保证规范，检测结果得到保证。因此血气分析仪检测电解质还不能代替全自动生化分析仪测定血清电解质，建议临床医生仍然以自动生化分析仪测定血清电解质为准，血气分析仪检测电解质可作参考。

参考文献

[1] 陈红，邓琼珍，罗永艾. 慢阻肺患者动、静脉血电解质的比较[J]. 重庆医科大学学报，2001，26(4)：425-426.

[2] 吴钟琪. 医学临床三基训练医技分册[M]. 4 版. 湖南：湖南科学技术出版社，2010：268.

[3] 王凤平，吴兴福，封莉，等. 便携式血气分析仪电解质结果分析[J]. 临床合理用药杂志，2009，2(24)：60-61.

[4] 王建琼，牛华，郑瑞，等. 肝素抗凝血浆钾与血清钾测定比对分析[J]. 国际医学检验杂志，2010，31(5)：500-501.

[5] 张秀明，李健斋，魏明竟，等. 现代临床生化检验学[M]. 北京：人民军医出版社，2001：783.

[6] 王庸晋. 现代临床生化检验学[M]. 北京：人民军医出版社，2001：130.

[7] 朱莉，霍焱等. 肝素浓度对动脉血气分析及电解质测定值的影响[J]. 解放军护理杂志，2004，21(5)：11-12.

[8] Hutchison AS, Ralston SH, Dryburgh FJ, et al. Too much heparin: possible source of error in blood gas analysis[J]. Br Med J, 1983, 287: 1131-1132.

[9] 周新，府伟灵. 临床生物化学与检验[M]. 4 版. 人民出版社，2011：156-157.

[10] 魏国强，李芒会. 对离子选择电极法电解质分析仪性能评价指标的研究[J]. 现代检验医学杂志，2007，22(5)：22-23.

(收稿日期：2013-05-30)

· 检验仪器与试剂评价 ·

LH750 型全血细胞分析仪的性能验证

陈渝宁[1]，韩　波[2]

(1. 沈阳军区总医院检验科，辽宁沈阳 110015；2. 辽宁中医药大学附属医院，辽宁沈阳 110032)

摘　要：目的　对贝克曼库尔特 LH750 型全血细胞分析仪进行性能验证。**方法**　对该仪器的准确度、精密度、携带污染率和线性进行验证，并与其他仪器测定结果及人工白细胞分类镜检结果进行比较。**结果**　该仪器的准确度、精密度、携带污染率和线性均在允许范围内(根据 CNAS-CL02，医学实验室质量和能力认可准则的要求)；并与人工显微镜测定结果相关性良好。**结论**　全自动(LH750 型)血细胞分析仪各方面性能良好，测定结果准确，可以为临床提供真实可靠的数据。

关键词：性能验证；　准确度；　精密度；　携带污染率和线性范围

DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2013.19.049　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2013)19-2598-02

LH750 型全血细胞分析仪为贝克曼库尔特公司生产的多功能、多参数、全自动血细胞分析仪器，该仪器应用流式细胞技术和电阻抗技术的双重原理进行血细胞计数，并可进行幼稚细胞、有核红细胞及血小板聚集等多种异常情况的报警和提示，具有检测速度快、样本需要量小、检测项目全、自动化程度高、操作维护简便等特点。本研究目的是对该仪器进行性能验证，以保证检验结果的准确可靠。

1　材料与方法

1.1　仪器　LH750 型血细胞计数仪，由美国贝克曼库尔特公司生产；显微镜，由日本 Olympus 公司生产。

1.2　试剂　LH750 血细胞分析仪所需溶血素、稀释液和染液均为贝克曼库尔特公司提供的原装试剂，LH750 型血细胞计数仪所需试剂为美国库尔特公司原装试剂。

1.3　样本　均来自我院门诊和病房的患者静脉全血。包括低值(2.50～3.50C)、中值[(6.50～7.50)×10^9/L]和高值[(12.50～15.50)×10^9/L]，三种标本备用。BIO-RAD 低、中、高 3 个水平的质控品，批号为 76831、76832、76833。

1.4　方法　按照《医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的指南》、《医学实验室质量和能力认可准则》、《临床实验室室间质量评价要求》以及全国临床检验操作规程[1]进行验证。

2　结　　果

2.1　不准确度验证及结果　白细胞计数的偏倚为：0%～2.17%，红细胞计数的偏倚为：－0.23%～－2.2%，血红蛋白的偏倚为：0%～－0.97%，血小板计数的偏倚为：0%～－0.62%。不准确度验证结果在可接受范围之内。

2.2　不精密度验证

2.2.1　批内不精密度及结果　取低、中、高 3 个水平的新鲜血标本，检测 WBC、RBC、HGB、和 PLT 等 5 项指标，每份标本重复测定 10 次。计算 *CV*、*s*。批内不精密度可接受标准小于 1/4 卫生部临床检验中心质量评价标准(WBC＜3.7%、RBC＜1.5%、HGB＜1.7%、和 PLT＜6.2%)。批内不精密度验证结果在可接受范围之内。见表 1。

2.2.2　批间不精密度及结果　取 BIO-RAD 低、中、高 3 个水平的质控品，批号为 76831、76832、76833。每天测定 4 次，每次检测之间间隔 2 h，连续检测 5 d，一共收集 20 个数据进行计算，计算 CV，SD。批间不精密度可接受标准小于 1/3 卫生部临床检验中心质量评价标准(WBC＜5.0%、RBC＜2.0%、HGB＜2.3%、和 PLT＜8.3%)。批间不精密度验证结果在可接受范围之内。见表 2。

2.3　线性范围验证及结果　白细胞线性范围验证结果为 α＝0.961 5，r＝0.998 3。红细胞线性范围验证结果为 α＝1.009 9，r＝0.999 9。血红蛋白线性范围验证结果为 α＝1.008 3，r＝0.999 9。血小板线性范围验证结果为 α＝1.005 8，r＝0.994 6。

2.4　携带污染率验证及结果　取高值血液样本，对 WBC、RBC、HGB、和 PLT 等 4 项指标连续测定 3 次，测定值分别为 H1、H2、H3；再取低值血液样本，连续测定 3 次，测定值分别为 L1、L2、L3。按(L1－L3)/(H3－L3)×100% 计算携带污染率。携带污染率值小于 1.0%为合格。见表 3。

表 1　LH750 型血细胞分析仪测定全血批内不精密度验证结果

指标	低值		中值		高值		判断标准
	$\bar{x}\pm s$	RSD(%)	$\bar{x}\pm s$	RSD(%)	$\bar{x}\pm s$	RSD(%)	
WBC($\times10^9$/L)	3.02±0.06	2.14	6.69±0.16	2.11	15.3±0.06	0.31	<3.7
RBC($\times10^{12}$/L)	1.35±0.02	0.79	6.59±0.05	0.59	14.3±0.05	0.37	<7.5
HGB(g/L)	33±0.001	0.14	141.8±0.50	0.32	326.9±0.57	0.49	<1.7
PLT($\times10^9$/L)	92.1±2.88	3.05	395.7±8.69	3.14	443.5±22.59	2.04	<6.2

表 2　LH750 型血细胞分析仪测定全血批间不精密度验证结果

指标	低值		中值		高值		判断标准
	$\bar{x}\pm s$	RSD(%)	$\bar{x}\pm s$	RSD(%)	$\bar{x}\pm s$	RSD(%)	
WBC($\times10^9$/L)	3.40±0.09	2.14	8.46±0.16	1.89	19.62±0.31	1.93	<5.0
RBC($\times10^{12}$/L)	2.41±0.05	0.41	4.15±0.05	0.64	6.77±0.15	1.10	<2.0
HGB(g/L)	68.5±0.40	0.79	122.2±1.12	0.79	167.54±0.79	0.54	<2.3
PLT($\times10^9$/L)	51.04±0.16	0.31	201±1.26	0.78	402.6±7.05	1.77	<8.3

表 3　携带污染率验证

指标	高值			低值			携带污染率%	判断标准	结论
	H1	H2	H3	L1	L2	L3			
WBC($\times10^9$/L)	15.5	15.2	15.00	3.16	3.15	3.18	−0.17	1	通过
RBC($\times10^{12}$/L)	14.3	14.2	14.15	13.6	1.41	1.38	−0.16	1	通过
HGB(g/L)	326	328	328	33.5	33.4	33.7	−0.06	1	通过
PLT($\times10^9$/L)	443	446	441	92.1	90.8	91.9	−0.023	1	通过

2.6　白细胞分类可比性验证　随机选取全血样本 30 份,分别用仪器测定两次,选定两名从事血液学细胞形态分析的工作人员,进行分类,每人分类 200 个细胞,计算直线回归方程和相关系数。见表 4。

表 4　LH750 血细胞分析仪与人工镜检比对数据及结果

项目	LH750 血细胞仪	人工镜检	b	r	P	结论
中性粒细胞	0.583	0.572	0.993	0.989	<0.01	通过
淋巴细胞	0.322	0.356	0.997	0.994	<0.01	通过
单核细胞	0.075	0.072	1.24	1.024	<0.01	通过
嗜酸性粒细胞	0.002	0	—	—	>0.05	未通过

—:此项无数据。

3　讨　论

仪器验证是按照《医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的指南》CNSA-GL19 的要求,对全血细胞分析仪的性能评价的重点检查项目之一,也是保证仪器的性能稳定、检测数据真实可靠的重要因素。仪器验证一般包括安装验证、操作验证和性能验证。性能验证需要在完成安装验证和操作验证的基础上,对仪器的各种测试方法进行检查,并通过一定量的重复检查和一些极端情况下的测试来评价仪器的稳定性、准确性、灵敏度等指标。在新仪器投入使用前、或重大的维修及部件更换后需进行性能验证[2]。

LH750 型血细胞分析仪准不确度验证测定值与靶值相比偏差远小于允许范围,表明实测值与真值无显著性差异。批内不精密度和批间不精密度测定结果亦远小于允许范围,表明该仪器样品测定重复性良好。该仪器携带污染率符合要求,表明冲洗功能良好。线性范围验证各指标相关系数均大于 0.99,且线性范围较宽,表明线性良好。此外,该仪器与 H750 血细胞计数仪测定结果有较高的一致性,中性粒细胞、淋巴细胞和单核细胞测定与人工分类镜检亦有较高的一致性,可以替代人工分类镜检。对嗜酸性粒细胞测定的一致性较差。嗜碱性粒细胞由于数量较少,人工镜检不易检到造成重复性较差[3]。

因此说明,LH750 型血细胞分析仪重复性良好、精密度良好、消除携带污染完善、线性良好且范围宽,与人工镜检一致性高,是一台性能优良的全自动血液细胞分析仪,可以满足临床与科研血液样本分析的需要。今后我们还将对该仪器其他验证做进一步研究,比如参考区间的建立等。

参考文献

[1]　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,2006:133-135.

[2]　杨琛懋,马璟.关于 GLP 实验室仪器验证的探讨[J].毒理学杂志,2007,21(4):285.

[3]　廖益,王冬梅,金平,等.Sysmex XT-2000i 高端动物血细胞分析仪性能概况综合评价[J].实用医学杂志,2006,22(21):2528-2530.

(收稿日期:2013-05-25)