

参考文献

- [1] 钟瑞红,台虹,曹研,等.四种尿沉渣显微镜检查方法的比较[J].上海检验医学杂志,2000,15(2):77-79.
- [2] 王全会,贾锐玲.尿沉渣检验的现状与标准镜检的质量控制[J].现代检验医学杂志,2004,19(5):65-66.
- [3] 叶应妩,王毓三.全国临床检验操作规程[M].2 版.南京:东南大学出版社,1997:133-134.
- [4] 从玉隆,马骏龙,李云莲,等.尿沉渣测定四种方法学参考范围调查[J].中华检验医学杂志,1997,20(4):229-231.
- [5] Lakato J, Bodor T, Zidarics Z, et al. Data processing of digital recordings of microscopic examination of urinary sediment[J]. Clin Chim Acta, 2000, 297(1/2):225-237.
- [6] 从玉隆.尿沉渣检查标准化建议[J].中华检验医学杂志,2002,25(7):249-250.
- [7] 王丹玲,杨俊芳,赵亚静,等. IRISiQ200 全自动尿沉渣分析仪修饰前后与不离心镜检定量方法的对比研究[J].中国医学检验杂志,2007,8(5):311-313.
- [8] 赖利华,邓济魁,彭楷,等. Sysmex UF-1000i 尿液有形成分分析仪的性能评价[J].重庆医学,2009,38(19):2404-2405.
- [9] 罗春丽.临床检验基础[M].3 版.北京:人民卫生出版社,2010:7,187.
- [10] 从玉隆,马骏龙,张时民,等.尿液细胞成分定量分析方法学研究[J].中华检验医学杂志,2006,29(3):211-214.

(收稿日期:2011-11-09)

• 检验仪器与试剂评价 •

SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪性能评估

杜肖彦,王永祥[△]

(内蒙古医学院附属医院临床检验中心,呼和浩特 010050)

摘要:目的 评价 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪的性能。方法 评价 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪检测白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血细胞比容(HCT)、平均红细胞容积(MCV)及血小板计数(PLT)的批内精密度、线性范围及携带污染率,并与 K-4500 全自动血细胞分析仪检测性能进行比对。结果 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪对 WBC、RBC、HGB、HCT、MCV 及 PLT 的批内精密度变异系数(CV)均小于 5.0%;其线性范围检测结果显示,各检测指标 a 值均在 1 ± 0.05 范围之内,相关系数(r)均大于或等于 0.975;WBC、RBC、HGB、HCT 及 PLT 各指标污染携带率均小于 1.0%;WBC、RBC、HGB 及 PLT 各指标测定结果 2 台仪器的比对偏差均为合格,检测结果密切相关, r 均大于 0.990。结论 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪各项性能精确,可以为临床血液分析提供快速、准确的报告。

关键词:血细胞; 设备和供应; 性能评估; 精密度

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.10.050

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)10-1249-03

对于血细胞分析仪性能评估多以一般健康人群或一般住院人群为研究对象^[1-5],少见以不同地区特定人群为研究对象进行评估者。SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪是国内临床实验室常用全自动血细胞分析仪,本研究通过对内蒙古地区健康人群及住院人群样本的检测,分析 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪对特定人群的检测性能,有助于对特定人群检测结果的正确解释。

1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪、K-4500 全自动血细胞分析仪等。SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪原装试剂及质控物、K-4500 全自动血细胞分析仪原装试剂、乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝管由 BD 公司提供。

1.2 标本 受检对象一部分为健康体检人群,一部分为临床住院患者,且汉族和蒙古族受试者所占比例分别为 70%、30%。采集受检对象清晨空腹肘静脉血 2 mL 于 EDTA-K₂ 抗凝真空采血管中,轻轻颠倒混匀,室温下于 2 h 内严格按照仪器说明书操作。

1.3 方法

1.3.1 批内精密度 按照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP15-A 文件要求,取低、中、高 3 个水平新鲜血液样本,连续重复测定 10 次,计算变异系数(CV)及标准差(s)。CV 要求在对仪器标定的范围之内,即 WBC、RBC、HGB、HCT、

MCV、PLT 的 CV 分别小于或等于 3.00%、1.50%、1.50%、1.50%、4.00%。

1.3.2 携带污染率 参照国际血液学标准委员会(ICSH)《血细胞分析仪评价指南》^[6] 推荐方法,取高浓度血液样本均匀后连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2 和 H3。再取低浓度血液样本连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2 和 L3,携带污染率(%)计算方法为 $(L1 - L3 / H3 - L3) \times 100\%$ 。检测要求 WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT 的 CV 均为 1.0%。

1.3.3 线性测定 选取 1 份接近预期上限的高值全血标本(H),按等倍比例进行稀释,每个稀释度重复测定 3 次,计算均值(\bar{x})。将实测值与理论值比较(偏离应小于 10%)。以稀释度(X)为横坐标,测定值(Y)为纵坐标,绘制曲线($Y = aX + b$),观察 WBC、RBC、HGB、HCT 及 PLT 等 5 个指标的线性范围。要求: $a = 1 \pm 0.05$,相关系数(r) ≥ 0.975 。

1.3.4 不同仪器结果比对 准备 20 份新鲜血液样本,浓度覆盖生物参考区间,整个实验在样本老化之前完成。使用基准仪器和壁柜仪器检测这 20 份样本,计算比对仪器和基准仪器之间的结果偏差百分比。要求 WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT 的比对偏差范围分别为小于或等于 7.50%、3.00%、3.00%、3.00%、3.00%、12.50% 范围内[1/2 美国临床实验室改进修改法案(CLIA'88)]^[7] 为满足要求,20 份标本中 19 份满足比对要求为合格。

1.5 统计学处理 采用 SPSS16.0 统计软件进行 t 检验、回归

[△] 通讯作者, Tel:13848108206; E-mail: hhhtwyx@163.com。

及线性分析等。

2 结 果

2.1 批内精密度 见表1。

2.2 携带污染率 见表2。

2.3 线性范围测定

2.3.1 WBC 检测样本稀释度 分别为 0.78%、1.56%、3.13%、6.25%、12.50%、25.00%、50.00%、80.00% 及 100.00%。线性范围测定结果见图1($r^2=0.9998$)。

2.3.2 RBC 检测样本稀释度 分别为 3.13%、6.25%、12.50%、25.00%、50.00%、80.00% 及 100.00%。线性范围测定结果见图2($r^2=1.0000$)。

2.3.3 HGB 检测样本稀释度 分别为 3.13%、6.25%、12.50%、25.00%、50.00%、80.00% 及 100.00%。线性范围测定结果见图3($r^2=1.0000$)。

2.3.4 HCT 检测样本稀释度 分别为 3.13%、6.25%、12.50%、25.00%、50.00%、80.00% 及 100.00%。线性范围测定结果见图4($r^2=1.0000$)。

2.3.5 PLT 检测样本稀释度 分别为 0.78%、1.56%、3.13%、6.25%、12.50%、25.00%、50.00%、80.00% 及 100.00%。线性范围测定结果见图5($r^2=0.9990$)。

2.4 不同仪器比对结果 见表3。

表1 批内精密度分析结果

检测指标	低值			中值			高值		
	\bar{x}	s	CV(%)	\bar{x}	s	CV(%)	\bar{x}	s	CV(%)
WBC($\times 10^9/L$)	2.05	0.05	2.57	6.34	0.17	2.60	21.29	0.31	1.39
RBC($\times 10^{12}/L$)	1.30	0.01	0.94	4.86	0.04	0.86	6.86	0.06	0.88
HGB(g/L)	39.00	0.00	0.00	134.80	0.79	0.59	200.10	0.88	0.44
HCT(L/L)	11.50	0.13	1.08	41.00	0.27	0.65	57.59	0.38	0.65
MCV(fL)	88.30	0.46	0.52	84.40	0.47	0.56	83.93	0.31	0.36
PLT($\times 10^9/L$)	52.30	1.34	2.56	151.30	3.59	2.37	312.5	8.71	2.79

表2 携带污染率检测结果

项目数	WBC($\times 10^9/L$)	RBC($\times 10^{12}/L$)	HGB(g/L)	HCT(L/L)	PLT($\times 10^9/L$)
H1	22.00	5.76	198.00	61.20	351.00
H2	23.00	5.67	197.00	60.50	335.00
H3	23.00	5.65	196.00	60.00	323.00
L1	0.20	0.04	0.10	0.40	2.00
L2	0.00	0.03	0.00	0.30	0.00
L3	0.00	0.03	0.10	0.10	3.00
携带率染率(%)	0.91	0.18	0.00	0.50	-0.31

表3 两台仪器样本检测结果比较(偏差, %)

检测指标	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
WBC($\times 10^9/L$)	4.0	-0.7	6.6	2.4	4.1	1.4	4.4	5.6	3.8	-0.3	0.2	2.4	5.0	2.5	0.7	1.3	-1.8	4.7	2.4	6.6
RBC($\times 10^{12}/L$)	1.0	0.2	0.6	1.3	0.6	2.1	-0.1	0.3	0.4	1.4	0.1	1.3	-0.1	1.6	0.3	0.6	1.0	0.3	0.4	0.4
HGB(g/L)	-1.4	0.9	-0.9	-0.7	-1.2	-0.8	-1.6	0.0	-0.4	-1.5	-0.7	-0.4	-0.8	-1.3	-1.1	-0.8	-1.3	-2.5	-1.3	-1.2
HCT(L/L)	-0.5	-0.8	-0.1	-0.3	-0.4	1.3	0.6	0.3	-0.6	-0.1	-2.1	-0.8	-0.3	1.6	-0.9	-0.4	0.4	-1.2	-0.1	-1.5
PLT($\times 10^9/L$)	-1.4	-1.0	-0.8	-1.5	-1.0	-0.8	0.6	0.1	-1.0	-1.5	-2.2	-2.1	0.1	0.3	-1.2	-0.9	-0.5	-1.5	-0.4	-1.8

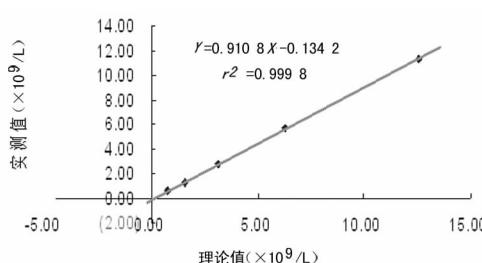


图1 WBC 线性范围测定结果

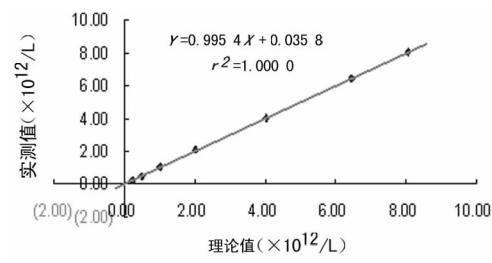


图2 RBC 线性范围测定结果

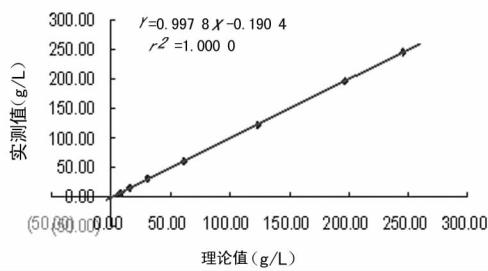


图 3 HGB 线性范围测定结果

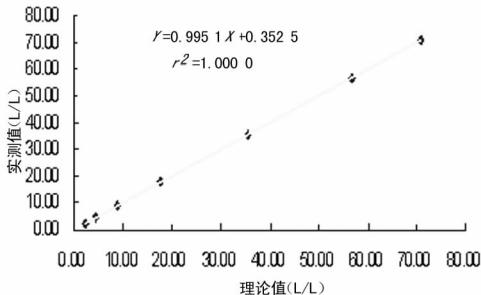


图 4 HCT 线性范围测定结果

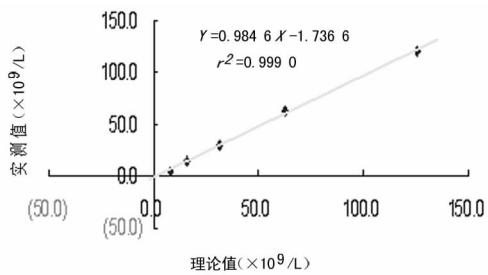


图 5 PLT 线性范围测定结果

3 讨 论

美国临床和实验室标准化协会(CLSI)为检测系统的不同分析性能提供了各种评价验证方案,EP15-A2 是 CLSI 系列标准化文件之一,主要用于评价与验证临床实验室定量分析方法的精密度和准确度,适用于单个医学实验室的验证评价^[8]。本研究依据 EP15-A 文件要求对 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪的批内精密度性能进行了分析验证。陈志新和陈建森^[9]对 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪激光散射法计数血小板的可靠性进行了分析,结果发现 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪具有较好的批内精密度,与人工计数法相比无显著差异。本研究通过使用 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪测定 WBC、RBC、HGB、HCT、MCV 及 PLT 各项指标后发现,SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪分析 WBC、RBC、HGB、HCT、MCV 及 PLT 的批内精密度检测结果均小于仪器要求值,表明 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪分析性能重复性好、精密度高。

SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪与 K-4500 全自动血细胞分析仪分析结果对比显示,二者 WBC、RBC、HGB、HCT、MCV 及 PLT 的偏差均低于要求值,两种方法检测结果具有良好相关性。同样 Ghys 等^[10]对 SYSMEX XS-1000i、SYSMEX XE-2100 和 CD-4000 全自动血细胞分析仪的分析性

能进行了评估,发现三者呈良好的一致性。携带污染率检测结果显示,不同标本间交叉污染小。本研究线性范围测定结果显示,其有较宽的线性范围,各检测指标 a 值均在在 1±0.05 范围之内,r 均大于或等于 0.975 0。RBC、HCT、HGB 3 项指标 r 均为 1.000 0,r 最低的检测项目为 PLT(r=0.999 0)。此外冷平等^[11]对 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪的性能进行了评价,发现其全血细胞计数线性良好,r 达 0.999 0,携带污染率极低,各检测参数精密度高(<5%),检测结果与 CD-3700 全自动血细胞分析仪测定结果呈良好相关性。此外与手工法白细胞分类结果相比,中性粒细胞、淋巴细胞和嗜酸粒细的 r 达 0.900 0 以上。

本研究所选受试者包括一般健康人群和临床住院患者。两类人群中汉族人群及蒙古族人群分别占 70% 和 30%,可客观反映本院住院患者民族构成比,检测结果更能反映 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪对本地地区一般人群的检测性能及临床适用性。鉴于合格蒙古族受试者选择时存在困难,特别是高值受试者的选择,本研究未单独就 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪在检测蒙古族受试者血液样本中的精密度、线性范围等进行评估。这一点将在下一步研究中进一步分析,以研究 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪在更广泛人群中的适用性。

参考文献

- [1] 寿爽,王晓君,何佳慧,等. SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪测定白细胞分类应用[J]. 中国卫生检验杂志, 2011, 21(8): 1983-1984.
- [2] Jiang H, Zeng TT, Huang JB, et al. Clinical application of review criteria for complete blood analysis[J]. Zhonghua Yi Xue Za Zhi, 2010, 90(22): 1522-1525.
- [3] Cornet E, Perol JP, Troussard X. Performance evaluation and relevance of the Cellavision DM96 system in routine analysis and in patients with malignant hematological diseases[J]. Int J Lab Hematol, 2008, 30(6): 536-542.
- [4] Hedley BD, Keeney M, Chin-Yee I, et al. Initial performance evaluation of the Unicel® DxH 800 Coulter® cellular analysis system [J]. Int J Lab Hematol, 2011, 33(1): 45-56.
- [5] 王晓娜. SYSMEX XS-00i 血细胞分析仪实用性评价实验[J]. 医学信息: 中旬刊, 2010, 5(12): 3800-3801.
- [6] ISCH. Clin lab heamatol[S]. ISCH, 1984, 6: 69.
- [7] Clinical and Laboratory Standards Institute. 1/2 CLIA' 88 EP15A2 User verification of performance for precision and trueness; Approved Guideline-Second Edition[S]. Wayne PA: CLSI, 2005.
- [8] 张莉,吴炯,郭玮,等. 医学检验检测系统应用前的性能评价[J]. 检验医学, 2006, 21(6): 560-563.
- [9] 陈志新,陈建森. SYSMEX XE-2100 血液分析仪激光散射法计数血小板的可靠性评价[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(5): 518-519.
- [10] Ghys T, Malfait R, VAN den Bossche J. Performance evaluation of the SYSMEX XS-1000i automated haematology analyser[J]. Int J Lab Hematol, 2009, 31(5): 560-566.
- [11] 冷平,凌攀,姚安延. SYSMEX XE-2100 全自动血液分析仪的性能评价[J]. 四川省卫生管理干部学院学报, 2008, 2(2): 108-109.

(收稿日期:2011-12-09)