

参考文献

[1] 张丹,王玲,董振南,等. Cobas6000 自动生化分析仪临床检验性能评价[J]. 分析仪器,2009,1:17-18.

[2] 高光强,刘刚. 贝克曼 LX-20 生化分析仪的性能验证[J]. 中国医疗设备,2010,25(8):87-89.

[3] 李义龙,王萌,郭健. Olympus5400 模块式生化仪开机测试与数据分析[J]. 中国实验诊断学,2006,10(7):800-804.

[4] 杨志钊,缪丽韶,杨山虹,等. 利用 CLSI EP15-A 指南验证精密度和准确度[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(3):231-232.

[5] 陈堂勇,章登珊,万腊根. 生化仪检测系统精密度的评估方法与结果分析[J]. 实验与检验医学,2009,27(5):461-462.

[6] 何翠琴. 国产全自动生化分析仪自建检测系统的临床应用评价[J]. 安徽医学,2010,31(1):67-69.

[7] 丛玉隆. 实用检验医学(下册)[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:28-29.

[8] 王传发. 日立 7600 生化分析仪检测血清镁中的试剂交叉污染及其消除措施[J]. 检验医学,2010,25(6):465-467.

[9] 余久如,潘桂红,鞠萍. 两套生化分析系统间血清电解质检测的偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(1):21-22.

[10] 鄢斌. 贝克曼 LX20 生化分析仪使用封闭试剂和开放试剂的探讨[J]. 检验医学与临床,2009,6(7):529-530.

(收稿日期:2011-05-20)

• 仪器使用与排障 •

某血液分析仪的性能评价

陈 鲲,余 坚,卫 明
(湖北省武汉市第九医院检验科 430081)

摘 要:**目的** 评价美国 Beckman Coulter Hmx 全自动血液分析仪性能。**方法** 按照国际血液学标准化委员会(ICSH)和美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)制定的有关标准对常用血液指标进行检测。**结果** Hmx 分析仪各项指标线性良好 $r>0.995$;批内批间精密度在规定范围内;各项参数携带污染率低;其测定结果与 ICSH 推荐参考方法相关性良好 $r>0.97$;与手工法对 100 例白细胞分类(DC)结果比较,两者中性粒细胞、淋巴细胞、嗜酸性粒细胞、单核细胞、嗜碱性粒细胞的 r 分别为 0.959、0.961、0.908、0.718、0.314。**结论** Hmx 分析仪各方面性能良好,CBC 参数快速、准确、精密、可靠,可供国内大中型医院实验室对大批量全血标本进行有效筛检。

关键词:线性模型; 血液分析仪; 互染率; 精度
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.17.046 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)17-2012-02

美国 Beckman Coulter Hmx 全自动血液分析仪可以进行血细胞计数、白细胞五分类、网织红细胞计数,可报告 26 项参数。测试模式可根据临床需要设定,并对异常结果提出相关警报功能。笔者以国际血液学标准化委员会(ICSH)和美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)制定的有关标准对其实验性能作出评价^[1]。

1 材料与方法

1.1 材料 收集本院住院患者经乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝的新鲜静脉全血,终浓度为 1.5 mg/mL。

1.2 仪器与试剂 采用美国 Beckman Coulter Hmx 全自动血液分析仪,高、中、低值 5C 质控液(批号:868800、887500、878100)及系列各项进口专业试剂;双筒显微镜(Olympus 公司);血细胞计数盘,瑞氏染液。

1.3 方法

1.3.1 批内精密度 采用同一份 EDTA-K₂ 静脉抗凝全血标本连续测定 11 次。

1.3.2 批间精密度 采用 Beckman Coulter 公司提供的 5C 质控品(高、中、低值)每日插入常规标本中测定一次,连续 20 d。

1.3.3 重复性测定 随机取 10 份 EDTA-K₂ 静脉抗凝全血标本,每份标本重复测定 3 次,计算总变异系数^[2]。

1.3.4 携带污染率 分别取高、低值的 WBC、RBC、Hb 和 PLT 标本各一份。先连续测定高值标本 3 次(H1、H2、H3),然后连续测定低值标本 3 次(L1、L2、L3),计算公式为:携带污染率(%)=[(L1-L3)/(H3-L3)]×100。

1.3.5 线性检测 将 WBC、RBC、Hb 和 PLT 的高值标本以

等渗盐水稀释为 100%、80%、60%、40%、20%、0%,每种浓度测定两次,取其平均值为测定值,并与经计算所得稀释值相应期望值比较。

1.3.6 稳定性检测 标本于室温分别放置 0.0、0.5、1.0、2.0、4.0、8.0 h,测定结果表明,放置不同时间 CBC 结果与 0 h 结果比较。

1.3.7 白细胞分类结果与人工镜检结果比较 选取 100 份非血液病患者经 EDTA-K₂ 抗凝的静脉全血,同时采用 Beckman Coulter Hmx 全自动血液分析仪进行白细胞五分类和人工镜检。每份标本人工镜检白细胞形态由 2 名工作经验丰富的主管技师同时进行,取其平均值作为人工镜检结果^[3]。以人工显微镜分类计数作为参考方法,与仪器的分析结果用 Excel 软件进行分析^[4]。

1.3.8 准确性检测 同时由 3 名检验人员分别随机选取 30 份抗凝血进行 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 计数和测定。按 ICSH 推荐的 HiCN 法(Hb 测定)^[5]、微量离心法(HCT 测定)^[1]和手工法(PLT 测定)^[6],所有步骤按《全国临床检验操作规程(第 3 版)》进行^[6]。

1.4 统计学处理 采用 Excel 软件进行统计分析。

2 结 果

2.1 批内精密度检测,其 $\bar{x}$ 、s、CV%^[7]结果 见表 1。

2.2 批间精密度检测,其 $\bar{x}$ 、s、CV%结果 见表 2。

2.3 重复性测定 各参数总变异系数 TCV%分别为:WBC 3.88%,RBC 2.70%,Hb 2.11%,PLT 4.82%,MCV 1.55%。

2.4 携带污染率测定结果 见表 5。

表 1 批内精密度实验结果

项目	WBC	RBC	Hb	PLT	RDW	MCV	MPV	L%	M%	E%	B%	N%
<i>x</i>	9.2	5.62	167.0	232.0	14.60	88.7	11.0	28.50	9.00	5.50	0.200	56.70
<i>s</i>	0.2	0.05	1.0	6.6	0.19	0.3	0.1	0.74	0.63	0.29	0.005	0.88
CV%	2.2	0.90	0.6	2.8	1.30	0.3	0.9	2.60	7.00	5.20	2.500	1.60

表 2 高值批间精密度实验结果

项目	WBC	RBC	Hb	PLT	RDW	MCV	MPV	L%	M%	E%	B%	N%
<i>x</i>	20.90	4.16	133.00	433.00	13.10	88.70	10.80	12.20	15.70	5.50	0.200	66.40
<i>s</i>	0.51	0.08	1.94	15.30	0.21	0.90	0.20	0.36	1.25	0.34	0.006	1.32
CV%	2.44	1.92	1.46	3.53	1.60	1.01	1.85	2.95	7.96	6.18	3.000	1.90

表 3 中值批间精密度实验结果

项目	WBC	RBC	Hb	PLT	RDW	MCV	MPV	L%	M%	E%	B%	N%
<i>x</i>	8.90	5.45	167.00	233.00	13.90	87.10	10.60	27.40	8.7	7.60	0.200	56.10
<i>s</i>	0.34	0.15	3.42	5.05	0.24	1.10	0.24	0.86	0.7	0.44	0.006	1.01
CV%	3.82	2.75	2.05	2.17	1.72	1.26	2.26	3.13	8.0	5.78	3.000	1.80

表 4 低值批间精密度实验结果

项目	WBC	RBC	Hb	PLT	RDW	MCV	MPV	L%	M%	E%	B%	N%
<i>x</i>	3.90	1.93	53.00	77.00	15.10	79.00	9.80	42.30	7.40	4.10	0.400	45.80
<i>s</i>	0.09	0.03	0.52	3.51	0.22	0.69	0.11	1.15	0.50	0.21	0.008	0.74
CV%	2.31	1.55	0.98	4.56	1.45	0.87	1.12	2.71	6.75	5.12	2.000	1.61

表 5 高低值标本互染率测定

项目	H1	H2	H3	L1	L2	L3	互染率(%)
WBC	17.20	17.30	17.2	4.10	4.00	3.9	0.75
RBC	5.59	5.55	5.6	3.11	2.96	3.1	0.40
Hb	180.00	180.00	181.0	65.00	64.00	64.0	0.85
PLT	228.00	225.00	239.0	92.00	90.00	90.0	1.34

2.5 线性检测结果 WBC、RBC、Hb、PLT 的线性良好, $r > 0.995^{[8]}$ 。

2.6 稳定性检测比较 各项指标变异系数均较小($<6\%$)。

2.7 白细胞分类结果与人工镜检结果比较结果 除嗜碱性细胞外其他 4 种白细胞相关性良好。其相关系数分别为:淋巴细胞 0.961,单核细胞 0.718,中性粒细胞 0.959,嗜酸性粒细胞 0.908,嗜碱性粒细胞 0.314。

2.8 准确性检测结果 其相关性良好,Hb、HCT、PLT 的相关系数分别为 0.997、0.987、0.977。

3 讨 论

该仪器的评价指标结果表明,其 CBC 检测线性良好,在室温下各参考数字至少稳定 8 h,携带污染率低,各参数的精密度良好;比较其对 DC 与手工分类的结果发现,二者对淋巴细胞、嗜酸性粒细胞、中性粒细胞分类结果的一致性良好,而对单核细胞,尤其是嗜碱性粒细胞分类相关性不理想。原因可能是血中这类细胞数量少,分布不均,因此对单核细胞和嗜碱性粒细胞结果异常的标本应用人工镜检^[9]。

总之,通过对 Hmx 分析仪的评价,可以看出其分析速度快,提供有效参数多,灵敏度高,与参考方法相关性良好^[10],适用于对大批量全血标本 CBC 和 DC 进行快速而有效的筛检。

参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. H20-A2 leukocyte differential counting NCCLS approved standard [S]. Wayne,PA:NCCLS,1992.

[2] 杨有业,张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:98-113.

[3] 唐沪强,王君. 库尔特 STKS 血细胞分析仪对白细胞分类异常提示的可信性[J]. 临床检验杂志,2000,18(3):176-177.

[4] 季明德,葛亮. 新鲜全血对 Beckman ACT 5DIFF 和 ABX PEN-TRA60 的校准评价[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(10):934-935.

[5] International Council for Standardization in Heamatology. 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 Heamat,1994,16(2):157-174.

[6] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规范[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:10-13.

[7] 杨振华,王治国. 临床实验室质量管理[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:155-159

[8] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海:上海科技技术文献出版社,2007:45-46.

[9] 李顺义. 血细胞形态漏诊分析与对策[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(2):140-141.

[10] 倪红兵,王惠民. NCCLS 文件中方法比对及偏差评估(EP-9)的应用[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(4):338-340.