判定标准为：相关系数 $r \geqslant 0.975$；差异百分率[按公式计算：差异百分率＝(测定值－靶值)÷靶值×100%]采用 WBC ±7.5%、RBC±3%、HGB±3.5%、PLT±12.5%[1] 的变异范围确定控制界限。若某个仪器与比对仪器测定结果的相关系数 $r<0.975$，差异百分率超出控制界限，则提示应校准仪器、进行仪器维护和维修、调整校正系数。

1.3 统计学处理　用 SPSS13.0 统计软件对数据进行配对 t 检验，用 Microsoft Excel 软件分析各试验仪器和比对仪器测定值之间的相关性、相关系数及回归方程。

2 结果

2.1 从各台仪器的室内质控结果可知各仪器各项指标测定值的 CV%均小于 5%，具体结果未显示。

2.2 将试验仪器 LH－750、ACT5 diff. AL、Celltac Mek 检测结果分别与 Gen－s System2 检测结果进行配对设计，用 SPSS13.0 统计软件分别进行配对 t 检验，差异无统计学意义，五个指标 P 均 >0.05。见表 1。

2.3 Gen－s System2 与其他 3 台不同型号血细胞分析仪结果相关分析见表 2～3 和图 1～5。

2.4 由表 3 可见 WBC、RBC、HGB、PLT、HCT 5 项参数在四台血细胞分析仪的检测结果具有良好的相关性，其相关系数 r 均 >0.975，但在 HCT 测定中 ACT5 diff .AL 与比对仪器检测的差异百分率超出可接受范围(室内质控处于在控状态)，经保养、更换试剂后仍是如此，提示应校准仪器 ACT5 diff .AL。

表 1　4 台血细胞分析仪检测结果比较($\bar{x} \pm s$)

血细胞分析仪	WBC($\times 10^9$/L)	RBC($\times 10^{12}$/L)	HGB(g/L)	PLT($\times 10^9$/L)	HCT(L/L)
Gen－s System2	9.480±5.623	4.365±1.065	123.111±26.410	279.533±146.391	0.367±0.078
LH－750	9.306±5.511	4.421±1.072	124.733±26.204	279.000±147.291	0.373±0.079
ACT5 diff .AL	9.012±5.450	4.452±1.14	124.955±26.743	290.800±148.579	0.345±0.073
Celltac Mek	9.111±5.397	4.483±1.095	120.867±27.826	273.733±142.235	0.376±0.079

表 2　3 台不同型号血细胞分析仪与 Gen－s System2 结果间的比较

血细胞分析仪	yWBC＝bx＋a	yRBC＝bx＋a	yHGB＝bx＋a	yPLT＝bx＋a	yHCT＝bx＋a
LH－750	y＝0.9539x＋0.2729	y＝1.0039x＋0.0602	y＝1.0005x＋1.2788	y＝1.0045x－4.264	y＝x＋0.0065
ACT5 diff .AL	y＝0.9295x＋0.0248	y＝0.9882x＋0.1670	y＝0.9751x＋7.1844	y＝1.0922x－10.841	y＝0.8734x＋0.0337
Celltac Mek	y＝0.9200x＋0.4449	y＝0.9714x＋0.1762	y＝1.0851x－12.692	y＝0.9697x＋8.7336	y＝0.9067x＋0.03

表 3　3 台不同型号血细胞分析仪与 Gen－s System2 结果的相关性及差异百分率(%)比较

血细胞分析仪	rWBC	rRBC	rHGB	rPLT	rHCT	WBC	RBC	HGB	PLT	HCT
LH－750	0.9987	0.9899	0.9994	0.9984	0.9939	－1.83	1.25	1.31	－0.19	1.81
ACT5 diff .AL	0.9967	0.9994	0.9996	0.9897	0.9933	－4.95	1.94	1.50	4.03	－5.13
Celltac Mek	0.9890	0.9975	0.9976	0.9855	0.9848	－3.90	2.62	－1.82	－2.97	2.55

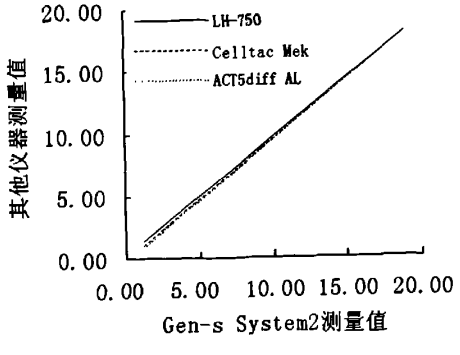

图 1　Gen－s System2 与其他血细胞分析仪间 WBC 值的关系

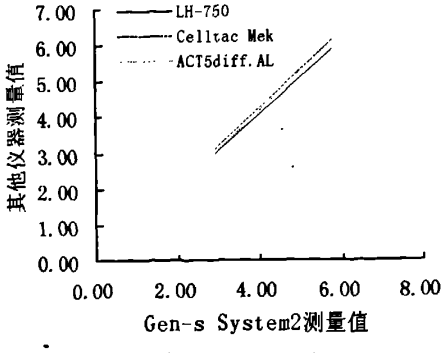

图 2　Gen－s System2 与其他血细胞分析仪间 RBC 值的关系

万方数据

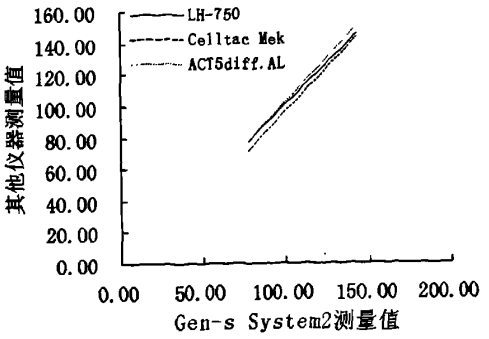

图3 Gen-s System2与其他血细胞分析仪间HGB值的关系

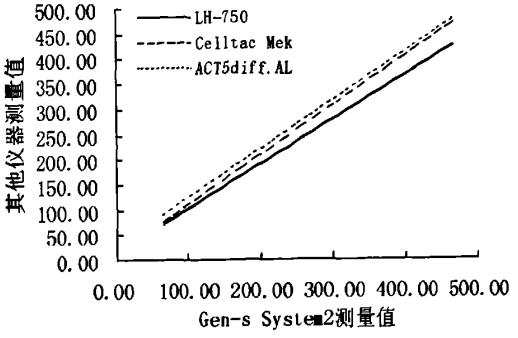

图4 Gen-s System2与其他血细胞分析仪间PLT值的关系

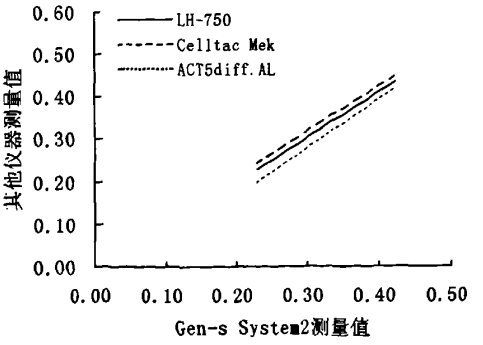

图5 Gen-s System2与其他血细胞分析仪间HCT值的关系

2.5 校准仪器后取5份临床高、中、低值全血标本，其中正常范围占50%。按照仪器操作要求使用原装配套试剂再次分别在比对仪器和ACT5 diff.AL上进行检测，每台平行测定2次，在2 h内完成。校准后检测结果的相关性良好，差异百分率均在可接受范围内。具体结果见表4。

3 讨论

3.1 本研究在4台血细胞分析仪上5项参数的检测结果具有良好的相关性，其相关系数 r 均 > 0.975，但在HCT测定中ACT5 diff.AL与比对仪器检测的差异百分率略超出可接受范围(室内质控处于在控状态)，表明仅用相关性比较不能准确衡量各仪器间检测结果的一致性。r 只在分析两种试验方法有无关系时适用，在分析实验结果是否准确时无意义，严重不好的x与y值也有可能导出好的 r[1]。本实验主要了解控制系统误差，系统误差可再分为固定和比例误差，线性回归统计 $Y=bX+a$，b和a分别表示两种方法间的比例误差和固定误差。b越接近1，a越接近0，说明两结果之间的偏差越小[2]。

表4 校准后ACT5 diff.AL与Gen-s System2结果的相关性及差异百分率(%)比较

血细胞分析仪	rWBC	rRBC	rHGB	rPLT	rHCT	WBC	RBC	HGB	PLT	HCT
ACT5 diff.AL	0.9995	0.9994	0.9996	0.9877	0.9952	-4.88	2.01	1.32	4.11	-2.33

3.2 质控品的选择和比对仪器的选择是质量控制的关键环节，一旦确定后不宜随意变动，各仪器尤其是比对仪器应注意维护和监测，使其测定结果准确可靠。

3.3 实验室内部质量控制的标准操作程序文件的建立和严格实施，是保证血细胞分析质量的前提，通过每日室内质控的实时监控，可及时发现失控和失控倾向，减少偶然和系统误差；通过确定实验室内部的比对仪器，定期做比对试验，建立了实验室内多台仪器间的质量控制体系，可从另一方面避免系统误差的发生，从而经济、有效地保证了工作质量，为临床提供准确、可靠的实验数据。虽然血细胞分析仪检测结果精密度完全符合临床要求，但仪器测定结果之间的差异不能解决仍难充分发挥其效益。因此，定期对不同血细胞分析仪进行比对试验是保证测定结果准确性的重要手段；而每天对血细胞分析仪进行质量控制是了解各仪器测定结果精密度的有效措施[3]，两者的结合对血细胞分析仪检测结果的质量控制十分重要，这样才能保证在同一检验科内不同实验室中各种型号或同一型号不同仪器间的测定结果具有可比性，保证检验结果的准确。

3.4 目前血细胞分析仪的室内质控方法是：不同型号的仪器使用各自专用的全血定值或非定值质控物，彼此不能互用，无法反映各台仪器检测结果间的一致性；而室间质评对每个科室也仅能评价一台仪器的检测结果，无法了解所有仪器的检测水平。本试验结果表明，即使每台仪器工作性能稳定、室内质控正常，同一科室不同型号仪器间检测结果仍可能存在有系统误差，所以定期进行各仪器间新鲜血的比对试验，使仪器间的相对偏差处于可接受的范围

万方数据

是非常必要的,它是对血细胞分析仪室内、室间质评一个良好的补充。

参考文献

1 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 第2版. 上海:上海科学技术文献出版社,2004:243.
2 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规范[M]. 第3版. 南京:东南大学出版社,2006:68,63.
3 普程伟,朱　鹰,尚　柯,等. 比对实验在血细胞分析质量控制中的应用[J]. 中国实验诊断学,2004. 18(5):548-551.

[收稿日期　2008-12-30][本文编辑　韦挥德　覃柯滔]

论　著

早期微创干预对合并局部粘连的鼻咽癌放疗后鼻窦炎的效果

蒙逖航,　王　春,　黎柱杨,　吴伟铭

作者单位:543002　梧州,广西梧州市红十字会医院耳鼻咽喉科
作者简介:蒙逖航(1971-),男,在职研究生,医学学士,主治医师,研究方向:耳鼻咽喉科疾病基础和临床。E-mail:th00663@126.com。

[摘要]　**目的**　探讨合并局部粘连的鼻咽癌放疗后鼻窦炎的早期综合治疗效果。**方法**　对38例鼻咽癌放疗后2~4个月、合并鼻内局部粘连、经保守治疗效果不佳的鼻窦炎患者,行鼻内镜微创外科干预,观察疗效及影响疗效的主要因素。**结果**　治愈23例(60.5%),好转15例(39.5%),无效0例(0%),总有效率100%。**结论**　部分合并鼻内局部粘连的鼻咽癌放疗后鼻窦炎患者,应早期行微创外科干预,术中严格控制创伤范围,结合术后恰当的综合处理可获得满意的治疗效果。

[关键词]　鼻咽肿瘤;　放射疗法;　鼻窦炎;　内窥镜检查
[中图分类号]　R 739.63　765.4　[文献标识码]　A　[文章编号]　1674-3806(2009)03-0244-03
doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2009.03.011

Early micro-wound intervention for nasosinusitis complicated with nasal adhesion in patients with nasopharyngeal carcinoma after radiotherapy

MENG Ti-hang, WANG Chun, LI Zhu-yang, et al. Department of Otorhinolaryngology, Wuzhou Red Cross Hospital, Wuzhou 543002, China

[**Abstract**]　**Objective**　To explore the effects of early combined therapy for nasosinusitis complicated with nasal adhesion in patients with nasopharyngeal carcinoma after radiotherapy.　**Methods**　Thirty-eight patients with nasopharyngeal carcinoma, who suffered from sinusitis complicated with nasal adhesion after radiotherapy and were treated by conservative therapy with unsatisfactory curative effect, were treated by endoscopic sinus micro-wound surgical intervention in 2~4 months after radiotherapy, and the curative effects and the factors influencing the curative effects were observed.　**Results**　Twenty-three cases (60.5%) were completely cured, 15 cases (39.5%) were improved and no case (0%) showed ineffective. The total effective rate was 100%.　**Conclusion**　For some of the nasosinusitis complicated with nasal adhesion in patients with nasopharyngeal carcinoma after radiotherapy, it will attain satisfactory curative effect take micro-wound surgical intervention early, strictly control the wound area in the surgery and adopt appropriate postoperative combined therapy.

[**Key words**]　Nasopharyngeal neoplasms;　Radiotherapy;　Sinusitis;　Endoscopy

我们选择2007-06~2008-03在我院住院的38例鼻咽癌(nasopharyngeal carcinoma, NPC)放疗后2~4个月、合并鼻内局部粘连、经4周内科治疗效果不佳的鼻窦炎患者,行鼻内镜微创外科干预,效

万方数据