

式血糖仪进行检测,其中低值质控物的浓度均值为 3.2 mmol/L,高值质控物浓度均值为 12.4 mmol/L。按照要求,判断为合格的标准为低值质控物标准差小于 0.43 mmol/L,高值质控物变异系数小于 7.5%,本文示结果全部合格,见表 2。

表 2 10 台血糖仪检测质控品结果统计

仪器	低值质控标准差(mmol/L)	高值质控 CV(%)	结论
1	0.33	5.8	合格
2	0.34	5.7	合格
3	0.34	5.1	合格
4	0.38	6.6	合格
5	0.36	6.3	合格
6	0.31	5.4	合格
7	0.34	6.7	合格
8	0.35	6.4	合格
9	0.36	5.9	合格
10	0.34	6	合格

2.3 正确性验证 对按指南要求留取的 50 份样本采用血糖仪检测后,与生化仪检测结果进行比对。合格判断标准为血糖浓度小于 5.55 mmol/L 时,绝对误差小于 ± 0.83 mmol/L;血糖浓度大于 5.55 mmol/L 时,相对变异小于 $\pm 15\%$ 。本文中 10 台便携式血糖仪检测结果均符合要求。

2.4 行政管理和质控 在医务科的领导下,强制推行室内质量控制,自开始规范管理次年起,已连续参加苏州市检验中心 POCT 血糖室间质量评价 3 年,结果均合格。以参加室间质量评价的仪器作为标准^[6],选择 3 个临床样本,浓度均值分别为 2.7 mmol/L(绝对误差小于 ± 0.83 mmol/L 为合格)、6.4 mmol/L 和 18.5 mmol/L(二者相对变异小于 $\pm 15\%$ 为合格),对所有在用仪器进行检测。第 2 次比对时有 1 台仪器不合格被淘汰,其余比对全部仪器均合格。

3 讨 论

对于糖尿病血糖控制不稳定期,临幊上确定或调整治疗方案时往往需要多点测定患者血糖浓度,了解患者血糖的动态变化,如果都采用静脉采血生化仪检查的方式,既不方便也不可

• 临床研究 •

Sysmex XN-1000 型全血细胞分析仪的性能评价

赵 辉¹,王彦焱²

(新疆医科大学第一附属医院:1. 医学检验中心;2. 风湿免疫科,新疆乌鲁木齐 830011)

摘要:目的 探讨 Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析仪检测血液标本的性能进行评价研究。**方法** 根据中华人民共和国卫生行业标准(WS/T 406-2012)规定的验证方法,对 Sysmex XN-1000 检测白细胞、红细胞、血红蛋白和血小板的本底计数、携带污染、精密度、线性和正确度进行系统评价,评价试验的结果与行业标准规定的临床血液学检验常规项目(全血细胞计数)的分析质量要求相比较。**结果** Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析的本底计数、携带污染、精密度、线性和正确度均在行业标准质量要求的允许范围内。**结论** Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析性能评价合格,适用于临幊实验室的血液常规检测。

关键词:血细胞分析仪; 性能评价; 行业标准

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.09.062

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)09-1286-03

行。便携式血糖仪的使用,能够为临幊提供快捷的服务,因此各家医院内的临床科室均在使用^[7]。然而由于该项目检测用试剂条必须与仪器匹配,厂商均采用赠送仪器的方式打开市场,以供应试纸条为盈利手段,比较容易进入临幊单元,甚至有的临幊单元同时使用不同公司生产的仪器,进入医院没有对仪器进行质量验证,存在严重的医疗隐患,因此国家相关部门在各层面都要求对此进行质量规范。

本院仅 8 个科室,但开始时也有 4 个品牌在用,管理混乱。近几年,对血糖仪进行了规范化管理,为防止有不合格仪器,本院要求公司送检 10 台,只有合格才用于临幊检测。通过统一招标采购管理手段,以质量评价为管理依据,评价检测时要求供应商派人全程监督,共同记录本公司结果,最后选择 1 个公司作为院全部科室使用品牌时,其他公司没有任何疑义。合格的仪器只是第一步,加强室内质量控制是关键,而完成这一步的关键是行政,检验科只能在技术层面上为行政服务,完成便携式血糖检测项目,得益于检验科和医务处两方面力量的配合。经过几年的管理,各科室间的 POCT 血糖结果具有了可比性,近期医务处又组织期间的不定期抽查,管理质量有了显著提高,收效明显。

参考文献

- [1] 卫生部办公厅. 关于加强便携式血糖仪临床使用管理的通知[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2009.
- [2] 黄玉容,杨泉. 院内使用便携式血糖仪进行血糖监测质控现状分析[J]. 中国医药导报,2015,12(5):123-126.
- [3] 张莉,冯源. 便携式血糖检测仪的质量控制管理探索[J]. 中国医学装备,2015,12(9):122-124.
- [4] 中华人民共和国卫生部. WS/T226-2002 便携式血糖仪血液葡萄糖测定指南[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2002.
- [5] 卫生部办公厅. 医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2009.
- [6] 中华人民共和国卫生部. GB/20032301-T-361 临幊实验室室间质量评价要求[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2003.
- [7] 赵瑞敏,林凯. 便携式血糖仪与全自动生化分析仪血糖监测的比较研究[J]. 医疗卫生装备,2014,35(12):76-78.

(收稿日期:2015-10-28)

全自动血细胞分析仪是目前临幊检验中的常规检测设备,

其操作简便、检测快速、结果准确可靠、可报告参数多,极大地

提高了血细胞分析的效率与质量,对于临床疾病的诊断、鉴别诊断具有重要的意义^[1]。实验室新购置的血细胞分析仪虽在出厂前已经进行过完整的性能评价,但经过运输以及所安装的实验室环境的改变,其检测性能可能会发生一定的变化,为了保证血细胞分析仪在本实验室的基本分析性能符合行业标准,根据中华人民共和国卫生行业标准(WS/T 406-2012)规定的验证方法^[2],在血细胞分析仪进行患者标本检测前进行性能评价。本文将本院新购置的 Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析仪进行性能评价结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 来自本院住院和健康体检者血液标本,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。

1.2 仪器与试剂 Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析仪,日本 SYSMEX 公司生产。Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析仪配套试剂、校准品和质控物,由日本 SYSMEX 公司生产,EDTA-K₂ 真空采血管由美国 BD 公司提供。

1.3 方法

1.3.1 检测指标 按照临床血液学检验常规项目分析质量要求^[2]规定的验证方法,对 Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析仪检测白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)和血小板(PLT)的本底计数、携带污染、精密度、线性和正确度进行系统评价。

1.3.2 本底计数 用稀释液作为样本在分析仪上连续检测 3 次,3 次检测结果的最大值应在允许范围内。血液分析仪本底计数的检测要求 WBC≤0.5×10⁹/L、RBC≤0.05×10¹²/L、Hb≤2 g/L、PLT≤10×10⁹/L。

1.3.3 携带污染率 取高浓度血液样本,混合均匀后连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3;再取低浓度血液样本,连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2、L3。按公式计算携带污染率,携带污染率=|(L1-L3)|/(H3-L3)×100%。高值样本要求(WBC>90×10⁹/L, RBC>6.2×10¹²/L, Hb>220 g/L, PLT>900×10⁹/L),低值样本要求(WBC<3×10⁹/L, RBC<1.5×10¹²/L, Hb<50 g/L, PLT<30×10⁹/L)。血液分析仪携带污染检测要求 WBC≤3.0%、RBC≤2.0%、Hb≤2.0%、PLT≤4.0%。

1.4 精密度 批内精密度:取 1 份浓度水平在 4.0×10⁹/L≤WBC≤10.0×10⁹/L、3.5×10¹²/L≤RBC≤5.5×10¹²/L、110≤Hb≤160 g/L、100×10⁹/L≤PLT≤300×10⁹/L 的临床样本,按常规方法重复检测 11 次,计算后 10 次检测结果的算术平均值(\bar{x})和标准差(s),按照下列计算变异系数。批内精密度检测要求 WBC≤4.0%、RBC≤2.0%、Hb≤1.5%、PLT≤5.0%。日间精密度:至少使用 2 个浓度水平(包含正常和异常水平)的质控品,在检测当天至少进行 1 次室内质控剔除失控数据(失控结果已得到纠正)后按批号或者月份计算在控数据的变异系数。日间精密度检测要求 WBC≤6.0%、RBC≤2.5%、Hb≤2.0%、PLT≤8.0%。

1.5 线性范围 选取 1 份接近预期上限的高值全血样本(H),分别按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、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 $Y = aX + b$,验证线性范围,a 值在 1 ± 0.05 范围内,相关系数 $r \geq 0.975$ (依照 CLSI 的 EP6)。WBC、RBC、Hb、PLT 项目满足要求的线性范围在厂家说明书规定的范围内。

1.6 正确度 至少使用 10 份检测结果在参考区间内的新鲜血样本,每份样本检测 2 次,计算 20 次以上检测结果的均值,以校准实验室的定值或临床实验室内部规范操作检测系统(如使用配套试剂、用配套校准物定期进行仪器校准、仪器性能良好、规范地开展室内质量控制、参加空间质量评价成绩优良、检测程序规范、人员经过良好培训的检测系统)的测定均值为标准,计算偏倚。正确度验证的允许偏倚 WBC≤5.0%、RBC≤2.0%、Hb≤2.5%、PLT≤6.0%。

1.7 统计学处理 检测所得数据均使用 Microsoft Excel 软件进行统计学分析,线性范围评价试验的相关性采用线性回归分析。

2 结 果

2.1 本底计数 WBC、RBC、Hb、PLT 的每次本底计数均为 0。

2.2 携带污染率 均符合行业标准见表 1。

表 1 携带污染率评价试验结果(%)

参数	WBC	RBC	Hb	PLT
携带污染率	0.05	0.00	0.00	0.00
行业标准	≤3.0	≤2.0	≤2.0	≤4.0

2.3 精密度

2.3.1 批内精密度 均符合行业标准见表 2。

表 2 批内精密度评价试验结果

参数	WBC	RBC	Hb	PLT
样本平均值	7.14×10 ⁹ /L	3.9×10 ¹² /L	121.7 g/L	251.2×10 ⁹ /L
批内精密度(%)	1.24	0.49	0.55	2.73
行业标准(%)	≤4.0	≤2.0	≤1.5	≤5.0

2.3.2 日间精密度 均符合行业标准见表 3、4。

表 3 日间精密度正常水平评价试验结果

参数	WBC	RBC	Hb	PLT
样本平均值	6.6×10 ⁹ /L	4.48×10 ¹² /L	124.6 g/L	254.9×10 ⁹ /L
日间精密度(%)	1.92	0.88	0.59	2.71
行业标准(%)	≤6.0	≤2.5	≤2.0	≤8.0

表 4 日间精密度异常水平评价试验结果

参数	WBC	RBC	Hb	PLT
样本平均值	15.47×10 ⁹ /L	5.40×10 ¹² /L	161.1 g/L	544.6×10 ⁹ /L
日间精密度(%)	1.72	0.92	0.81	1.69
行业标准(%)	≤6.0	≤2.5	≤2.0	≤8.0

2.4 线性范围 均符合行业标准和厂家规定的范围见表 5。

表 5 线性范围评价试验结果

参数	线性方程	r	实测线性范围	厂家规定范围
WBC	$Y=1.0147X-4.9679$	0.9997		
WBC(低值)	$Y=1.0001X+0.0286$	0.9996	$(0\sim461.87)\times10^9/L$	$(0\sim440)\times10^9/L$
RBC	$Y=1.0089X+0.0513$	0.9993	$(0\sim8.74)\times10^{12}/L$	$(0\sim8.60)\times10^{12}/L$
Hb	$Y=1.0114X+1.2674$	0.9995	$0\sim263 g/L$	$0\sim260 g/L$
PLT	$Y=1.0034X+6.5635$	0.9995		
PLT(低值)	$Y=1.0062X+1.2239$	0.9997	$(0\sim1620)\times10^9/L$	$(0\sim5000)\times10^9/L$

2.5 正确度 均符合行业标准见表 6。

表 6 正确度评价试验结果

参数	WBC	RBC	Hb	PLT
新机均值	$10.30\times10^9/L$	$4.52\times10^{12}/L$	$121.6 g/L$	$356.95\times10^9/L$
靶机均值	$10.49\times10^9/L$	$4.46\times10^{12}/L$	$120.4 g/L$	$375.30\times10^9/L$
偏倚(%)	1.76	1.47	0.99	5.14
行业标准(%)	$\leqslant 5.0$	$\leqslant 2.0$	$\leqslant 2.5$	$\leqslant 6.0$

3 讨论

全血细胞分析是医学实验室最常用的检测项目之一,不仅对疾病的诊断、鉴别诊断、疗效观察和预后分析有重要的临床意义,而且对健康评估也有一定的价值。Sysmex XN-1000 是用于临床实验室中进行体外诊断的全自动模块式血液液体分析仪,该仪器通过电阻抗、散射光及荧光染料结合等手段,对血液和体液中的有形成分(RBC、WBC、PLT 等细胞)进行定量、定性、存在比率的分析及提供报警信息。该仪器的主要检测原理是根据液压聚焦法(DC 检测)、流式细胞计数法(使用一个半导体激光器)以及 SLS-血红蛋白法进行血液分析。

本试验对本科室新购置的 Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析进行了使用前的性能评价。WBC、RBC、Hb、PLT 四项本底检测均为 0,携带污染率除 WBC 外其余三项 RBC、Hb、PLT 也均为 0,结果令人满意,可能与仪器还未进行大量常规标本检测,管路相对洁净有关。批内精密度与日间精密度(正

• 临床研究 •

XE-2100 光学法测血小板在大血小板测定中的应用

解学龙¹,张利仁²

(1. 宜宾市第二人民医院检验科,四川宜宾 644000;2. 泸州医学院,四川泸州 646000)

摘要:目的 探讨 SYEMEX XE-2100 光学法检测含大血小板比例高的标本血小板计数的准确性。方法 用手工计数法、电阻抗法、光学法同时测定同一标本中血小板数,以手工计数法为标准,对收集数据进行配对 t 检验和相关分析。结果 SYEMEX XE-2100 光学法对含大血小板比例高的标本血小板计数测定重复性好,在对 380 例标本相关分析结果显示光学法测定结果比电阻抗法更接近参考方法。结论 在血小板计数结果疑似有大血小板时使用 SYEMEX XE-2100 光学法测定血小板结果更准确。

关键词:电阻抗法; 光学法; 大血小板

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.09.063

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)09-1288-03

血小板计数对血液系统疾病的诊断与治疗有重要的参考价值。准确计数血小板(PLT)在 PLT 减少性疾病的诊断和治

疗过程中非常重要。血小板计数的准确性是临床医生和检验人员共同关注的问题,尤其是大血小板的准确计数,孕妇、心血

常、异常水平)结果均小于 1/2 行业标准的要求,且二者结果相差不大,仪器的稳定性较好。线性范围除 PLT 在进行性能评价时未找到更高值的标本外,其他三项 WBC、RBC、Hb 评价的线性范围均与厂家规定范围相接近,其中 WBC、PLT 两个项目做了低值的评价,是因为这两个项目的高值标本稀释到 10% 时数值还是较大,所以选取高值标本稀释到 10% 左右的数值作为低值评价的高值标本进行低值线性评价,用线性范围检测时的稀释度做回收率的评价,算出最大稀释度后乘以线性范围的上限可得到各参数的临床可报告范围。正确度的评价结果也均在行业标准规定范围内。

综上所述,Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析的 WBC、RBC、Hb、PLT 四个常规检测项目的性能达到中华人民共和国卫生行业标准(WS/T 406-2012)规定的标准,仪器操作简单,可以为临床诊断提供快速、准确的血细胞分析结果,其分析功能可以满足本院住院、门诊、急诊临床检验工作,是一种较好的全自动五分类血液细胞分析仪。

参考文献

- [1] 孙克,BC-6800 血细胞分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(12):1579-1581.
- [2] 中华人民共和国卫生部. WS/T 406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求[S]. 北京:中国标准出版社,2012.

(收稿日期:2016-01-14)