

3 讨 论

支原体肺炎的病理改变以间质性肺炎为主,有时并发支气管肺炎,又为原发性非典型性肺炎^[4-5]。MP 是人类支原体肺炎的病原体,主要经飞沫传染,潜伏期 2~3 周,一年四季均可发生,但多在秋冬时节。MP 感染人体后,经过 2~3 周的潜伏期,继而出现临床表现,约 1/3 的病例也可无症状。它起病缓慢,发病初期有咽痛、头痛、发热、乏力、肌肉酸痛、食欲减退、恶心、呕吐等症状。发热一般为中等热度,2~3 d 后出现明显的呼吸道症状,突出表现为阵发性刺激性咳嗽,以夜间为重。青霉素、头孢类抗菌药物治疗无效,这两种药物主要作用是阻止细胞壁的合成而 MP 没有细胞壁。目前的首选药物是红霉素、克拉霉素、阿奇霉素,其效果比较理想。支原体肺炎的临床表现和胸部 X 线片检查并不具特征性,单凭临床表现和胸部 X 线片检查无法作出诊断。若要明确诊断,需要进行病原体的检测^[6]。目前,国内支原体肺炎的诊断主要依靠血清学检测^[7]。

上述结果表明,少儿不同年龄阶段支原体肺炎发病率不一样,年龄越小,MP 感染率愈高。MP 感染在呼吸道感染患儿中检出率报道各有不同,大多数在 20% 左右,有的在高流行季节感染率高达 40%,本地区 1 252 例患儿阳性检出率为 11.82%。目前,临床检测 MP 还是用检测快速试剂商品化的血清学方法,它具有检测快、操作简便、灵敏度高、特异性强、省

时的优点,农村基层因设备条件有限的医院值得推广应用,可以作为诊断 MP 的客观指标。

参考文献

- [1] 周莉. 肺炎支原体 P1 蛋白的研究现状[J]. 国外医学:微生物学分析,2008,27(2):21-23.
- [2] 曹玉璞,叶元康. 支原体与支原体病[M]. 北京:人民卫生出版社,2007:156.
- [3] 李红. 肺炎支原体检测和冷凝集试验的比较[J]. 中国医学检验杂志,2005,6(4):331.
- [4] 刘桂玉. 小儿支原体肺炎 100 例临床观察[J]. 北京医学,2008,21(2):83.
- [5] 熊正东. 小儿肺炎支原体感染的治疗[J]. 实用儿科杂志,1993,8(3):15-17.
- [6] 宋涵,陈培丽. 小儿支原体的诊断[J]. 上海医学,2009,22(11):700-701.
- [7] 郑洪营,姜红,刘晓俐. 肺炎支原体血清学诊断方法比较研究[J]. 四川医学,2004,25(11):1237.

(收稿日期:2012-09-16 修回日期:2012-12-12)

Sysmex xs-800i 血液分析仪性能验证

曾张琴,董家书(广西医科大学第四附属医院检验科,广西柳州 545005)

【摘要】 目的 按 ISO15189:2007《医学实验室质量和能力认可准则》的要求对 Sysmex xs-800i 血液仪的分析性能进行验证。**方法** 按美国临床实验室标准化协会指南文件 EP15-A2、EP6-A2 的要求对 xs-800i 血液分析仪进行精密度、线性范围、携带污染率进行验证,对于正确度的验证,以 Sysmex 同型号仪器全球比对结果作为评估依据,结果与厂商声明的性能或公认的质量标准进行比较。**结果** 批内精密度、批间精密度分别小于 1/4CLIA'88 和 1/3CLIA'88。对 Sysmex 同型号仪器全球比对满足卫生部室间比对能力要求。精密度、正确度、线性范围、携带污染率与厂商提供的性能指标相符。**结论** Sysmex xs-800i 血液分析仪的主要分析性能符合质量目标要求。

【关键词】 血液分析仪; 精密度; 正确度; 线性范围; 性能验证

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.09.054 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)09-1153-02

根据中国合格评定国家认可委员会《医学实验室质量和能力认可准则》的要求,为保证临床实验室血常规检验结果的准确可靠,每台血液分析仪通过校准后均应进行性能验证^[1]。本文对 Sysmex xs-800i 血液分析仪的 6 项指标[白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血小板(PLT)、血红蛋白(Hb)、红细胞比容(HCT)、平均红细胞体积(MCV)]的精密度、正确度、线性范围、携带污染率进行验证。

1 材料与方法

1.1 标本 均取自本院患者及健康体检者新鲜标本。

1.2 仪器与试剂 Sysmex xs-800i 血液分析仪,试剂、标准品和质控品均为希森美康公司配套产品。

1.3 方法

1.3.1 精密度验证

1.3.1.1 批内精密度 参照美国临床实验室标准化协会(CLSI)的指南文件 EP15-A2 取低、中、高 3 种水平的新鲜血^[2],连续重复测定 11 次,用后 10 次计算偏倚%。

1.3.1.2 批间精密度 根据 CLSI EP15-A2 文件,取两个水平的质控品,每天测定 4 次,每次检测间隔 2 h,连续检测 5 d,一共收集 20 个数据进行计算,计算偏倚%。

1.3.1.3 判断标准 批内精密度小于 1/4 CLIA'88 允许总误差;批间精密度分别小于 1/3CLIA'88 允许总误差。

1.3.2 正确度验证 以 Sysmex 同型号仪器全球比对结果作为正确度评估依据,总体均值为靶值,本仪器均值为测量值,计算偏倚%。判断标准:满足卫生部室间比对能力要求。

1.3.3 线性范围的验证 参考 EP6-A2 文件选取 1 份接近预期上限的高值全血样本(H)^[3],用配套试剂作为稀释液,分别按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、0%的比例进行稀释,每种稀释度重复测定 3 次。将实测值与理论值进行比较(偏离应小于 10%),计算 $Y = bX + a$,验证线性范围。要求:b 值在 1 ± 0.03 范围内,相关系数(r) ≥ 0.975 。

1.3.4 携带污染率 取高浓度血液样本,混合后连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3;再取低浓度血液样本,连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2、L3。按公式 $(L1-L3)/(H3-L3) \times 100\%$,计算携带污染率,要求小于 1.0%。

1.4 检验项目 检测项目包括 WBC、RBC、PLT、Hb、HCT、MCV。

2 结 果

2.1 精密度验证

2.1.1 批内精密度假验证结果 见表 1。

表 1 批内精密度假测定偏倚(%)				
项目	低值	中值	高值	1/4CLIA'88
WBC	2.44	1.09	1.79	3.75
RBC	1.30	0.66	1.33	1.50
Hb	1.44	0.80	1.30	1.75
HCT	1.07	0.68	1.17	1.50
MCV	0.46	0.44	1.34	1.50
PLT	3.47	3.77	2.43	6.25

2.1.2 批间精密度假验证结果 见表 2。

表 2 批间精密度假测定偏倚(%)			
项目	低值	中值	1/3CLIA'88
WBC	3.08	1.60	5.00
RBC	1.08	1.31	2.00
Hb	1.10	1.04	2.33
HCT	1.44	1.20	2.00
MCV	0.97	0.93	2.00
PLT	3.90	3.06	8.33

2.2 正确度假验证结果 见表 3。

表 3 正确度假测定结果(%)			
项目	低值	中值	1/2CLIA'88
WBC	1.08	0.14	7.50
RBC	1.76	1.61	3.00
Hb	2.27	1.62	3.50
HCT	0.57	1.37	3.00
MCV	2.45	2.97	3.00
PLT	1.72	0.91	12.50

2.3 线性范围验证结果 见表 4。

表 4 线性范围验证结果				
参数	线性方程	线性范围	b	r
WBC	Y=0.979 3X+0.609 8	0.00~138.00	0.979 3	0.998 8
RBC	Y=1.002 7X-0.011 4	0.00~7.55	1.002 7	0.999 7
Hb	Y=0.999 4X-0.709 6	0.00~225.67	0.999 4	0.999 6
HCT	Y=0.998 0X+1.254 0	0.00~60.40	0.995 8	0.998 7
PLT	Y=1.000 8X+2.448 3	0.00~1 110	1.000 8	0.999 9

2.4 携带污染率验证结果 见表 5。

表 5 携带污染率验证结果					
项目	WBC (×10 ⁹ /L)	RBC (×10 ¹² /L)	Hb (g/L)	HCT (%)	PLT (×10 ⁹ /L)
H1	33.26	6.55	198	55.6	985
H2	33.17	6.51	199	56.4	972
H3	33.52	6.63	201	56.2	992
L1	1.05	2.15	42	20.4	32
L2	1.04	2.16	40	20.8	27
L3	1.03	2.11	41	20.2	26
(L1-L3)/(H3-L3)×100%	0.06	0.88	0.62	0.55	0.62

续表 5 携带污染率验证结果					
项目	WBC (×10 ⁹ /L)	RBC (×10 ¹² /L)	Hb (g/L)	HCT (%)	PLT (×10 ⁹ /L)
要求(%)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
判断	合格	合格	合格	合格	合格

3 讨 论

CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》中 5.3.2 条款要求:应确定设备(在安装时及常规使用中)能够达到所要求的性能标准,并且符合相关检验所要求的规格。设备的主要性能指重复性、测量范围、正确度等。验证指由医学检验部门进行、验证所使用系统获得预期性能方面的能力。血液分析仪为医学实验室常规检测设备,实验室应定期验证或评估仪器的各项性能指标,以满足临床要求。良好的精密度假是验证其他各项指标的基础^[4],批内精密度假应小于 1/4CLIA'88 允许范围,批间精密度假应小于 1/3CLIA'88 允许范围。携带污染率是判断高值标本是否影响低值标本检测结果的指标,其大小应符合仪器制造商的要求。由于检验项目的溯源途径不一致,目前尚无一种公认的正确度假验证方法^[5]。通常选用已准确赋值的参考物质来验证正确度假,但其价格高,普遍性受限,因此现多依据卫生部或省临床检验中心的室间质评成绩验证检验方法的正确度假,最好指标的偏倚小于室间质评允许范围(等同于 1/2CLIA'88 允许范围)。线性范围的验证是确定临床可报告范围的基础,当仪器检测出超出线性范围的结果时,应视为不准确的测定值^[6-7]。如果标本能够稀释,尚需验证该项目的允许最大稀释度,在此稀释范围内将标本稀释测定,测定结果乘以稀释倍数报告结果。标本不宜稀释时,如果测定结果低于线性范围,以“小于 xxx(线性范围下限)”或“大于 xxx(线性范围上限)”报告结果。

验证结果表明, Sysmex xs-800i 血液分析仪分析性能验证结果与厂商规定分析性能基本一致,其检测结果为临床可接受。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. ISO15189:2007《医学实验室质量和能力认可准则》[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2008:1-36.

[2] Clinical Laboratory Standards Institute. EP15-A2. User demonstration of performance for precision and accuracy; approved guideline[S]. PA, USA:CLSI,2009.

[3] Clinical Laboratory Standards Institute. EP6-A2. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures Statistical Approach; Approved Guidelin[S]. PA, USA:CLSI,2009.

[4] 温冬梅,兰海丽,缪丽韶,等.应用 NCCLS 相关文件验证和评价 ADVIA1650 检测系统性能[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(8):737-739.

[5] 王玉玉,万英荣,许苗.血液分析仪检测 CBC 分析性能验证与临床应用[J]. 医学检验与临床,2010,21(6):21-23.

[6] 阳苹,周爱娥,张莉萍,等.罗氏 MODULARE170 全自动电化学发光免疫分析仪性能验证[J]. 重庆医学,2009,38(19):2395-2397.

[7] 杨有业,张秀明.临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:118.