

• 检验仪器与试剂评价 •

某型号五分类血细胞分析仪性能评价

郭庆昕,李焕英,张振华,饶华春,张红凤
(福建省泉州市正骨医院检验科 362000)

摘要:目的 评价迈瑞 BC-5180 全自动五分类血细胞分析仪的主要性能指标。方法 依照国际血液学标准化委员会(ICSH)制定的标准对 BC-5180 携带污染率、线性(稀释效果)、精密度、可比性等项目进行评价。结果 红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)检测携带污染率低(小于1%),具有良好的线性($r>0.999\ 0$);WBC、RBC、Hb、PLT、红细胞平均体积(MCV)、血细胞比容(HCT)检测具有较好的精密度,变异系数小于4%;WBC、RBC、Hb、PLT、MCV、HCT 检测结果与 SYSMEX XE-1800i 具有良好相关性($r>0.980\ 0$);仪器白细胞分类与手工分类比较,中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞相关性好($r>0.900\ 0$),但嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞相关性较差。结论 该分析仪各项评估指标达到评估要求,可用于大批量标本全血细胞与白细胞五分类检测。

关键词:血细胞分析仪; 血细胞计数; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.05.042 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)05-0595-03

血细胞分析仪因其操作简便、检测快速、结果准确可靠、标本用量少、可报告参数多,极大地提高了血细胞分析的效率与质量,已逐渐取代显微镜检查(形态学除外)^[1-3]。但如果不经严格的性能评价,不了解仪器性能就盲目使用,其检验误差将大大超过手工操作。了解深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司(简称迈瑞公司)BC-5180 全自动五分类血细胞分析仪全血细胞计数及白细胞分类的性能,笔者参照国际血液学标准化委员会(ICSH)制定的标准对其携带污染率、线性范围(稀释效果)、精密度、可比性等性能进行了初步评价^[4-5],报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 抗凝静脉全血标本以含 EDTA-K₂ 真空管标本采集自本院患者。

1.2 仪器与试剂 BC-5180 全自动血液分析仪及配套试剂、质控品(批号 ZX40710N)购自迈瑞公司。显微镜购自日本奥林巴斯光学株式会社。对照仪器为日本 SYSMEX 公司 XE-1800i 全自动五分类血细胞分析仪,采用配套试剂、全血质控物。

1.3 方法

1.3.1 携带污染率分析 取 1 份高值抗凝血标本离心除去部分血浆,计数红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT),连续计数 3 次(H1、H2、H3),接着连续进 3 次低值(稀释样品)计数(L1、L2、L3),计算携带污染率,携带污染率(%)=[(L1-L3)/(H3-L3)]×100。

1.3.2 线性(即稀释效果)分析 充分混匀血液标本(浓缩),用稀释液稀释成 100%、75%、50%、25%、12.5%、6.25%、3.125% 共 7 个稀释度,充分混匀后按从低到高顺序连续检测每个样品各计 3 次,取均值作为计数值。以 100% 样品的“计数值×稀释度”为期望值,将 RBC、WBC、Hb、PLT 的期望值与测定值作线性回归分析,计算相关系数(r)。

1.3.3 精密度分析 对 WBC、RBC、Hb、PLT、红细胞平均体积(MCV)、血细胞比容(HCT)6 个项目进行包括批内精密度、日间精密度和总变异系数(CV%_总)的评价。批内精密度:对质控品分别连续进行 20 次计数,计算均值($\bar{x}$ _{批内})、标准差(s _{批内})、变异系数(CV%_{批内});日间精密度:对质控品每天计数 1 次,连续计数 20 d,计算 $\bar{x}$ _{日间}、 s _{日间}、CV%_{日间}; CV%_总:取临床标本 20 份(包括正常和异常标本各 10 份)进行计数检测,第 1 次计数后放置 2、4 h 后再分别计数 1 次,对 3 次结果进行统计分析,计算 CV%_总。

1.3.4 BC-5180 不同进样模式间测定结果可比性分析 随机选取 20 份新鲜抗凝血标本,分别在自动进样、封闭进样、预稀释模式各测定 2 次,取平均值,计算 3 种进样模式下 WBC、RBC、Hb、PLT、MCV、HCT 的 r 值。

1.3.5 BC-5180 与 XE-1800i 测定结果的可比性分析 随机抽取 40 份临床样本,分别以 BC-5180 自动进样模式和 XE-1800i 自动进样模式各连续检测 2 次,2 台仪器检测结果各取平均值,整个过程在 2 h 内完成,计算 2 台仪器计数结果的 r 值及回归方程。

1.3.6 BC-5180 白细胞分类与手工分类可比性分析 取 10 份标本以 BC-5180 测定 3 次,以白细胞分类均值作为测定值,再由 4 位具备 5 年以上细胞学检验经验的工作人员手工分类,取 4 人分类结果的均值与测定值作线性相关性分析,计算 r 值。

1.3.7 质量控制 BC-5180、XE-1800i 血细胞分析仪用配套的全血校准物将进行各项目校准。每日试验前均先测试全血质控物,结果在控才继续使用^[6]。

1.4 统计学处理 试验数据用 Excel2003 进行统计学处理。

2 结果

2.1 携带污染率分析 各项目均符合 ICSH 公布的携带污染率小于 1% 的要求。详见表 1。

2.3 精密度分析 各项目精密度指标分析见表 2。

表 1 携带污染率分析结果*

标本	WBC (×10 ⁹ /L)	RBC (×10 ¹² /L)	Hb (g/L)	HCT (%)	PLT (×10 ⁹ /L)
H ₁	25.77	6.72	230	66.4	274
H ₂	25.62	6.83	230	67.8	271
H ₃	25.66	6.83	231	67.4	273
L ₁	3.72	0.93	31	8.9	30
L ₂	3.75	0.91	32	8.7	28
L ₃	3.67	0.93	31	8.9	28
携带污染率(%)	0.23	0.00	0.00	0.00	0.82

*:数据为仪器检测结果或计算结果,未能保留相同小数位置;#: WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 检测结果单位分别为(×10⁹/L)、(×10¹²/L)、g/L、%、(×10⁹/L),下同。

2.2 线性(即稀释效果)分析 WBC、RBC、Hb、PLT 期望值 与测定值的 r 值大于或等于 0.995,均符合要求,详见表 3。

表 2 精密度各指标结果

统计指标	WBC	RBC	Hb	PLT	MCV	HCT
$\bar{x}$ 批内 $\pm s$ 批内	8.7 $\pm$ 0.10	4.00 $\pm$ 0.04	132 $\pm$ 1.00	168 $\pm$ 4.11	95.3 $\pm$ 0.27	38.1 $\pm$ 0.38
CV%批内	1.23	1.11	0.75	2.44	0.28	0.99
$\bar{x}$ 日间 $\pm s$ 日间	8.87 $\pm$ 0.12	4.08 $\pm$ 0.08	134 $\pm$ 1.16	177 $\pm$ 6.58	94.3 $\pm$ 0.4	347 $\pm$ 5.18
CV%日间	1.4	1.85	0.87	3.72	1.2	1.49
CV%总	1.62	1.78	1.91	1.98	0.54	2.04

表 3 线性分析结果*

项目	指标	稀释度							r
		100%	75%	50%	25%	12.5%	6.25%	3.125%	
WBC	期望值	—	19.36	12.91	6.45	3.23	1.61	0.81	0.999 9
	测定值	25.82	20.13	13.72	6.85	3.66	1.78	0.88	
RBC	期望值	—	5.04	3.36	1.68	0.84	0.42	0.21	0.999 8
	测定值	6.72	5.06	3.48	1.79	0.94	0.48	0.25	
Hb	期望值	—	172	115	57	29	14	7	0.999 7
	测定值	229	173	119	61	32	16	8	
PLT	期望值	—	203	136	68	34	17	8	0.999 5
	测定值	271	189	129	63	33	11	5	

*:数据为仪器检测结果或计算结果,未能保留相同小数位置。—:无数据。

2.4 不同进样模式间测定结果可比性分析 不同进样模式下 WBC、RBC、Hb、PLT、MCV、HCT 测定结果 r 值见表 4。

表 4 BC-5180 不同进样模式下测定结果 r 值

进样模式	WBC	RBC	Hb	MCV	HCT	PLT
自动与封闭	0.997 2	0.992 7	0.997 0	0.999 5	0.993 6	0.992 3
封闭与预稀释	0.983 5	0.984 6	0.982 9	0.995 2	0.982 8	0.977 5
自动与预稀释	0.988 5	0.973 6	0.977 9	0.996 3	0.969 1	0.977 5

2.5 BC-5180 与 XE-1800i 测定结果的可比性 2 台仪器计数结果的 r 值及回归方程见表 5。

表 5 BC-5180 与 XE-1800i 相关性对比结果($n=40$)

项目	r	回归方程
WBC	0.992 9	$Y=0.984 1X-0.045 9$
RBC	0.999 0	$Y=0.984 1X-0.045 9$
Hb	0.997 9	$Y=0.982 2X+4.492 4$
HCT	0.997 4	$Y=1.060 0X-0.616 5$
MCV	0.985 1	$Y=0.999 5X+6.054 7$
PLT	0.988 0	$Y=0.952 1X+6.851 7$

2.6 BC-5180 白细胞分类与手工分类可比性分析 BC-5180 白细胞分类与手工分类粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞结果 r 值分别为 0.930 2、0.957 8、0.943 2、0.809 7、0.294 5。

3 讨 论

BC-5180 全自动五分类血细胞分析具有自动、封闭、预稀释 3 种进样模式;采用激光流式细胞技术,悬浮在鞘液中的血细胞经二次加速后通过激光检测区时受激光束照射,产生的散

射光性质与细胞大小、细胞膜和细胞内结构的折射率有关,可准确地区分中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞,也可同时筛选异常淋巴细胞、幼稚细胞,从而实现更精确的白细胞五分类^[7]。该仪器可提供 23 项血液学参数、4 项研究参数,并给出 WBC、RBC 和 PLT 的体积分布直方图及 WBC 分类散点图,能够提供准确、全面的血细胞分析结果,有利于血液系统疾病的早发现、早治疗。

本次评估试验中,WBC、RBC、Hb 和 PLT 携带污染率低(小于 1%);WBC、RBC、Hb 和 PLT 线性范围基本能覆盖临床标本浓度范围,检测浓度与稀释倍数呈线性相关($r>0.999 0$);CV%批内、CV%日间 和 CV%总 均在仪器设定范围内(CV% $<4\%$);3 种进样模式间,WBC、RBC、Hb、PLT、MCV 和 HCT 测定结果相关性良好($r>0.960 0$);与同类仪器 XE-1800i 相关性良好,WBC、RBC、Hb、PLT、MCV、HCT r 值均大于 0.980 0,但略低于汪艳和朱敏^[8]评价的同型仪器间的 r 值($r>0.990$)^[5];与中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞手工分类结果相关性良好($r>0.900 0$),嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞相关性较差,可能与健康人血液中这类细胞较少有关,且手工分类 100 个细胞有可能不能获得嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞比例准确结果,但仪器计数范围大,能保证比例少的细胞分类结果准确性^[9-10]。异常淋巴细胞、幼稚细胞分类未在本试验评估范围内,如仪器分类提示以上 2 种细胞超标时应进行手工分类。

通过对 BC-5180 全自动五分类血细胞分析的携带污染率、线性(稀释效果)、精密度、可比性等性能进行初步评价,笔者认为该仪器具有良好的性能,能为临床医生提供准确、全面的血细胞分析结果。

参考文献

[1] 谢婷婷,邬丽,夏曙华. Sysmex XS-1000i 型血细胞分析仪的性能

评价[J]. 贵阳医学院学报, 2011, 36(1): 51-57.

[2] 牛琰, 齐振普. 对迈瑞 5500 型血细胞分析仪的评价[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(12): 1472-1473.

[3] 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.

[4] International Council for Standardization in Haematology. 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 Haemat, 1994, 16(1): 157-174.

[5] 赵瞰. BC-5500 全自动血液分析仪性能评估报告[J]. 临床和实验医学杂志, 2010, 9(1): 36-39.

[6] 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: 140-141.

[7] 丛玉隆, 孙沛. 当代血液分析技术与临床[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1997: 129.

[8] 汪艳, 朱敏. 同型号全自动细胞分析仪的对比试验[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(2): 166-167.

[9] 李亚红, 林志远, 罗建伟. 血细胞分析仪白细胞分类功能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2006, 27(7): 586-591.

[10] 李占君, 侯兴宁. 血细胞分析仪对白细胞分类结果的分析[J]. 宁夏医学杂志, 2007, 29(10): 943-944.

(收稿日期: 2011-12-18)

• 检验仪器与试剂评价 •

不同品牌血液分析仪检测结果的比对分析

石 巍, 严开斌

(江苏省淮安市洪泽县人民医院检验科 223100)

摘 要:目的 评价 Coulter LH750 与 SWELAB AC920EO+血液分析仪检测结果的准确性和可比性。方法 以重复性试验和比对期间室内质控品检测结果评价仪器精密度和稳定性; 以比对试验评价仪器主要检测指标[白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(Hct)、血小板(PLT)]的相关性。结果 2 台仪器的精密度和稳定性均较好, 其变异系数(CV%)均小于 5%, 在仪器测定的理想范围内; 仪器间各测试项目相关系数(*r*)均大于 0.975, 具有良好的相关性。结论 2 台仪器的检测结果具有良好的可比性, 准确性均较好。

关键词:血液分析仪; 比对试验; 血细胞计数; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.05.043 文献标识码: A 文章编号: 1673-4130(2012)05-0597-02

血液分析仪具有操作简便、检测快捷、结果准确及直观、精密度高、参数多等优点, 被广泛应用^[1]。不同型号、厂家的血液分析仪由于分析原理和技术工艺的不同, 具有不同的系统误差, 有可能造成同一份标本检测结果的差异^[2-5]。为了解血液分析仪之间的系统误差, 分析不同仪器检测结果的可比性和准确性, 本文对 2 台血液分析仪进行了主要检测指标的比对分析, 报告如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 美国 Beckman Coulter 公司 LH750 型全自动血液分析仪及瑞典 Boule Medical AB 公司 SWELAB AC920EO+三分类血液分析仪, 均使用配套试剂。美国 BIO-RAD 公司 Liquichek Hematology-16 Control 全血细胞室内质控品, 批号: 76752(Normal)。100 例乙二胺四乙酸二钾抗凝静脉全血标本随机选择自本院 2011 年 1~3 月患者或体检健康者标本。

1.2 方法

1.2.1 仪器校准与质控 试验前对 2 台血液分析仪分别用各自配套校准品进行校准。试验过程中均严格按照血液分析仪标准操作手册进行操作, 每天进行室内质控检测, 确认结果在控后进行后续试验。

1.2.2 精密度分析 取新鲜抗凝全血标本分别在每台仪器上重复测定 11 次, 去掉第 1 次结果, 计算剩余 10 次白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(Hct)和血小板(PLT)检测结果的均值($\bar{x}$)、标准差(*s*)与变异系数(CV%)。

1.2.3 稳定性分析 根据每台仪器室内质控品检测结果确定比对期间仪器的稳定性。

1.2.4 携带污染率分析 取健康者新鲜抗凝静脉全血标本, 充分混匀后 3 000 r/min 离心 10 min, 去掉血浆的 1/2 后再次混匀, 使标本浓缩至 WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 均高于正常参考值上限, 每个项目连续测定 3 次得到 H1、H2、H3, 再立即进行 3 次空白计数, 得到 B1、B2、B3, 按下列公式计算携带污染率(%) : 携带污染率(%) = (B1 - B3) / (H3 - B3) × 100^[6]。

1.2.5 相关性分析(比对试验) 以 100 例临床标本为检测对象, 于标本采集后 2 h 内分别用 2 台分析仪进行检测, 计算 WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 检测结果的相关系数。

1.3 统计学处理及判断标准 所有检测结果均采用简明统计 10.35 统计软件进行统计分析, 以国际血液学标准化委员会(ICSH)及美国临床和实验室标准化协会(NCCLS)制定的标准: 相关系数大于 0.975, 作为比对试验的判定规则。

2 结 果

2.1 精密度分析结果 2 台仪器各测试项目的精密度均符合厂家要求, 见表 1。

项目	表 1 2 台仪器精密度分析结果*					
	LH750			AC920EO+		
	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV%	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV%
WBC	9.24	0.14	1.52	9.86	0.25	2.54
RBC	4.24	0.03	0.71	4.43	0.11	2.48
Hb	131.00	0.64	0.49	140.70	2.98	2.12
Hct	36.67	0.45	1.22	35.82	0.91	2.53
PLT	200.80	5.94	2.96	182.20	6.77	3.72

* : WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 检测结果的单位分别为(×10⁹/L)、(×10¹²/L)、g/L、%和(×10⁹/L), 下同。