

中体内输入大量的 ACD-A 抗凝剂,其凝血机制也减弱,另单采血小板所使用的针头较粗,静脉壁开口较大,因此,单采血小板后,针眼若仅采用两点连线法压迫止血,压迫时间长,且易发生血肿、感染等针眼并发症<sup>[1]</sup>。有研究报道,由机采的护士手指按压献血者手指再同时按压创口贴拔针按压止血效果满意<sup>[3]</sup>、肢体抬高对单采血小板者穿刺针眼止血效果较好<sup>[1]</sup>,可明显缩短止血时间并减少针眼并发症发生率。由此可见,单采后穿刺针眼护理已备受输血工作者的关注。

本研究中复方五倍子贴由五倍子、梔子、紫草、白茅根、白芨组方而成。五倍子对金黄色葡萄球菌、链球菌等多种细菌有明显抑制和杀灭作用,其主要成分没食子鞣酸能与蛋白质结合生成不溶于水的大分子沉淀物,皮肤、粘膜接触后,其组织蛋白即被凝固,发挥收湿敛疮,促进肉芽组织生长,加速创面愈合的作用,同时创伤部位血管被压迫收缩,血液凝结而促止血功效<sup>[4]</sup>。紫草对溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、绿脓杆菌、痢疾杆菌等均有抑制作用,且可促进肉芽组织增殖及上皮生长,拮抗凝血抑制因子,能减少出血量,缩短出血时间,具有一定的止血作用从而起到抗菌、生肌、凉血止血的功效<sup>[5]</sup>。梔子具有广谱抗菌作用,亦有凉血止血、收敛、消炎、消肿等功效<sup>[6]</sup>。白茅根能明显缩短出、凝血时间,对凝血第2阶段(凝血酶生成)有促进作用,并能降低血管通透性<sup>[7]</sup>。白芨对金黄色葡萄球菌、枯草杆菌等有抑制作用,同时能增强血小板Ⅲ因子活性,促进创面血小板的聚集,显著缩短凝血时间及凝血酶原形成时间,抑制纤维蛋白溶酶活性,有止血功效<sup>[8]</sup>。因此,复方五倍子贴的止血、抗炎、促进愈合作用有明确的证据支持。

本研究采用自身对照法,献血者第2次单采后采用复方五倍子贴按压针眼,第1次单采后采用普通医用胶贴按压针眼,两次针眼平均止血时间及针眼并发症发生率相比差异均有统计学意义( $t=84.33, \chi^2=17.450$ ,均  $P<0.01$ ),说明复方五倍子贴有利于针眼伤口迅速止血,同时还能预防血肿及感染的发生,起到保护献血者的作用,为急于离开的献血者带来了方便,受到了献血者的欢迎,另复方五倍子贴制作简单,使用方便,值得采供血机构及医疗机构单采治疗时推广运用。

#### 参考文献

- [1] 杨青成. 肢体抬高对单采血小板者穿刺针眼止血的效果观察[J]. 实用医学杂志, 2010, 26(17): 32-39.
- [2] 田青, 药飞, 郭效君, 等. 血小板输注效果的临床分析[J]. 临床血液学杂志, 2014, 27(8): 673-675.
- [3] 张亦弛. 无偿献血拔针后按压针眼时间的研究[J]. 临床血液学杂志, 2012, 25(8): 515-516.
- [4] 郑兰娟, 罗艳萍, 汪玉娇, 等. 五倍子抗菌抗炎作用研究进展[J]. 中国病原生物学杂志, 2011, 11(6): 868-869.
- [5] 韦新成, 赵国君, 等. 紫草药理作用及有效成分提取研究进展[J]. 包头医学院学报, 2011, 27(3): 125-126.
- [6] 赵亚南, 张卫明, 钱骅, 等. 梔子昔及其衍生物药理活性的研究进展[J]. 中国野生植物资源, 2011(1): 1-5.
- [7] 李立顺, 时维静, 王甫成. 白茅根化学成分、药理作用及在保健品开发中的应用[J]. 安徽科技学院学报, 2011, 25(2): 61-64.
- [8] 徐鹏, 张颖智, 宋婷, 等. 中药白芨龙血竭复方预防应激性胃溃疡的药理作用研究[J]. 中医药信息, 2012, 29(5): 20-22.

(收稿日期: 2015-08-13)

## XT-1800i 与 XE-2100D 血液细胞分析仪的比对分析 Comparative analysis of XT-1800i and XE-2100D blood cell analyzer

洪华林<sup>1</sup> 严莉<sup>1</sup>

**[关键词]** 血液细胞分析仪; 比对分析

**Key words** blood cell analyzer; comparative analysis

**doi:** 10.13201/j.issn.1004-2806-b.2016.04.024

**[中图分类号]** R457.1 **[文献标志码]** B

我院实验室共有4台血细胞分析仪,在工作中我们发现即使每台仪器都进行室内质控,并处于在

控状态,使用的是相同厂家的仪器(相同型号或不同型号),但同一份标本,相同项目在不同仪器上检测出来的结果也可能千差万别<sup>[1]</sup>。因此,工作人员应定期对仪器进行比对试验及偏倚评估,以确定各仪器测定结果在可接受的范围之内,并及时校正以

<sup>1</sup>长兴县中医院检验科(浙江湖州,313100)  
通信作者:洪华林, E-mail: 251592648@qq.com

便结果的统一和互认<sup>[2]</sup>。

本文以血常规中白细胞(WBC)项目为例,依据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)认同过程制定的全球应用指南《用患者样本进行方法比对及偏倚评估》,即 EP9-A2 第 22 卷第 19 册的要求,用患者全血抗凝标本,分别在 XE-2100D、XT-1800i 全血分析仪上进行双向测定,并将分析结果进行相关回归分析,计算医学决定水平的预期偏倚及其 95% 的置信区间,判断其可接受性能<sup>[3]</sup>。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料

**1.1.1 检测系统** SysmexXT-1800i 血液细胞分析仪、SysmexXE-2100D 血液细胞分析仪。各仪器均使用 Sysmex 原装试剂。质控品统一由山东烟台卓越生物技术有限责任公司提供。

**1.1.2 标本来源** 依照 EP9-A2 第 22 卷第 19 册文件的要求,收集 2014-05-08—2014-05-12 门诊和住院患者标本 8 份,浓度范围按《方法学比较试验中数据分布建议表》选取,标本采用 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝,新鲜、无溶血及黄疸现象,并在 4 h 内检测完成。

### 1.2 方法

**1.2.1 采样处理** 按照 EP9-A2 文件,每天选取的 8 份全血标本,分别在 2 个检测系统按顺序 1→8 进行 WBC 项目的测定,再按相反顺序 8→1 重复测定,试验共检测 5 d,共检测标本 40 份。

**1.2.2 检测方法** 对 2 台仪器进行全面的维护保养,促使仪器处于良好的工作状态;由专业技术人员严格按照本实验室的标准操作规程进行实验;实验前均使用厂家提供的质控品进行室内质控,结果均处于在控状态。设参加室间质评的 XE-2100D 血液细胞分析仪所构成的检测系统为比较方法,XT-1800i 仪器所构成的检测系统为试验方法。

### 1.3 数据处理

2 个检测系统 WBC 项目测定结果的统计分析均按照 EP9-A2 文件指南要求在 Excel2003 上编程并进行相关数据分析<sup>[4-5]</sup>。

## 2 结果

### 2.1 方法重复性检查

利用数据可分别计算出比较方法绝对差值的均值  $\overline{DX} = \frac{\sum DX_i}{N} = 0.17$ ; 试验方法的绝对差值的均值  $\overline{DY} = \frac{\sum DY_i}{N} = 0.14$ , 比较方法和试验方法允许范围分别是  $4\overline{DX}$  和  $4\overline{DY}$ ; 若任一绝对差值超过此限值(X 或 Y), 用标准化(相对)绝对差值进行另外的计算, 以相对差值均值的 4 倍作为标准化的检测界限。通过计算, 同一样本 2 次测定结果间的差值都小于  $4\overline{DX}(0.68)$  和  $4\overline{DY}(0.56)$ , 没有超出绝对界限, 方法内重复性好, 符合相关性实验要求。

### 2.2 2 种方法间离群点的检查

计算 2 种方法间的绝对差值:  $E_{ij} = |Y_{ij} - X_{ij}|$  及其均值  $\bar{E} = \frac{1}{2N} \sum_i \sum_j E_{ij} = 0.33$ , 可接受界限为  $4\bar{E}$ , 将每个  $E_{ij}$  同此值相比较, 标记超出此值的点。同时计算 2 种方法的相对差值  $E'_{ij} = \frac{|Y_{ij} - \bar{X}_i|}{\bar{X}_i}$

及其平均值  $\bar{E}' = \frac{1}{2N} \sum_i \sum_j E'_{ij}$ , 计算相对检测限值为  $4\bar{E}'$ , 把每一个  $\bar{E}'_{ij}$  与此检测限值比较, 并标记超出检测限值的点, 任何一点如未通过上述两种方法, 则判断为失控点, 每组数据点删除数据不能超过 2.5%。通过比较, 均未发现超出绝对检测限值和相对检测限值, 本实验无方法间的离群值存在。

### 2.3 2 种方法测定结果的回归分析及偏倚分析

将 2 个检测系统所测定结果进行线性回归分析, 结果为: 截距  $a = 0.277$ , 斜率  $b = 0.9991$ , 相关系数  $r = 0.9988$ , 线性回归方程  $y = 0.277 + 0.9991x$ , 见图 1。按照 EP9-A2 文件,  $r > 0.975$ , 符合相关性要求, 研究的数据范围  $(1.20 \sim 27.03) \times 10^9/L$  线性相关性良好。从图 2 可见 2 方法双份测定均值之差较小, 比较均匀分布在 X 轴两侧, 分布较合理。

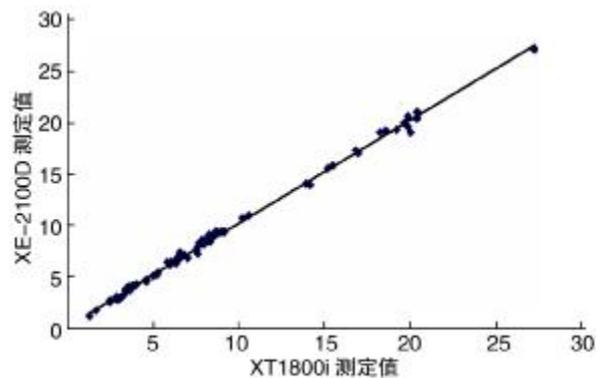


图 1 XE-2100D 与 XT-1800iWBC 的回归分析结果

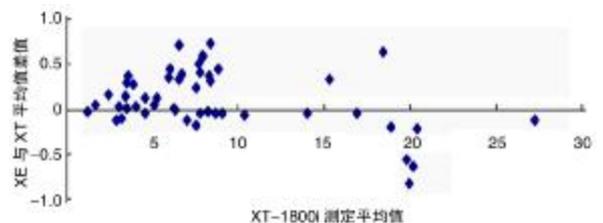


图 2 XE-2100D 与 XT-1800iWBC 的偏差分析结果

**2.4 预期偏倚的计算和比较及判断临床可接受性** 在上述线性范围内 WBC 不同医学决定水平的可接受性结果见表 1。

## 3 讨论

三大常规检查中的血常规检查在每家医院都

表1 WBC 不同医学决定水平的可接受性

医学决定水平	判断标准/%	允许偏倚	95%预期偏倚	是否可接受
3.00	3.6	0.11	0.14~0.32	不接受
11.00	3.6	0.40	-0.01~0.14	接受
30.00	3.6	1.08	-0.24~0.24	接受

很普遍,而且也越来越引起临床医生的重视,这主要得益于血常规的临床应用价值得到临床医生的一致认可。而检验科在出具报告单时更应该注意全面的质量控制,严格把握质量关,保证其结果可靠、准确。每天面对如此高量的标本,科室也会相应增加仪器台数,以减少报告周转时间,确保报告的及时性。在我科,已添置4台血球仪,虽然都是日本希森美康同一家公司生产,但是不同型号仪器间检测方法并不完全相同,如 XT-1800i 是在 XE-2100 全自动血液细胞分析仪的基础之上研发的新机型,沿用了其核心的核酸荧光染色结合半导体激光流式细胞技术原理<sup>[6]</sup>,而省去了使用鞘液。大部分高端血液分析仪为了提高检测的精密度,都应用了鞘流原理,主要应用的试剂就是鞘液。如何保证这2台仪器的检测结果在允许的偏倚范围,这也是我们质量管理的重要组成部分,因此十分有必要对这2台仪器的检测结果进行比对。

我们按照要求,通过用患者样本对2台仪器的检测结果进行比较并对偏倚的进行评估,由于本次试验数据有较好的线性范围和均匀离散程度,因此通过线性回归法计算医学决定水平处95%置信区间的预期偏倚。在接受标准上不同于以往的以室间质评 WBC 总误差的1/2作为标准<sup>[7]</sup>,而是由王治国<sup>[8]</sup>提出的基于调查系列结果显著性改变的数学模式,在一个实验室用于分析同一项目2方法之间的允许差值设置的质量规范,其公式为:允许差值 $<1/3CV_1$ 。经查阅 WBC 的个体内生物学变异为10.9%<sup>[8]</sup>,按照此标准可允许偏倚的临床可接受性能的判断标准为3.6%。经计算在 WBC 浓度为 $3.00 \times 10^9/L$ 时是不可以接受的,在浓度为 $3.60 \times 10^9/L$ 时,允许偏倚为0.13,95%置信区间的预期偏倚为0.13~0.30,允许偏倚为预期偏倚的下限,

依据标准可接受,在浓度为 $11.00 \times 10^9/L$ 和 $30.00 \times 10^9/L$ 时也都接受。虽然在低浓度时2台仪器的检验结果不相当,这可能是在低浓度时 WBC 分布不均匀,在仪器不同时段数据采集时误差比较大引起,但是在高浓度时是完全可以接受的(超高浓度数据有待研究)。由此提醒我们需要搜集更多新的数据,尤其是在低浓度标本(低于 $3.60 \times 10^9/L$ )之间检测结果的比对,以验证2台仪器结果在低浓度时也是相当的。在此也提醒广大检验同行,不要轻易下否定结论,当我们所采集的数据未通过适合范围检查时,应该使用分部个别差异法计算平均偏倚(分部偏倚法);当数据有非恒定精密度时,应该使用分部残差计算预期偏倚(分部残差法)。当我们通过上述3种方法仍未通过评估时,最好重新采集数据,审视数据采集过程是否按标准操作,保证结果的可靠性,才能得出合理的结论。

#### 参考文献

- [1] 叶应抚,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3版. 南京:东南大学出版社,2006:39-113.
- [2] 刘英杰,于雅宁,曲永玲. Sysmex 系列4台不同型号全自动血液分析仪结果比对分析[J]. 医学检验与临床,2014,25(2):42-44.
- [3] 陈先荣,李智,刘一平. NCCLS EP9-A 文件在全自动生化分析仪评价中的应用[J]. 实验与检验医学,2010,28(4):407-408.
- [4] 孙洪波,付珊,吴明娜. 用 EXCEL 软件做血细胞分析仪的比对试验[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(18):2452-2454.
- [5] 肖秀林,艾红梅,李莉. Excel 数据点折线图在血液学检验仪器间比对质量管理中的应用[J]. 现代检验医学杂志,2005,20(1):78-81.
- [6] 龚得朋,游世梅,张翔,等. XT-1800i 血液分析仪的原理和日常保养及故障处理[J]. 中国医学装备,2009,6(2):63-65.
- [7] 叶长钦,彭兰芬,余曼荣,等. 同型血细胞分析仪检测结果可比性分析[J]. 实用医技杂志,2006,13(22):3961-3963.
- [8] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 3版. 北京:人民卫生出版社,2014:93-114.

(收稿日期:2015-03-22)