技术与方法 文章编号：0253-3626（2011）08-0959-03

4种方法校准血细胞分析仪红细胞压积的结果比较及偏倚分析

杨 晏，王忠诚
（重庆市急救医疗中心检验科，重庆 400014）

【摘 要】目的：评价血红蛋白/平均红细胞血红蛋白浓度（Hemoglobin，Hb/Hean corpuscular hemoglobin concentration，MCHC）比值法（Hb/MCHC 法）校准血细胞分析仪红细胞压积（Hematocrit，Hct）的可靠性。方法：分别用 Hb/MCHC 法、配套校准品、非配套校准品和质控品对 3 台血细胞分析仪 Hct 进行校准，分析比较各仪器对 Hct 为低值、中值和高值的新鲜血标本测定结果的可比性和偏倚。结果：用 Hb/MCHC 法对新鲜血 Hct 定值后校准各仪器，3 台仪器测定新鲜血 Hct 结果间的差异均无统计学意义（$P>0.05$），偏倚均<1.5%。与 Hb/MCHC 法校准仪器相比较，2 台用配套校准品校准的仪器测定 Hct 结果间的差异均无统计学意义（$P>0.05$），偏倚均<1.0%；无配套校准品的 1 台仪器测定结果明显增高，其差异有统计学意义（$P<0.05$），偏倚达 7.14%。用非配套校准品校准的 2 台仪器测定结果与配套校准品校准仪器的结果差异均有统计学意义（$P<0.05$），偏倚分别达 6.78%和 7.76%。3 台用质控品校准的仪器与 Hb/MCHC 法校准仪器的测定结果差异均有统计学意义（$P<0.05$），偏倚达7.56%。结论：血细胞分析仪 Hct 的校准应使用配套校准品或可靠的定值新鲜血，在配套校准品难于及时获得或缺乏时，Hb/MCHC 法可作为新鲜血 Hct 定值的参考方法。

【关键词】血细胞分析仪；红细胞压积；Hb/MCHC 比值法；校准；偏倚
【中国图书分类法分类号】R446.11 【文献标志码】A 【收稿日期】2011-03-28

Comparison on determination results of hematocrit with hematology analyzer using four different calibration methods and its bias analysis

YANG Yan, WANG Zhong-cheng
(*Department of Clinical Laboratory, Emergency Medical Center of Chongqing*)

【Abstract】*Objective*: To evaluate the reliability of hematocrit (Hct) results with hematology analyzer calibrated by Hb/MCHC ratio method. *Methods*: Three hematology analyzers were calibrated by Hb/MCHC ratio method, manufacturer recommended calibrator, other calibrator and quality control material respectively. The fresh blood sample with low, medium and high value for Hct were detected on each analyzer and the comparability and bias were compared. *Results*: There were no statistical significant difference in Hct value collected from three analyzer calibrated by the fresh blood measured by Hb/MCHC ratio method ($P>0.05$), and the biases of Hct value were all less than 1.5%. Compared with analyzer calibrated by Hb/MCHC ratio method, there were no significant difference among the data collected from two analyzer with recommended calibrator ($P>0.05$) and the biases were all less than 1.0%. The Hct value collected from the analyzer without recommended calibrator was higher, the bias was 7.14%. Compard with analyzer with recommended calibrator, there were statistical significant difference in Hct value collected from two analyzer after calibration using other calibrator ($P<0.05$), and the biases were 6.78% and 7.76%. Compared with analyzer calibrated by Hb/MCHC ratio method, there were significant difference among the data collected from three analyzer after calibration using quality control material ($P<0.05$) and the bias was 7.56%. *Conclusion*: The recommended calibrator or accurately measured fresh blood is used to do the calibration of Hct for hematology analyzer. The Hb/MCHC ratio method is a reference method of Hct detection for fresh blood when recommended calibrator is not available or insufficient.

【Key words】hematology analyzer; hematocrit; Hb/MCHC ratio method; calibration; bias

电阻抗法是血细胞分析仪测定红细胞压积（Hematocrit，Hct）的常规方法，但须用参考方法或仪器配套校准品校准仪器，使测定结果直接或间接地溯源至参考方法，才能保证其分析结果的准确性和不同实验室测定结果的可比性[1,2]。为了解不同方法校准血细胞分析仪 Hct 后新鲜血在不同仪器上测定 Hct 的差别，我们应用血红蛋白/平均红细胞血红蛋白浓度（Hemoglobin，Hb/Hean corpuscular hemoglobin concentration，MCHC）比值法（以下简称 Hb/MCHC 法）、配套校准品、非配套校准品和质控品等 4 种方法分别对血细胞分析仪 Hct 进行校准，并分析比较不同仪器测定新鲜血 Hct 的可比性和

作者介绍：杨 晏（1966-），女，副主任检验师，研究方向：临床检验诊断、质量控制研究。
通信作者：王忠诚，男，主任技师，Email:zgcgwg@163.com。
基金项目：重庆市卫生局资助项目（编号：05-2-213）。

偏倚。现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 实验材料

1.1.1 仪器与试剂 光学显微镜购自日本 OLYMPUS 公司。Anthelie Advanced Ⅱ紫外可见分光光度计(石英比色杯,光径 1 cm)购自法国 SECOMAM 公司。Haemofuge A 微量压积离心机和配套毛细管由德国 Rheinisch 公司提供,其中,离心半径>8 cm,30 s 内可达最大转速,能维持离心机外周的相对离心力为 14 000×g 至少 5 min,转子温度<45℃;毛细管内径(1.550±0.085) mm,长度(75.0±0.5) mm。XT-1800i、KX-21N 血细胞分析仪(以下简称仪器 A、B)及进口配套试剂购自日本 Sysmex 公司;BC-5180 血细胞分析仪(以下简称仪器 C)及其配套试剂购自深圳迈瑞公司。HiCN 法试剂盒购自四川迈克科技有限公司。全血 EDTA-K_2 抗凝管购自广州阳普公司。

1.1.2 校准品与质控品 XT-1800i 血细胞分析仪的配套校准品 CSC-1000 购自日本 Sysmex 公司,批号 03480525;BC-5180 血细胞分析仪的配套校准品和质控品均购自深圳迈瑞公司,批号分别为 ZX31010C 和 ZX42010N。

1.2 方法

Hb/MCHC 法[3]用 ICSH 推荐的国际参考方法分别测定Hb和 MCHC。(1)Hb:先后 2 次取充分混匀的新鲜血 10 μl 于 5 ml HiCN 试剂的玻璃试管中,混匀;(2)MCHC:吸样、密封和离心等按 CLSI 文献[4]设定的条件及操作步骤进行。及时将离心后的压积毛细管在光学显微镜下用游标卡尺标记红细胞柱长的中点,分别于距离中点上、下端 3 mm 处划线并折断毛细管,收集中段压积红细胞。取 10 μl 压积红细胞于 5 ml HiCN 试剂的玻璃试管中,混匀。室温下放置 15 min,使Hb 充分转化;(3)测定:在 Anthelie Advanced Ⅱ紫外可见分光光度计上以 HiCN 试剂调"零",测定 HiCN 反应液在 540 nm 处的 A 值;(4)计算:Hct=Hb/MCHC=(全血 A_{540}×367.7)/(压积红细胞 A_{540}×733.9)。

1.3 数据处理

参照 EP5-A2 文件[5]对重复性指标进行均值($\bar{x}$)及变异系数(Coefficient of variation,*CV*)等处理,其中 $CV(\%)=s\times 100/\bar{x}$。偏倚分析以 Hb/MCHC 法定值的新鲜血 Hct 值校准仪器后的测定结果为靶值,比较各仪器测定结果与靶值的偏倚,其中,偏倚(%)=(测定值-靶值)×100/靶值。统计分析采用单因素完全随机设计及配伍设计方差分析。方差分析结果有统计学意义的再采用 *SNK* 法进行均数间两两比较;与共用对照组均数比较采用 *DUNNETT-t* 检验。$P<0.05$ 为差异有统计学意义。使用 SPSS 13.0 进行统计计算与分析。

2 结 果

2.1 重复性实验

取 EDTA.K_2 抗凝的 Hct 为低、中、高值新鲜血标本各 1 份,在 XT-1800i、KX-21N 和 BC-5180 血细胞分析仪上连续测定 20 次,计算各仪器测定 Hct 的 CV。结果见表 1。

2.2 Hb/MCHC 法校准仪器的结果比较

取 Hct 正常的新鲜血标本 1 份,用 Hb/MCHC 法定值后校准上述 3 台仪器。取 EDTA.K_2 抗凝的 Hct 为低、中、高值新鲜血各 5 份,分别在校准后的 3 台仪器上进行测定,每份标本测定 4 次,计算各仪器对 5 份标本 20 次测定结果的均值和标准差。将 3 台仪器的测定结果取均值作为靶值,计算各仪器 Hct 测定结果的偏倚,结果见表 2。结果显示,用 Hb/MCHC 法对新鲜血 Hct 定值进行仪器校准后,3 台血细胞分析仪测定低值、中值或高值样本 Hct 间的差异均无统计学意义($P>0.05$)。

表 1 3 台血细胞分析仪测定 Hct 的重复性比较

仪器	低值		中值		高值	
	$\bar{x}\pm s$	*CV*(%)	$\bar{x}\pm s$	*CV*(%)	$\bar{x}\pm s$	*CV*(%)
A	0.225±0.003	1.33	0.418±0.005	1.20	0.587±0.006	1.02
B	0.232±0.004	1.72	0.423±0.006	1.42	0.592±0.007	1.18
C	0.229±0.003	1.31	0.421±0.005	1.19	0.589±0.006	1.02

表 2 Hb/MCHC 法校准血细胞分析仪后 Hct 的测定结果及偏倚

仪器	低值		中值		高值	
	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)
A	0.232±0.021	-1.28	0.442±0.026	-0.45	0.622±0.023	-0.48
B	0.238±0.023	1.28	0.448±0.031	0.90	0.628±0.027	0.48
C	0.236±0.019	0.43	0.443±0.031	-0.23	0.624±0.021	-0.16

表 3 配套校准品校准血细胞分析仪后 Hct 的测定结果及偏倚

仪器	低值		中值		高值	
	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)
A	0.230±0.021	-0.86	0.443±0.028	0.23	0.624±0.029	0.32
B	0.255±0.023	7.14	0.472±0.029	5.36	0.657±0.029	4.62
C	0.234±0.023	-0.85	0.445±0.029	0.45	0.627±0.030	0.48

表 4 仪器 A 的配套校准品校准 3 台血细胞分析仪后 Hct 的测定结果及偏倚

仪器	低值		中值		高值	
	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)
A	0.231±0.022	-0.43	0.445±0.030	0.68	0.625±0.027	0.48
B	0.251±0.027	5.46	0.470±0.032	4.91	0.656±0.033	4.46
C	0.252±0.027	6.78	0.469±0.033	5.87	0.655±0.032	4.97

表 5 仪器 C 的配套校准品校准 3 台血细胞分析仪后 Hct 的测定结果及偏倚

仪器	低值		中值		高值	
	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)
A	0.250±0.022	7.76	0.467±0.031	5.66	0.654±0.029	5.14
B	0.256±0.023	7.56	0.478±0.029	6.70	0.663±0.028	5.57
C	0.235±0.023	-0.42	0.439±0.023	-0.90	0.626±0.024	0.32

表 6 质控品校准 3 台血细胞分析仪后 Hct 的测定结果及偏倚

仪器	低值		中值		高值	
	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)	$\bar{x}\pm s$	偏倚(%)
A	0.249±0.023	7.33	0.470±0.029	6.33	0.656±0.033	5.47
B	0.256±0.025	7.56	0.473±0.029	5.58	0.658±0.034	4.78
C	0.250±0.023	5.93	0.465±0.032	4.97	0.648±0.028	3.84

2.3 配套校准品校准仪器的结果比较

分别用仪器配套的校准品校准仪器 A 和仪器 C，用质控品校准仪器 B，测定并计算各仪器对上述标本测定结果的均值和标准差，结果见表 3。采用配伍设计方差分析将此结果与 Hb/MCHC 法校准仪器的测定结果（见表 2）相比较，结果表明用配套校准品校准的仪器 A 和仪器 C，其测定结果与 Hb/MCHC 法校准仪器后的测定结果的差异均无统计学意义（$P>0.05$），但无配套校准品的仪器 B，其结果差异有统计学意义（$P<0.05$）。

2.4 非配套校准品校准仪器的结果比较

分别用仪器 A 或仪器 C 的配套校准品对 3 台仪器进行校准，测定并计算各仪器对上述标本测定结果的均值和标准差，结果见表 4、表 5。采用 *DUNNETT-t* 检验将此结果与配套校准品校准仪器的测定结果相比较，结果表明，用非配套校准品校准仪器 B 和仪器 C 后的测定结果与配套校准品校准仪器 A 间的结果差异均有统计学意义（表 4，$P<0.05$），非配套校准品校准仪器 A 和仪器 B 后的测定结果与配套校准品校准仪器 C 间的结果差异均有统计学意义（表 5，$P<0.05$）。

2.5 质控品校准仪器的结果比较

用质控品对 3 台仪器进行校准，测定并计算各仪器对上述标本测定结果的均值和标准差，结果见表 6。采用配伍设计方差分析将此结果与 Hb/MCHC 法校准仪器的测定结果（见表 2）相比较，结果表明用质控品校准 3 台仪器后的测定结果与 Hb/MCHC 法校准仪器后的测定结果的差异均有统计学意义（$P<0.05$）。

3 讨 论

血细胞分析仪自动化程度的不断提高为临床提供了更可靠的实验室指标，其中量值溯源是保证血细胞分析结果准确性和可比性的关键环节[1,2]。根据 CLSI 和 ICSH[4,6]颁布的文件要求，Hct 测定结果溯源的标准为参考方法，即微量压积离心法，但由于该法在离心后，精密毛细管中的红细胞沉积部分越到底部越易因为压缩过度而破坏，越往上越易混入白细胞、血小板或血浆，特别在病理情况下其结果欠佳[7]。为此，本研究以 Hb/MCHC 法[3]作为新的参考方法，替代微量压积离心法对新鲜血 Hct 定值进行血细胞分析仪校准，从而实现检测系统的量值传递。

实验中，我们按照 EP5-A2 文件[5]的要求对仪器检测系统 Hct 测定的重复性进行评价。表 1 结果显示，本研究所用的 3 台血细胞分析仪测定新鲜血 Hct 的 *CV* 均<2%，其重复性良好，具备了进行仪器校准的前提条件。

在比较仪器 Hct 测定结果的可比性研究中，表 2 和表 3 的结果显示，应用 Hb/MCHC 法对新鲜血 Hct 定值并校准仪器，3 台血细胞分析仪测定低值、中值或高值样本 Hct 间的差异均无统计学意义（$P>0.05$），其测定偏倚均<1.5%。同时，分别用配套校准品校准仪器 A 和仪器 C 后的 Hct 测定偏倚均<1.0%，与 Hb/MCHC 法校准仪器的结果差异均无统计学意义（$P>0.05$），而无配套校准品的仪器 B，其测定结果明显增高，偏倚达 7.14%，结果差异有统计学意义（$P<0.05$）。因此，Hb/MCHC 法与配套校准品校准仪器 Hct 的测定结果均具有良好的可比性，说明应用 Hb/MCHC 法定值的新鲜血进行仪器校准，是常规方法与参考方法有机联系并实现测定系统量值溯源的有效途径。

用非配套校准品或质控品校准仪器时，表 4 和表 5 结果表明，XT-1800i 血细胞分析仪配套校准品校准仪器 B 和仪器 C、BC-5180 血细胞分析仪的配套校准品校准仪器 A 和仪器B的Hct测定结果明显增高，其偏倚分别达6.78%和 7.76%，与配套校准品校准仪器的结果差异均有统计学意义（$P<0.05$）。表 6 结果同时显示，用质控品校准 3 台仪器，其 Hct 测定结

技术与方法 文章编号：0253-3626（2011）08-0962-03

酸性重铬酸钾法快速鉴别酿造、勾兑酱油和醋的方法研究

郭春红[1]，代兴碧[1]，吕长富[2]，廖 莉[1]，肖艺珊[1]

（1. 重庆医科大学公共卫生学院卫生检验教研室，重庆 400016；2. 重庆市质量技术监督局食品生产监管处，重庆 401147）

【摘 要】目的：研究快速鉴别真假酿造酱油、醋的新方法。方法：取少量酱油、醋蒸馏，收集蒸馏液（成分乙醇），利用重铬酸钾氧化剂在酸性条件下氧化酿造酱油、醋的特有成分，产生明显颜色变化。结果：酸性条件下酿造酱油、醋均可使 2%重铬酸钾溶液颜色由橙色转变为绿色或蓝色。而勾兑酱油、醋的蒸馏液颜色无变化。结论：该法所需样品量少、灵敏度高，可以快速、简便、准确地定性鉴别真假酿造酱油和醋。

【关键词】酿造酱油；酿造醋；伪劣；快速鉴别；重铬酸钾法

【中国图书分类法分类号】R115 【文献标志码】A 【收稿日期】2010-12-06

A method for rapid distinction between the genuine and fake fermented soy sauce or vinegar by the acidic potassium dichromate process

GUO Chun-hong[1], DAI Xing-bi[1], LV Chang-fu[2], LIAO Li[1], XIAO Yi-shan[1]

(1. Department of Health Laboratory, School of Public Health, Chongqing Medical University; 2. Food Production Management Services, Quality and Technical Supervision in Chongqing)

【Abstract】*Objective*: To study a new method for rapid distinction between the genuine and fake fermented soy sauce or vinegar. *Methods*: By using the oxidants of the potassium dichromate, the unique ingredient of the genuine fermented soy sauce or vinegar was oxidized, under the acidic condition, which would obviously change the color of potassium dichromate. *Results*: Genuine soy sauce or vinegar could make the color of 2% potassium dichromate solution turn into green or blue from orange, while on the same condition the blended soy sauce and vinegar failed. *Conclusion*:

作者介绍：郭春红（1987-），女，硕士，研究方向：环境污染与人体健康。

通信作者：代兴碧，女，副教授，Email:cyddxb@163.com。

果均明显增高，偏倚达 7.56%，与 Hb/MCHC 法校准仪器的结果差异均有统计学意义（$P<0.05$）。因此，使用非配套校准品或质控品校准仪器时，不同的校准品将使不同仪器对新鲜血测定偏倚增大的程度不同，其原因是由于仪器的测定原理与校准品的特性不匹配所致。

目前，国内临床实验室的血细胞分析仪以进口品牌为主，其配套校准品的使用保证了仪器测定结果的可溯源性，但由于其价格昂贵、效期短、入关手续复杂且难以及时获得等原因，使一些实验室的血细胞分析仪因缺乏校准品，而从未对使用的仪器进行过校准或使用非配套校准品、质控品进行校准，严重影响了仪器测定结果的准确性和不同实验室测定结果的可比性[2]。因此，在配套校准品难于及时获得或缺乏时，Hb/MCHC 法作为新鲜血 Hct 定值的参考方法，具有使检测系统测定的 Hct 结果溯源至参考方法的良好效果，可满足校准工作的需要，值得临床应用推广。

参 考 文 献

[1] 彭明婷，申子瑜.血细胞分析溯源体系的建立及有关问题探讨[J].中华检验医学杂志，2004，27(3)：132-133.

[2] 彭明婷，谷小林，陆 红.我国血细胞分析参考系统的建立[J].中华检验医学杂志，2006，29(3)：196-198.

[3] 杨 晏，廖 璞，王忠诚.Hb/MCHC 比值法测定红细胞压积参考方法的建立及临床应用研究[J].中华检验医学杂志，2010，33(6)：565-567.

[4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedure for determining packed cell volume by the microhemetocrit method, approved standard, H7-A3[S]. USA: CLSI, 2000.1-18.

[5] Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of quantative measurement methods, approved guideline, EP5-A2[S]. USA: CLSI, 2004.1-39.

[6] Bull BS, Fujimoto K, Klee G, et al. International council for standardization in haematology (ICSH) recommendations for "surrogate reference" method for the packed cell volume[J]. Lab Hematol, 2003, 9(1): 1-9.

[7] Assendelft Q W, Bull B S, Fujimoto K, et al. Recommendations for reference method for packed cell volume (ICSH standard 2001)[J]. Lab Hematol, 2001, 7(2): 148-170.

（责任编辑：冉明会）