

参考文献

- [1] 向卫权. 尿分析的干扰因素及临床体会[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(8): 756-756.
- [2] 仲腊春. 尿液沉渣有形成分显微镜镜检的临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(3): 275-276.
- [3] 李雯, 王文华, 刘灿. 三种尿沉渣检测法在尿有形成分检测中的临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(4): 342-344.
- [4] 叶应妩, 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: 132-135.

- [5] 庄俊华, 张秀明, 徐宁. 医学实验室质量体系文件范例[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006, 21-23.
- [6] 刘金彪. 尿亚硝酸盐试验诊断尿路感染的价值分析[J]. 中华医学丛刊, 2004, 4(1): 44.
- [7] 王春燕. 尿有形成分分析仪与尿路感染的实验研究[J]. 上海医学检验杂志, 2002, 17(3): 199-200.
- [8] 丛玉隆. 尿液沉渣检查标准化建议[J]. 中华检验医学杂志, 2002, 25(4): 249-250.

(收稿日期: 2010-12-09)

• 仪器使用与排障 •

BC-5500 型五分类血细胞分析仪临床试验验证

刘厚明, 高 敏, 陆加刚, 李志明, 单万水

(广东医学院附属深圳市第三人民医院检验科 518000)

摘要: 目的 对深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司研制的 BC-5500 型五分类血细胞分析仪(简称 BC-5500)进行临床试验验证, 评价其检测效果。方法 参照国际血液学标准化委员会(ICSH)和美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)制定的评价标准对 BC-5500 的本底、携带污染率、重复性、线性和相关性进行评价。结果 BC-5500 的本底、携带污染率、重复性、线性和相关性检测的结果都在 ICSH 和 NCCLS 允许变动范围内。结论 BC-5500 具有极高的精密度和准确度, 性能稳定, 功能实用, 完全能够满足临床实验室的使用要求。

关键词: 临床试验; 五分类; 血液细胞分析仪; 评价

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.12.047

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2011)12-1361-02

血细胞分析仪在中国的临床应用已十分广泛, 但几乎所有五分类血细胞分析仪均为国外品牌^[1-8], 国产品牌仅有深圳迈瑞医疗电子股份有限公司(以下简称迈瑞公司)研制的 BC-5500 型五分类血液细胞分析仪。为对迈瑞公司 BC-5500 型五分类血细胞分析仪(简称 BC-5500)进行临床试验验证, 笔者参照国际血液学标准委员会(International Council for Standardization in Hematology, ICSH)^[9] 和美国国家临床实验室标准化委员会(National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS)^[10] 的有关规定对该仪器进行评价, 现将临床试验结果和评价报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 待验证仪器 BC-5500, 配套试剂、质控品和校准品由迈瑞公司提供。对照仪器和试剂为日本希森美康株式会社 SF-3000 五分类血液细胞分析仪(简称 SF-3000)及其配套试剂。CX21 型显微镜为日本奥林巴斯公司产品。

1.2 临床标本 随机选取临床新鲜抗凝静脉血, 抗凝剂浓度为 1.5~2.2 mg/mL 的乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂); 每例标本不少于 1.5 mL, 无溶血及凝聚现象。

1.3 方法

1.3.1 一般性能临床验证试验 (1) 本底检测: 在 BC-5500 仪每天正常保养维护之后进行本底检测。(2) 携带污染率检测: 在全血模式下用高值质控品作为高值标本连续测定 3 次, 再用低值质控品作为低值标本连续测定 3 次, 记录每次测定的各参数结果。(3) 重复性检测: 取 1 例健康成年人新鲜抗凝静脉血标本, 在全血开放进样模式下连续测定 11 次, 取第 2~11 次测定结果计算各参数的变异系数(coefficient of variability, CV)或绝对偏差。(4) 线性检测: 取白细胞(white blood cell, WBC)、红细胞(red blood cell, RBC)或血红蛋白(hemoglobin, Hb)、血小板(platelet, PLT)特高值标本各 1 例, 并使该高值标

本的参数结果尽量接近线性范围上限。分别检测 WBC、RBC(或 Hb)、PLT, 并用倍比稀释的方法制备 1:2、1:4、1:8、1:16 和 1:32 共 6 个浓度的系列稀释标本, 将高值标本及系列稀释标本在全血模式下各测定 2 次, 记录各参数的结果, 用系列稀释标本的浓度与相应参数测定结果的平均值进行直线回归分析, 分析线性情况。

1.3.2 相关性检测 (1) BC-5500 与 SF-3000 相关性检测: 选取符合要求的新鲜抗凝静脉血标本 41 例, 均在标本采集后 1 h 内分别以 BC-5500 和 SF-3000 各测定 2 次, 记录各参数结果, 对各参数的平均值进行直线回归分析。(2) BC-5500 白细胞分类与显微镜镜检分类相关性检测: 选取符合要求的新鲜抗凝静脉血标本 41 例, 在以 BC-5500 分别测定 2 次后, 每例标本制作 3 张血涂片, 由经验丰富的检验技师进行瑞氏染色, 并按 NCCLS H20-A 推荐的方法, 按照标准城垛方式进行镜检分类, 每张涂片用油镜分类 200 个有核白细胞, 对各参数结果的平均值进行直线回归分析。

2 结 果

2.1 一般性能临床验证试验结果 按照对本底检测、携带污染率检测、重复性检测和线性检测的要求, 分别进行验证试验, 本底、携带污染率、重复性和线性检测的 WBC、RBC、Hb、红细胞平均容积(mean corpuscular volume, MCV)、血细胞压积(hematocrit, HCT)、PLT、淋巴细胞百分比(percentage of lymphocyte, Lym%)、中性粒细胞百分比(percentage of neutrophilic granulocyte, Neu%)、单核细胞百分比(percentage of monocyte, Mono%)、嗜酸性粒细胞百分比(percentage of eosinophilic granulocyte, Eos%)和嗜碱性粒细胞百分比(percentage of basophilic leukocyte, Bas%)的结果都在在 ICSH 和 NCCLS 的限定值范围内, 符合要求。其中, WBC、RBC、Hb、PLT 的线性回归方程分别为 $Y = 107.3X + 0.8293$ ($r^2 = 0.9887$)、

$Y=10.315X+0.0962 (r^2=0.9999)$, $Y=263.3X+4.4378 (r^2=0.9999)$, $Y=936.29X+6.1965 (r^2=0.9999)$ 。

2.2 BC-5500 与 SF-3000 相关性检测结果 以 BC-5500 检测结果为 Y 轴, 以 SF-3000 检测结果为 X 轴, 绘制回归直线, 计算 WBC、RBC、Hb、HCT、MCV、平均血红蛋白含量(mean corpuscular hemoglobin, MCH)、平均血红蛋白浓度(mean corpuscular hemoglobin concentration, MCHC)、红细胞分布宽度-CV(red blood cell distribution width-CV, RDW-CV)、PLT、平均血小板容积(mean platelet volume, MPV) 的直线回归方程及相应结果见表 1。BC-5500 与 SF-3000 测定结果相关性符合相关标准。

表 1 BC-5500 与 SF-3000 测定结果相关性分析

项目	平均值		回归方程	<i>r</i>
	BC-5500	SF-3000		
WBC($\times 10^9/L$)	7.13	7.20	$Y=0.9983X-0.0356$	0.9999
RBC($\times 10^{12}/L$)	4.65	4.59	$Y=0.9298X+0.3682$	0.9973
Hb(g/L)	131.5	133.1	$Y=0.8945X+12.499$	0.9943
HCT	41.68	40.63	$Y=0.9673X+2.3762$	0.9786
MCV(fL)	90.63	89.32	$Y=0.0478X-2.9701$	0.9875
MCH(pg)	28.50	29.27	$Y=0.8959X+2.2682$	0.9906
MCHC(g/L)	314.02	326.94	$Y=0.5973X+118.75$	0.7918
RDW-CV	16.12	15.59	$Y=0.6618X+5.798$	0.9391
PLT($\times 10^9/L$)	197.02	199.98	$Y=0.7837X+40.305$	0.9795
MPV(fL)	11.16	11.16	$Y=0.7357X+2.5282$	0.9448

2.3 BC-5500 白细胞分类与显微镜镜检分类结果相关性分析 见表 2。

表 2 BC-5500 白细胞分类与显微镜镜检分类结果相关性

项目	平均值		回归方程	<i>r</i>	相关标准
	镜检	BC-5500			
Neu%	53.8	53.7	$Y=0.9188X+4.281$	0.9739	≥ 0.90
Lym%	35.7	35.1	$Y=0.9392X+1.601$	0.9733	≥ 0.90
Mono%	6.2	7.3	$Y=0.7099X+2.913$	0.7741	≥ 0.75
Eos%	3.9	3.5	$Y=0.6538X+0.930$	0.9250	≥ 0.80
Bas%	0.4	0.3	$Y=0.3327X+0.216$	0.5967	≥ 0.50

3 讨论

BC-5500 是中国第 1 台自主研发的全自动五分类血液分析仪, 集光学、电子技术、流体力学、传感器技术、信号处理技术、生物化学、临床检验、计算机和自动化控制等于一体, 特别是激光技术、流式细胞技术和化学染色技术的有机结合, 能准确在将白细胞分类成中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性

(上接第 1352 页)

- [9] 张华梅, 慕悦意, 李筱梅. 212 例血液病贫血患者红细胞参数特点和相关性分析[J]. 中国实验诊断学, 2009, 13(5): 630-632.
- [10] 彭来君. 实验室检查对非典型再障与低危 MDS 的鉴别诊断意义[J]. 浙江实用医学, 2010, 15(2): 104-105.
- [11] Goldman L, Ausiello D. 西氏内科学(第 5 分册): 血液系统疾病[M]. 王贤才, 译. 21 版. 北京: 世界图书出版公司, 2003: 186.

粒细胞和嗜碱性粒细胞的同时, 筛选出各类异常细胞, 从而获得精确的白细胞五分类检测结果。

BC-5500 的本底检测、携带污染率检测、重复性检测和线性检测结果都在 ICSH 和 NCCLS 允许变动范围内, 表明其基本性能较好。相关性试验表明 BC-5500 与 SF-3000 检测结果高度相关, 各主要参数(WBC、RBC、Hb、HCT、PLT) 的 *r* 值大于 0.97, 表明其检测能力达到或十分接近同类知名产品。BC-5500 白细胞分类与显微镜镜检分类结果的相关性分析表明, 各指标 *r* 值都大于相关标准, 表明 BC-5500 白细胞分类检测结果准确可靠。BC-5500 的不足之处在于仪器及气源产生的噪音稍大, 相信经过研发人员的努力能够克服这一缺陷, 为仪器操作者提供更为安静的工作环境。

综上所述, 通过对 BC-5500 进行临床验证试验, 对各参数进行系统评价, 表明该仪器基本性能良好, 能准确、快速地测定 23 项血常规参数。由于该仪器是中国自主研发的第一台五分类血液细胞分析仪, 并提供配套试剂及质量溯源体系, 具有广阔的市场空间。

参考文献

- [1] 梁勤. SYSMEX XT-1800i 全自动血细胞分析仪应用体会[J]. 实验与检验医学, 2010, 28(5): 533.
- [2] 饶荣, 刘志军. MEK-8222K 激光五分类血细胞分析仪的保养及常见故障分析[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(10): 1185.
- [3] 许永志, 谢志雄, 朱小东. Coulter LH750 全自动血细胞分析仪的性能评价[J]. 实验与检验医学, 2010, 28(4): 399-410.
- [4] 韩秀华, 曾素根, 谢恒, 等. XE-2100 五分类血细胞分析仪校准中值得注意的问题[J]. 现代检验医学杂志, 2010, 25(3): 87-88.
- [5] 王玉亮, 王正连, 郭成伟, 等. Sysmex xs-800i 血细胞分析仪使用的试剂研制与应用[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(8): 701-702, 705.
- [6] 刘秋月. ABX PENTRA60 五分类血细胞分析仪的维护及常见故障的排除[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(6): 572-573.
- [7] 安映红, 马红雨. Genos System 全自动五分类血细胞分析仪常见故障处理及维护保养[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(21): 1851-1852.
- [8] 车文忠. 雅培 CD-3200 全自动五分类血细胞分析仪计数血小板“假性增高”原因的探讨[J]. 青海医药杂志, 2009, 39(4): 36-37.
- [9] International Council for Standardization in Hematology. Guidelines for the evaluation of blood cell analyzer including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker application Prepared by the ICSH expert panel on cytometry[J]. Clin Lab Hematol, 1994, (16): 157-174.
- [10] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient sample. Approved Guideline EP9-A[S]. Wayne, PA: NCCLS, 1986: 1-14.

(收稿日期: 2010-11-29)

- [12] 佟广辉, 佟威威. MCV/RDW 在骨髓增生异常综合征 WHO 分型中的诊断意义[J]. 中国医科大学学报, 2003, 32(6): 564-565.
- [13] 贺志遥. MCV/RDW 在临床诊断中的分析运用[J]. 检验医学与临床, 2007, 4(10): 963.

(收稿日期: 2010-12-14)