

帝迈 DM79x 血细胞分析仪的精密度和 准确度情况分析

肖丽君*, 尹利民, 黄政瀚, 孔 瑞, 蔡 引

(昆明市第一人民医院检验科, 昆明 650000)

摘要: 目的 通过比对室内质控数据, 评估 4 台 DM79x 血细胞分析仪在医院检验科每日室内质量控制中最宜工作状态下的精密度和准确度水平, 提高检验结果准确性和一致性。**方法** 统计 2023 年 2 月份(28 天)实验室 4 台仪器使用原装低、中、高定值质控品以及每日检测一份随机门诊新鲜患者样本的室内质控数据, 项目包括: 白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血细胞比容(HCT)、血小板(PLT)、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC), 计算平均值(\bar{X})、标准差(S)和变异系数(CV), 以变异系数指数(CVI)和标准差指数(SDI)分别作为精密度和准确度评价指标。**结果** DM79x 4 台仪器间室内质控比对, 统计分析发现仪器对血细胞分析包括 WBC、RBC、HGB、PLT、HCT、MCV、MCH、MCHC 8 项参数, 每台仪器的 CVI 不一, SDI 室内质控测定结果 < 2.0, 新鲜样本比对数据 CVI、SDI 的测定值均在要求范围内。**结论** 医院检验科 4 台 DM79x 型全自动血细胞分析仪通过比对实验室间室内质量控制数据, 具有良好的精密度和高准确度, 仪器性能可满足临床实验室的工作需求, 且通过患者新鲜样本比对, 确保结果在不同仪器的准确性和一致性。

关键词: 实验室间比对; 室内质量控制; 血细胞分析仪

Analysis of the precision and accuracy of Dimai DM79x blood cell analyzer

XIAO Li-Jun*, YIN Li-Min, HUANG Zheng-Han, KONG Rui, CAI Yin

(Department of Clinical Laboratory, Kunming First People's Hospital, Kunming 650000, China)

ABSTRACT: Objective To evaluate the precision and accuracy level of four Dimai DM79x blood cell analyzers in the most suitable working state of our department's daily indoor quality control by comparing the indoor quality control data, so as to improve the accuracy and consistency of test results. **Methods** In February 2023 (28 days), the indoor quality control data of four laboratory instruments using original low, medium and high fixed value quality control products and daily testing of a random outpatient fresh patient sample were collected. The items included: White blood cells (WBC), red blood cells (RBC), hemoglobin (HGB), hematocrit (HCT), platelets (PLT), mean red blood cell volume (MCV), mean red blood cell hemoglobin volume (MCH), mean red blood cell hemoglobin concentration (MCHC) calculated mean (\bar{X}), standard deviation (S) and coefficient of variation (CV), Coefficient of variation index (CVI) and standard deviation index (SDI) were used as precision and accuracy evaluation indexes respectively. **Result** The statistical analysis showed that the blood cell analysis of the DM79x instrument included 8 parameters, including WBC, RBC, HGB, PLT, HCT, MCV, MCH and MCHC. The coefficient of variation index of CVI of each instrument was different, and the indoor quality control result of SDI was < 2.0. The measured values of CVI and SDI of fresh sample comparison data are all within the required range.

基金项目: 昆明市卫生健康委员会卫生科研课题项目(2021-11-01-0010)

Fund: Supported by Health scientific research project of Kunming Municipal Health Commission (2021-11-01-0010)

*通信作者: 肖丽君, 主管检验师, 研究方向为临床血液体液学检验。E-mail: 18206705581@163.com

*Corresponding author: XIAO Li-Jun, Supervising Inspector, Department of Clinical Laboratory, Kunming First People's Hospital, Kunming 650000, China. E-mail: 18206705581@163.com

Conclusion Four Dimai DM79x automatic blood cell analyzers in our department have good precision and high accuracy by comparing the indoor quality control data between laboratories. The performance of the instrument can meet the work needs of clinical laboratories. Moreover, the accuracy and consistency of the results in different instruments can be ensured by comparing the fresh samples of patients.

KEY WORDS: Inter-laboratory comparison; Indoor quality control; Blood cell analyzer

0 引言

在临床上,血常规检验技术指的是通过各项指标的详细记录、鉴别,对患者身体健康状况进行分析的过程,其应用率高,可提高患者疾病确诊率。据有关医学研究表明,全自动血液分析仪的持续应用,会增加检查结果误差性,特别是在使用多台仪器的情况下。因此,如何确保检验结果准确性和一致性,在疾病确诊后提供及时、有效的质控措施尤为必要^[1-2]。通过分析医院检验科室4台DM79x血细胞分析仪室内质量控制数据和每天选择一份新鲜样本在4台血细胞分析仪上检测,通过比对仪器检测数据,评估其检验结果的准确性和一致性。

1 资料和方法

1.1 仪器和试剂

仪器:DM79x五分类血细胞分析仪1~4号机。质控物:选用在有效期内原装专用血球低、中、高定值质控品。质控批号:BC0123L、BC0123M、BC0123H。质控品需室温静置10~15分钟,手动上机轻柔颠倒混匀8~10次。

1.2 观察项目

白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血细胞比容(HCT)、血小板(PLT)、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)共8项参数。

1.3 比对方法

2023年2月份DM79x4台仪器每日开展室内质控工作,以DM79x1号机作为基准机,此机参加全国室间质评合格,其余3台血细胞分析仪作为实验比对仪器。使用昆涿Q-expert质量管理软件收集数据,自动绘制控制图,并对质控数据进行分析,质控在控后,再随机选取1份新鲜样本在4台仪器上检测,通过Q-expert质量管理软件进行样本数据比对分析^[3-4]。

1.4 评价标准

1.4.1 平均值(\bar{X})

反映方法性能稳定状态下预期检测结果分布集中趋势的参数,与系统误差或准确度有关。任何准确度的改变,都会在质控品均值的变化上反映出来,表现为质控结果的偏移或漂移。

1.4.2 标准差(S)

反映方法性能稳定状态下预期检测结果分布离散程度的参数,与随机误差或精密度有关。标准差越大,分布越宽,随机误差越大,方法的精密度越差;标准差越小,分布越窄,随机误差越小,方法的精密度越好^[5]。

1.4.3 变异系数(CV)

标准差与均值的比值,是衡量方法性能稳定状态下预期结果分布离散程度的另一个统计参数。反映相对离散程度,可消除均值大小对统计评价离散程度的影响。常用于评价或描述某个浓度区间的方法性能,或对均值差别较大的方法性能进行比较^[6-8]。

1.4.4 变异系数指数(CVI)

常以实验室CV与组CV的比值表示,用于实验室方法的精密度与比对实验室组平均精密度的比较。若 $CVI < 1.0$,说明实验室的CV小于或优于该组的平均CV;若 $CVI > 1.0$,说明实验室的CV大于或劣于该组的平均CV。

1.4.5 标准差指数(SDI)

代表实验室某个时间段检测结果的均值偏离总均值多少倍标准差的距离。一般来说,若 $SDI \geq 2.0$,说明可能存在问题,应予以注意;若 $SDI \geq 3.0$,说明问题严重,应立即予以干预^[9-10]。

2 结果与分析

WBC、RBC、HGB、PLT、HCT、MCV、MCH、MCHC测定的平均值(\bar{X})、标准差(S)和变异系数(CV),以变异系数指数(CVI)和标准差指数(SDI)的结果如下。

2.1 血红蛋白(HGB)比对数据

DM79x1~4号机室内质控数据:变异系数(CV)0.78~1.59,变异系数指数(CVI)1~

1.73, 标准差指数(SDI) - 0.68 ~ 0.47。DM79x 1~4号机新鲜样本比对数据: 变异系数指数(CVI)0.88~0.91, 标准差指数(SDI)0.14~0.16。仪器对 HGB 室内质控测定, 3号机和4号机低、中、高质控变异系数指数(CVI)大于1.0, 提示该两台仪器实验室检测 HGB 的不精密度高于相同组实验室仪器的平均不精密度。在这种情况下, 需多方面进行检查, 如操作人员方法、仪器状态、试剂效期、比色杯是否需要更

换或清洗等。SDI 是表示方法不准确度的指标, 医院检验科的4台仪器对 HGB 室内质控测定 SDI 结果小于2.0, 说明质控结果没有出现失控信号, 检测结果可以接受, 且1~4号机 HGB 新鲜样本比对数据 CVI、SDI 的测定均值要求范围内, 说明3、4号机对 HGB 结果准确度可以接受, 且1、2号机对 HGB 的测定具有好的精密度和准确度^[1]。DM79x 4台仪器 HGB 室内质控比对数据见表1。

表1 DM79x 4台仪器 HGB 室内质控比对数据

Table 1 Comparative data of intra-laboratory quality control for HGB on 4 DM79x instruments

仪器	项目	水平	平均值	SD	变异系数	SDI	CVI
DM79x-1	血红蛋白(HGB)	水平 1(低值)	61.05	0.97	1.59		
DM79x-2	血红蛋白(HGB)	水平 1(低值)	61.64	0.97	1.59	0	1
DM79x-3	血红蛋白(HGB)	水平 1(低值)	60.65	0.93	1.54	0.43	1.03
DM79x-4	血红蛋白(HGB)	水平 1(低值)	60.94	0.85	1.39	0.13	1.14
DM79x-1	血红蛋白(HGB)	水平 2(中值)	135.04	1.88	1.39		
DM79x-2	血红蛋白(HGB)	水平 2(中值)	135.04	1.88	1.39	0	1
DM79x-3	血红蛋白(HGB)	水平 2(中值)	135.9	1.39	1.02	-0.62	1.36
DM79x-4	血红蛋白(HGB)	水平 2(中值)	135.84	1.17	0.86	-0.68	1.62
DM79x-1	血红蛋白(HGB)	水平 3(高值)	169.18	2.29	1.35		
DM79x-2	血红蛋白(HGB)	水平 3(高值)	169.18	2.29	1.35	0	1
DM79x-3	血红蛋白(HGB)	水平 3(高值)	169.18	1.45	0.86	0	1.57
DM79x-4	血红蛋白(HGB)	水平 3(高值)	169.8	1.33	0.78	-0.47	1.73
DM79x-1	血红蛋白(HGB)	随机新鲜样本	145.41	21.26	14.62		
DM79x-2	血红蛋白(HGB)	随机新鲜样本	141.79	23.5	16.57	0.15	0.88
DM79x-3	血红蛋白(HGB)	随机新鲜样本	142.16	22.83	16.06	0.14	0.91
DM79x-4	血红蛋白(HGB)	随机新鲜样本	141.78	22.91	16.16	0.16	0.9

2.2 白细胞(WBC)比对数据

DM79x 14号机室内质控数据: 变异系数(CV)1.54~5.62, 变异系数指数(CVI)0.67~1.46, 标准差指数(SDI)-1.73~0。DM79x 1~4号机新鲜样本比对数据: 变异系数指数(CVI)0.94~0.98, 标准差指数(SDI)0.08~0.1, 仪器对 WBC 室内质控测定, 3号机低值和4号机低值、高值质控 CVI 变异系数指数大于1.0, 提示该两台仪器实验室检测 WBC 的不精密度高于相同组实验室仪器的平均不精密度, 在这种情况下, 需多方面进行检查, 如操作人

员方法、仪器状态、试剂效期、计数池是否需要更换或清洗等。SDI 是表示方法不准确度的指标, 医院检验科的4台仪器对 WBC 室内质控测定 SDI 结果小于2.0, 说明质控结果没有出现失控信号, 检测结果可以接受, 且1~4号机 WBC 新鲜样本比对数据 CVI、SDI 的测定均值要求范围内, 说明3、4号机对 WBC 结果准确度可以接受, 且1、2号机对 WBC 的测定具有好的精密度和准确度。DM79x 4台仪器 WBC 室内质控比对数据见表2。

表2 DM79x 4台仪器 WBC 室内质控比对数据

Table 2 Comparative data of intra-laboratory quality control for WBC on 4 DM79x instruments

仪器	项目	水平	平均值	SD	变异系数	SDI	CVI
DM79x-1	白细胞(WBC)	水平 1(低值)	3.35	0.19	5.6		
DM79x-2	白细胞(WBC)	水平 1(低值)	3.35	0.19	5.62	0	1
DM79x-3	白细胞(WBC)	水平 1(低值)	3.48	0.13	3.84	-1	1.46
DM79x-4	白细胞(WBC)	水平 1(低值)	3.48	0.17	4.95	-0.76	1.14
DM79x-1	白细胞(WBC)	水平 2(中值)	7.95	0.16	2.02		
DM79x-2	白细胞(WBC)	水平 2(中值)	7.95	0.16	2.02	0	1
DM79x-3	白细胞(WBC)	水平 2(中值)	8.33	0.22	2.66	-1.73	0.76
DM79x-4	白细胞(WBC)	水平 2(中值)	8.36	0.25	2.99	-1.64	0.68
DM79x-1	白细胞(WBC)	水平 3(高值)	17.44	0.28	1.58		
DM79x-2	白细胞(WBC)	水平 3(高值)	17.44	0.28	1.58	0	1
DM79x-3	白细胞(WBC)	水平 3(高值)	18.17	0.43	2.37	-1.7	0.67
DM79x-4	白细胞(WBC)	水平 3(高值)	18.42	0.28	1.54	-1.5	1.03
DM79x-1	白细胞(WBC)	随机新鲜样本	7.68	2.77	36.08		
DM79x-2	白细胞(WBC)	随机新鲜样本	7.46	2.85	38.19	0.08	0.94
DM79x-3	白细胞(WBC)	随机新鲜样本	7.45	2.75	36.93	0.08	0.98
DM79x-4	白细胞(WBC)	随机新鲜样本	7.4	2.74	37	0.1	0.98

2.3 红细胞(RBC)比对数据

DM79x 1~4号机室内质控数据: 变异系数(CV)0.97~1.66, 变异系数指数(CVI)0.67~1.02, 标准差指数(SDI)-1.37~0.13。DM79x 1~4号机新鲜样本比对数据, 变异系数指数(CVI)0.94~0.99, 标准差指数(SDI)-0.06~0.13。仪器对RBC室内质控测定, 4号机中值质控CVI变异系数指数大于1.0, 提示该仪器实验室检测RBC的不精密度高于相同组实验

室仪器的平均不精密度。SDI是表示方法不准确度的指标, 医院检验科的4台仪器对RBC室内质控测定SDI结果小于2.0, 说明质控结果没有出现失控信号, 检测结果可以接受, 且1~4号机RBC新鲜样本比对数据CVI、SDI的测定均值要求范围内, 说明4号机对RBC结果准确度可以接受, 1~3号机对RBC的测定具有好的精密度和准确度。DM79x 4台仪器RBC室内质控比对数据见表3。

表3 DM79x 4台仪器 RBC 室内质控比对数据

Table 3 Comparative data of intra-laboratory quality control for RBC on 4 DM79x instruments

仪器	项目	水平	平均值	SD	变异系数	SDI	CVI
DM79x-1	红细胞(RBC)	水平 1(低值)	2.28	0.03	1.42		
DM79x-2	红细胞(RBC)	水平 1(低值)	2.28	0.03	1.42	0	1
DM79x-3	红细胞(RBC)	水平 1(低值)	2.32	0.03	1.47	-1.33	0.97
DM79x-4	红细胞(RBC)	水平 1(低值)	2.3	0.04	1.66	-0.5	0.86
DM79x-1	红细胞(RBC)	水平 2(中值)	4.51	0.06	1.24		
DM79x-2	红细胞(RBC)	水平 2(中值)	4.51	0.06	1.24	0	1
DM79x-3	红细胞(RBC)	水平 2(中值)	4.61	0.07	1.55	-1.43	0.8
DM79x-4	红细胞(RBC)	水平 2(中值)	4.53	0.06	1.22	-0.33	1.02
DM79x-1	红细胞(RBC)	水平 3(高值)	5.19	0.05	0.97		
DM79x-2	红细胞(RBC)	水平 3(高值)	5.19	0.05	0.97	0	1
DM79x-3	红细胞(RBC)	水平 3(高值)	5.3	0.08	1.45	-1.37	0.67

DM79x-4	红细胞(RBC)	水平 3(高值)	5.23	0.06	1.13	-0.67	0.86
DM79x-1	红细胞(RBC)	随机新鲜样本	4.66	0.77	16.46		
DM79x-2	红细胞(RBC)	随机新鲜样本	4.56	0.8	17.52	0.13	0.94
DM79x-3	红细胞(RBC)	随机新鲜样本	4.71	0.79	16.69	-0.06	0.99
DM79x-4	红细胞(RBC)	随机新鲜样本	4.59	0.79	17.25	0.09	0.95

2.4 血小板(PLT)比对数据

DM79x 1~4 号机室内质控数据: 变异系数(CV)2.29~6.61, 变异系数指数(CVI)0.81~1.18, 标准差指数(SDI)-1.01~0。DM79x 1~4 号机新鲜样本比对数据: 变异系数指数(CVI)0.89~0.97, 标准差指数(SDI)-0.02~0.2, 仪器对 PLT 室内质控测定, 4 号机中值、高值质控 CVI 变异系数指数大于 1.0, 提示该仪器实验室检测 PLT 的

不精密度高于相同组实验室仪器的平均不精密度。SDI 是表示方法不准确度的指标, 医院检验科的 4 台仪器对 PLT 室内质控测定 SDI 结果小于 2.0, 说明质控结果没有出现失控信号, 检测结果可以接受, 且 1~4 号机 PLT 新鲜样本比对数据 CVI、SDI 的测定均值要求范围内, 说明 4 号机对 PLT 结果准确度可以接受, 1~3 号机对 PLT 的测定具有好的精密度和准确度。DM79x 4 台仪器 PLT 室内质控比对数据见表 4。

表 4 DM79x 4 台仪器 PLT 室内质控比对数据

Table 4 Comparative data of intra-laboratory quality control for PLT on 4 DM79x instruments

仪器	项目	水平	平均值	SD	变异系数	SDI	CVI
DM79x-1	血小板(PLT)	水平 1(低值)	53.16	2.85	5.35		
DM79x-2	血小板(PLT)	水平 1(低值)	53.16	2.85	5.35	0	1
DM79x-3	血小板(PLT)	水平 1(低值)	54.3	3.17	5.84	-0.36	0.92
DM79x-4	血小板(PLT)	水平 1(低值)	53.94	3.56	6.61	-0.22	0.81
DM79x-1	血小板(PLT)	水平 2(中值)	268.8	8.31	3.09		
DM79x-2	血小板(PLT)	水平 2(中值)	268.8	8.31	3.09	0	1
DM79x-3	血小板(PLT)	水平 2(中值)	275.96	9.35	3.39	-0.77	0.91
DM79x-4	血小板(PLT)	水平 2(中值)	272.6	6.24	2.29	-0.61	1.35
DM79x-1	血小板(PLT)	水平 3(高值)	505.5	14.25	2.82		
DM79x-2	血小板(PLT)	水平 3(高值)	505.5	14.25	2.82	0	1
DM79x-3	血小板(PLT)	水平 3(高值)	521.14	15.45	2.96	-1.01	0.95
DM79x-4	血小板(PLT)	水平 3(高值)	511.02	12.18	2.38	-0.45	1.18
DM79x-1	血小板(PLT)	随机新鲜样本	226.45	61.76	27.27		
DM79x-2	血小板(PLT)	随机新鲜样本	213.27	65.66	30.79	0.2	0.89
DM79x-3	血小板(PLT)	随机新鲜样本	227.62	65.77	28.89	-0.02	0.94
DM79x-4	血小板(PLT)	随机新鲜样本	224.09	62.75	28	0.04	0.97

2.5 血细胞比容(HCT)比对数据

DM79x 1~4 号机室内质控数据: 变异系数(CV)1.16~1.69, 变异系数指数(CVI)0.7~1.16, 标准差指数(SDI)-1.71~0.02。DM79x1~4 号机新鲜样本比对数据: 变异系数指数(CVI)0.88~0.93, 标准差指数(SDI)-0.15~0.04, 仪器对 HCT 室内质控测

定, 4 号机中值质控 CVI 变异系数指数大于 1.0, 提示该仪器实验室检测 PLT 的不精密度高于相同组实验室仪器的平均不精密度。SDI 是表示方法不准确度的指标, 医院检验科的 4 台仪器对 PLT 室内质控测定 SDI 结果小于 2.0, 说明质控结果没有出现失控信号, 检测结果可以接受, 且 1~4 号机 PLT

新鲜样本比对数据 CVI、SDI 的测定均值要求范围内,说明4号机对HCT结果准确度可以接受,1~3号机对HCT的测定具有好

的精密度和准确度。该仪器对HCT的测定有较好的精密度和准确度。DM79x 4台仪器HCT室内质控比对数据见表5。

表5 DM79x 4台仪器HCT室内质控比对数据

Table 5 Comparative data of intra-laboratory quality control for HCT on 4 DM79x instruments

仪器	项目	水平	平均值	SD	变异系数	SDI	CVI
DM79x-1	血细胞比容(HCT)	水平 1(低值)	0.1721	0.0027	1.59		
DM79x-2	血细胞比容(HCT)	水平 1(低值)	0.1721	0.0027	1.59	0	1
DM79x-3	血细胞比容(HCT)	水平 1(低值)	0.176	0.0029	1.65	-1.34	0.96
DM79x-4	血细胞比容(HCT)	水平 1(低值)	0.1737	0.0029	1.69	-0.55	0.94
DM79x-1	血细胞比容(HCT)	水平 2(中值)	0.3871	0.0054	1.39		
DM79x-2	血细胞比容(HCT)	水平 2(中值)	0.3871	0.0054	1.39	0	1
DM79x-3	血细胞比容(HCT)	水平 2(中值)	0.3976	0.0063	1.59	-1.67	0.87
DM79x-4	血细胞比容(HCT)	水平 2(中值)	0.3893	0.0047	1.2	-0.47	1.16
DM79x-1	血细胞比容(HCT)	水平 3(高值)	0.4845	0.0049	1.02		
DM79x-2	血细胞比容(HCT)	水平 3(高值)	0.4844	0.0049	1.02	0.02	1
DM79x-3	血细胞比容(HCT)	水平 3(高值)	0.497	0.0073	1.46	-1.71	0.7
DM79x-4	血细胞比容(HCT)	水平 3(高值)	0.4877	0.0057	1.16	-0.56	0.88
DM79x-1	血细胞比容(HCT)	随机新鲜样本	0.4115	0.0587	14.26		
DM79x-2	血细胞比容(HCT)	随机新鲜样本	0.4061	0.0655	16.14	0.08	0.88
DM79x-3	血细胞比容(HCT)	随机新鲜样本	0.4211	0.0647	15.37	-0.15	0.93
DM79x-4	血细胞比容(HCT)	随机新鲜样本	0.4086	0.0659	16.13	0.04	0.88

2.6 平均红细胞体积(MCV)比对数据

DM79x 1~4号机室内质控数据:变异系数(CV)0.27~0.47,变异系数指数(CVI)0.91~1.27,标准差指数(SDI)-1.72~0。DM79x 1~4号机新鲜样本比对数据:变异系数指数(CVI)0.91~0.94,标准差指数(SDI)-0.17~-0.1,仪器对MCV室内质控测定,3号机低值、中值、高值和4号机低值CVI变异系数指数大于1.0,提示这2台仪器实验室检测MCV的不精密度高于相同组实验室仪器的

平均不精密度,SDI是表示方法不准确度的指标,医院检验科的4台仪器对MCV室内质控测定SDI结果小于2.0,说明质控结果没有出现失控信号,检测结果可以接受,且1~4号机MCV新鲜样本比对数据CVI、SDI的测定均值要求范围内,说明3、4号机对MCV结果准确度可以接受,且1、2号机对MCV的测定具有好的精密度和准确度。DM79x 4台仪器MCV室内质控比对数据见表6。

表6 DM79x 4台仪器平均红细胞体积(MCV)室内质控比对数据

Table 6 Comparative data of intra-laboratory quality control for MCV on 4 DM79x instruments

仪器	项目	水平	平均值	SD	变异系数	SDI	CVI
DM79x-1	平均红细胞体积(MCV)	水平 1(低值)	75.49	0.36	0.47		
DM79x-2	平均红细胞体积(MCV)	水平 1(低值)	75.49	0.36	0.47	0	1
DM79x-3	平均红细胞体积(MCV)	水平 1(低值)	75.78	0.34	0.45	-0.85	1.04
DM79x-4	平均红细胞体积(MCV)	水平 1(低值)	75.51	0.28	0.37	-0.07	1.27
DM79x-1	平均红细胞体积(MCV)	水平 2(中值)	85.83	0.29	0.34		
DM79x-2	平均红细胞体积(MCV)	水平 2(中值)	85.83	0.29	0.34	0	1
DM79x-3	平均红细胞体积(MCV)	水平 2(中值)	86.23	0.28	0.33	-1.43	1.03

DM79x-4	平均红细胞体积(MCV)	水平 2(中值)	85.9	0.3	0.34	-0.23	1
DM79x-1	平均红细胞体积(MCV)	水平 3(高值)	93.24	0.27	0.29		
DM79x-2	平均红细胞体积(MCV)	水平 3(高值)	93.24	0.27	0.29	0	1
DM79x-3	平均红细胞体积(MCV)	水平 3(高值)	93.67	0.25	0.27	-1.72	1.07
DM79x-4	平均红细胞体积(MCV)	水平 3(高值)	93.33	0.3	0.32	-0.3	0.91
DM79x-1	平均红细胞体积(MCV)	随机新鲜样本	88.84	4.75	5.35		
DM79x-2	平均红细胞体积(MCV)	随机新鲜样本	89.41	5.26	5.88	-0.11	0.91
DM79x-3	平均红细胞体积(MCV)	随机新鲜样本	89.71	5.14	5.72	-0.17	0.94
DM79x-4	平均红细胞体积(MCV)	随机新鲜样本	89.36	5.15	5.76	-0.1	0.93

2.7 MCH 比对数据

DM79x 1~4 号机室内质控数据: 变异系数 (CV)0.97 ~ 1.56, 变异系数指数 (CVI)0.83 ~ 1.18, 标准差指数 (SDI)-0.03 ~ 1.48。DM79x 1~4 号机新鲜样本比对数据: 变异系数指数 (CVI)0.88 ~ 0.92, 标准差指数 (SDI)0.11 ~ 0.58。仪器对 MCH 室内质控测定, 4 号机低值、中值、高值 CVI 变异系数指数大于 1.0, 提示该仪器实验室检测 MCH 的不精密度高于相同组实验室仪器的平均

不精密度, SDI 是表示方法不准确度的指标, 医院检验科的 4 台仪器对 MCV 室内质控测定 SDI 结果小于 2.0, 说明质控结果没有出现失控信号, 检测结果可以接受, 且 1~4 号机 MCH 新鲜样本比对数据 CVI、SDI 的测定均值要求范围内, 说明 4 号仪器对 MCH 结果准确度可以接受, 且 1~3 号仪器对 MCH 的测定具有好的精密度和准确度。DM79x 4 台仪器 MCH 室内质控比对数据见表 7。

表 7 DM79x 4 台仪器 MCH 室内质控比对数据

Table 7 Comparative data of intra-laboratory quality control for MCH on 4 DM79x instruments

仪器	项目	水平	平均值	SD	变异系数	SDI	CVI
DM79x-1	MCH	水平 1(低值)	26.63	0.35	1.3		
DM79x-2	MCH	水平 1(低值)	26.63	0.35	1.3	0	1
DM79x-3	MCH	水平 1(低值)	26.1	0.41	1.56	1.29	0.83
DM79x-4	MCH	水平 1(低值)	26.53	0.26	0.99	0.38	1.31
DM79x-1	MCH	水平 2(中值)	29.98	0.32	1.08		
DM79x-2	MCH	水平 2(中值)	29.98	0.32	1.08	0	1
DM79x-3	MCH	水平 2(中值)	29.49	0.33	1.11	1.48	0.97
DM79x-4	MCH	水平 2(中值)	29.99	0.29	0.97	-0.03	1.11
DM79x-1	MCH	水平 3(高值)	32.5	0.37	1.14		
DM79x-2	MCH	水平 3(高值)	32.5	0.37	1.14	0	1
DM79x-3	MCH	水平 3(高值)	31.93	0.41	1.28	1.39	0.89
DM79x-4	MCH	水平 3(高值)	32.5	0.32	0.97	0	1.18
DM79x-1	MCH	随机新鲜样本	31.38	1.79	5.71		
DM79x-2	MCH	随机新鲜样本	31.16	1.93	6.2	0.11	0.92
DM79x-3	MCH	随机新鲜样本	30.26	1.92	6.36	0.58	0.9
DM79x-4	MCH	随机新鲜样本	31	2.02	6.52	0.19	0.88

2.8 MCHC 比对数据

DM79x 1~4 号机室内质控数据: 变异系数(CV)0.83~1.42, 变异系数指数(CVI)0.85~1.12, 标准差指数(SDI)0~1.9。DM79x 1~4 号机新鲜样本比对数据, 变异系数指数(CVI)1.06~1.12, 标准差指数(SDI)0.71~1.59。仪器对 MCHC 室内质控测定, 4 号机低值、中值、高值 CVI 变异系数指数大于 1.0, 提示该仪器实验室检测 MCHC 的不精密度高于相同组实验室仪器的平均

不精密度, SDI 是表示方法不准确度的指标, 医院检验科的 4 台仪器对 MCV 室内质控测定 SDI 结果小于 2.0, 说明质控结果没有出现失控信号, 检测结果可以接受, 且 1~4 号机 MCHC 新鲜样本比对数据 CVI、SDI 的测定均值要求范围内, 说明 4 号机对 MCHC 结果准确度可以接受, 且 1~3 号机对 MCHC 的测定具有好的精密度和准确度。DM79x 4 台仪器 MCHC 室内质控比对数据见表 8。

表 8 DM79x 4 台仪器 MCHC 室内质控比对数据

Table 8 Comparative data of intra-laboratory quality control for MCHC on 4 DM79x instruments

仪器	项目	水平	平均值	SD	变异系数	SDI	CVI
DM79x-1	MCHC	水平 1(低值)	353.25	5.01	1.42		
DM79x-2	MCHC	水平 1(低值)	353.25	5.01	1.42	0	1
DM79x-3	MCHC	水平 1(低值)	344.14	6.21	1.8	1.47	0.79
DM79x-4	MCHC	水平 1(低值)	351.37	3.31	0.94	0.57	1.51
DM79x-1	MCHC	水平 2(中值)	349.16	3.85	1.1		
DM79x-2	MCHC	水平 2(中值)	349.16	3.85	1.1	0	1
DM79x-3	MCHC	水平 2(中值)	341.94	3.81	1.12	1.9	0.98
DM79x-4	MCHC	水平 2(中值)	348.65	2.91	0.83	0.18	1.33
DM79x-1	MCHC	水平 3(高值)	348.59	3.69	1.06		
DM79x-2	MCHC	水平 3(高值)	348.59	3.69	1.06	0	1
DM79x-3	MCHC	水平 3(高值)	340.78	4.24	1.25	1.84	0.85
DM79x-4	MCHC	水平 3(高值)	348.1	3.32	0.95	0.15	1.12
DM79x-1	MCHC	随机新鲜样本	353.34	7.17	2.03		
DM79x-2	MCHC	随机新鲜样本	348.6	6.69	1.92	0.71	0.96
DM79x-3	MCHC	随机新鲜样本	337.12	6.26	1.86	1.59	0.97
DM79x-4	MCHC	随机新鲜样本	346.88	6.33	1.82	1.02	0.98

3 讨论

医学检验仪器进一步国产化的进程中, 检测结果的准确性是其仪器的根本生命。反映其准确性的基础指标是 CV。室内质量控制的目的是检测、控制本实验室测定数据的精密度和准确度。实验室比对是指在规定的条件下, 对相同准确度等级或者指定不确定度范围的同种测量仪器复现的量值之间的比较过程, 通过比对实验室间室内质控的数据, 可检测出仪器不准确度(SDI)和不精密度(CVI), 从而发现实验室检测中可能存在的问题。再逐一排查检测系统中人、机、料、环、法的干扰因素, 回复检测系统的正确性^[12-14]。

通过对 DM79x 4 台仪器间室内质控比对, 统计分析发现仪器对血细胞分析包括 WBC、RBC、HGB、PLT、HCT、MCV、MCH、MCHC 8 项参数, 每台仪器的 CVI 都不一, 提示该仪器实验室检测不精密还需提升, 同时本室的 4 台仪器 SDI 室内质控测定结果小于 2.0 能满足质量指标要求, 说明仪器检测结果的准确性良好, 且在完成室内质量控制工作的同时, 坚持每日选择一份新鲜标本, 在 4 台血细胞分析仪上检测, 新鲜样本比对数据 CVI、SDI 的测定均值要求范围内, 确保检验结果的准确性和一致性。血常规室内质控期间, 出现失控受多种因素的影响, 包含: 仪器因素、试剂因素、人为因素、环境因素。具体是指: 细胞碎片、微

凝血;涉及试剂内相关成分比例差异;标本保存、检测时间和患者年龄、精神状态等,对其疾病预后的影响较为严重;质控品混匀不充分,质控品使用时间过长,暴力混匀,质控品保存环境,质控品恢复室温时间,质控品橡胶软塞质控,仪器在实施质控前的保养,不同仪器实施质控间隔的混匀,仪器模式的正确选择,质控过程中试剂耗尽。

针对以上问题,科室内相关工作人员务必要提升重视程度,在分析现阶段实际情况后,制定有效对策:(1)仪器保养。指派专人负责,对血常规检验期间涉及器械进行定期检查、保养和维修,确保仪器安全性。(2)加强培训。组织学习、讲座活动,内容侧重点为:仪器操作规程、注意事项、质控品保存方法等,该过程中,可借助电子产品将全部信息直观化呈现,增进工作人员了解,提高工作人员综合能力,避免人为误差^[14]。(3)结果分析。检出结果分析,需由高年资、经验丰富的人员共同合作,详细记录各项参数,出现误差值时,还需借助显微镜等仪器进行复查,尤其在灰尘干扰、样本出现凝块方面^[15],并结合患者疾病发展实际状况,得出最终结论。(4)加强试剂耗材的管理。(5)加强检测环境的管理^[16]。

综上所述,医院检验科4台DM79x型全自动血细胞分析仪通过比对实验室室内质量控制数据,其具有良好的精密度和高准确度,能满足日常工作需求。患者血常规检验过程中应做好室内质控,仪器进行室内质控比对以及随机门诊新鲜患者样本比对,为确保患者最终检测结果的准确性和一致性提供保障。

参考文献

- [1] 徐阳,傅燕翔,胡德龙,等.血液分析仪行业标准和计量检定规程的对比分析及建议[J].计量技术,2019,(7):27-29.
- [2] 王志勇,张超,李友建,等.利用六西格玛质量管理选择血常规项目室内质量控制个体化规则[J].检验医学与临床,2020,17(17):2556-2558.
- [3] Bietenbeck A, Cervinski MA, Katayev A, et al. Understanding patient-based real-time quality control using simulation modeling[J]. Clin Chem, 2020, 66(8): 1072-1083.
- [4] Loh TP, Cervinski MA, Katayev A, et al. Recommendations for laboratory informatics specifications needed for the application of patient-based real time quality control[J]. Clin Chim Acta, 2019, 495: 625-629.
- [5] 夏骏,孙汝林,周俞,等.患者数据均值和百分位数在临床生化日常室内质量控制中的应用[J].中华检验医学杂志,2019,42(4):270-276.
- [6] 何书康,王薇,杜雨轩.临床检验基于患者数据室内质量控制方法的研究与进展[J].国际检验医学杂志,2020,41(11):1390-1395.
- [7] 温冬梅,郝晓柯.基于患者数据的实时质量控制建立原则及研究进展[J].中华检验医学杂志,2022,45(1):82-86.
- [8] 李琳,景蓉蓉.利用实验室质控数据评定血常规项目测量不确定度研究[J].交通医学,2017,31(6):524-526.
- [9] 何卫,徐克,许锴,等.医学检验实验室之间 IQC 数据天天比对模式分析[J].检验医学与临床,2019,16(16):2288-2291,2295.
- [10] 刘运双,张彬,张亚梅.室内质量控制数据室间比对指标在临床化学检验质量评价中的应用[J].热带医学杂志,2017,17(11):1469-1473,1482.
- [11] Koerbin G, Sikaris KA, Jones GR, et al. Evidence-based approach to harmonised reference intervals[J]. Clin Chim Acta, 2014, 432: 99-107.
- [12] 陈喜军,陈发林,王友基.福建省三级医院临床检验互认项目参考区间现状[J].检验医学,2016,31(5):419-422.
- [13] Jayamani J, Janardan CC, Appan SV, et al. A Practical Tool for Risk Management in Clinical Laboratories[J]. Cureus, 2022, 14(12): e32774.
- [14] 但刚,刘媛,张睿,等.移动式车载血细胞分析仪质量控制的建立及应用[J].西南国防医药,2019,29(4):449-450.
- [15] 张春秀.探讨血凝分析仪分析凝血常规及血细胞计数仪分析血常规前的影响因素[J].中国医疗器械信息,2023,29(8):91-94.
- [16] 刘伟平,杨新春,殷明刚.八项主要血细胞分析指标的测量不确定度评估及分析[J].医学检验与临床,2018,29(6):25-27.

(责任编辑:吴华)

作者简介



肖丽君,本科,主管检验师,研究方向为临床血液体液学检验。

E-mail:18206705581@163.com