

• 检验仪器与试剂评价 •

血细胞分析仪检测红细胞、白细胞、血小板、血红蛋白的性能评价*

瞿 珍

(武汉血液中心成分献血科,湖北武汉 430030)

摘要:目的 评价 SYSMEX KX-21 全自动血细胞分析仪的主要性能,了解其是否适于用于血液中心无偿献血者的血液检查。**方法** 根据血细胞分析仪性能评价的指南文件对 SYSMEX KX-21 检测红细胞、白细胞、血小板和血红蛋白的精密度、正确度、线性范围和携带污染率进行系统评价,评价试验的结果与根据 CLIA'88 标准制定的实验室允许误差相比较。**结果** SYSMEX KX-21 血液分析仪的精密度、正确度、线性范围和携带污染率均在允许范围内。**结论** SYSMEX KX-21 血液分析仪性能评价合格,可用于无偿献血者的血液检查,保证献血者和血液制品安全。

关键词:血细胞; 自动分析; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.22.053

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)22-3055-02

血液中的红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、血小板(PLT)和血红蛋白(Hb)测定是献血者血液检查的常规项目。为了保证血液中心血细胞分析仪检测的准确性,有必要根据国际血液学标准化委员会(ICSH)推荐的血细胞分析仪评价方案^[1]对其进行系统的性能评价,以便了解仪器检测性能,及时发现问题,持续改进检测质量。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 SYSMEX KX-21 全自动血细胞分析仪及配套试剂(日本 SYSMEX 公司)。SYSMEX XE2100 全自动血细胞分析仪及配套试剂(日本 SYSMEX 公司)。血细胞分析的校准品由日本 SYSMEX 公司提供,质控品由美国伯乐公司提供。EDTA-K₂ 真空采血管由美国 BD 公司提供。

1.2 标本来源 按照世界卫生组织(WHO)《静脉采血的最佳操作》^[2]采集无偿献血者的静脉血液,使用 EDTA-K₂ 真空采血管采集静脉血液,所采血液标本在采集后 4 h 内检测完毕。

1.3 仪器校准与质控 使用 SYSMEX 公司配套校准品对 SYSMEX KX-21 与 SYSMEX XE2100 进行校准。每日对 SYSMEX KX-21 与 SYSMEX XE2100 血细胞分析仪的 WBC、RBC、PLT 和 Hb 测定进行质控,保证在实验当日的质控结果为在控状态方能进行性能评价实验。

1.4 精密度评价 选择体检合格的无偿献血者的血液标本进行精密度评价。在 1 个分析批内对血液标本进行重复检测 10 次,计算平均值($\bar{x}$)、标准差(s)和变异系数(CV)。以 CV 作为评价精密度的标准,将实验所得 CV 与美国临床实验室修正法案(CLIA'88)允许误差的 1/4 进行比较,实验所得 CV 小于 CLIA'88 的 1/4 为可接受的精密度标准^[3]。

1.5 正确度评价 通过实验室间比对的方法对 SYSMEX KX-21 测定 WBC、RBC、PLT 和 Hb 的正确度进行评价。比对方法参照 CLSI EP9-A2 文件^[4]执行,并根据血细胞分析仪评价方案对程序进行适当简化。比对仪器为 SYSMEX KX-21,参考仪器为 SYSMEX XE2100。参考仪器为通过卫生部室间质量评价合格的仪器,具有较高的检测准确性和可靠性。选择 10 份新鲜血液标本进行比对试验,其浓度范围覆盖检测指标的线性范围。分别将这 10 份标本在 SYSMEX KX-21 与 SYSMEX XE2100 血细胞分析仪上进行 2 次重复测定,取各自的均值进行比较,两者的相对偏差应小于允许偏差。10 份标本中若有 8 份或以上标本满足此要求即为正确度评价合格。

1.6 线性范围评价 收集采集的血液标本中的高值样品(H)

和低值样品(L)。将 H 和 L 样品分别按 1L、29L+1H、14L+1H、9L+1H、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1H 的比例关系配制混合,形成系列评价样品。按以上顺序样本 WBC、RBC、Hb 或 PLT 的相对加入量分别为:0、1/30、1/15、1/10、1/5、2/5、2/3、1。斜率分别为测量均值/各自相对加入量。然后计算出 7 个样本的平均斜率,预期值分别为平均斜率×各自相对加入量。以预期值为横坐标,以实测值为纵坐标拟合线性回归,得到直线回归方程 $Y=aX+b$,若 $r^2>0.995$,a 在 0.97~1.03 范围内,b 趋于 0,则可判断测定方法线性范围在实验已涉及浓度^[5]。否则须尝试舍去某组数据后另做回归统计,直至 a 在 0.97~1.03 范围内,b 趋于 0,缩小后的范围是 SYSMEX KX-21 测定的实际线性范围。

1.7 携带污染评价 选择一高值血液标本,混合均匀后重复测定 3 次,测定值分别为 I₁、I₂、I₃;然后取一低值血液标本,混合均匀后重复测定 3 次,测定值分别为 J₁、J₂、J₃。根据携带污染率的计算公式评价 SYSMEX KX-21 测定 WBC、RBC、HB、PLT 的携带污染率。携带污染率=(J₁-J₃)/(I₃-I₃)^[6]。

1.8 统计学处理 记录系列评价实验的原始数据,使用 SPSS19.0 软件处理实验数据。

2 结 果

2.1 精密度评价试验结果 SYSMEX KX-21 测定 WBC、RBC、Hb 和 PLT 的精密度评价结果见表 1,均在允许偏差之内。

表 1 精密度评价试验结果

项目	WBC	RBC	Hb	PLT
$\bar{x}$	6.805×10 ⁹ /L	4.289×10 ¹² /L	117.6 g/L	196.3×10 ⁹ /L
s	0.093×10 ⁹ /L	0.021×10 ¹² /L	0.843 g/L	2.214×10 ⁹ /L
CV	1.37%	0.50%	0.72%	1.13%
允许偏差	3.75%	1.5%	1.75%	6.25%

2.2 正确度评价试验结果 将比对仪器与参考仪器的测定结果进行比对检测,结果见表 2。按照实验方案,符合允许偏差的标本数在 8 个以上为合格,可知正确度评价结果合格。

表 2 正确度评价试验结果

项目	WBC	RBC	Hb	PLT
测试标本数	10	10	10	10
允许偏差	7.5%	3%	3.5%	12.5%
符合允许偏差标本数	10	8	9	8

* 基金项目:国家临床重点专科建设项目(财社[2010]305)。

2.3 线性范围评价试验结果 以预期值为横坐标(X),以实测值为纵坐标(Y)进行线性回归,得到直线回归方程 $Y=aX+b$ 。WBC 比对测定的回归方程为: $Y=1.012\ 4X-0.03$,线性范围 $(1.4\sim142.3)\times10^9/L$ 。RBC 比对测定的回归方程为: $Y=0.982\ 5X+0.008$,线性范围 $(0.85\sim8.5)\times10^{12}/L$ 。Hb 比对测定的回归方程为: $Y=0.991X+0.70$,线性范围 $30\sim260\ g/L$ 。PLT 比对测定的回归方程为: $Y=0.986\ 5X+1.52$,线性范围 $(12\sim1\ 320)\times10^9/L$ 。均符合 a 在 $0.97\sim1.03$ 范围内、 b 趋于 0 的要求。

2.4 携带污染率评价试验结果 SYSMEX KX-21 的携带污染率测定结果见表 3,均符合允许标准。

表 3 携带污染率评价试验结果(%)				
项目	WBC	RBC	Hb	PLT
携带污染率	-0.30	-0.27	0.62	0.30
允许标准	3.5	2.0	2.0	5.0

3 讨 论

血液中心配备的血细胞分析仪可以快速准确地为无偿献血者进行献血前体检,了解拟献血者的血液指标是否在正常区间内。由于血液中心的血液分析仪检测量远低于医院检验科的检测量,日常维护保养可能也不及检验科专业,因此需要对其进行更加严格的质量控制和性能评价^[7]。通过性能评价,可以帮助工作人员了解仪器的状态和测定的准确性。本研究按照血液分析仪评价方案和 EP9-A2 方案的要求对精密度、正确度、线性范围、携带污染这 4 个重要的指标进行了系统评价,结果表明均达到了允许标准。

由于血液分析的性能评价样品必须为新鲜血液样品,不能随意混合制备评价样品,因此进行精密度测定时的重复测定次数为 10 次,而不是定量测定指标常用的 20 次。在进行正确度评价时,可以选择临床检验中心提供的正确度验证品,也可以通过与参考仪器的比对来实现。本研究将 SYSMEX KX-21 与 SYSMEX XE2100 进行标本比对测定,而 SYSMEX XE2100

• 检验仪器与试剂评价 •

的为先进的五分类血液分析仪,且为大型医院检验科中参加国家卫生和计划生育委员会临床检验中心的室间质评优秀的仪器,通过仪器间的比对来评价 SYSMEX KX-21 的正确度是临床常用的方法。

随着实验室认可越来越受到重视,血液分析仪的性能评价也越来越成熟。血液中心的检测设备关系到献血者安全和血液制品的安全,应当受到足够的重视,有必要制定规范的仪器性能评价程序和质量控制程序。

参考文献

[1] England JM,Rowan RM,Assendelft OW,et al. Guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting and cell marker applications[J]. Clin Lab Haematol,1994,16(2):157-174.

[2] WHO. WHO guidelines on drawing blood best practices in phlebotomy[S]. Atlanta, USA: WHO, 2010.

[3] 张秀明,庄俊华,徐宁,等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[S]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 346-349.

[4] CLSI. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline. Second edition[S]. Wayne, PA:CLSI,2002.

[5] Shu G,Lu H,Du H,et al. Evaluation of Mindray BC - 3600 hematology analyzer in a university hospital[J]. Int J Lab Hematol, 2013,35(1):61-69.

[6] 乐家新,丛玉隆. 血细胞分析仪 CRP 测定性能的评价[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(7):810-815.

[7] Fischer JC,Moog R,Giers G. Quality control of leucocyte-reduced blood components;overestimation of WBC content due to nucleated red blood cells[J]. Vox sanguinis,2012,102(1):79-81.

(收稿日期:2013-07-04)

Vitros 350 性能验证及在急诊医学中的应用

史光华,姜慧英[△],刘连义,钱 方,刘艳丽
(北京京煤集团总医院检验科,北京 102300)

摘 要:**目的** 对强生 Vitros 350 全自动干式生化分析仪进行性能验证,以便为患者在急诊检验项目上提供更准确、更快捷的服务。**方法** 根据 CLSI 的检测仪器评价标准,并参照美国强生公司提供的验证方案对 Glu、BUA、K、Na、Cl、AST、LDH、CK、CKMB、ALT、TBIL、CREA、TP、ALB、Urea、LAC,16 个项目的精密度、准确度、线性度进行验证。为使检验科不同生化分析仪器在生化检测项目上范围的一致性,故选用 30 份高、中、低值患者血清标本与精密度及准确度、线性度均良好且经过性能验证的日立 7180 进行相关性比较。**结果** 16 个项目的精密度、准确度通过验证,部分找不到高值血清标本的项目的线性范围,只能用强生公司提供的定标品中的高值定标品(接近厂家说明书的上限)进行验证,通过检验全部符合厂商说明,并与日立 7180 呈线性相关,相关系数 r 均大于 0.975,相关后数据与日立 7180 的测试数据进行配对 t 检验,所有项目的 P 值均大于 0.05。**结论** 强生 Vitros 350 全自动干式生化分析仪 16 个项目的生化检测的性能验证基本符合质量目标要求和厂商说明要求,满足临床检验的要求。

关键词:生化分析仪; 性能验证; 回归校正
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.22.054 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)22-3056-03

新的仪器在正式用于检测患者标本时,实验室需对其检测系统进行性能验证。性能验证的内容包括检测系统的精密度、准确度、线性范围,以实验结果来确定该检测系统是否可用于临床患者的标本检测^[1]。Vitros 350 全自动干式生化分析仪

[△] 通讯作者,E-mail:huiying_jiang11@sina.com。