新鲜全血在血液分析仪间比对及传递的临床应用

徐阳[1]　郑亚慧[2]　张磊[1]　张彦平[1]　张雯[1]

［摘要］ 目的：探讨新鲜全血在血液分析仪比对及传递的临床应用。方法：用 HST-302 流水线 1 号机血细胞分析仪作为参比检测系统，对非血液系统疾病门诊患者新鲜全血白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)和血细胞比容(HCT)进行定值，再用该血对 HST-302 流水线 2 号机进行比对校准，最后利用该定值新鲜全血在 HST-302 流水线 1、2 号机进行传递，Sysmex 软件 IPU 有 Cumulative 累计功能，可保存检测结果，我们通过 Cumulative 即可随时监测仪器是否存在随机误差或系统误差。结果：通过新鲜全血对 HST-302 流水线 1、2 号机的比对，发现 2 台仪器一致性良好；新鲜全血传递可帮助我们及时发现仪器状态是否在控。结论：采用健康人新鲜全血比对校准后，提高了不同血液分析仪之间检测结果的一致性；同时利用新鲜全血在不同血液分析仪间进行传递是一种经济、实用和有效的措施，具有一定的临床可行性。

［关键词］ 血液分析仪；比对；新鲜全血传递
doi：10.13201/j.issn.1004-2806-b.2017.10.007
［中图分类号］ R457.1　［文献标志码］ A

Clinical application of comparison of hematology analyzer by using fresh whole blood transfer method

XU Yang[1]　ZHENG Yahui[2]　ZHANG Lei[1]　ZHANG Yanping[1]　ZHANG Wen[1]
([1]Department of Clinical Laboratory, Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an, 710004, China; [2]Shanxi University of Chinese Medicine)
Corresponding author: ZHANG Lei, E-mail: zuibaxian@163.com

Abstract　**Objective**: To study the clinical application of comparison of hematology analyzer by using fresh whole blood transfer method. **Method**: Fresh whole blood samples from patients were measured by the No. 1 hematology analyzer of the Sysmex HST-302 hematology analyzer assembly line which was selected as the reference analyzer. The results of WBC, RBC, HB, PLT and HCT were used to compare and calibrate the No. 2 analyzer which belonged to the same assembly line. Transfer the fresh whole blood between two hematology analyzers, the deviation could be found in time. **Result**: The consistency was confirmed after comparison between two hematology analyzers. And the fresh whole blood transfer method could apply to internal quality control. **Conclusion**: Through calibration of correct deviation of the two analyzers by using fresh whole blood, the consistencies for different instruments are improved. It is an economical, practical and effective method for clinical application.

Key words　hematology analyzer; comparison; fresh whole blood transfer

全自动血细胞分析仪在各级医院的常规检验中的应用已经日益普及化，同一医院可能同时拥有不同品牌和型号的血细胞分析仪。虽然每台仪器每天都会做室内质控且都会在控，但是不同仪器检测同一标本，结果必然具有一定的潜在差异，仪器间的一致性难以得到保证。笔者收集健康人新鲜全血对各血细胞分析仪的检测结果进行比对，并同时探讨新鲜全血在 HST-302 流水线血细胞分析仪进行传递的效果，报告如下。

1　材料与方法

1.1　材料

1.1.1　仪器与试剂　日本 Sysmex 公司生产的 HST-302 流水线，试剂为 Sysmex 原装试剂；推片机 Sysmex SP1000i，所用染液为瑞特姬氏染液由珠海贝索生物技术有限公司提供；阅片机为 Cellavision DM96；EDTA-K_2 血常规管，浏阳市三力医用品有限公司生产。

1.1.2　质控物　日本 Sysmex 株式会社生产的 e-CHECK 质控物，高、中、低 3 个水平批号分别为：68760812、68760811、68760810。

1.2　方法

每天采集 1 位非血液系统疾病门诊患者 EDTA-K2 抗凝新鲜全血 2 管，将采集到的第 1 管新鲜全血在 HST-302 流水线 1 号机连续测定 3 次，算其平均值作为患者结果进行审核，第 2 管新鲜全血在 HST-302 流水线血细胞分析仪进行传递。2 管新鲜全血由 Sysmex SP1000i 推片、Cellavision DM96 镜检血小板均无明显聚集。

HST-302 流水线 1 号机为本实验室规范操作的检测系统，使用的是可溯源的原装试剂和质控物，并使用配套校准物 SCS-1000 定期由 Sysmex 工

[1]西安交通大学第二附属医院检验科(西安，710004)
[2]陕西中医药大学
通信作者：张磊，E-mail：zuibaxian@163.com

程师进行仪器校准；本科室所校准项目主要包括：WBC、RBC、HB、PLT 和 HCT。校准前 20 d，用 e-CHECK 质控物进行室内质量控制均在控。在 HST-302 流水线 1 号机上连续测定第一管新鲜全血 3 次，计算各参数检测结果的均值，作为新鲜全血的定值。

用校准物 SCS-1000（批号为 60880525）对 HST-302 流水线 1 号机进行校准及健康人新鲜全血定值 严格按照中华医学会检验分会血液学、体液学专家委员会推荐的方法操作[1]。

将 HST-302 流水线血液分析仪管道彻底清洗，检查仪器的硬件功能，包括气路、光路系统等，均符合要求后，执行常规保养，然后测定试剂的空白，本底符合要求。

血液分析仪的比对及传递：取第一管新鲜全血按本科室 SOP 文件要求上下颠倒混匀 8 次，在 2 号机连续测定 3 次，计算各参数均值与定值之间的偏倚，采用以下判断规则：以中华人民共和国卫生行业标准 WS/T 406-2012 准确度验证的允许偏差来确认 2 台血液分析仪的偏倚。WS/T 406-2012 允许误差范围：WBC 15%，RBC 6%，Hb 6%，PLT 20%，HCT 9%[2]。取第 2 管新鲜全血在 HST-302 流水线 1、2 号机上进行传递，Sysmex 软件 IPU 有 Cumulative 累计功能，可保存检测结果，即可随时观察 2 台仪器是否存在随机误差或系统误差，以便及时发现问题从而进行改进。

试验期间每日工作完成后，用配套 e-CHECK 质控物再次验证仪器状态，所有监测指标如果都在控，当天的实验数据方可采用。

1.3　统计学方法

使用 Microsoft Excel2007 软件对各组数据进行统计学分析。

2　结果

新鲜全血在 HST-302 流水线 1、2 号机上定值及比对结果，见表 1。

新鲜全血在 HST-302 流水线 1、2 号机上进行传递以随时监测仪器是否在控的效果图，见图 1。

每月累积各监测项目的变异系数，使用 Microsoft Excel 2003 制作折线图（日期为 2016 年 10 月），见图 2。

表 1　HST-302 流水线 1、2 号机结果比较

仪器	WBC/($\times10^9$ · L^{-1})	RBC/($\times10^{12}$ · L^{-1})	Hb/(g · L^{-1})	PLT/($\times10^9$ · L^{-1})	HCT/%
1 号机	7.14	4.73	153	262	45.2
2 号机	7.33	4.82	157	245	45.9
偏倚/%	2.60	1.90	2.6	−6.4	1.5
WS/T /%	7.50	3	3.5	12.5	3
结果	合格	合格	合格	合格	合格

注：2 台仪器的比对结果符合 WS/T 406-2012 允许偏差范围。

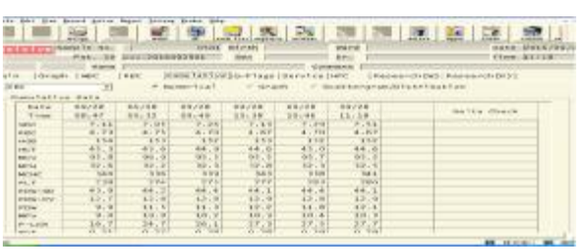
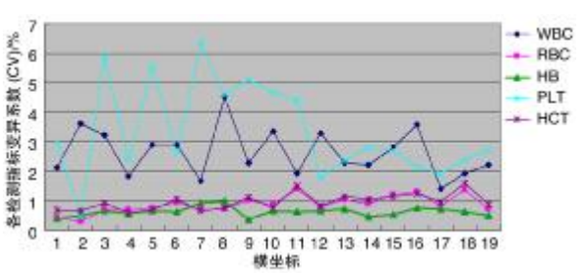


图 1　监测效果图



注：放假期间由于工作人员人数较少，暂不进行新鲜全血传递，所以监测日期只有 19 d。

图 2　变异系数折线图

3　讨论

血细胞计数自动化程度的不断提高，为临床提供了更多更可靠的指标，大大提高了工作效率[3]。但不可否认的是同一实验室同一型号仪器上分析同一份检测标本，其结果会出现不同程度的潜在性偏差，此时的检测结果会使临床大夫对病人的持续性观测产生一定影响，甚至会造成医疗纠纷的产生，所以保证各血液分析仪检测结果之间的一致性就显得十分的重要。由于仪器配套校准物质成本高、有效期短等多种原因，难以得到普遍推广，因此我科室尝试利用新鲜全血对 2 台仪器进行比对，要使用新鲜全血作为 2 台仪器比对的“标准”比对物，首先须保证“标准”比对物检测系统的准确性和溯源性，使用配套的定值全血校准物（溯源至 ICSH）对比较检测系统执行溯源性校准，保证准确度的溯源性。本科室 HST-302 流水线 1 号机为规范操作的检测系统，使用的是可溯源的原装试剂和质控物，定期（每年 2 次）由 Sysmex 工程师使用配套校准物 SCS-1000 进行仪器校准，并且规范开展室

内质控和室间质评管理，成绩优良，结果准确可靠，可作为参比仪器。通过 HST-302 流水线一号机对新鲜全血进行赋值后（见表 1）即可作为“标准”比对物来较准 2 号机，通过比对我们可发现 HST-302 流水线 1、2 号机由于每天都进行新鲜全血比对，各比对项目的偏倚均在 WS/T 406-2012 要求的允许误差范围内，暂不需要调整仪器参数，与 Sysmex 工程师 2016 年上半年使用可溯源的校准物 SCS-1000 进行仪器校准的结果相符。通过比对虽未调整系数，但可使我们确认 2 台仪器仪器对同一新鲜全血标本检测的准确度及一致性处在很接近的水平上，保证本实验室所发报告具有溯源性和可比性。

血液分析仪是临床检验的常用设备，为保证其正常运行和准确的测定，每日室内质控和定期的室间质量评价以及定期的校正是必须的程序，更严格的要求则需要在每 20～50 个标本间随机多次插入质控标本，用于监测仪器的稳定性。由于本实验室 HST-302 流水线所作标本多为门诊患者，且门诊患者又多为初诊患者，因此必须保证对其检测结果的准确性。新鲜全血经过 HST-302 流水线 1 号机定值后即可在 1、2 号机上进行传递，随时监测 2 台仪器是否存在系统误差或者随机误差。笔者的做法为每天随机采集 1 位非血液系统疾病门诊患者新鲜全血在 HST-302 流水线进行传递，每隔 50 个标本测 1 次，编号分别为 1、51、101、151、201……501、551 等，每次检测为 HST-302 流水线 1、2 号机随机分配检测，同时 Sysmex 软件 IPU 有 Cumulative 累计功能，可保存检测结果，我们通过 Cumulative 即可随时监测仪器是否存在随机误差或系统误差。通过对 2 台仪器各检测指标 CV 的累计（见图 2）我们可发现 WBC 和 PLT 的 CV 虽然在 WS/T406-2012 要求的范围内，但其明显高于 Hb、RBC 和 HCT 的 CV，说明 2 台仪器在 WBC 和 PLT 检测的一致性还有待提高，这也为我们以后的工作提出更进一步的要求。有研究报道用新鲜全血标本作为质控监测物，其稳定性在室温 18～25℃的条件下、8 h内会保持稳定，足可以满足上午 8～12 时对 HST-302 流水线的实时监测[1]。

通过此种做法我们确实发现了问题：2016 年 4 月 15 日，HST-302 流水线 1、2 号机室内质控良好，在 2 号机做到新鲜全血传递的 251 号标本时，观察到 Hb 偏差 4 g。发现误差偏大，遂紧急停机，冲洗进样针，灌洗管路。重新在 2 号机做新鲜全血，结果依然相差 4 g。我们重新做 E-check3 个浓度水平的质控物，Hb 整体水平偏低，觉察仪器发生系统偏差，所做结果已不可信，同时发现 201～251 标本，有 20 个标本在 2 号机检测，重新将这 20 个标本放置 1 号机检测，才将报告最终审核发出。随即联系工程师上门检修，检修后发现进样针磨损严重，更换进样针，重新再做 E-check3 个浓度水平的质控物，Hb 显示正常，此次问题的发现使我们更加认识到新鲜全血传递在平时临床工作应用中的必要性。

同时我们发现新鲜全血传递即可替代质控物降低成本，也可随时监测仪器状态，且新鲜全血方便易得，因此我们认为新鲜全血传递在检验科的应用是非常有价值的。诚然本研究也有不足之处：在收集门诊新鲜全血时很难找到覆盖高、中、低 3 个浓度的标本，同时也没有研究白细胞分类是否也能被实时地监测，在之后的研究中笔者也会进一步完善此次研究中的不足。

综上所述，应用新鲜全血在血液分析仪间比对及传递不仅方便易操作，而且能使检测结果具有更高的可比性和一致性，同时能更好的服务于临床。

参考文献

[1] 中华医学会检验分会血液学、体液学专家委员会. 血液分析仪校准规范化的建议[M]// 丛玉隆. 血液学体液学检验与临床释疑. 北京：人民军医出版社，2004：294－298.

[2] 庄俊华，黄宪章，翟培军. 医学实验室质量体系[M]. 北京：人民卫生出版社，2006：217－217.

[3] 姚书克. 尝试用新鲜全血替代血常规室内质控品的研究[J]. 国际检验医学杂志，2015，36(9)：2555－2556.

（收稿日期：2016-12-26）