

• 检验仪器与试剂评价 •

# 六西格玛度量评价 Beckman Coulter LH750 血细胞分析仪性能

王 双, 邱世颀

(中南大学湘雅医院检验科, 湖南长沙 410008)

**摘要:**目的 评价 Beckman Coulter LH750 检测系统的性能。方法 根据 CLSI EP9 确定分析仪的真实度, 根据 CLSI EP5 确定分析仪的精密度, 通过六西格玛度量方法计算血细胞分析仪各项性能并进行评估。结果 LH750 白细胞计数(WBC)的六西格玛水平在 5.5~11.1, 红细胞计数(RBC)在 5.5~9.4, 血红蛋白含量(Hb)在 6.0~14.6, 血小板计数(PLT)在 4.1~10.0, 红细胞压积(HCT)的六西格玛值低于了 3.0。结论 Beckman Coulter LH750 检测系统基本满足六西格玛的质量管理要求, HCT 这个项目还需要进行质量改进。六西格玛质量理论可以反映检测过程的性能。

**关键词:**六西格玛; 偏倚; 实验室技术和方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.05.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)05-0605-02

## Six Sigma metrics for evaluating performance of Beckman Coulter LH750 blood cell analyzer

Wang Shuang Qiu Shiyang

(Department of Clinical Laboratory, Xiangya Hospital of Central South University, Changsha, Hunan 410008, China)

**Abstract: Objective** To evaluate the performance of Beckman Coulter LH750 detection system. **Methods** The truth degree of the analyzer was detected according to the CLSI EP9 and the precision was determined according to the CLSI EP5 analyzer, the performance of various items in the blood cell analyzer was calculated and evaluated by the Six Sigma metrics. **Results** The Six Sigma level of white blood cell (WBC) count in LH750 was 5.5-11.1, which of the red blood cell (RBC) count in 5.5-9.4, which of hemoglobin (Hb) in 6.0-14.6 and which of the platelet (PLT) count in 4.1-10.0, the Six Sigma value of hematocrit (HCT) was lower than 3.0. **Conclusion** The Beckman Coulter LH750 detection system basically meets the requirements of the Six Sigma quality management, the HCT item also needs to be improved in the quality. The Six Sigma quality theory can reflect the performance of the detection process.

**Key words:** six sigma; bias; laboratory techniques and procedures

Coulter LH750(以下简称 LH750)是贝克曼库尔特公司推出的高层次的全自动五分类血液细胞分析仪。H750 基于先进的 V(电阻抗)、C(高频传导)、S(激光散射)技术对白细胞进行精确的分类。该仪器的使用大大提高了实验室内的分析速度和工作效率。但是在实际使用过程中受到试剂、环境和检测人员素质的影响, LH750 血液分析仪的性能是否能够满足检测的要求还需要进行科学客观的评估。目前, 大部分医学实验室都是根据 CLSI 发布的一系列指南或者其他规定条款对检测系统的精密度和正确度等性能分别进行评估, 无法对仪器的整体性能进行评价。本文综合了方法确认和六西格玛度量等方法, 用六西格玛度量对血细胞分析仪的性能进行综合评价。

### 1 材料与方 法

**1.1 精密度实验** 按 EP15-A2 文件, 选取 2 份不同浓度的质控物, 每天批内重复测定 3 次, 连续 5 d。计算批内不精密度和总不精密度。所用试剂为美国 Beckman Coulter 公司稀释液(Z302105A), 溶血素(Z306121A), 五分类包(Z3003131B), 清洗液(Z301127A), 质控物由 Beckman 公司提供的 5C 全血质控物(批号 886300 和 876200)。

**1.2 真实度实验** 按 EP9 文件, 每天检测 10 个患者标本, 共 2 d, 用待验证仪器与可比较仪器同时检测(4 h 内), 采用直线回归分析得到回归方程, 计算偏倚。本实验室共引进了 4 台 Beckman Coulter LH750 仪器, 其中有一台参加了卫生部临床检验中心的室间质量评价, 取得了较好的成绩, 因此将这台仪器作为可比较仪器进行方法比较获得真实度数据。

**1.3 确定六西格玛值** 西格玛水平值=(质量要求-偏倚)/变异系数。

### 2 研究结果

**2.1 LH750 血细胞分析仪精密度** 根据 CLSI EP15-A2 得到血细胞分析仪的均值、标准差和变异系数见表 1。

表 1 Beckman Coulter LH750 血细胞分析仪的精密度

项目	浓度水平 1			浓度水平 2		
	均值	标准差	CV%	均值	标准差	CV%
WBC	3.39	0.09	2.66	9.30	0.12	1.27
RBC	1.79	0.01	0.56	5.31	0.01	0.95
HGB	50.13	0.38	0.75	164.20	0.52	0.32
HCT	14.11	0.24	1.68	47.14	0.12	1.26
PLT	67	1.35	2.01	207.27	2.84	4.37

表 2 Beckman Coulter LH750 血细胞仪的真实度

项目	回归方程	医学决定	偏倚(%)	
		水平	医学决定水平	偏倚(%)
WBC	Y=1.011X-0.029	11	0.84	0.27
RBC	Y=1.009X-0.009	5.9	0.75	0.75
HGB	Y=1.029X-0.680	120	2.33	2.51
HCT	Y=1.030X-0.097	50	2.81	2.78
PLT	Y=1.045X+1.364	50	7.20	4.80

**2.2 Beckman Coulter LH750 血细胞仪的真实度** 通过方法

比对,用直线回归方法对获得的数据进行统计分析,得到了回归方程。在 Westgard 网站上公布了相关项目的医学决定水平,在此处选择了接近正常范围的两个医学决定水平值,代入回归方程中获得偏倚,见表 2。

表 3 Beckman Coulter LH750 血细胞仪的六西格玛水平

项目	质量目标(%)	低浓度六西格玛水平			高浓度六西格玛水平		
		CV(%)	偏倚(%)	西格玛水平值	CV(%)	偏倚(%)	西格玛水平值
WBC	15	2.66	0.27	5.5	1.27	0.84	11.1
RBC	6	0.56	0.75	9.4	0.95	0.75	5.5
HGB	7	0.75	2.51	6.0	0.32	2.33	14.6
HCT	6	1.68	2.78	1.9	1.26	2.81	2.5
PLT	25	2.01	4.80	10.0	4.37	7.20	4.1

### 3 讨 论

六西格玛简称“西格玛度量”,六西格玛质量管理思想源自工业生产管理,将方法确认研究中得出的方法性能数据转换成西格玛度量不难,只涉及很少的计算,关键是需要获得所有的相关数据。这些数据部分来自厂商,部分通过其他途径获得,如质量要求和临界值水平值可以在 Westgard 网站免费获得。首先需要获得以下数据:精密度实验结果、方法比较实验结果(斜率, y 轴截距和平均 r)、质量要求(来自 CLIA 或其他)和医学决定水平,然后用这些数据计算六西格玛度量值。西格玛度量值是过程性能的标准,其值一般介于 2~6,“世界级质量”的目标是 6<sup>[1-2]</sup>。如果西格玛度量值小于 3,则过程基本上不可靠,不能用于常规生产或检测。低的西格玛度量值的检测系统需要花费大量的时间和精力去保证其检测质量。在临床实验室,检测系统的性能评估通常是根据美国临床实验室标准化研究院(CLSI)发布的一系列指南进行方法确认和性能验证研究,但方法确认需要进行多种实验得到大量的数据,并通过复杂的统计及图表来对结果进行描述,而且通常最终得不到确定的结论。将方法确认结果转换为六西格玛度量可以使数据更真实,结论明确。

本研究 LH750 的 WBC 的六西格玛水平在 5.5~11.1, RBC 在 5.5~9.4, Hgb 在 6.0~14.6,这 3 个项目的性能水平都基本达到了六西格玛质量管理的目的。这些项目通过操作过程规范图进行质量规则设计只需要最简单的规则就可以满足日常的室内质控要求,如图 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)<sup>[3-5]</sup>。PLT 在 4.1~10.0,最差的性能也还

2.3 Beckman Coulter LH750 的西格玛水平值 将卫生部临床检验中心规定的血细胞技术允许总误差作为质量目标,利用偏倚和变异系数计算出项目的六西格玛水平值,见表 3。

是能够满足一般检测的质量需求。对于 HCT 这个项目,如果分别从 CV 和偏倚进行评价都能够满足质量目标的要求,但是计算这个项目的六西格玛值低于了 3.0。红细胞通过小孔时,产生的脉冲多少即红细胞数目,脉冲的高度代表单个脉冲的细胞体积。LH750 是先以单个脉冲细胞高度计算红细胞的平均体积 MCV,再乘以红细胞数,得出红细胞比容。HCT 的六西格玛值低于 3.0 可能是仪器的相关参数设置还需要调整。除此之外,还需要对该项目进行全面质量改进才能满足西格玛值至少大于 3 的要求。

### 参考文献

- [1] 王治国. 临床检验 6σ 质量设计与控制[M]. 北京:人民卫生出版社,2012.
- [2] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京:人民卫生出版社,2012.
- [3] 郝万鹏,霍伊军. 6 西格玛管理在临床生化检验项目中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(10):1005-1006.
- [4] 刘忠民,高月亭,肖洪广,等. 6σ 质量标准在临床生化检验室内质量控制中的应用研究[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(3):226-228.
- [5] 温志国,王全哲,安亮,等. 6σ 质量管理体系在临床实验室质量持续改进中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(19):2247-2249.

(收稿日期:2013-12-08)

(上接第 604 页)

RiskManag,2009,5(4):577-585.

- [2] 倪红辉. 血清同型半胱氨酸及尿微量白蛋白与 2 型糖尿病肾病的相关性研究[J]. 检验医学,2008,5(26):583.
- [3] 杨生宙,何景东. 尿微量清蛋白测定对早期糖尿病肾病的诊断价值[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(1):70-72.
- [4] 朱敏. 尿微量蛋白测定对诊断肾脏损伤的探讨[J]. 江西医学检验,2007,3(25):275.
- [5] Lenfnt C. 关于高血压新的美国指南 JNc7(T)[J]. 中华全科医师杂志,2004,3(1):21.
- [6] 崔海燕,姚书霞,路岩,等. 微量白蛋白尿与心血管病危险因素的关系[J]. 中华高血压杂志,2011,19(6):521-523.
- [7] 金智敏,赵瑞平. 微量白蛋白尿的临床应用研究进展[J]. 内蒙古医学杂志,2012,44(4)464-466.

- [8] 丛玉隆,马俊龙. 当代尿液分析技术与临床[M]. 北京:中国科学技术出版社,1998:128.
- [9] Ng WY, Lui KF, Thai AC. Evaluation of a rapid screening test for microalbuminuria with a spot measurement of urine albumin-creatinineratio[J]. Ann Acad Med Singapore,2000,29(1):62-65.
- [10] 鲍浩,王庆文. 对微量清蛋白尿的重新认识 [J]. 肾脏病与透析肾移植杂志,2006,15(6):556-560.
- [11] 王学晶,徐国宾,张捷. 尿清蛋白的临床意义和实验室检测进展[J]. 中华检验医学杂志,2012,35(12):1097-1101.
- [12] Wilde HM, Banks D, Larsen CL, et al. Evaluation of the Bayer? microalbumin/creatinine urinalysis dipstick[J]. Clin Chim Acta, 2008,393(1):110-113.

(收稿日期:2013-12-11)