

应重视全血细胞质控物瓶间差异导致的假失控

祝峰,周宁

(武警江苏总队医院检验科,江苏 扬州 225003)

[摘要] 目的:探讨全血细胞质控物的均匀性对室内质控的影响。方法:取1支中值质控物,根据20次测定结果求得均值(\bar{x})及标准差(s)以确定 Levey-Jennings 质控图的中心线及控制线。另取3支质控物分别连续检测20次,计算每支质控物的 \bar{x} 、 s 、变异系数(CV)。将4支白细胞(WBC)质控物的前7个检测结果共28个数据绘制质控图。结果:除第1、4支WBC的检测结果间的差异具有统计学意义外($P < 0.05$),其余所有结果比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。WBC质控图上的后3支的检测结果显示偏于一侧且有数个结果违背 1_s 规则。结论:室内质控物瓶间差异可直接导致室内质量控制的假失控。

[关键词] 全血细胞质控物;瓶间差异;假失控

[中图分类号] R446.11

[文献标识码] B

[文章编号] 1007-4368(2012)08-1177-02

室内质控的目的在于监测检测结果的精密度以提高常规测定的批间和批内检测结果的一致性。血液细胞分析仪常见的室内质量控制方法包括全血细胞质控法和患者数据均值法(X-B浮动均值法),后者多用于红细胞系统检测的质控。全血细胞质控法是在设定质控图的中心线(\bar{x})及标准差(s)后将每批检测结果绘制于 Levey-Jennings 质控图,再根据所选 Westgard 规则分析质控结果。与临床化学质控物不同,血细胞质控物存在难于分装均匀、有效期短等缺陷,因而其稳定性与均匀性是两个特别重要的指标^[1]。本文以中值质控物为例对其均匀性进行了分析。

1 材料与方法

1.1 材料

本室日常使用的中值全血细胞质控物购自江苏省临床检验中心,由美国 Bio-Rad 公司生产,批号:76712。仪器与试剂为日本 Sysmex 公司提供的 XS-800i 血液细胞分析仪及配套试剂,仪器校准工作由公司完成。

1.2 方法

参考文献^[2]设定质控图的 \bar{x} 及 s :取1支中值质控物,在XS-800i血液细胞分析仪上连续测定20次,对数值进行离群值检验(剔除超出 $3s$ 的数据),求得 \bar{x} 及 s 以确定 Levey-Jennings 质控图的中心线及控制线。另随机抽取3支中值质控物,充分混匀后分别相互间隔连续检测20次,计算每支质控物白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血小

板(PLT)的 \bar{x} 、 s 、变异系数(CV)。将4支质控物WBC的前7个检测结果共28个检测数据绘制于质控图上,再根据 Westgard 规则分析质控结果。

1.3 统计学分析

检测项目WBC、RBC、HGB、PLT的支间均值比较采用方差分析及SNK法,以 $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

2.1 中值质控物检测结果

4支中值质控物检测20次后计算WBC、RBC、HGB及PLT的 \bar{x} 、 s 、 CV 值结果见表1。除第1支与第4支WBC结果的均值比较差异具有统计学意义外($q = 4.20, P < 0.05$),其余各检测项目的支间均值比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2 WBC的Levey-Jennings质控图

由第1支质控物事先确定WBC的 \bar{x} 及 s 得到 Westgard 规则 1_s 的控制限范围为 $9.46 \sim 10.24 \times 10^9/L$ 。将4支质控物的前7个WBC检测结果绘制 Levey-Jennings 质控图(图1)。可见第1支质控物的7个结果完全在控,第2支质控物的7个结果全部偏向均值的一侧且有3个结果违背了 Westgard 的 1_s 规则,第3支的第7个结果违背 1_s ,第4支质控物的7个结果全部偏向均值的一侧且违背了 Westgard 的 1_s 规则。

3 讨论

血液细胞分析仪常见的室内质量控制方法包括

表1 4支中值质控物检测20次的4项指标结果

质控物	WBC($\times 10^9/L$)			RBC($\times 10^{12}/L$)			HGB(g/L)			PLT($\times 10^9/L$)		
	\bar{x}	s	CV	\bar{x}	s	CV	\bar{x}	s	CV	\bar{x}	s	CV
第1支	9.85	0.13	1.32	4.48	0.05	1.12	138.6	1.44	1.05	239	5.74	2.40
第2支	10.24	0.14	1.37	4.55	0.05	1.10	139.2	1.47	1.06	239	4.38	1.83
第3支	10.03	0.14	1.40	4.58	0.02	0.44	140.0	0.63	0.45	239	5.34	2.24
第4支	10.49	0.11	1.05	4.60	0.05	1.09	141.0	1.14	0.81	239	3.52	1.47

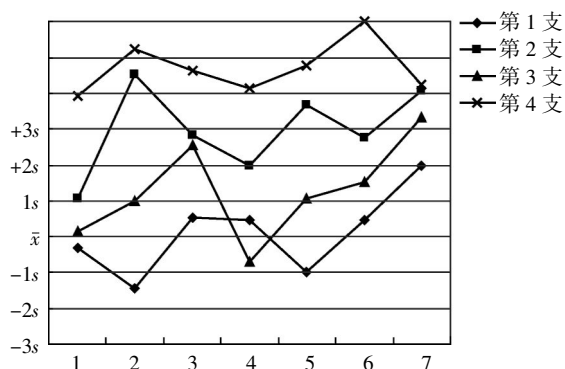


图1 4支质控物的 Levey-Jennings 质控图

患者数据均值法(X-B浮动均值法)和全血细胞质控法,前者多用于红细胞系统检测的质控。全血细胞质控物目前至少应对5个质控项目[HGB、WBC、RBC、红细胞平均体积(MCV)、PLT]开展质控^[3],结果绘制 Levey-Jennings 控制图(单一浓度水平),根据所选 Westgard 规则分析质控结果,如是否有失控、曲线飘移、趋势性变化等。若为不同浓度水平则应绘制 Z-分数图或 Youden 图。全血细胞质控物通常使用动物血液制备而成,不仅存在基质效应、定值、溯源等问题^[4-5],而且与临床化学质控物不同,由于血细胞质控物存在有效期短且难于分装混匀的问题^[6],因而其稳定性与均匀性便成为两个对日常质控工作影响特别重要的指标。笔者在日常质控中发现当更换1支新质控品后有时会发生莫名失控且重复检测也如此的现象。为此我们随机选取本批次4支质控品对其均匀性进行比较分析。

在表1中除WBC第1与第4支的检测结果显示具有统计学意义外($P < 0.05$),其余所有结果比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。尽管如此,在以4支质控物的28个WBC结果绘制的 Levey-Jennings 质控图上能够看到由于质控图的 \bar{x} 与 s 是以第1支质控物的结果确定的,因而第1支的7个结果在质控图上无一失控,其余3支质控物的7个

结果总体偏向均值的一侧且呈现不同程度 Westgard 规则 1_{3s} 的违背,提示了随机误差或系统误差的假阳性存在,且无论选取哪一支质控物确定 Levey-Jennings 质控图的中心线与控制线,这种现象均难以避免。表1中各个检测项的 cv 值结果较低,低于江苏省临床检验中心推荐的常规条件变异(RCV):WBC(5.0%)、RBC(2.0%)、HGB(2.0%)、PLT(9.0%),即使加大质控图的 s 及 CV 值也只能减少检测结果 1_{3s} 的违背而不能减少检测结果偏于一侧从而导致系统误差的假象。理论上,如果是由于瓶间差异导致的失控,则不应该只限于WBC,其他检测项也可能失控,原因可能是多方面的,有待进一步探讨。

由于受到质控物有效期短的影响,实验室必须较为频繁地更换质控品批号,但每周更换一支质控物,管间不均匀便容易产生失控。已启用的同一支质控物若过长时间使用很容易浓缩产生结果向上漂移。此外对稳定性短的质控品不可能像临床化学稳定性长的质控品那样累积3~5个月数据来确定 \bar{x} 及 s ,全血细胞质控物可采用以前的 CV 来估计新的 s 。

[参考文献]

- [1] 马斌国. 临床检验全血细胞质控物性能评价的探讨[J]. 中国医药, 2010, 5(5): 36-37
- [2] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 224-225
- [3] 彭明婷, 岳育红, 申子瑜. 北京市三级医院全血细胞计数结果可比性和准确性调查[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 987-991
- [4] 李云飞, 马建锋. Bio-Rad 血细胞质控物基质效应分析[J]. 临床检验杂志, 2005, 25(3): 214-214
- [5] 彭明婷, 申子瑜. 血细胞溯源体系的建立及有关问题的探讨[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(3): 132-133
- [6] 丛玉隆. 血液学体液学检验与临床释疑[M]. 北京: 人民军医出版社, 2004: 294-298

[收稿日期] 2012-04-28