

• 检验仪器与试剂评价 •

XE-2100 血细胞分析仪简易短期精密度评估

陈化禹, 郭永铁, 李 倩, 刘 旭
(天津中医药大学第一附属医院检验科, 天津 300193)

摘 要:目的 快速了解新引进的 XE-2100 血细胞分析仪是否达到厂方所承诺的精密度。方法 新仪器调整校准后, 采用 EDTA-K₂ 抗凝血检测 10 次, 以 Sigma 为单位计算其主要参数的精密度。结果 血细胞分析仪的厂标 Sigma 计分为 39 分, 8 个指标实际的 CV 小于厂标 CV, 操作 sigma 计分为满分 48 分。结论 初步判断此台仪器实测精密度达到厂方所承诺的精密度, 操作 Sigma 计分在优质水平, 达到日常使用预期要求。

关键词:血细胞分析仪; 精密度; Sigma 单位

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.15.050 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2014)15-2082-02

Simple assessment on short term precision of XE-2100 automatic hematology analyzer
Chen Huayu, Guo Yongtie, Li Qian, Liu Xu
(Department of Clinical Laboratory, First Affiliated Hospital, Tianjin University of
Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China)

Abstract: **Objective** To quickly understand whether the newly introduced XE-2100 automatic hematology analyzer meets the precision promised by the manufacturer. **Methods** After adjusting and calibrating the new hematology analyzer, the anticoagulated blood samples by EDTA-K₂ were detected for 10 times and the main parametric precisions were calculated by the Sigma unit. **Results** The Sigma score of this automatic hematology analyzer labeled by the manufacturer was 39, the actual coefficient of variation (CV) in 8 indexes was less than that labeled by the manufacturer, the operating Sigma score was full mark 48. **Conclusion** The actual precision of the XE-2100 automatic hematology analyzer is preliminarily reached the precision promised by the manufacturer, the operating Sigma score is in the high quality level and achieves the expected requirements in daily use.

Key words: auto hematology analyzer; precision; Sigma unit

对新引进的血细胞分析仪进行短期精密度的测算, 是做好血细胞分析仪质量控制的第一步。以 Sigma 为单位的精密度是 Westgard 等用以表示质量的单位, 通过厂方说明书所承诺的 CV 及实际操作, 对数据进行简易换算, 即可得到厂标 sigma 和操作 sigma 以便对仪器的短期性能进行初步评估。

1 材料与方法

- 1.1 材料** 选择 1 个新鲜标本, 无溶血、脂血, EDTA-K₂ 抗凝真空采血管采集。
- 1.2 仪器与试剂** Sysmex 公司 XE-2100 血液分析仪, 配套试剂, 质控物 L1(批号 QC-92850801)、L2(批号 QC-92850802)、L3(批号 QC-92850803)。校准物(批号 502501F)。
- 1.3 测定方法** 取新鲜 EDTA-K₂ 抗凝血先颠倒混匀 10 次, 连续测定 5 次, 再颠倒混匀 10 次, 连续测定 5 次, 取血后 4~6

h 之内测定完成。

1.4 数据处理 按美国 CLIA'88 在血液学方面的要求, 白细胞(WBC)为(靶值±15%)、红细胞(RBC)为(靶值±6%)、血红蛋白(HB)为(靶值±7%)、红细胞压积(HCT)、红细胞平均体积(MCV)、红细胞平均血红蛋白量(MCH)、平均血红蛋白浓度(MCHC)均同 RBC、血小板(PLT)为(靶值±25%)。(1)分别计算 XE-2100 血液分析仪主要参数的厂标 sigma, 公式简化为 Sigma=质量要求/CV^[1]。(2)对 10 次测定结果分别计算各参数的 \bar{x} 、s、CV、操作 sigma。(3)Sigma 计分方法: 每 Sigma 为 1 分计, Sigma≥6 的均作 6 分, <6 的匀按实际分计。(4)通过血细胞分析仪 sigma 分类级别, 对各参数级别进行判定, 血液分析仪 sigma 分类级别见表 1。

表 1 血液分析仪 sigma 分类级别

级别	WBC(×10 ⁹ /L)	RBC(×10 ¹² /L)	HB(g/L)	HCT(%)	MCV(fL)	MCH(pg)	MCHC(g/L)	PLT(×10 ⁹ /L)
A	8.82	7.50	8.75	7.50	7.50	7.50	7.50	7.57
B	6.00	4.00	7.00	4.00	6.00	4.00	4.00	6.25
C	5.00	3.00	4.66	3.00	3.00	3.00	3.00	5.00
D	3.00	2.00	2.30	2.00	2.00	2.00	2.00	3.13

作者简介: 陈化禹, 男, 副主任技师, 主要从事临床检验工作研究。

2 结 果

2.1 厂标 sigma XE-2100 血细胞分析仪 8 项参数的厂标 sigma 总分为 39,厂标精密度和厂标 sigma 结果见表 2。

2.2 操作 sigma XE-2100 血细胞分析仪 8 项参数的操作 sigma 总分为 48 分,实际精密度和操作 sigma 结果见表 3(见

《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

2.3 评价结果 XE-2100 血细胞分析仪的 WBC(6.02)和 MCV(6.00)短期精密度达到 B 类仪器标准,其他指标操作 sigma≥A 类标准,均达到 A 类标准。

表 2 血液分析仪 8 项参数的厂标精密度和厂标 sigma 结果

项目	WBC	RBC	HB	HCT	MCV	MCH	MCHC	PLT	合计
厂标 CV(%)	3.00	1.50	1.00	1.50	1.00	1.50	1.50	4.00	—
厂标 sigma	5.00	4.00	7.00	4.00	6.00	4.00	4.00	6.25	—
计分(分)	5.00	4.00	6.00	4.00	6.00	4.00	4.00	6.00	39

—:无数据。

3 讨 论

目前血细胞分析仪已普遍应用,精密度明显好于早期的血细胞计数仪,通过观察,其短期精密度已达到 A 类或 B 类仪器标准^[2],按 2001 年提出的标准^[3]已达到当前最佳水平甚至科学标准,远远超过临床通用要求和常规实验室要求,这与当今的科研与制造业的日新月异的发展相关。XE-2100 血细胞分析仪以其优异的性能被广泛用于国内外临床及科研^[4-7],从美国 CLIA'88 提出允许误差标准后二十余年的发展,早已显得“太松”,而提出 6 Sigma 对精密度要求,4,5 Sigma 对准确度要求,目前已逐步用于实践^[8-10]。也要清醒的认识到短期精密度评估是在新仪器或维护校准后的最佳状态时忽略了偏倚时的评估,随着我国临床检验技术的飞速发展,新型检验分析仪层出不穷^[11-12],这就需要检验工作者对仪器性能有所了解,同时采用正确的方法进行质量控制来确保检验结果良好的重复性以更好服务于临床。

通过简易的短期精密度测算对 SE-2100 全自动血细胞分析仪进行评估,可以看出该仪器 8 个指标实际的 CV 小于厂标 CV,操作 sigma 计分为满分 48 分,得分高于厂标 Sigma 计分的 39 分。同时除 WBC 和 MCV 短期精密度达到 B 类仪器标准外,其他各指标均达到 A 类标准。初步判断此台仪器实测精密度达到厂方所承诺的精密度,操作 Sigma 计分在优质水平,达到日常使用预期要求。对于检验工作者来讲实际操作已无技术经验可言,而对仪器管理者水平提出更高的要求,如实验室前误差分析,质控的分析处理,众多参数的分析及临床的知识的掌握等。简易的短期精密度评估不仅可以快速了解新仪器实际精密度是否达标,同时在判断日常工作中仪器发生失控时的失控类型判断,查找失控原因等方面亦为很好的工具。

参考文献

[1] 冯仁丰. 临床检验质量管理基础[M]. 上海:上海科学技术文献出

版社,2007:304.

[2] 杨雪,王治国. 检验医学中的差错[J]. 国际检验医学杂志,2013, 34(10):1341.

[3] 冯仁丰. 分析误差概念的更新[J]. 检验医学,2012,27(12):979.

[4] Kim A, Park J, Kim M, et al. Correction of pseudoreticulocytosis in leukocytosis samples using the Sysmex XE-2100 analyzer depends on the type and number of white blood cells[J]. Ann Lab Med,2012 ,32(6):392-398.

[5] Campuzano-Zuluaga G, Alvarez-Sánchez G, Escobar-Gallo GE, et al. Design of Malaria Diagnostic Criteria for the Sysmex XE-2100 Hematology Analyzer[J]. Am J Trop Med Hyg,2010,82(3):402-411.

[6] Yoo JH, Song J, Lee KA, et al. Automated detection of malaria-associated pseudo eosinophilia and abnormal WBC scattergram by the Sysmex XE-2100 hematology analyzer; a clinical study with 1,801 patients and real-time quantitative PCR analysis in vivax malaria-endemic area[J]. Am J Trop Med Hyg,2010 ,82(3):412-414.

[7] 徐玉兵,衣常红,高春芳. Sysmex XE-2100D 血液分析仪各类报警信息可信度评价[J]. 检验医学,2013,11(28):1044-1047.

[8] 张惊雷. 方法评价决定图表工具在血液分析仪性能评估中的应用[J]. 安徽卫生职业技术学院学报 ,2013,12(5):100-101.

[9] 张莉,张健. 不同允许总误差在肿瘤标志物检测性能评价与质量控制规则选择中的应用[J]. 检验医学,2010,25 (5):382-383.

[10] 蒋玲丽,肖艳群. 不同允许总误差在特定蛋白检测性能评价与质量控制规则选择中的应用[J]. 检验医学,2012,27 (4):261-265.

[11] 伍柏青,傅新文. 当代五分类血细胞分析仪技术原理分析[J]. 实验与检验医学,2011,29(4):391-394.

[12] 王谦,展凤霞,郑桂喜,等. 新鲜全血在不同血细胞分析仪比对试验中的评价[J]. 山东大学学报:医学版,2009,47(11):68-73.

(收稿日期:2014-03-18)

参数与统计量

描述总体特征的数值为参数,通常是未知的,一般用希腊字母表示,如 μ, σ, π 等。描述样本特征的数值为统计量,是已知的或可计算获得的,用英文字母表述,如 S, P 等。从总体中随机抽样可获得样本,以样本为基础、通过统计推断(参数估计、假设检验)可获得对总体的认识。