

• 论 著 •

Sysmex XN-9000 全自动血细胞分析仪性能评价

熊仲波, 金孝燕, 陆 波, 王 蕾

(上海中医药大学附属龙华医院检验科, 上海 201203)

摘 要:目的 对日本 Sysmex 公司 XN-9000 全自动血细胞分析仪(简称 XN-9000 分析仪)进行性能评价。方法 参照多项国际、国内标准对分析仪进行性能评价。结果 XN-9000 分析仪批内及批间精密度、携带污染率、线性范围和准确性均符合相关质量控制要求。白细胞分类结果与手工分类比较,中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞和嗜酸性粒细胞相关性较好,嗜碱性粒细胞相关性不太理想。结论 XN-9000 分析仪是一种较理想的全自动血细胞分析仪,性能良好,可以满足临床检验工作及疾病诊治的需要。

关键词: Sysmex XN-9000 全自动血细胞分析仪; 性能评价; 精密度; 携带污染率; 线性; 准确性; 白细胞分类

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2015. 10. 023

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)10-1373-03

Performance evaluation of Sysmex XN-9000 automated hematology analyzer

Xiong Zhongbo, Jin Xiaoyan, Lu Bo, Wang Lei

(Department of Medical Laboratory, Longhua Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China)

Abstract: **Objective** To evaluate the performance of Sysmex XN-9000 automated hematology analyzer. **Methods** According to international and domestic standards, performance of analyzer was evaluated. **Results** The within-batch and between-batch precision, carryover pollution rate, linearity range and the accuracy of Sysmex XN-9000 analyzer were all conform to related requirements. Leukocyte classification results compared with manual classification, the correlation of neutrophil, lymphocyte, monocyte and eosinophil were fine, but correlation of basophil was not very ideal. **Conclusion** The performance of Sysmex XN-9000 analyzer could be satisfying, could meet the needs of clinical inspection and diagnosis and treatment.

Key words: Sysmex XN-9000 automated hematology analyzer; performance evaluation; precision; carryover pollution rate; linearity range; accuracy; white blood cell classification

日本 Sysmex 公司 XN-9000 全自动血细胞分析仪(简称 XN-9000 分析仪)采用半导体激光流式细胞技术、鞘液电阻抗法、十二烷基月桂酰硫酸钠(SLS)测定法等手段,对血液和体液中的有形成分进行定量、定性检测,最多可提供 33 项血液学检测相关参数。为保证检验质量,实验室在使用仪器进行临床标本检测前,必须在实验室的实际条件下验证仪器的基本分析性能是否符合临床要求,或与厂商提供的资料一致。笔者按照国际血液学标准化委员会(ICSH)^[1]、美国临床和实验室标准化协会(CLSI)^[2-4]及美国食品药品监督管理局(FDA)^[5]制定的评价标准,以及《ISO15189 医学实验室质量和能力的通用要求》^[6]和《卫生部医疗机构临床实验室管理办法》^[7]相关条款的要求,对 XN-9000 分析仪进行了性能评价。现将评价结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 XN-9000 分析仪及配套试剂、标准品(批号 33432101)、低值质控品(批号 QC-41391101)、中值质控品(批号 QC-41391102)、高值质控品(批号 QC-41391103);瑞氏染色试剂按《全国临床检验操作规程》配制^[8]。所有试剂均在有效期内使用。

1.2 标本来源 所有标本均为本院住院患者晨起空腹静脉血标本,乙二胺四乙酸二钾抗凝,混匀后 18~22 ℃ 保存,采血后 1~4 h(总重复性检测 5 h 内)完成检测。

1.3 方法 性能评价前采用配套标准品对仪器进行定标,然

后每天用配套质控品进行室内质控,在仪器状态良好的情况下,按照上述标准的要求对 XN-9000 分析仪检测白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血细胞压积(HCT)、平均红细胞容积(MCV)和血小板(PLT)的精密度、携带污染率、线性范围、准确性及 WBC 分类进行性能评价。

1.3.1 精密度 批内精密度:取低、中、高水平新鲜血标本,连续重复测定 10 次,计算批内变异系数($CV_{批内}$)、批内标准差($SD_{批内}$)。批间精密度:取至少 2 个水平的质控品,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,计算批间变异系数($CV_{批间}$)、批间标准差($SD_{批间}$)。WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT 批内精密度,即 $CV_{批内}$ 分别要求不超过 3.00%、1.50%、1.50%、1.50%、1.50%、4.00%。WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT 批间精密度,即 $CV_{批间}$ 分别要求不超过 5.00%、2.00%、2.00%、2.00%、2.00%、8.00%。

1.3.2 携带污染率 取高水平血液标本,混匀后连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3;取低水平血液标本,连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2、L3。按公式:携带污染率 = $(L1 - L3) / (H3 - L3) \times 100\%$,计算各项目的携带污染率,要求 WBC、RBC、HGB、HCT、PLT 携带污染率均不超过 1.0%。

1.3.3 线性范围 选取 1 份接近预期上限的高值全血标本(H),用仪器配套稀释液,分别按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、5%、0%的比例进行稀释,每个稀释度重复测定 3

次,计算均值。将实测值与理论值作比较(偏离应小于 10%),计算回归方程,并验证线性范围。

1.3.4 准确性 对 5 份卫生部室间质评物进行单次检测,计算每份标本检测结果与靶值的相对偏差;每个项目的相对偏差符合下述要求的比例应不低于 80%,相对偏差=(检测结果—靶值)/靶值×100%。

1.3.5 WBC 分类 对 20 份标本进行中性粒细胞(Neut)、淋巴细胞(Lym)、单核细胞(Mon)、嗜酸性粒细胞(Eos)、嗜碱性粒细胞(Baso)检测,每份标本重复 2 次,计算均值;由 2 名有经验的工作人员将每份血标本推 2 张血片,行瑞氏染色,选择标本体尾交界部分进行分类,每人每片油镜分类 200 个 WBC,计算均值,并与仪器检测结果进行相关性对比。

2 结 果

2.1 精密度 高、中、低值标本 WBC、RBC、HGB、HCT、PLT 检测批内和批间变异系数均符合相应的判定标准,见表 1。

2.2 携带污染率 WBC、RBC、HGB、HCT、PLT 参数携带污染率分别为 0.00%、0.00%、0.77%、0.00%、0.05%,均满足携带污染率不超过 1.0%的要求。

2.3 线性评价 各稀释度的实测值与理论值之间的相关性好,相关系数的平方(R^2)均超过 0.99,见表 2。

2.4 准确性 各指标准确性均符合要求,见表 3。

2.5 WBC 分类相关性比较 仪器法与手工分类 Neut、Lym、Mon、Eos 相关性较好,Baso 相关性不理想,见表 4。

表 1 批内、批间精密度测定结果

测定参数	高值标本		中值标本		低值标本	
	CV _{批内}	CV _{批间}	CV _{批内}	CV _{批间}	CV _{批内}	CV _{批间}
WBC	1.22	1.20	1.45	1.33	1.76	2.57
RBC	0.90	0.64	0.78	0.81	1.03	0.85
HGB	0.64	0.48	0.75	0.51	1.12	0.36
HCT	0.84	0.94	0.75	0.91	1.11	1.01
MCV	0.11	0.47	0.14	0.54	0.38	0.70
PLT	1.66	1.08	2.14	1.75	1.66	5.01

表 2 线性范围评价

测定参数	回归方程	R^2
WBC(高值)	$Y=1.014X-0.528$	0.999 2
WBC(低值)	$Y=0.980X+0.008$	0.999 1
RBC	$Y=1.007X-0.070$	0.999 8
HGB	$Y=0.999X-4.056$	0.999 2
HCT	$Y=1.009X-0.018$	0.999 8
PLT(高值)	$Y=0.992X-54.993$	0.997 0
PLT(低值)	$Y=0.986X-1.980$	0.998 7

表 3 准确性评价

测定参数	WBC($\times 10^9/L$)	RBC($\times 10^{12}/L$)	HGB(g/L)	HCT(%)	PLT($\times 10^9/L$)	MCV(fL)
结果 1	6.71	4.32	128	36.1	248	83.6
结果 2	6.97	4.38	127	36.6	244	83.6
结果 3	6.96	4.39	127	36.6	237	83.4
结果 4	6.94	4.34	128	36.3	242	83.6
结果 5	6.71	4.34	127	36.4	243	83.9
靶值	6.942	4.345	128.7	36.93	240.8	85
偏差 1	3.3%	0.6%	0.5%	2.2%	3.0%	1.6%
偏差 2	0.4%	0.8%	1.3%	0.9%	1.3%	1.6%
偏差 3	0.3%	1.0%	1.3%	0.9%	1.6%	1.9%
偏差 4	0.0%	0.1%	0.5%	1.7%	0.5%	1.6%
偏差 5	3.3%	0.1%	1.3%	1.4%	0.9%	1.3%
要求	$\leq \pm 15.00\%$	$\leq \pm 6.00\%$	$\leq \pm 6.00\%$	$\leq \pm 9.00\%$	$\leq \pm 20.00\%$	$\leq \pm 7.00\%$
结论	合格	合格	合格	合格	合格	合格

表 4 仪器法与手工法 WBC 分类计数相关性

测定参数	手工法 ($\bar{x} \pm s, \%$)	仪器法 ($\bar{x} \pm s, \%$)	线性方程	相关系数(r)
Neut	57.35+5.20	58.17+4.78	$Y=0.883\ 4X+7.509$	0.959 8
Lym	31.7+6.37	30.29+5.88	$Y=0.879\ 1X+2.419$	0.952 1
Mon	7.63+1.98	8.00+1.72	$Y=0.747\ 7X+2.296$	0.862 2
Eos	2.75+1.67	2.88+1.65	$Y=0.853\ 1X+0.529$	0.862 0
Baso	0.73+0.26	0.67+0.18	$Y=0.423\ 2X+0.365$	0.604 2

3 讨 论

XN-9000 分析仪采用半导体激光流式细胞技术和核酸荧光染色对 WBC 进行计数和分类,利用鞘液电阻法分析 RBC、PLT 相关参数,采用 SLS 法分析 HGB。该系列血细胞分析仪同时搭载了新的 PLT 检测通道,即 PLT-F 通道,该通道使用了不同于网织红细胞(RET)通道的荧光色素,选择性染色 PLT,故 RET 难以染色;此外,也不易受 RBC 碎片的影响,即便是 PLT 低值标本,也可高精度检测,幼稚血小板(IPF)则仅在 PLT-F 通道检测。

XN-9000 分析仪 WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT 检

测批内、批间精密密度均符合规定的标准,携带污染率低,线性良好,准确性也符合要求;Neut、Lym、Mon、Eos 分类计数结果与手工法相关性较好,但 Baso 计数结果相关性不太理想,可能与仪器分类计数细胞数与人工分类计数的细胞数不同,Baso 在外周血中数量少,或在血片中分布不均(单核细胞体积较大,易分布在片尾和边缘)有关;还由于 WBC 形态多样、复杂,仪器形态学识别技术尚不完善等因素,不能完全识别细胞结构及形态,导致仪器分类和镜检结果存在差异^[9-11]。

在使用 XN-9000 分析仪筛查和诊断疾病时,对报警标本实行自动推片后人工镜检,可提高检验结果的准确率,为疾病诊治提供更有价值的依据^[12-13]。国际实验血液学会(ISLH)提出:在保证血液分析仪质量的前提下,可尽量减少推片检查的标本数量^[14]。此时,仪器对异常细胞提示信息的可靠性就显得尤为重要。

综上所述,XN-9000 分析仪批内和批间精密度高、准确性好、线性好、携带污染率低、分类准确,操作简单,能较好地满足三甲医院的临床检验工作量和疾病诊治的需要。

参考文献

- [1] International Clinical Hyperthermia Society. Guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting and cell marker applications[J]. Clin Lab Haemat, 1994, 16(2): 157-174.
- [2] Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline-second edition; Document EP9-A2[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2002.
- [3] Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of performance for precision and trueness; Approved guideline-second edition; Document EP5-A2[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2005.

- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of linearity of quantitative measurement procedures; a statistical approach; Approved guideline; Document EP6-A[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2003.
- [5] Enter for Devices and Radiological Health(CDRH), U. S. Department of Food and Drug Administration(FDA). Class II special controls guidance document; premarket notification for automated differential cell counters for immature of abnormal blood cells; Final Guidance for Industry and FDA[S]. MD, USA: FDA, 2001.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床实验室管理办法[Z]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2006.
- [7] 中国合格评定国家认可委员会. ISO15189 医学实验室质量和能力的通用要求[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2006.
- [8] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 123.
- [9] 熊立凡. 临床检验基础[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 52-61.
- [10] 李惠玉, 祁静, 杨琛. 366 例不合格血标本原因及护理对策[J]. 实用临床医药杂志, 2010(6): 39-40.
- [11] 陶慧, 马美琴. 真空采血流程对血标本合格率的影响及探讨[J]. 实用临床医药杂志, 2008(10): 21-22.
- [12] Pierre RV. Peripheral blood film review. The demise of the eye-count leukocyte differential[J]. Clin Lab Med, 2002, 22(1): 279-297.
- [13] 邢莹, 王建中, 普程伟, 等. ADVIA 120/2120 及多种类血细胞分析仪复检规则的建立和评价[J]. 中华医学杂志, 2010, 90(22): 1526-1530.
- [14] Barnes PW, McFadden SL, Machin SJ, et al. The international consensus group for hematology review; suggested criteria for action following automated CBC and WBC differential[J]. Lab Hematol, 2005, 11(2): 83-90.

(收稿日期: 2015-01-02)

(上接第 1372 页)

- GFR in Chinese elderly population[J]. Int Urol Nephrol, 2012, 44(6): 1877-1884.
- [8] Inker LA, Shaffi K, Levey AS. Estimating glomerular filtration rate using the chronic kidney disease-epidemiology collaboration creatinine equation; better risk predictions[J]. Circ Heart Fail, 2012, 5(3): 303-306.
- [9] Levey AS, Stevens LA. Estimating GFR using the CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) creatinine equation; more accurate GFR estimates, lower CKD prevalence estimates, and better risk predictions[J]. Am J Kidney Dis, 2010, 55(4): 622-627.
- [10] Inker LA, Levey AS. Pro: estimating GFR using the chronic kidney disease epidemiology collaboration (CKD-EPI) 2009 creatinine equation; the time for change is now[J]. Nephrol Dial Transplant, 2013, 28(6): 1390-1396.
- [11] 林开颜, 张晋, 蒙喻, 等. 常用肾小球滤过率计算公式对健康人群评估比较观察[J]. 实验与检验医学, 2012, 30(3): 316-317.
- [12] 刘红春, 苏利沙, 赵占正, 等. 血清胱抑素 C 评估慢性肾脏病患者肾小球滤过率的应用研究[J]. 中华检验医学杂志, 2014, 37(3): 184-188.
- [13] Du X, Liu L, Hu B, et al. Is the chronic kidney disease epidemiology collaboration four-level race equation better than the cystatin C

equation[J]. Nephrology (Carlton), 2012, 17(4): 407-414.

- [14] Tsai CW, Grams ME, Inker LA, et al. Cystatin C-and creatinine-based estimated glomerular filtration rate, vascular disease, and mortality in persons with diabetes in the U. S[J]. Diabetes Care, 2014, 37(4): 1002-1008.
- [15] Rogacev KS, Pickering JW, Seiler S, et al. The chronic kidney disease epidemiology collaboration (CKD-EPI) equation incorporating both cystatin C and creatinine best predicts individual risk; a cohort study in 444 patients with chronic kidney disease[J]. Nephrol Dial Transplant, 2014, 29(2): 348-355.
- [16] Terpos E, Christoulas D, Kastritis E, et al. The chronic kidney disease epidemiology collaboration cystatin C(CKD-EPI-CysC) equation has an Independent prognostic value for overall survival in newly diagnosed patients with symptomatic multiple myeloma; is it time to change from MDRD to CKD-EPI-CysC equations[J]. Eur J Haematol, 2013, 91(4): 347-355.
- [17] Issa N, Kukla A, Jackson S, et al. Comparison of cystatin C and creatinine-based equations for GFR estimation after living kidney donation[J]. Transplantation, 2014, 98(8): 871-877.

(收稿日期: 2015-02-25)