

acute pancreatitis 2012; revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus[J]. Gut, 2013, 62(1):102-111.

- [4] Khanna AK, Meher S, Prakash P, et al. Comparison of Ranson, Glasgow, MOSS, SIRS, BISAP, APACHE-II, CTSI Scores, IL-6, CRP, and Procalcitonin in Predicting Severity, Organ Failure, Pancreatic Necrosis, and Mortality in Acute Pancreatitis[J]. HPB Surgery, 2013, 9(24): 367581-367590.
- [5] 徐思, 汪安江, 吕农华. 急性胰腺炎早期预测预后方法研究进展[J]. 中华消化杂志, 2013, 33(4):283-285.
- [6] 中华医学会外科学分会胰腺外科学组. 重症急性胰腺炎诊治指南[J]. 中华外科杂志, 2007, 45(11):727-729.
- [7] Wu BU. Prognosis in acute pancreatitis[J]. CMAJ, 2011, 183(6):673-677.
- [8] Carroll JK, Herrick B, Gipson T, et al. Acute pancreatitis: diagnosis, prognosis, and treatment[J]. Am Fam Physician, 2007, 75(10):1513-1520.
- [9] Kylanpaa-Back ML, Takala A, Kempainen EA, et al. Procalcitonin, soluble interleukin-2 receptor, and soluble

E-selectin in predicting the severity of acute pancreatitis [J]. Crit Care Med, 2001, 29(1):63-69.

- [10] Woo SM, Non MH, Kim BG, et al. Comparison of serum procalcitonin with Ranson, APACHE II, Glasgow and Balthazar CT severity index scores in predicting severity of acute pancreatitis[J]. Korean J Gastroenterol, 2011, 58(1):31-37.
- [11] Modrau IS, Floyd AK, Thorlacius-Ussing O. The clinical value of procalcitonin in early assessment of acute pancreatitis[J]. Am J Gastroenterol, 2005, 100(7):1593-1597.
- [12] Levitt MD, Rapoport M, Cooperband SR. The renal clearance of amylase in renal insufficiency, acute pancreatitis and micromylasemia[J]. Ann Intern Med, 1969, 71(5): 919-925.
- [13] 崔婷, 马建锋. 尿淀粉酶与尿肌酐比值正常参考区间建立 [J]. 南京医科大学学报(自然科学版), 2012, 32(10): 1469-1470.

(收稿日期:2015-11-07 修回日期:2015-12-27)

• 临床探讨 •

Sysmex 不同型号血细胞分析仪检测结果的比对分析和偏倚评估

魏 静, 冷姗姗(江苏省扬州市医学检验中心 225000)

【摘要】 目的 探讨 Sysmex 两台不同型号血细胞分析仪检测结果的可比性和临床可接受性。方法 按照美国临床和实验室标准协会(CLSI)颁布的 EP9-A2 文件要求,以 Sysmex XE-2100D 血细胞分析仪为参考仪器, Sysmex XE-2100 为比对仪器,每天随机选取 8 份新鲜全血标本,分别检测白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白浓度(Hb)、血小板计数(PLT)及血细胞比容(HCT)5 项常规指标,连续测量 5 d,记录测定值,进行 F 检验并计算相关系数、线性回归方程及相对偏倚,从而判断两台血细胞分析仪检测结果是否具有可比性。结果 两台血细胞分析仪检测结果之间差异无统计学意义($P > 0.05$),且具有良好的相关性($R^2 > 0.95$),5 个项目医学决定水平的相对偏倚均小于 1/2 美国临床实验室改进修正法案 88(CLIA'88)最大允许误差(Ea)。结论 该中心两台血细胞分析仪检测结果具有可比性,为临床所接受,可实现检测结果的互通,满足了 ISO15189 对实验室提出的要求。

【关键词】 血细胞分析仪; 可比性; 相关性; 相对偏倚

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.10.040 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2016)10-1399-03

近些年来,由于体检业务的增加,本中心先后购买了日本 Sysmex 公司生产的 XE-2100 和 XE-2100D 血细胞分析仪,虽然这两台仪器的检测原理和试剂使用基本相同,但它们使用的时间、频率和环境各不相同,两者的检测结果是否存在偏差尚不知晓。ISO15189 要求当同样的检验应用不同程序或设备,或在不同地点进行,或以上各项均不同时,应有确切机制以验证在整个临床适用区间内检验结果的可比性^[1]。此外,检测结果等同互通是《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO15189)中规定的,且对于临床疾病的诊断、治疗和预后观察是十分必要的^[2]。本中心按照美国临床和实验室标准协会(CLSI)颁布的 EP9-A2 文件的要求^[3],对两台仪器进行比对分析和偏倚评估,以探讨同一实验室两台相似的血细胞分析仪对同一标本的测定结果是否有显著差异,其差异能否达到临床要求。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选取本单位体检中心人群 40 例,分别采集用乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝的静脉血 2 mL。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex 公司生产的 XE-2100D 血细胞分析仪和 XE-2100 血细胞分析,前者作为参考仪器,后者作为比对仪器。两台仪器均使用 Sysmex 原厂配套的试剂、质控品和校准品,每天规范开展室内质控,两者参加江苏省室内质评成绩优良。按照实验室制订的 SOP 文件对两台仪器进行每日、每周、每月的维护保养。

1.3 方法

1.3.1 比对项目 白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白浓度(Hb)、血小板计数(PLT)及血细胞比容(HCT)。

1.3.2 比对试验 按照 EP9-A2 文件的要求,每天随机选取 8 份体检患者的新鲜标本,确保无溶血、无凝块。排好序号先按

1→8 分别将标本在两台仪器上顺序检测一遍,再按反序 8→1 检测一遍,全部标本在 2 h 内测定完毕。连续 5 d 重复上述步骤,共分析 40 份标本,记录测定值。

1.3.3 离群值检验 根据 EP9-A2 文件的要求,进行方法内离群值检验:每个样品双份测定的差值绝对值均分别小于 4 倍该方法差值绝对值的均值;方法间离群值检验:两种方法的绝对差值均分别小于 4 倍绝对差值的均值及两种方法的相对差值均小于 4 倍相对差值的均值,绘制相应散点图查找离群点。若只有 1 个离群点,可以删除,继续分析。若有两个或两个以上离群点,则需查找原因,重新测定样品替换离群数据,或重新分析所有数据^[4]。

1.3.4 建立回归方程 先将检测数据进行 F 检验,再将参考仪器 Sysmex XE-2100D 的检测结果作为 X 轴,比对仪器 Sysmex XE-2100 的检测结果作为 Y 轴,计算出相关系数(*r*)和线性回归方程 $Y = bX + a$ 。按照 EP9-A2 文件规定,若 $r \geq 0.975$ 时即可将各个比对项目给定的医学决定水平浓度(X_c)代入回归方程计算出 Y_c ^[5],求出系统误差($SE = |Y_c - X_c|$)和相对偏差($SE\% = |Y_c - X_c| / X_c \times 100\%$),以美国临床实验室修正法规 88(CLIA'88)规定的相对偏差($SE\%$)小于室间质量评价标

准最大允许误差(Ea)的 1/2 为临床可接受误差^[6],即两台血细胞分析仪间的测定结果具有可比性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行统计分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 F 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 离群值检验结果 对 40 份标本进行方法内、方法间的离群值检查,未发现有离群值,所有数据均可用于实验统计处理。

2.2 两台血细胞分析仪检测结果的比较 两台仪器 WBC、RBC、Hb、PLT 及 HCT 比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 1。

2.3 相关性分析 计算两台血细胞分析仪比对项目的直线回归方程与决定系数(R^2),若 $R^2 \geq 0.95$ (即 $R \geq 0.975$)表明 X 取值范围合适,应用回归方程计算得到斜率和截距较为可靠;若 $R^2 < 0.95$ (即 $r < 0.975$)表明 X 取值范围不合适,需要分析更多的样品以扩大数据浓度分布范围,然后再重新分析数据,见表 2。

2.4 相对偏倚评估 从回归方程计算出 Y_c ,求出 $SE\%$,再与 $1/2Ea$ 比较判断临床可接受性,见表 3。

表 1 两台血细胞分析仪检测结果的比较($\bar{x} \pm s, n = 40$)

仪器	WBC($\times 10^9/L$)	RBC($\times 10^{12}/L$)	Hb(g/L)	PLT($\times 10^9/L$)	HCT(%)
XE-2100D	6.46 ± 1.77	4.82 ± 0.47	147.26 ± 17.82	208.26 ± 48.61	42.60 ± 4.49
XE-2100	6.42 ± 1.80	4.77 ± 0.47	146.05 ± 17.86	207.56 ± 48.63	41.87 ± 4.46
P	0.441 2	0.463 3	0.492 2	0.498 7	0.471 8

表 2 两台血细胞分析仪检测结果相关性分析

检测指标	直线回归方程	决定系数(R^2)
WBC	$Y = 1.012 5X - 0.118 9$	0.991 5
RBC	$Y = 1.007 0X - 0.082 2$	0.993 2
Hb	$Y = 0.999 5X - 1.133 0$	0.994 5
PLT	$Y = 0.998 9X - 0.477 7$	0.997 2
HCT	$Y = 0.983 7X - 0.033 7$	0.983 2

续表 3 两台血细胞分析仪比对项目的相对偏倚评估

项目	1/2Ea(%)	X_c	Y_c	SE	SE%	可接受性
WBC	7.5	600.0	598.86	1.14	0.19	可接受
HCT(%)	3.5	20.0	19.64	0.36	1.80	可接受
Hb	3.0	40.0	39.31	0.69	1.72	可接受
PLT	12.5	60.0	58.99	1.01	1.68	可接受

表 3 两台血细胞分析仪比对项目的相对偏倚评估

项目	1/2Ea(%)	X_c	Y_c	SE	SE%	可接受性
WBC($\times 10^9/L$)	7.5	3.0	2.92	0.08	2.67	可接受
		11.0	11.02	0.02	0.18	可接受
		30.0	30.26	0.26	0.87	可接受
RBC($\times 10^{12}/L$)	3.0	3.5	3.44	0.06	1.71	可接受
		5.5	5.46	0.04	0.73	可接受
		6.0	5.96	0.04	0.67	可接受
Hb(g/L)	3.5	45.0	43.84	1.16	2.58	可接受
		95.0	93.82	1.18	1.24	可接受
		170.0	168.78	1.22	0.72	可接受
PLT($\times 10^9/L$)	12.5	50.0	49.47	0.53	1.06	可接受
		100.0	99.41	0.59	0.59	可接受

3 讨 论

笔者通过对 Sysmex 两台不同型号血细胞分析仪检测结果进行分析,发现 WBC、RBC、Hb、PLT 及 HCT 的检测结果差异无统计学意义($P > 0.05$)。无统计学意义并非表明差异无临床意义,经过对两台血细胞分析仪比对项目的相对偏倚评估,发现 $SE\%$ 都小于 1/2 CLIA'88 规定的 Ea ,也验证了这两台仪器的检测结果具有可比性,其差异能够为临床所接受。

由直线回归分析结果可以看出决定系数 $R^2 > 0.95$ (即 $r > 0.975$),说明两台仪器的相关性良好,样本数据取值范围合理,直线回归统计的斜率和截距较为可靠,可以进一步应用于分析系统误差。系统误差可分为恒定系统误差和比例系统误差,恒定系统误差是指测定值与真值之间存在恒定的误差,其大小与干扰物浓度相关,而与被测物浓度无关;比例系统误差则与被测物浓度呈正比^[7]。恒定系统误差与比例系统误差可通过试验测定得到,即线性回归计算出回归方程 $Y = bX + a$,斜率 b 则反映了比例系统误差的大小,而截距 a 反映了恒定系统误差的大小,当 b 越接近 1, a 越接近 0,说明 2 种方法结果之间存在

的系统误差越小。从表 2 中可以看出 Hb 的 a 比较大,说明干扰物的影响较大,存在一定的恒定系统误差;HCT 的 b 也没有较其他项目接近 1,说明当所测 HCT 浓度越高,其比例系统误差会越明显,但在医学决定水平浓度的范围内这两个误差并不影响最终临床可接受性($SE\% < 3.5\%$),从而不会影响临床诊疗结果的判断。总体说来,5 个比对项目 WBC、RBC、Hb、HCT 和 PLT 都具有良好的相关性,且相对偏倚都在规定 Ea 的范围内,则可初步判断血细胞分析仪 XE-2100D 和 XE-2100 检测结果基本一致,可以实现结果的互通。

同一实验室由于仪器之间品牌、型号、类型、校准、环境等各方面的不同,往往会使得同一标本在不同仪器上检测的结果出现误差^[8-11]。《医疗机构临床实验室管理办法》要求实验室内采用不同方法或仪器检验的同一项目,应进行一致性的比较,定期实施比对(至少每年 1 次),及时解决比对试验中出现的问题,并保留此记录^[1]。因此定期利用新鲜全血对不同仪器进行结果的比对分析和偏倚评估,不仅可以及时反映它们检测结果的一致性,还有利于摸索系统误差的来源,如方法分析误差、仪器性能误差、试剂质量误差等。通过对仪器进行校准维护,使这些误差控制在临床可接受的范围内,从而能为临床提供准确可靠的诊疗依据。

参考文献

- [1] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版,2014:1024-1025.
- [2] 吴志平,唐吉斌,焦瑞宝,等. 同型号全自动血细胞分析系统检测结果的比对分析和偏倚评估[J]. 检验医学与临床,2014,11(20):2830-2831.

- [3] CLSI. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples: Approved guideline [S]. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI, 2002.
- [4] 张海涛,李华,李洁,等. 两种血细胞分析仪方法学比较和偏倚评估[J]. 临床输血与检验,2013,15(1):50-53.
- [5] 侯霞,邓德耀,李增安,等. 新鲜全血在不同血细胞分析仪比对及偏倚评估中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(22):3099-3101.
- [6] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海:上海科学技术文献出版社,2007:185-203.
- [7] 李萍. 临床实验室管理学[M]. 北京:高等教育出版社,2006:30-32.
- [8] 钟志娟,陈红涛,许坚锋,等. 3 台不同血常规分析仪检测结果的临床验证[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(16):2239-2240.
- [9] 彭楷,骆展鹏,黎美君,等. 血站不同型号血细胞分析仪检测结果比对分析[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(6):747-748.
- [10] 何平,姚舒生. 同一品牌不同类型血液分析仪检测结果的可比性研究[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(7):774-775.
- [11] 李梅爱,林淑仪,梁肖云. 不同血细胞检测系统血常规测定结果的可比性分析[J]. 中国卫生检验杂志,2008,18(12):2661-2662.

(收稿日期:2015-10-16 修回日期:2015-12-22)

• 临床探讨 •

机采血小板在贮存过程中的形态和生化标志物动态改变

袁文声,易峰,何锐洪,林惠燕(广东省中山市中心血站 528400)

【摘要】 目的 评估机采血小板在贮存期其形态及活化的生化标志物的改变,并探讨形态学计分与这些活化标志物之间的相关性。方法 在光镜下观察机采血小板贮存 0~5 d 时的形态变化,同时用商品试剂盒测定葡萄糖和乳酸浓度及可溶性 P-选择素(sP-选择素)水平。结果 贮存期间血小板形态学计分下降,而 sP-选择素水平升高,两项指标存在负相关性($P < 0.05$);葡萄糖浓度呈进行性下降,而乳酸浓度逐渐升高,但两者仅在第 5 天呈现一定相关性,但差异无统计学意义($P > 0.05$);pH 值在贮存第 0 天与最后 1 天比较出现显著下降($P < 0.05$),在贮存第 0、1、2、3 天与血小板形态学计分呈显著正相关($P < 0.05$),在第 4 天和第 5 天,这两项指标无相关性($P > 0.05$)。结论 机采血小板在贮存过程中形态和生化标志物发生动态改变,其中血小板形态学变化分值与 sP-选择素呈负相关,与保存早期 pH 值呈正相关。

【关键词】 机采血小板; 形态学计分; 可溶性 P-选择素; 贮存

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.10.041 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2016)10-1401-03

血小板在贮存过程中,因受到各种理化因素的影响,形态和功能会受到损伤,主要表现在 3 个方面:(1)血小板活化;(2)血小板的代谢变化;(3)血小板的老化。血小板贮存损伤影响了血小板输入后体内恢复率及寿命,削弱了临床治疗效果,甚至引起输注无效^[1]。因此对血小板贮存损伤的研究成为输血医学领域的一项重要课题。本研究旨在评估机采血小板在贮存期间其血小板形态及活化的生化标志物的改变,并探讨形态

学计分与这些活化标志物之间的相关性,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 标品的采集和处理 按《献血者健康检查标准要求》于 2015 年 4、5 月筛选献血者 50 例,要求其在捐献血小板成分前 7 d 内不能服用改变血小板功能的药物或抗菌药物。应用 MCS+血细胞分离机分离采集,每单位血小板浓度为 $(2.5 \sim 3.0) \times 10^{11}$ 个,混匀血小板,分出约 5 mL 于相连的样品袋中