

迈瑞 BC5600 血细胞分析仪实验室性能验证

耿伏生

(安阳市灯塔医院检验科, 河南安阳 455000)

摘要:目的 对迈瑞 BC5600 血细胞分析仪的主要性能进行实验室验证。方法 按照国际血液学标准化委员会(ICSH)制定的方案对 BC5600 血细胞分析仪主要参数分别进行分析。结果 该仪器的精密度、准确度、样本携带污染率、线性范围均在允许范围之内;白细胞分类与人工镜检分类相比较,除嗜碱性粒细胞外均显示良好相关性($r^2 > 0.950$)。结论 BC5600 血细胞分析仪是一种性能良好的血细胞分析仪,测定结果准确可靠,可对批量标本实现快速处理,基本上能满足实验室需要。

关键词:血细胞; 仪器与设备; 性能验证**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.24.062**文献标识码:**A**文章编号:**1673-4130(2013)24-3393-02

BC5600 是一款全自动五分类血细胞分析仪,由于其检测结果的准确性可直接影响医师对患者疾病的鉴别、诊断和治疗,因此实验室工作人员应对新安装的仪器进行验证,以保证检测结果的准确性。笔者参照国际血液学标准委员会(ICSH)制订的方案对其精密度、准确度、线性范围、携带污染率、白细胞分类相关性等各项指标进行测定^[1-2],以验证 BC5600 血细胞分析仪的主要指标性能是否满足实验室需要。

1 资料与方法

1.1 标本来源 采集 2012 年 3~4 月本院住院患者的新鲜全血,EDTA-K₂ 抗凝,连续混匀 8~10 次。

1.2 仪器与试剂 深圳迈瑞公司生产的 BC5600 全自动血细胞分析仪及相关配套试剂、校准品、质控品;日本奥林巴斯显微镜;珠海贝索生物技术有限公司生产的瑞氏-姬姆萨染液^[3]。

1.3 方法 验证前使用配套校准液对仪器的各项参数进行校准,然后进行本底检测和室内质控。在仪器状态良好的情况下,对 BC5600 血细胞分析仪的各主要参数进行性能分析。

1.4 统计学处理 统计学处理试验数据用 Excel 2003 进行。

2 结果

2.1 精密度分析结果 准备低、中 2 个水平的全血质控作为待测标本,计算主要参数的批内精密度;把质控物随机插入日常标本中重复测定 20 d 进行计算主要参数的日间精密度。WBC、RBC、HGB、PLT、MCV 的批内精密度 CV 分别为:1.41%、1.11%、0.98%、2.56%、1.01%;批间精密度 CV 分别为:2.01%、1.39%、1.32%、2.75%、1.30%。批内、批间精密度均符合要求。

2.2 准确度的分析 用 2 种浓度的质控物连续测定 5 d 各 20 次,计算其均值(\bar{x}),标准差(s),变异系数(CV),并与参考标准(u)相比较。WBC 低值、高值标本检测结果为 $(2.00 \pm 0.04) \times 10^9/L$ 、 $(7.05 \pm 0.08) \times 10^9/L$,CV 分别为 2.00%、1.14%, u 分别为 $2.07 \times 10^9/L$ 、 $7.01 \times 10^9/L$ 。RBC 低值、高值标本检测结果为 $(1.55 \pm 0.02) \times 10^{12}/L$ 、 $(4.50 \pm 0.04) \times 10^{12}/L$,CV 分别为 1.29%、0.88%, u 分别为 $1.53 \times 10^{12}/L$ 、 $4.52 \times 10^{12}/L$ 。HGB 低值、高值标本检测结果为 $(53 \pm 0.70) g/L$ 、 $(133 \pm 1.30) g/L$,CV 分别为 1.32%、0.97%, u 分别为 53 g/L、132 g/L。PLT 低值、高值标本检测结果为 $(54 \pm 1.00) \times 10^9/L$ 、 $(167 \pm 2.50) \times 10^9/L$,CV 分别为 1.85%、1.50%, u 分别为 $53 \times 10^9/L$ 、 $165 \times 10^9/L$ 。MCV 低值、高值标本检测结果为 $(61 \pm 0.70) fL$ 、 $(92 \pm 1.00) fL$,CV 分别为 1.14%、1.08%, u 分别为 61.5 fL、93 fL。5 项指标的准确度均符合要求。

2.3 携带污染率 按照中国行标^[4]推荐的方法,选择满足高

低条件的新鲜血液样本,连续测定 3 次高值样本和 3 次低值样本,分别计算各项指标的携带污染率。WBC、RBC、HGB、PLT、MCV 的携带污染率分别为:0.24%、0.24%、0.71%、0.56%、0.42%。

2.4 线性范围 取高值抗凝血标本离心,将血浆和血细胞分开,血浆作为稀释液稀释红细胞为 10%、20%、40%、60%、80%、100%,然后从低值到高值测定不同稀释度的血样本,每份重复测定 2 次,得出线性范围。WBC 的回归方程为 $Y = 1.082X + 0.56$ ($r^2 = 0.968$),线性范围 $(0.0 \sim 190.0) \times 10^9/L$;RBC 的回归方程为 $Y = 1.010X - 0.12$ ($r^2 = 0.977$),线性范围 $(0.0 \sim 10.0) \times 10^{12}/L$;HGB 的回归方程为 $Y = 1.030X + 2.34$ ($r^2 = 0.957$),线性范围 $(0 \sim 285) g/L$;PLT 的回归方程为 $Y = 1.150X - 3.15$ ($r^2 = 0.968$),线性范围 $(10 \sim 1600) \times 10^9/L$ 。

2.5 白细胞分类验证 选取 65 例健康体检者新鲜抗凝血分别进行测定并记录五项分类参数结果;同时将每份标本推制 3 张血涂片严格按照说明进行染色,水洗自然凉干后进行白细胞分类,留一涂片保存备用,取 2 份手工分类结果的均值与仪器分类结果进行相关性比较,除嗜碱性粒细胞(Bas%)外均显示良好相关性($r^2 > 0.950$)。

3 讨论

本次验证试验中,WBC、RBC、HGB、PLT、MCV 精密度和准确度都在仪器允许范围之内,携带污染率均低于 1.0%,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,在白细胞分类计数方面,除嗜碱性粒细胞外均显示良好相关性($r^2 > 0.950$),可能与其在血液中的绝对值相对低和在血片中的分布不均匀有关,针对这种情况,笔者认为在日常工作中,实验室应建立复检标准,做好人工显微镜复核工作^[5],基本不影响临床医师对检测结果的正常分析。通过对 BC5600 血细胞分析仪的主要性能指标系统验证,表明 BC5600 血细胞分析仪是一种性能良好的血细胞分析仪,测定结果准确可靠,可对批量标本实现快速处理,基本能满足实验室需要。

参考文献

- [1] Loeliger EA. ICSH/ICTH recommendations for reporting prothrombin time in oral anticoagulant control[J]. Act Haematol, 1984,72(6):405-407.
- [2] Beutler E, Blume KG, Kaplan JC, et al. International committee for standardization in haematology; Recommended methods for red-cell enzyme analysis[J]. Br J Haematol, 1977, 35(2): 331-340.

[3] 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,2006:123.

[4] 国家食品药品监督管理局. YY/T 0653-2008 中华人民共和国医药行业标准(血液分析仪)[S]. 北京:国家食品药品监督管理局,2009.

[5] 朱晓辉,何菊英,朱忠勇,应用血液分析以后复查血片的内容和方法及程序[J]. 中华检验医学杂志,2003,26(12):785-787.

(收稿日期:2013-09-30)

• 检验仪器与试剂评价 •

Beckman AU5800 生化分析仪性能的评价

张艳果^{1△},唐爱国¹,李建忠²,靳 丰²

(1. 中南大学湘雅二医院检验科,湖南长沙 410011;2. 长治医学院附属和济医院检验科,山西长治 046011)

摘要:目的 对 Beckman AU5800 生化分析仪主要性能进行评价。方法 采用 CLSI EP5-A2、EP9-A2 和 EP6-A 文件评价方法对总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、血糖(GLU)、钾离子(K⁺)、钠离子(Na⁺)、氯离子(Cl⁻)的精密度、准确度、线性和携带污染率进行分析,并对各检测项目引用的参考区间进行验证。结果 Beckman AU5800 生化分析仪 TP、ALB、ALT、AST、GLU、K⁺、Na⁺、Cl⁻高、低两水平质控品的批内精密度和批间精密度变异系数(CV)均小于或等于 1/4 CLIA'88 允许误差;在比对试验中,Beckman AU5800 两个单元 TP、ALB、ALT、AST、GLU 及 K⁺、Na⁺、Cl⁻与 Beckman Dx C800 检测系统检测结果有相关性($r^2>0.95$),各检测项目在其医学决定水平上的相对偏倚均小于或等于 1/2 CLIA'88 允许误差;Beckman AU5800 两个单元 TP、ALB、ALT、AST、GLU 线性良好($r^2>0.95$);携带污染率小于 5.0%;各检测项目引用的参考区间合适。结论 Beckman AU5800 全自动生化仪的性能满足实验室需求。

关键词:生化分析仪; 精密度; 准确度; 线性; 携带污染率; 参考区间

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.24.063 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)24-3394-02

本科室引进 1 台 Beckman AU5800 模块式生化分析仪,该型号生化分析仪的性能评价未见报道,为达到标准化实验室建设,保证结果的准确性,得到质量和能力方面的认可,实验室必须对新购置的检测系统的主要性能和指标进行评价。本文遵照 CLSI 部分文件的要求,对 Beckman AU5800 模块式生化分析仪及其原装试剂、校准品组成的封闭检测系统的总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、血糖(GLU)、钾离子(K⁺)、钠离子(Na⁺)、氯离子(Cl⁻)共 8 个检测项目的精密度、准确度、线性和携带污染率进行评价,并对引用的参考区间进行验证,判断其性能是否能够满足本实验室需求。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 仪器:Beckman AU5800 生化分析仪、Beckman Dx C800 生化分析仪。试剂、标准品及质控品:仪器的试剂与校准品均由 Beckman 公司提供:TP 批号为 3279,ALB 批号为 2847,ALT 批号为 2859,AST 批号为 1936, GLU 批号为 3126,多项校准品批号为 0115;室内质控血清批号分别为 0311 和 0322,精密度分析的试验样品采用 RANDOX 公司的高、低值质控品,批号分别为 740UN 和 539UE。

1.2 标本来源 本院体检中心的健康体检者和患者的新鲜血清标本。

1.3 方 法

1.3.1 检测项目 TP、ALB、ALT、AST、GLU、K⁺、Na⁺、Cl⁻。

1.3.2 分析方法 TP、ALB、ALT、AST、GLU 检测方法分别为双缩脲法、溴甲酚绿法、速率法、速率法和己糖激酶法,K⁺、Na⁺、Cl⁻采用离子选择电极法。使用 Beckman 多项校准品和

电解质校准品对各检测项目进行校准,并按室内质控要求进行 Beckman 两水平质控品测定。

1.3.3 精密度试验 精密度依照 CLSI EP5-A2^[1]文件要求,将 RANDOX 公司的高、低值质控品混合均匀分装,每天做 2 批试验(上、下午各 1 批),随机插入常规标本中,连续测定 20 d。

1.3.4 准确度试验 准确度依照 CLSI 的 EP9-A2^[2]文件的要求,由于 Beckman Dx C800 生化分析仪性能和准确度已证实,且长期参加室间质评,结果优秀,以其测定结果为 X 值,新购置 Beckman AU5800 生化分析仪测定结果分别为 Y,进行线性回归分析。以 CLIA'88 规定的室间质量评价允许误差范围的 1/2 为标准(1/2 CLIA'88)^[3],在不同医学决定水平分别判断单元 1、单元 2 的偏倚临床是否可以接受。

1.3.5 线性试验 线性试验依照 CLSI EP6-A^[4]文件的要求,选取在工作中发现的异常高值血清(H)和低值血清(L),按 5H、4H+1L、3H+2L、2H+3L、1H+4L、5L 的关系配制,形成 6 管系列样品,每个样本按照从低浓度到高浓度顺序测定 1 次,再按高浓度到低浓度顺序测定 1 次,计算均值,将均值与理论值作比较来验证线性范围。采用线性回归分析,以期望值为 X,以实测值为 Y,计算相关系数 r,斜率 b 以及截距 a 等,并采用 t 检验分析截距与 0 是否存在统计学意义,如无统计学意义,且斜率位于 0.97~1.03 之间,说明在某一浓度范围内呈线性^[5]。

1.3.6 参考区间评价试验 在 Beckman AU5800 生化分析仪检测 20 例健康志愿者的标本,若所有检测结果均在引用的参考区间内,或仅有 5%的数据超出引用的参考区间,则表明健康人群该项目的检测值 95%以上在该参考区间内,该参考区

△ 通讯作者,E-mail:zygand2013@sina.com。