

果的偏差率为 2.61%<sup>[3]</sup>。

胶体金试剂盒对不同浓度的定值血清检出检出能力不一样。加样量不足同样可造成能检出的样本的检出时间延长,判读时间太短容易出现假阴性结果<sup>[4]</sup>。因此需要加强人员培训和监督,使快速检测工作质量得到提高。Mission C100 测试系统检测结果重复性较好(5%以内),与奥林巴斯生化仪(速率法)检测结果比较偏倚为-3.8%;较质控品靶值低了 4.4 U/L,为了最大降低血液报废和最大限度保留献血者,ALT 淘汰临界值内控标准初定为 36 U/L。在选择质控血清时应考虑基质效应、质控品性质稳定性、含量水平等因素。连续用同一批次的质控品检测可以监测该厂家不同批号试剂的稳定性。此外,在选择质控血清时还应避免溶血、脂血、黄疸等异常的血清以减少这些因素对试验结果的影响<sup>[5]</sup>。

胶体金法与 ELAISA 不一致时的质量监控。对胶体金法为阴性,ELISA 法检测为阳性,S/CO<10 的标本,其主要原因是试剂本身的灵敏度有限造成不能检出,对该类不一致可以不再继续查找原因。对检测结果不一致的 S/CO>10 的标本应查原因,将该标本用相同批号的快速检测试剂做两份平行检测,若为阴性反应,则可能是该批试剂本身的检出能力低所致,应在年度对试剂评价时反馈给厂家;若检测结果为阳性,提示前端筛查工作质量出现问题,必须及时反馈相关部门负责人,查找原因,防止再次发生。作者在多年的质量监控中发现,造成胶体金法与 ELISA 法检测结果不一致的主要原因是:工作人员对结果判断标准不统一;检测环境温度偏低,不满足说明书要求;工作人员责任心不强,没有严格按照说明书操作,如加样量不准确、观察时间太短等。

ALT 快速检测结果与速率法不一致时的质量监控。ALT 快速检测结果合格而速率法结果大于 40 U/L 时应查找原因,采用的方法是将试剂确认时使用的同批号质控品复溶后,用前端筛查使用的设备及质量抽检时的设备同时对一份质控品重复检测 5 次,将本次的检测结果与试剂确认时的结果进行比较,如抽检结果与质量抽检使用的设备较一致,而前段筛查设

• 检验仪器与试剂评价 •

备结果偏差较大,提示可能是前段筛查设备出现问题,可以联系设备供应商对设备进行维护或调试;如前段筛查设备及质量抽检设备的检测结果与确认时结果接近,提示可能是操作人员工作质量出现问题,必须及时反馈相关部门负责人,查找原因,防止再次发生。

快速检测试剂年度评价是十分必要的一项工作,多年来作者主要是从以下几方面进行:(1)对全年每批试剂抽检的数据进行统计分析,可以得到试剂的稳定性、相对灵敏度等方面结果。(2)使用部门反馈的问题汇总,分析是否有趋势性质量问题。(3)供应商或厂家在服务方面的情况。

综上所述,前端筛查所用的快速检测试剂质量控制是来自各方面的,包括试剂使用的前中后的全过程,试剂本身的性能当然是质控首先要关注的方面,试剂本身的质量问题可能造成部分假阳性或假阴性。另外一个质控需要关注的非常重要的方面就是工作人员的工作质量,只有工作人员完全按照试剂说明书和工作手册要求进行操作,才能保证试验结果的准确性和真实性,在对检测结果有疑问时才能分析找出原因。

参考文献

[1] 张茂海,吴建业,陆玲娜,等.胶体金与酶联免疫法检测乙肝表面抗原结果分析[J].国际检验医学杂志,2011,9(32):1625-1626.  
[2] 杨文玲,张锡敏,孙维,等.干化学分析法初筛街头无偿献血者转氨酶结果分析[J].中国医学检验杂志,2004,10(5):459-460.  
[3] 张锡敏,张孝山,杨文玲,等.干化学法测定谷丙转氨酶的方法学研究[J].中国医学检验杂志,2003,12(4):381-383.  
[4] 邹晓萍,王娟娟,欧阳熊妍. HBsAg 快速诊断试剂影响因素探讨[J].中国医学检验杂志,2001,12(2):423-424.  
[5] 张孔志,顾猛,吴海燕,等.溶血、脂血、黄疸对 HBsAg 胶体金法检测的影响[J].临床合理用药杂志,2009,2(14):37-38.

(收稿日期:2013-01-12)

BC-6800 血细胞分析仪性能评价

孙 克

(中国人民解放军第二五二医院,河北保定 071000)

**摘 要:**目的 评价迈瑞 BC-6800 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-6800 精密度、准确度、携带污染率、线性范围和可比性试验进行性能评价。结果 BC-6800 血细胞分析仪白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(HGB)、血小板计数(PLT)四项参数具有良好的精密度和准确度;携带污染率低于 1%,在允许范围内;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;与 SYSMEX XT-2000i 血细胞分析仪进行结果比较,显示与其具有良好的相关性( $r^2>0.97$ )。结论 BC-6800 血细胞分析仪分析性能良好。能较好地满足临床血液常规的检验要求。可用于各型医院实验室对批量全血标本血细胞分析进行有效的筛选。

**关键词:**血细胞分析仪; 血细胞计数; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.12.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)12-1579-03

血细胞分析仪是目前实验室最常用的检测仪器之一,其操作简便、检测快速、结果准确可靠、可报告参数多,极大地提高了血细胞分析的效率与质量,对于临床疾病的诊断、鉴别诊断具有重要的意义<sup>[1-3]</sup>。BC-6800 血细胞分析仪是目前深圳迈瑞公司生产的最高端血球产品。为进一步了解该机性能,笔者以国际血液学标准委员会(ICSH)和美国临床和实验室标准化协

会(CLSI)制定的评价标准<sup>[4-5]</sup>,对其各种性能进行初步评价,现将实验结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本 43 份患者的新鲜 EDTA-K2 抗凝血。

1.2 仪器与试剂 迈瑞公司 BC-6800 全自动血细胞分析仪、标准品(批号 PLUS112)、质控品(批号 08110572)及相应配套

试剂,SYSMEX2000i 全自动血细胞分析仪、相应配套试剂。

1.3 方法 性能评价前先用与原装仪器配套的标准品定标,在仪器状态良好的情况下,对 BC-6800 血细胞分析仪的白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(HGB)、血小板计数(PLT)的批内、批间精密度,准确度,携带污染率,线性范围和可比性试验进行性能评价。

1.3.1 精密度试验 选择低值、正常值和高值的 WBC、RBC、Hb、PLT 的 3 份全血标本分别连续检测 10 次,评价批内重复性。用迈瑞公司提供的全血低、中、高值质控物连续检测 20 d,评价批间重复性,用以评价四个项目仪器精密度。

1.3.2 准确度试验 用厂家提供的校准品校准仪器,然后重复 10 次测定校准品,取其均值与其靶值比较,并计算出相对偏倚(*Bias*),计算公式: $Bias=(\text{均值}-\text{靶值})/\text{靶值}\times 100\%$  [6]。

1.3.3 携带污染率试验 选择高值和低值质控品,分别在 BC-6800 仪器上连续检测高值样本 3 次(i1,i2,i3),随后立即检测低值样本 3 次(j1,j2,j3),并按以下公式计算:携带污染率=(j1-j3)/(i3-j3) $\times 100\%$ 。

1.3.4 线性范围 选择 WBC、RBC、HGB 和 PLT 高值标本,分别按 100%、80%、60%、40%、20%和 10%比例稀释,每个稀释度检测 3 次取均值,再分别计算 WBC、RBC、HGB 和 PLT 测定值与样本浓度的直线回归方程及相关系数。

1.3.5 可比性试验 随机取 40 份患者全血标本,分别在 BC-6800 血细胞分析仪和 SYSMEX XT-2000i 血细胞分析仪上进行测定,把对应测定值进行数据分析。

1.4 统计学处理 应用 Microsoft Excel2003 软件中统计学函数及线性回归分析对数据进计学处理,以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

2.1 精密度测定 3 份样本数据及统计学分析结果见表 1。从表 1 可见 WBC、RBC、HGB 和 PLT 各参数批间和批内变异系数(CV)均小于 4%,显示了较好的重复性。

表 1 批内和批间精密度试验结果(%)

| 项目  | 批内 CV(n=10) |     |     | 批间 CV(n=20) |     |     |
|-----|-------------|-----|-----|-------------|-----|-----|
|     | 高值          | 中值  | 低值  | 高值          | 中值  | 低值  |
| WBC | 1.3         | 1.5 | 2.2 | 2.3         | 2.7 | 3.2 |
| RBC | 0.9         | 1.2 | 0.9 | 1.3         | 1.2 | 1.7 |
| HGB | 0.3         | 0.5 | 0.8 | 0.6         | 0.8 | 1.6 |
| PLT | 1.1         | 1.3 | 1.5 | 1.5         | 1.4 | 1.8 |

2.2 仪器准确度结果见表 2。四项结果的 *Bias* 均低于行业标准 [7] 要求,显示仪器的准确度较好。

表 2 准确度试验结果

| 项目  | 实测值                    | 靶值                     | <i>Bias</i> (%) |
|-----|------------------------|------------------------|-----------------|
| WBC | $9.06\times 10^9/L$    | $9.0\times 10^9/L$     | 0.67            |
| RBC | $4.65\times 10^{12}/L$ | $4.71\times 10^{12}/L$ | 1.27            |
| HGB | 137 g/L                | 138 g/L                | 0.72            |
| PLT | $255\times 10^9/L$     | $250\times 10^9/L$     | 2.00            |

2.3 携带污染率试验结果 WBC 和 HGB 的携带污染率为 0,RBC 的携带污染率为 0.4,PLT 的携带污染率为 0.1。四项结果携带污染率均在允许范围内(<1%),符合厂家要求。

2.4 线性范围分析 WBC、RBC、HGB 和 PLT 相关系数  $r^2$  值均在 0.99 以上,显示了仪器实测值和理论值具有良好的相关性 [8],见表 3。

表 3 线性回归方程结果

| 项目  | $r^2$ 值 | 回归方程                   |
|-----|---------|------------------------|
| WBC | 0.997 2 | $Y=1.009\ 8X+0.248\ 9$ |
| RBC | 0.996 6 | $Y=0.991\ 4X-0.054\ 6$ |
| HGB | 0.999 8 | $Y=1.013\ 2X-2.279\ 5$ |
| PLT | 0.994 8 | $Y=0.999\ 8X-13.641$   |

2.5 可比性采用线性回归分析 Sysmex XT-2000i 与 BC6800 的测定参数 WBC、RBC、HGB 和 PLT 具有良好的相关性,见表 4。经 *t* 检验,两种仪器测得的各项参数比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

表 4 Sysmex XT-2000i 与 BC6800 的相关性分析

| 项目  | $r^2$ 值 | 回归方程                   |
|-----|---------|------------------------|
| WBC | 0.991 4 | $Y=1.021\ 0X-0.336\ 6$ |
| RBC | 0.991 0 | $Y=0.982\ 3X+0.084\ 4$ |
| HGB | 0.994 8 | $Y=1.022\ 1X+0.065\ 0$ |
| PLT | 0.977 2 | $Y=1.008\ 7X+3.028\ 7$ |

## 3 讨 论

BC-6800 血细胞分析仪将流式细胞仪普遍采用的荧光技术引入到白细胞、网织红细胞和有核红细胞的检测中。利用激光流式细胞术结合荧光染色多维分析技术,可以将细胞中核酸含量多少通过荧光强度表现出来,结合细胞体积或者细胞内部复杂信息来区分各种细胞类型,使其提高了对幼稚细胞和原始细胞的报警能力。该仪器可提供 33 项报告参数,14 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。

从保证检验质量考虑,医学检验部门在使用新的检测仪器和检测系统进行患者标本检测前,必须结合本部门的具体条件,用实验去评价检测系统的基本分析性能。只有真正认可检测系统的分析性能符合临床使用要求,才可以将检测系统用于常规 [9-10]。本次评估试验中,BC-6800 血细胞分析仪 WBC、RBC、HGB 和 PLT 四项参数批间和批内变异系数(CV)均小于 4%,说明该仪器的稳定性很好,符合仪器的设计标准;准确度测试,校准品的偏倚均低于(WBC 5%、RBC 2%、HGB 2%、PLT 9%)的行业标准,说明仪器有较高的准确性;携带污染率低于 1%,均在允许范围内;WBC、RBC、HGB、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;在与 SYSMEX XT-2000I 血细胞分析仪进行结果比较,相关系数均大于 0.97,显示迈瑞 BC-6800 与其具有良好的相关性。

通过对 BC-6800 血液细胞分析仪精密度、准确度、携带污染率、线性范围和仪器比对的初步性能评价,笔者认为该仪器具有良好的性能。可以为临床诊断提供快速、准确的血细胞分析结果,适合各种大中型医院检验科使用。

## 参考文献

[1] 黄莉,舒象东,谢婷婷,等. BC-5500 全自动血细胞分析仪的性能

- 评价[J]. 贵阳医学院学报, 2010, 35(5): 532-534.
- [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] 郭庆昕, 李焕英, 张振华, 等. 某型号五分类血细胞分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(5): 595-597.
- [4] ICSH. Guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting and cell marker application[J]. Clin Lab Haemat, 1994, 16(2): 157-174.
- [5] CLSI. EP9-A Method comparison and bias estimation using patient sample; Approved guidelines[S]. Wayne, PA: CLSI, 1986: 1-14.
- [6] 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: 136-141.
- [7] 丛玉隆, 岳家新, 袁家颖. 实用血细胞分析技术与临床[M]. 北京: 人民军医出版社, 2011: 14.
- [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] 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.
- [10] 王正蓉, 韩健, 谢婷婷, 等. Sysmex XT-1800i 全自动血细胞分析仪性能评价[J]. 贵阳医学院学报, 2010, 35(3): 275-282.

(收稿日期: 2012-11-08)

## • 检验仪器与试剂评价 •

# CA7000 和 CA1500 全自动凝血仪实验性能评价

闫慧慧, 王美珠, 廖 剑, 兰小鹏<sup>△</sup>

(南京军区福州总医院全军临床检验医学研究所, 福建福州 350025)

**摘要:**目的 对日本希森美康(Sysmex)CA7000 和 CA1500 全自动凝血仪进行实验室比对。方法 在 Sysmex CA7000 和 CA1500 血凝仪上进行不精密度、准确性、检测限、参考范围验证和携带污染率验证, 所测指标为凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)和 D-二聚体(DD)。结果 两台仪器所测指标的变异系数均达到 CLIA'88 的检测要求。结论 两台仪器性能优良, 具有可比性。

**关键词:**全自动凝血仪; 不精密度; 准确性; 干扰

**DOI:**10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 12. 044

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2013)12-1581-02

目前各个科室都在开展实验室认证工作。为了保证检测结果的准确性以及与临床的相符性, 研究者对本室的 CA7000 和 CA1500 全自动凝血仪进行了不精密度、准确性、检测限、参考范围和携带污染率项目的比对<sup>[1]</sup>。

## 1 材料与方法

**1.1 标本来源** 正常和异常质控血浆为 Dade Citrol 1、Dade Citrol 2, 进行准确性试验的血浆为 Dade Citrol 1、Dade Citrol 2、Standard Human Plasma、DD2 Standard、Control Plasma P, 不精密度试验血浆为 Dade Citrol 1、Dade Citrol 2、Control Plasma P, 线性(可报告范围)验证试验血浆为高值血浆样本, 检验限样本为接近零水平血浆样本, 携带污染率试验血浆为高值样本、低值样本、异常活化部分凝血活酶时间(APTT)样本、时间异常凝血酶原时间(PT)样本、异常凝血酶时间(TT)正常混合血浆样本, 参考范围建立样本为健康体检者样本。血浆样本处理用 0. 109 mmol/L 枸橼酸钠 1: 9 抗凝, 3 000 r/min 离心 10 min, 当贫血和红细胞增多症红细胞比容(HCT)明显有变化时, 即  $HCT < 20\%$  或  $HCT > 50\%$  时, 抗凝剂和血比例应按下列公式调整: 抗凝剂用量(L) =  $0. 0018 \ 5(L) \times (100 - HCT)$ 。

**1.2 仪器与试剂** 日本希森美康(Sysmex)CA7000 和 CA1500 全自动血凝仪, 实验前分别对两台仪器进行维护和校准。试剂为原厂配套试剂(德灵 DADE BEHRING)。

## 1.3 方法

**1.3.1 不精密度试验** (1)批内不精密度试验: 取 2 个水平的质控血浆在 CA7000 及 CA1500 血凝仪上进行 PT、APTT、纤维蛋白原(FIB)、D-二聚体(DD)测定, TT 无质控, 连续重复测定 20 次, 计算各指标批内不精密度。(2)批间不精密度试验:

取 2 个水平的质控血浆各 1 份, 每天测定 2 次, 每次测 2 遍, 2 次间隔大于 2 h, 共测定 5 d, 每次测定都同时测定 2 个水平的质控, 计算各指标的批间不精密度。

**1.3.2 准确度试验** 使用两个水平的定值质控品(Citrol 1、Citrol 2)验证 PT、APTT、FIB、DD 水平, TT 无高值质控及标准品, 验证正常范围水平, 测定结果必须符合厂家提供的定值范围。

**1.3.3 FIB 线性(可报告范围)** 选取 1 份接近预期上限的高值全血样本(H), 分别按 100%、80%、60%、40%、20%、10% 的比例进行稀释, 每个稀释度重复测定 2 次, 计算均值。将实测值与理论值作比较(偏离应小于 10%), 计算回归曲线, 验证线性范围。

**1.3.4 检测限试验** 连续测定零水平标准品或接近零水平血浆 12 次, 记录结果, 参考范围验证选择健康人血浆标本 20 份, 计算  $R(R = \text{结果落在参考范围内的样本数} / \text{总的实验样本数})$ 。要求  $R > 0.9$ 。

**1.3.5 携带污染率** (1)高值样本对低值样本的污染: 将低值样本置样本架 1 和 3 位置, 高值样本置于 2 位置, 每个样本分别测定 3 次, 记录结果 N1、N2、N3、A1、A2、A3、N4、N5、N6。(2)低值样本对高值样本的污染: 将高值样本置样本架 1 和 3 位置, 低值样本置于 2 位置, 每个样本分别测定 3 次, 记录结果 A1、A2、A3、N1、N2、N3、A4、A5、A6。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS12.0 软件包进行统计学处理。

## 2 结 果

**2.1 不精密度试验结果** 批内不精密度及批间不精密度试验所测得的各组结果均在厂家文件给定的标定靶值要求的范围内, 仪器的批内不精密度及日间不精密度良好, 见表 1~2。

<sup>△</sup> 通讯作者, E-mail: lanxp@sina. com。