

• 临床研究 •

西门子 ADVIA 2120i 全自动五分类血细胞分析仪性能验证及评价

赵 威,田 笑,赵丽菲,李美言,邱广斌[△]
(中国人民解放军第二〇二医院检验科,辽宁沈阳 110003)

摘 要:目的 对校准后的西门子 ADVIA 2120i 全自动五分类血细胞分析仪进行方法学性能验证。方法 对西门子 ADVIA 2120i 全自动五分类血细胞分析仪分别进行不精密度、正确度、携带污染率、临床可报告范围、仪器模式间比对、生物参考区间及仪器分类与人工分类比对等性能指标的验证。结果 该仪器不精密度、可比性、线性范围、临床可报告范围、携带污染率、生物参考区间、不同进样模式间比对、仪器分类与手工分类比对等指标均通过验证。结论 该仪器性能良好,可用于临床标本的检测,是一种较理想的全血细胞分析仪。

关键词:全血细胞分析仪; 准确度; 精密度; 携带污染率
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.05.047 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2016)05-0681-03

医学实验室认可的专用准则国际标准化组织(ISO)15189《医学实验室质量和能力的专用要求》提出申请认可的实验室应对设备、检测系统或方法的主要分析性能进行验证,证实其能够达到临床检测所要求的标准^[1]。本实验室参考国际血液学标准化委员会、美国临床实验室标准化协会(CLSI)的相关性能评价文件,以一般健康人群或一般住院患者的乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝血为研究对象^[2],对德国西门子公司的 ADVIA 2120i 全自动五分类血细胞分析仪进行性能评价实验,现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 采集 EDTA-K₂ 抗凝新鲜全血,标本采集操作按照《全国临床检验操作规程》(第 3 版)^[3]进行。

1.2 仪器与试剂 (1)验证仪器及参比仪器:验证仪器为德国西门子公司的 ADVIA 2120i 全自动五分类血细胞分析仪,参比仪器为本实验室相同型号的五分类全自动血细胞分析仪。(2)试剂:德国西门子公司原装配套试剂。精密度验证采用美国 Bio-Rad 公司的质控品。

1.3 方法 验证指标包括:不精密度、可比性、线性范围、临床可报告范围、携带污染率、生物参考区间、不同进样模式间比对、仪器分类与手工分类比对。所有试验均在 6 h 内完成检测,操作方法参照仪器操作说明书进行。

1.3.1 不精密度^[4] 按照 CLSI 的 EP15-A2 文件要求,使用 Bio-Rad 全血高、中、低 3 个水平质控品(以 L、N、H 表示),按

照本室《ADVIA 2120i 血液分析仪标准操作程序》,混匀后每天连续进行 4 次测定,连续测定 5 d,计算批内不精密度和总不精密度,以变异系数(CV)表示。判定标准:白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(Hct)、红细胞平均体积(MCV)、红细胞平均血红蛋白量(MCH)、红细胞平均血红蛋白浓度(MCHC)及血小板(PLT)结果应符合 WS/T 406-2012 精密度评价标准, CV 小于或等于各指标精密度评价标准判为合格。各检测指标精密度评价标准,见表 1。

1.3.2 正确度^[5] 本科室的参比仪器参加了原卫生部的室间质评活动,成绩合格。因其检测结果的准确性可以进行传递。验证仪器的正确度可以通过系统间的比对来实现,用临床标本进行偏倚评估。验证方案:选取 20 份当日采集的、浓度分布状况比较具有代表性的患者血液标本,同时在参比仪器和验证仪器上进行检测,同一标本在两检测系统之间的检测时间之差不超过 4 h。偏倚=|验证仪器值-参比仪器值|/参比仪器值×100%。WBC≤2.0×10⁹/L 和 WBC>2.0×10⁹/L 的正确度验证判定标准分别为 10.0%、7.5%;PLT≤40×10⁹/L 和 PLT>40×10⁹/L 的正确度验证判定标准分别为 15.0%、12.5%;RBC 的正确度验证判定标准为 3.0%;Hb、Hct、MCV、MCH、MCHC、PLT 的正确度验证判定标准均为 3.5%。评价标准:偏倚小于或等于各指标正确度验证判定标准为符合,80%及以上的偏倚符合相应判定标准即为验证通过。

表 1 各检测指标精密度评价标准(%)

参数	WBC	RBC	Hb	Hct	MCV	MCH	MCHC	PLT
批内不精密度	4.00	2.00	1.50	3.00	2.00	2.00	2.50	5.00
总不精密度	6.00	2.50	2.00	4.00	2.50	2.50	3.00	8.00

1.3.3 线性范围^[6] 验证方法:由于血液标本的特殊性,对全血的要求,以及选取高值和低值标本的不可混合性,本试验选取 1 份接近预期上限的高值全血标本,与仪器自带的稀释液进行混合配制,分别按 100%、80%、60%、40%、20%、10%(当需要时)、5%(当需要时)的比例进行稀释,每个稀释度测定 1 次。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。判定标准:a 值在 1±0.05 范围内,相关系

数 r≥0.975 或 r²≥0.95 为可接受。
1.3.4 携带污染率^[7] 验证方案:取高浓度血液标本,混合均匀后连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3;再取低浓度血液标本,连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2、L3。按以下公式计算携带污染率:携带污染率=(L1-L3)/(H3-L3)×100%。评价标准:WBC≤3.0%,RBC≤2.0%、Hb≤2.0%、PLT≤4.0%即合格。

[△] 通讯作者,E-mail:13309882153@163.com。

1.3.5 生物参考区间 验证方案:选取 20 例健康人血标本,男 10 例,女 10 例,年龄 23~70 岁,计算各检测项目 95%分位数的结果。合格率(R)=测定结果在参考区间范围内的例数/总测定例数,R≥95%即合格。

1.3.6 不同进样模式间比对 验证方法:比对参数包括 WBC、RBC、Hb、Hct、MCV、PLT 6 个参数。比对过程:每个项目选择至少 5 份浓度分布比较具有代表性的患者血液标本,在相同检测系统不同进样模式各检测 2 次,计算其均值的偏倚:偏倚=|自动进样模式检测均值-手动进样模式检测均值|/手动进样模式检测均值×100%。偏倚判定标准:WBC≤5%、RBC≤2%、Hb≤2%、Hct≤3%、MCV≤3%、PLT≤7%,80%及以上的标本满足以上判定标准,即为该项目合格。

1.3.7 仪器分类与手工分类比对 验证方法:选取 20 份仪器分类未见明显异常报警的患者新鲜血液标本,每份标本均分别用于参考方法和仪器法检测,其中参考方法为人工染色显微镜分析,每份标本推两张血涂片(A 片和 B 片),由两位资深检验人员对每张血涂片分析 200 个细胞。其中 1 位使用血涂片 A,另 1 位使用 B 片,每份标本的人工分类结果取平均值。判定标准:将仪器法测量结果与人工分析的结果比较,计算两种方法的偏倚,偏倚=|仪器测定值-显微镜计数值|/显微镜计数值×100%。判定标准:中性粒细胞(Net)百分比偏倚小于或等于 11.2%、淋巴细胞(Lym)百分比偏倚小于或等于 11.2%、单核细胞(Mon)百分比偏倚小于或等于 14.0%、嗜酸性粒细胞(EOS)百分比小于或等于 18.6%,80%及以上标本在生物学变异允许范围内即可。

1.4 质量控制 仪器按说明书要求安装、调试后,用西门子公司提供的校准品校准该仪器。性能验证期间每次开机预热至少 30 min,待系统稳定后进行标本测试。

2 结 果

2.1 不精密度 批内不精密度及总不精密度结果,见表 2。

表 2 批内不精密度及总不精密度结果(%)			
项目	水平	批内不精密度(CV)	总不精密度(CV)
WBC	L	1.88	1.96
	N	1.55	1.88
	H	1.65	2.00
RBC	L	1.39	1.81
	N	1.25	1.73
	H	1.42	1.55
Hb	L	1.46	1.56
	N	1.46	1.41
	H	1.35	1.35
Hct	L	1.00	1.11
	N	1.21	1.24
	H	1.06	1.26
MCV	L	0.81	1.12
	N	0.24	1.09
	H	0.90	1.09
MCH	L	1.58	1.51
	N	1.19	1.92
	H	1.93	1.80

续表 2 批内不精密度及总不精密度结果(%)			
项目	水平	批内不精密度(CV)	总不精密度(CV)
MCHC	L	0.98	0.92
	N	1.17	1.21
	H	1.57	1.42
PLT	L	1.84	2.00
	N	1.91	2.17
	H	0.99	2.35

2.2 正确度 验证仪器与参比仪器在 WBC、RBC、Hb、Hct、MCV、MCH、MCHC、PLT 各项指标的偏倚均小于判定标准,RBC、Hb、MCHC 的合格率均为 100%,MCH、PLT 的合格率均为 95%,WBC、MCV 的合格率均为 90%,Hct 的合格率为 85%,验证通过。

2.3 线性范围 WBC≤2.0×10⁹/L 和 WBC>2.0×10⁹/L 时线性方程中 a 值分别为 0.989 7、1.005 3,r² 分别为 0.999 8、0.999 5;RBC、Hb、Hct 的线性方程中 a 值分别为 0.992 1、0.997 1、0.999 0,r² 分别为 0.999 7、0.999 9、0.997 1;PLT≤40×10⁹/L 和 PLT>40×10⁹/L 时线性方程中 a 值分别为 1.019 3、1.003 9,r² 分别为 0.999 3、0.998 6;均符合判定标准。线性范围试验结果,见表 3(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。实验室验证及厂家标注的线性范围,见表 4。

表 4 仪器线性范围		
项目	厂家标注的线性范围	实验室验证的线性范围
WBC(×10 ⁹ /L)	0.02~400.00	0.97~409.60
RBC(×10 ¹² /L)	0.00~7.00	0.31~6.56
Hb(g/L)	0.00~225.00	10.20~211.00
Hct(L/L)	0.07~0.67	0.01~0.62
PLT(×10 ⁹ /L)	5.00~3 500.00	3.00~1 575.00

2.4 可报告范围 根据实验室检测的标本并结合临床要求,其线性范围可以满足临床的需求,因此可报告范围即为线性范围。WBC、PLT、RBC、Hct、Hb 大于或小于表 4 中的范围时,可用手工法或涂片染色镜检验证,以镜检结果报告或以大于或小于线性值报告。

2.5 携带污染率 WBC、RBC、Hb 及 PLT 的携带污染率分别为 0.11%、0.75%、1.00%、0.2%,均在要求范围内,验证通过。见表 5(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

2.6 生物参考区间 除 Lym 百分比的 R 为 95%,其余检测项目的 R 均为 100%,各项目 R 均符合要求,生物参考区间验证通过。生物参考区间验证结果,见表 6(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

2.7 不同进样模式间比对 WBC、RBC、Hb、Hct、MCV、PLT 的合格率均为 100%。该仪器自动模式与手动模式测量结果偏倚小于允许误差,验证通过。

2.8 仪器分类与手工分类比对 Net 百分比、Lym 百分比、Mon 百分比、EOS 百分比的合格率分别为 95%、80%、90%、90%。仪器法测量结果与人工分析的结果比较,两种方法的偏倚小于判断标准,验证通过。

3 讨 论

本科室通过对西门子 ADVIA 2120i 全自动五分类血细胞

分析仪的不精密度、正确度、携带污染率、临床可报告范围、仪器模式间比对、生物参考区间及仪器分类与人工分类比对等性能指标进行验证,得出以下结论:(1)该仪器精密度高、重复性好,本次精密度验证试验血常规各项指标的批内不精密度和总不精密度均符合评价标准,精密度良好。(2)本检测系统室内质评成绩合格。(3)携带污染率小,各项携带污染率均符合仪器的性能要求。(4)各检测指标的线性试验结果表明,检测系统具有良好的线性, a 值均在 1.00 ± 0.05 范围内, $r^2 \geq 0.95$,符合要求,各指标线性范围有效。(5)仪器自动模式与手动模式之间比对结果符合要求,验证通过。(6)检测系统结果均至少有 95% 数据分布在现行生物参考区间内,验证通过。(7)仪器分类与人工分类比对结果符合要求,验证通过。

综上所述,本室西门子 ADVIA 2120i 全自动五分类血细胞分析仪通过了对不精密度、可比性、线性范围、临床可报告范围、携带污染率、生物参考区间、不同进样模式间比对、仪器分类与手工分类比对等性能指标的验证,性能良好,可用于临床标本的检测。

参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. ISO15189 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2012.
- [2] Hedley BD, Keeney M, Chin-Yee I, et al. Initial performance evaluation of the UniCel(R) DxH 800 Coulter(R) cellular analysis

system[J]. Int J Lab Hematol, 2011, 33(1): 45-56.

- [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: 496.
- [4] National Committee for Clinical Laboratory. EP5-A2 Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices[S]. Wayne, PA, USA: NCCL, 1999.
- [5] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. WS/T406-2012 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.
- [6] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2003.
- [7] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP10-A2 Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory methods [S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.
- [8] 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, 2009.

(收稿日期: 2015-10-26)



• 临床研究 •

EB 病毒 6 项抗体联合检测在临床诊断中的应用

伍 玉, 高向阳, 张晓阳[△], 刘 萍, 苏芳芳

(昆明理工大学附属普洱市人民医院检验科, 云南普洱 665000)

摘要:目的 探讨酶联免疫吸附试验(ELISA)检测 EB 病毒抗体谱的临床应用价值。方法 采用 ELISA 法对 2 526 例该院住院患者进行 EB 病毒 6 项抗体联合检测, 结合病理诊断结果对 EB 病毒 6 项抗体联合检测结果进行统计分析, 探讨 EB 病毒感染与疾病的关系。**结果** 2 526 例住院患者中有 32 例经病理诊断为鼻咽癌, 占 1.27%。抗 EB 病毒衣壳抗原抗体 IgA (EBVCA-IgA)、抗 EB 病毒早期抗原抗体 IgG (EBVEA-IgG)、抗 EB 病毒早期抗原抗体 IgA (EBVEA-IgA) 阳性共 18 例, 阳性率为 56.25%; EBVCA-IgA、EBVEA-IgG 阳性 10 例, 阳性率为 31.25%; EBVCA-IgA、EBVEA-IgA 阳性 3 例, 阳性率为 9.38%。2 526 例住院患者中有 52 例为儿童患者, 上述 3 种抗体阳性模式所涉及疾病主要为呼吸、消化、血液等系统疾病, 且以呼吸系统疾病为主 (57.7%), 但均未诊断为鼻咽癌。**结论** EB 病毒抗体阳性模式中 EBVCA-IgA、EBVEA-IgG、EBVEA-IgA 阳性或 EBVCA-IgA、EBVEA-IgG 阳性或 EBVCA-IgA、EBVEA-IgA 阳性在成年人中可诊断为鼻咽癌, 而在儿童中出现以上检测结果, 则不一定能诊断为鼻咽癌。但 EB 病毒 6 项抗体联合检测对儿童 EB 病毒感染引起的相关疾病具有参考价值。

关键词: EB 病毒; 酶联免疫吸附试验; 鼻咽癌

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.05.048

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2016)05-0683-03

EB 病毒属疱疹病毒 γ 亚科淋巴隐病毒属, 由 Epstein 和 Barr 于 1964 年在 Burkitt 淋巴瘤的体外培养细胞中发现, 故名 EB 病毒, 它是一种能普遍感染人类且与多种疾病发病有密切关系的 DNA 病毒。既往大量资料显示, EB 病毒感染与鼻咽癌密切相关^[1], 绝大多数鼻咽癌患者血清中有抗 EB 病毒抗体存在, 通过检测血清中 EB 病毒特异性抗体早期诊断鼻咽癌, 是提高鼻咽癌患者存活率的一个重要手段^[2], 而在儿童中 EB 病毒感染所致的临床表现复杂多样, 可累积全身多个系统引发多种疾病, 据国外资料显示, 50% 的患者发展为传染性单核细胞增多症^[3]。为进一步做好 EB 病毒感染的防治工作, 本

研究对本院 2 526 例住院患者进行了 EB 病毒 6 项抗体检测, 就 EB 病毒感染与疾病的关系进行了深入分析和探讨。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2014 年 1 月至 2015 年 5 月本院住院患者 2 526 例, 男 1 485 例, 女性 1 041 例; 其中儿童 1 187 例, 年龄 0~14 岁, 平均 (3.9 ± 1.5) 岁; 成年人 1 339 例, 年龄 14~77 岁, 平均 (46.2 ± 18.5) 岁。

1.2 仪器与试剂 EB 病毒 6 项抗体酶联免疫吸附试验 (ELISA) 试剂盒 (德国欧蒙实验诊断有限公司), 仪器采用 Anthos fluido 全自动洗板机 (奥地利安图斯公司) 和 KHB ST-360