

• 检验仪器与试剂评价 •

Sysmex SE-9000 全自动血细胞分析仪性能评价*

凌晓午¹, 邓 波², 庞冲敏³, 杨 眉², 夏世勤², 黄盛文¹, 安邦权^{1,2△}
(贵州省人民医院: 1. 检验科; 2. 输血科, 贵州贵阳 550002;
3. 贵阳市第五人民医院检验科, 贵州贵阳 550004)

摘 要:目的 评价 Sysmex SE-9000 全自动血细胞分析仪(简称 SE-9000 仪)性能,以掌握其检测效果。方法 对 SE-9000 仪进行精密性、总重复性、稳定性、线性、携带污染率测定,同时用 SE-9000 仪与 Bayer ADVIA120 全自动血细胞分析仪(简称 ADVIA120 仪)进行对比检测 30 例临床标本。结果 SE-9000 仪测定白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血小板(PLT)主要参数的批内 CV 为 0.15%~2.14%,批间 CV 为 0.15%~2.13%,总重复性 TCV 为 0.44%~1.65%,相关性分析 r 为 0.996~0.999,标本 4℃和室温 24 h 稳定性实验误差绝对值分别为 0.15%~4.52%和 0.33%~4.92%、0%~4.11%和 0%~4.05%、0%~4.03%和 0%~4.96%、0%~12.00%和 0%~10.80%,携带污染率为 0.58%~0.86%,对比检查结果差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 SE-9000 仪测定主要参数的精密性、总重复性、稳定性、线性、携带污染率、准确性等符合要求,检测结果可用于临床诊治相关疾病。

关键词:血细胞仪; 性能评价; 血细胞检测

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.19.035 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2012)19-2371-01

随着科学技术的飞速发展,血细胞分析技术日新月异,精密、准确、快速的自动化血细胞分析仪广泛应用于各级临床实验室。然而由于仪器品种繁多,功能各异,计数结果存在一定的差异性^[1]。为了解 Sysmex SE-9000 全自动血细胞分析仪(简称 SE-9000 仪)的工作性能,对其精密性、准确性、线性、携带污染率等各项指标进行评价,现报道如下。

1 资料与方法

- 1.1 标本来源** 本院门诊患者 EDTA-K₂ 抗凝静脉血。
- 1.2 仪器与试剂** 日本 Sysmex SE-9000 仪及原装进口配套试剂;德国 Bayer ADVIA120 全自动血细胞分析仪及原装进口配套试剂(经严格性能评价^[1-2]和质量控制^[3-5]均符合要求)。
- 1.3 方法** SE-9000 仪按规定校准后,由有经验的操作人员严格按照操作说明进行操作,每天均用质控品对仪器进行质控为在控范围。按参考文献和仪器性能评价程序对其红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、血红蛋白(HGB)和血小板(PLT)等主要参数分析的批内精密性(CV%)、批间精密性、总重复性(TCV%)、携带污染率(%)、线性、稳定性和可比性进行检测评价。
- 1.4 统计学处理** 采用 SPSS11.0 进行统计分析,组间比较采用 t 检验,以 $P<0.05$ 表示有统计学意义。

2 结 果

SE-9000 仪检测 RBC、WBC、HGB 和 PLT 的批内精密性 CV 为 0.37%~0.68%、0.15%~1.13%、0.24%~0.44%、0.76%~2.14%,批间 CV 为 0.37%~0.68%、0.15%~1.11%、0.40%~1.50%、0.82%~2.13%,总重复性 TCV 为 0.70%、1.07%、0.44%、1.65%,携带污染率为 0.86%、

0.63%、0.75%、0.58%,相关性分析 r 为 0.996~0.999,标本 4℃和室温 24 h 稳定性实验误差绝对值(见表 1)分别为 0.15%~4.52%和 0.33%~4.92%、0.00%~4.11%和 0.00%~4.05%、0.00%~4.03%和 0.00%~4.96%、0.00%~12.00%和 0.00%~10.80%,对比检查结果差异无统计学意义($P>0.05$,见表 2)。批内、批间精密性和总重复性以 RBC、WBC 和 HGB 参数的结果为最好($CV\leq 1.50\%$),PLT 参数以批内精密性 CV(2.14%)为最大;稳定性测定误差绝对值以 PLT 参数 4℃24 h(0.63%~12.00%,平均 5.492%)为最大。以上指标检测评价结果均在实验室接受范围内。

表 1 稳定性测定结果($n=10$)

项目	时间(h)	4℃误差	4℃平均误差	室温误差	室温平均误差
		绝对值(%)	绝对值(%)	绝对值(%)	绝对值(%)
WBC	4	0.30~3.67	1.932	0.39~3.49	1.149
	8	0.15~3.96	1.879	0.33~3.52	1.511
	24	0.57~4.52	2.813	1.32~4.92	2.732
RBC	4	0.00~1.83	0.802	0.01~1.27	0.689
	8	0.00~2.42	0.815	0.00~1.45	0.727
	24	0.86~4.11	2.310	0.97~4.05	2.496
HGB	4	0.00~1.28	0.474	0.00~0.83	0.424
	8	0.00~10.28	0.252	0.00~0.85	0.529
	24	1.26~4.03	2.488	1.89~4.96	2.989
PLT	4	0.00~7.33	3.002	0.00~3.57	1.080
	8	0.43~8.67	3.947	0.00~10.00	3.547
	24	0.63~12.00	5.492	0.42~10.80	3.411

表 2 SE-9000 仪法与 ADVIA120 仪法对比检测结果

项目	n	Bayer ADVIA120 法		SE-9000 法		r	t	P
		测定值范围	平均值	测定值范围	平均值			
WBC($\times 10^9/L$)	30	3.50~26.7	7.36	3.29~27.93	7.31	0.999	1.382	>0.05
RBC($\times 10^{12}/L$)	30	3.29~5.80	4.25	3.20~5.54	4.26	0.987	1.674	>0.05

(下转插 I)

* 基金项目:贵州省科学技术基金项目(2010 SY 3129);贵州省科技计划课题项目(2011LS006);贵阳市科技计划项目(201110341)。
△ 通讯作者,E-mail:anhonggao@sina.com。

(上接第 2371 页)

续表 2 SE-9000 仪法与 ADVIA120 仪法对比检测结果

项目	<i>n</i>	Bayer ADVIA120 法		SE-9000 法		<i>r</i>	<i>t</i>	<i>P</i>
		测定值范围	平均值	测定值范围	平均值			
HGB(g/L)	30	90.00~194.00	131.80	89.00~189.00	130.20	0.987	1.462	>0.05
PLT(×10 ⁹ /L)	30	98.00~448.00	185.03	92.00~460.00	184.50	0.994	1.002	>0.05

3 讨 论

本院引进的 SE-9000 仪运用直流(DC)、射频/直流(RF/DC)、以及鞘流分析方法进行血细胞分析。在白细胞分类计数方面,采用多通道设计结合射频、阻抗原理及特殊细胞化学溶解剂(特异性地保持所要检测的白细胞的形态完整性),保证白细胞五分类的准确性。红细胞和血小板计数采用电阻抗法结合前后鞘流技术,避免细胞重合、回流、侧向通过检测部导致的误差。血红蛋白的测定采用无氰化物的十二烷基磺酸钠血红蛋白法(SLS-HGB 法)比色。但是,该仪器的综合性能如何,对此进行了检测。

SE-9000 仪对不同病例的静脉抗凝血四项参数低值、正常值、高值重复测定的结果显示出较好的精密度($CV\leqslant 2.14\%$)。总重复性($TCV<2.0\%$)和携带污染率($<1.0\%$)均在一般实验室接受范围内。表 1 结果显示,在 4℃和室温下,标本 24 h 内不同时段的测定值与靶值的误差绝对值均在允许范围内,说明 EDTA-K₂ 抗凝静脉血和 SE-9000 仪检测具有良好的稳定性,其中 24 h 最大误差值在 4℃时 WBC 4.52%、RBC 4.11%、HGB 4.03%、PLT 12.00%,在室温下 WBC 4.92%、RBC 4.05%、HGB 4.965%、PLT 10.80%,两个温度下四项测定指标的误差有高有低,以室温下平均误差略小,与凌晓午报道基本相符^[1],进一步证明,24 h 内供血细胞分析仪进行细胞计数的抗凝血应在室温下保存为宜^[3]。从表 2 可看出,SE-9000 仪测定的结果与经严格性能评价和质量控制符合要求的 AD-

VIA120 仪测定的结果具有良好的相关性($r=0.987\sim 0.999$),差异无统计学意义($P>0.05$),说明 SE-9000 仪测定结果准确可靠。

综上所述,SE-9000 仪检测主要参数的精密度、线性和稳定性好,准确度高,携带污染率小,仪器操作简便、快速,适合大型综合医院大批量血常规检测分析,有力协助临床诊疗相关疾病。

参考文献

[1] 凌晓午,刘莲,安邦权,等. Bayer ADVIA120 全自动血细胞分析仪性能评价[J]. 检验医学与临床,2005,2(4):184-186.
[2] 安邦权,凌晓午,张燕,等. ADVIA120 型血液分析仪异常报警参数及其可靠性分析[J]. 检验医学,2006,21(5):498-500.
[3] 安邦权,周湘红,凌晓午,等. 全自动血细胞分析仪 HGB 测定多种室内质控方法应用研究[J]. 江西医学检验,2007,25(5):483-484.
[4] 安邦权,周湘红,凌晓午,等. 自动血细胞分析仪 WBC 测定多种室内质控方法对比[J]. 贵州医药,2007,31(7):652.
[5] 周湘红,王伟,安邦权,等. 2002~2006 年全血细胞计数 EQA 结果回顾分析[J]. 实验与检验医学,2009,27(5):532.
[6] 安邦权,王凤学. 血液学检验标准操作程序[M]. 贵阳:贵州省科技出版社,2007:113-118.

(收稿日期:2012-08-09)

(上接第 2432 页)

3 讨 论

肺炎支原体为儿科呼吸道感染的常见病原体,传染源是支原体肺炎患者和支原体携带者,主要通过飞沫传播,引起呼吸道感染,其发病主要与室内活动增加及密切接触有关。血清特异性 IgM 抗体一般在人体感染肺炎支原体 3~7 d 后产生,3~4 周达到高峰,以后逐渐降低,3~4 个月消失^[1]。检测特异性的 IgM 抗体可以作为急性期肺炎支原体感染的诊断指标。本研究结果显示自 2011 年 5 月至 2012 年 4 月共 2 251 例,其中阳性为 570 例,总阳性率为 25.32%,低于徐志康等^[3]报道的 32.34%,应该是因其阳性判断滴度为大于或等于 1:80 所致,与崔景涛等^[4]报道的阳性率相近。2012 年 1 月为肺炎支原体感染的高峰期,可能与 2012 年 1 月气温骤降有关,而且此时是春节期间,人员密度较高。从表 1 可以看出,邯郸地区肺炎支原体的高发期为每年 10 月至翌年 3 月,与国内报道相符^[1-2],6 月略有上升,9 月阳性率最低,大概与 9 月份气候宜人,户外活动多有关。因此应该增加秋冬季节的户外活动以及做好保暖工作。肺炎支原体肺炎一般经过大环内酯类抗菌药治疗 2~3 周可好转或治愈,此时如果复查肺炎支原体抗体是无意义的,

因为此时是体内肺炎支原体抗体的峰值,患者如果要复查肺炎支原体抗体最好避开此段时间。

参考文献

[1] 冯志敏,程伟,周祖发,等. 呼吸道感染患者肺炎支原体抗体检测结果分析[J]. 中华实验和临床病毒学杂志,2011,25(2):137-139.
[2] 赵连爽,白露,赵俊华,等. 沈阳地区 2010 年 6243 例成人肺炎支原体抗体检测结果分析[J]. 医学临床研究,2011,28(10):1848-1850.
[3] 徐志康,方渝,何玥,等. 被动凝集法检测肺炎支原体抗体临床意义[J]. 中华实用诊断与治疗杂志,2010,24(11):1080-1081.
[4] 崔京涛,吴叶丽,李倩,等. 肺炎支原体感染者血清流行病学分析及其抗菌药物治疗效评价[J]. 中华检验医学杂志,2011,34(9):820-823.
[5] 莫翔,余尚扬. 应用 ROC 曲线分析颗粒凝集法检测儿童肺炎支原体抗体在近期感染中的效价水平[J]. 临床和实验医学杂志,2011,10(21):1669-1670.

(收稿日期:2012-08-09)