

• 论 著 •

同一品牌不同类型血细胞分析仪的校准及比对分析

潘开拓, 姜朝新, 曾令恒, 王陈龙, 陈文科, 曾庆洋

(南海区第三人民医院检验科, 广东佛山 528244)

摘要:目的 对该科室的迈瑞全自动血细胞分析仪进行校准及比对分析, 确保实验结果的溯源性及一致性。方法 使用具有溯源性的迈瑞公司配套校准品对该科室的迈瑞 BC5800 全自动血细胞分析仪进行校准, 校准后进行校准验证, 校准验证通过后对新鲜血标本进行定值, 以定值新鲜血标本对迈瑞 BC5300 及 BC5180 全自动血细胞分析仪进行校准, 然后进行校准验证。校准验证通过后, 以 BC5800 为基准仪器, BC5300 及 BC5180 为比对仪器进行新鲜血比对试验。结果 迈瑞 BC5800、BC5300、BC5180 全自动血细胞分析仪校准后均通过校准验证, 新鲜血比对试验中 BC5800 与 BC5300、BC5800 与 BC5180 的白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HB)、平均红细胞体积(MCV)、血小板(PLT)、血细胞比容(HCT)、平均红细胞血红蛋白含量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)相对偏差符合率均超过 80%, 比对试验通过。结论 血细胞分析仪校准后必须进行校准验证和比对试验并通过比对, 确保实验结果的溯源性和检验结果间具有可比性, 以满足临床的需要。

关键词:全自动血细胞分析仪; 校准; 校准验证; 比对

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.05.005

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)05-0587-04

Calibration and comparison analysis of same brand of different types of hematology analyzer

PAN Kaituo, JIANG Chaoxin, ZENG Lingheng, WANG Chenlong, CHEN Wenke, ZENG Qingyang

(Department of Clinical Laboratory, Third People's Hospital of Nanhai District, Foshan, Guangdong 528244, China)

Abstract: **Objective** To conduct the calibration and comparative analysis on the Mindray BC5800 automated hematology analyzer in our department for ensuring the traceability and consistency of experimental results. **Methods** The mating calibrator of the Mindray company was used to conduct the calibration in the Mindray BC5800 automated hematology analyzer, after calibration, the calibration verification was performed. After passing the calibration verification, the fresh blood was conduct the fixed value, then the Mindray BC5800 and BC5180 automated hematology analyzers were calibrated, after calibration, the calibration verification was conducted, after passing the calibration verification, with the BC5800 as the standard instrument and BC5180 as the comparison instrument, the comparison experiment of fresh blood was performed. **Results** The Mindray BC5800, BC5300 and BC5180 automated hematology analyzers were passed the calibration verification after calibration, in the comparison experiment of fresh blood, the relative deviation coincidence rates of WBC, RBC, Hb, MCV, PLT, HCT, MCH and MCHC between BC5800 and BC5300 and between BC5800 and BC5180 all exceeded 80%, the comparison tests were passed. **Conclusion** The hematology analyzer should be performed the calibration verification and comparison test after calibration, and the comparison test must be passed for ensuring the traceability of results and comparability among the test results in order to meet clinical needs.

Key words: automated hematology analyzer; calibration; calibration verification; comparison

在临床一线工作中, 血细胞分析仪的结果是否准确对疾病的诊断和治疗监测有着至关重要的作用, 因此在使用血细胞分析仪的过程中需对仪器进行校准及校准验证, 以确保检测结果的准确性。但许多检验科存在不同型号血细胞分析仪在同时使用, 不同型号血细胞分析仪之间的检测结果可能存在较大差异, 因此, 保证不同型号血细胞分析仪检测结果具有可比性显得尤为重要^[1-4]。作者以本科室正在使用的 3 台血细胞分析仪为研究对象, 通过校准、校准验证和比对试验, 取得了较好的使用效果, 现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 迈瑞公司 BC5800、BC5300 及 BC5180 型全自动血细胞分析仪(以下分别简称为 BC5800、BC5300 及 BC5180)及其配套校准品、试剂。

1.2 方 法

1.2.1 测试条件评价 对仪器的运行状态及试剂耗材的有效性进行评价, 确保仪器的运行状态良好, 试剂耗材均在有效期

内使用。

1.2.2 标本采集 采集健康体检者的 EDTA-K2 抗凝新鲜血 30 mL, 混匀后分装于 10 支管内, 第 1 支管用于新鲜血标本的定值, 第 2 支管用于 BC5300 新鲜血标本校准, 第 3 支管用于 BC5300 新鲜血标本的校准验证, 第 4 支管用于 BC5180 新鲜血标本的校准, 第 5 支管用于 BC1800 新鲜血标本的校准验证, 剩余新鲜血用于比对试验。

1.2.2 校准前相关实验 按照厂家的要求进行本底计数、携带污染试验及精密度试验, 符合实验要求后方可进行校准试验。

1.2.3 BC5800 的校准 将两管同批号的迈瑞公司配套校准品混匀后再分装于 2 支管内, 其中一管用于校准品的检测, 另一管用于校准结果的验证。在 BC5800 手动进样模式下使用其中一管校准品连续测定 11 次, 取第 2~11 次结果计算均值, 计算测定均值与定值之间的偏倚。其偏倚根据血细胞分析校准的判定标准来判断, 见表 1。若各参数均值与定值的偏倚全

部等于或小于表 1 的一列数值时,说明仪器准确度较好,无需校准;若各参数均值与定值的偏倚在表 1 的一列与二列数值之间时,需对仪器进行调整,将定值除以所测均值,求出校准系数,将仪器原来的系数乘以校准系数,即为校准后的系数。将校准后的系数输入仪器更换原来的系数。若各参数均值与定值的偏倚大于表 1 的二列数值时,说明仪器准确度较差,需请厂家工程师核查原因并进行处理^[5]。

表 1 血细胞分析校准的判定标准(%)		
检测项目	偏倚	
	一列	二列
WBC	±1.5	±10.0
RBC	±1.0	±10.0
Hb	±1.0	±10.0
HCT	±2.0	±10.0
MCV	±1.0	±10.0
PLT	±3.0	±15.0

1.2.4 BC5800 的校准验证 将另一管未用的校准品充分混匀,在 BC5800 手动进样模式下连续测定 11 次,去除第 1 次结果,计算第 2~11 次检测结果的均值,再次与表 1 中的数值对照。如各参数的偏倚全部等于或小于一列数值,证明校准合格,校准完毕,仪器可使用^[5]。校准验证如达不到要求,须重新校准或请厂家工程师进行检修。

1.2.5 新鲜血定值 在 BC5800 手动进样模式下使用第 1 管新鲜血连续测定 11 次,取第 2~11 次结果计算均值,作为新鲜血的定值。

1.2.6 BC5300 和 BC5180 的校准 在 BC5300 和 BC5180 上分别使用另外两管新鲜血连续测定 11 次,取第 2~11 次结果计算均值,计算测定均值与定值之间的偏倚。偏倚=(均值-定值)/定值×100%,其偏倚根据血细胞分析校准的判定标准来判断,判断标准见表 1。

1.2.7 BC5300 和 BC5180 的校准验证 在 BC5300 和 BC5180 上分别使用另外两管新鲜血连续测定 11 次,取第 2~11 次结果计算均值,再次与表 1 中的数值对比。如各参数的偏倚全部等于或小于一列数值,证明校准合格,校准完毕,仪器可使用^[5]。校准验证如达不到要求,须重新校准或请厂家工程师进行检修。

1.2.8 新鲜血标本比对 选取 40 份新鲜血样本,浓度须符合 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》中关于可比性验证比对样本的浓度要求^[6],见表 2;整个实验在 2 h 之内完成。以 BC5800 作为基准仪器,以 BC5300、BC5180 作为比对仪器,分别在仪器上检测标本,计算比对仪器和基准

仪器结果之间的相对偏差,相对偏差=(测定值-靶值)/靶值×100%。

1.3 统计学处理 使用 EXCEL2003 进行统计学分析。

2 结 果

2.1 BC5800 的校准 BC5800 的 RBC 偏倚不超过表 1 的一列数值,无需进行校准;而 WBC、Hb、MCV 及 PLT 的偏倚均在表 1 的一列和二列之间,需进行校准,见表 3。

2.2 BC5800 的校准验证 BC5800 的 WBC、RBC、Hb、MCV 及 PLT 的偏倚均不超过表 1 的一列数值,本次校准验证通过,校准合格,见表 4。

表 2 可比性验证的允许偏差及比对标本的浓度要求			
检测项目	检测值范围	所占比例(%)	相对偏差(%)
WBC	<2.0×10 ⁹ /L	10	≤10
	(2.0~5.0)×10 ⁹ /L	10	≤7.5
	(>5.0~11.0)×10 ⁹ /L	45	
	(>11.0~50.0)×10 ⁹ /L	25	
	>50.0×10 ⁹ /L	10	
RBC	<3.00×10 ⁹ /L	5	≤3.0
	(3.00~4.00)×10 ⁹ /L	15	
	(>4.00~5.00)×10 ⁹ /L	55	
	(>5.00~6.00)×10 ⁹ /L	20	
	>6.00×10 ⁹ /L	5	
Hb	<100.0 g/L	10	≤3.5
	(100.0~120.0)g/L	15	
	(>120.0~160.0)g/L	60	
	(>160.0~180.0)g/L	10	
	>180.0 g/L	5	
PLT	<40×10 ⁹ /L	10	≤15.0
	(40~125)×10 ⁹ /L	20	≤12.5
	(>125~300)×10 ⁹ /L	40	
	(>300~500)×10 ⁹ /L	20	
	(>500~600)×10 ⁹ /L	5	
	>600×10 ⁹ /L	5	
HCT	—	—	≤3.5
MCV	—	—	≤3.5
MCH	—	—	≤3.5
MCHC	—	—	≤3.5

注:—表示对该项目无要求。

表 3 BC5800 的校准结果

项目	均值	校准品 定值	偏倚(%)	偏倚(%)		是否需 要校准	校准系数 (定值/均值)	仪器原有 系数(%)	新的系数 (%)
				一列	二列				
WBC(×10 ⁹ /L)	8.85	9.19	-3.7	±1.5	±10.0	是	1.038	100.00	103.84
RBC(×10 ¹² /L)	4.64	4.62	0.4	±1.0	±10.0	否	1.000	99.70	99.70
Hb(g/L)	134.00	139.00	-3.6	±1.0	±10.0	是	1.037	97.10	100.72

续表 3BC5800 的校准结果

项目	均值	校准品 定值	偏倚(%)	偏倚(%)		是否需 要校准	校准系数 (定值/均值)	仪器原有 系数(%)	新的系数 (%)
				一列	二列				
MCV(fL)	86.80	90.80	-4.4	±1.0	±10.0	是	1.046	95.60	100.01
PLT(×10 ⁹ /L)	253.20	267.00	-5.2	±3.0	±15.0	是	1.055	101.60	107.14

表 4BC5800 的校准验证

检测项目	均值	校准品 定值	偏倚 (%)	校准是 否合格
WBC	9.31×10 ⁹ /L	9.19×10 ⁹ /L	1.3	是
RBC	4.66×10 ¹² /L	4.62×10 ¹² /L	0.9	是
Hb	140.00 g/L	139.00 g/L	0.7	是
MCV	90.40 fL	90.80 fL	-0.4	是
PLT	261.60×10 ⁹ /L	267.00×10 ⁹ /L	-2.0	是

2.3 新鲜血定值及 BC5300 和 BC5180 的校准 使用新鲜血在 BC5800 进行定值,使用另外两支新鲜血对 BC5300、BC5180

进行校准,结果显示 BC5300、BC5180 的 WBC、RBC、Hb、MCV 及 PLT 的偏倚均小于表 1 的一列数值,无需校准,见表 5。

2.4 BC5300 和 BC5180 的校准验证 在 BC5300 和 BC5180 上分别使用另外两管新鲜血进行校准验证,结果显示 BC5300、BC5180 的 WBC、RBC、Hb、MCV 及 PLT 的偏倚均小于表 1 的第一列数值,证明校准合格,仪器可正常使用,见表 6。

2.5 新鲜血比对 分别在比对仪器和基准仪器上检测新鲜血标本,计算其相对偏差,新鲜血比对结果显示:BC5800 与 BC5300、BC5800 与 BC5180 的 WBC、RBC、Hb、MCV、PLT、HCT、MCH、MCHC 相对偏差符合率均超过 80%,新鲜血比对试验均通过,各项目均可比,见表 7。

表 5新鲜血定值及 BC5300 和 BC5180 的校准

项目	新鲜血定值	BC5300		BC5180		是否需要校准
		均值	偏倚(%)	均值	偏倚(%)	
WBC	6.80×10 ⁹ /L	6.85×10 ⁹ /L	0.74	6.78×10 ⁹ /L	-0.29	否
RBC	5.02×10 ¹² /L	5.01×10 ¹² /L	-0.28	5.00×10 ¹² /L	-0.40	否
Hb	142.00 g/L	141.80 g/L	-0.14	143.00 g/L	0.70	否
MCV	91.90 fL	91.00 fL	-0.98	92.20 fL	0.33	否
PLT	200.00×10 ⁹ /L	203.00×10 ⁹ /L	1.50	199.00×10 ⁹ /L	-0.50	否

表 6BC5300 及 BC5180 的校准验证

项目	新鲜血定值	BC5300		BC5180		校准是否合格
		均值	偏倚(%)	均值	偏倚(%)	
WBC	6.8×10 ⁹ /L	6.9×10 ⁹ /L	1.47	6.7×10 ⁹ /L	-1.47	是
RBC	5.02×10 ¹² /L	5.01×10 ¹² /L	-0.20	4.98×10 ¹² /L	-0.80	是
Hb	142.0 g/L	142.5 g/L	0.35	143.0 g/L	0.70	是
MCV	91.9 fL	92.1 fL	0.22	91.5 fL	-0.44	是
PLT	200×10 ⁹ /L	198×10 ⁹ /L	-1.00	202×10 ⁹ /L	1.00	是

表 7 比对仪器 BC5300 及 BC5180 的相对偏差符合率(%)

项目	相对偏差符合率		可接受相对偏 差符合率	结论
	BC5300	BC5180		
WBC	97.5	100.0	80.0	可比
RBC	95.0	97.5	80.0	可比
Hb	97.5	95.0	80.0	可比
PLT	92.5	100.0	80.0	可比
HCT	100.0	97.5	80.0	可比
MCV	100.0	100.0	80.0	可比
MCH	100.0	100.0	80.0	可比
MCHC	100.0	100.0	80.0	可比

3 讨 论

在使用血液细胞分析仪的过程中,仪器的校准扮演着不可或缺的重要角色,每一次安装新仪器或是仪器维修之后都需要对仪器进行校准,以保证相关工作的有效性。为此,《医疗机构临床实验室管理办法》特别对医疗仪器的校准做出了明确规定,要求医疗机构应当保证仪器检测工作的完整性和有效性,对相关的检测仪器、项目以及可能影响临床检验结果的辅助设备定期进行校准,在一定程度上为仪器的校准工作提供了政策上的支持和保障。

医学实验室质量和能力的专用要求^[7],对于血细胞分析仪的校准和校准后比对作出了明确要求,校准与校准后比对试验是一次完整校准密不可分的两个部分,仅仅满足校准参数要

求,但未能及时通过校准后比对试验的校准操作是不被认可的操作。笔者认为,血细胞分析仪校准后,必须及时进行校准后比对试验并通过比对,才能保证实验室不同品牌、不同系列的血细胞分析仪实验结果间具有可比性,满足临床实验室认可的需要。

校准可以使用仪器配套的校准品,但配套校准物的价格高、效期短且难以及时获得等特点,使配套校准物的使用难以得到推广。近年来,新鲜全血是最佳的比对试验标本及校准物^[8-9],这一观点已经深入人心,而使用可溯源到国际参考方法的固定血细胞分析仪定值新鲜全血,再使用定值的新鲜全血对其他血细胞分析仪进行校准的方法开始被广泛采用。本文作者采用了该方法,首先使用配套的校准品对迈瑞 BC5800 进行校准,校准后进行了校准验证,校准验证通过后对新鲜血进行定值,以该新鲜血作为校准品对 BC5300 及 BC5180 进行校准,校准后进行了校准验证,校准验证通过后使用新鲜血进行比对试验,确保检验结果间具有可比性,满足临床的需要。

在本次校准实验中,BC5800 的 RBC 偏倚不超过表 1 的一系列数值,无需进行校准;而 WBC、Hb、MCV 及 PLT 的偏倚均在表 1 的一系列和二列之间,需进行校准,调整仪器的校准系数,在调整仪器的校准系数后对 RBC、WBC、Hb、MCV 及 PLT 进行校准验证,各个项目的偏倚均不超过一系列的数值,校准合格;使用新鲜血在 BC5800 进行定值后,使用另外两支新鲜血对 BC5300、BC5180 进行校准,结果显示 BC5300 及 BC5180 的 RBC、WBC、Hb、MCV、PLT 的偏倚均小于表 1 的第一列数值,无需校准,而校准验证结果亦显示 BC5300、BC5180 的 RBC、WBC、Hb、MCV、PLT 的偏倚均小于表 1 的第一列数值,证明校准合格。在新鲜血比对试验中 BC5800 与 BC5300、BC5800 与 BC5180 的 WBC、RBC、Hb、MCV、PLT、HCT、MCH、MCHC 相对偏差符合率均超过 80%,比对试验通过,检验结果间的可比性得到保障,可满足临床的需要。

通过校准、校准验证和比对试验,本实验室相同品牌不同型号的血细胞分析仪检测结果具有溯源性和可比性,可满足临床的需要。总之,血细胞分析仪校准后必须进行校准验证,以确保实验结果的准确性及溯源性;而血细胞分析仪校准后必须及时进行比对试验并通过比对^[10-12],确保检验结果间具有可

比性,满足临床的需要。

参考文献

[1] 黎海生,胡大春,钱净. 同一医院内不同血细胞分析系统检测结果可比性验证[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(5):596-598,600.

[2] 魏静,冷珊珊. Sysmex 不同型号血细胞分析仪检测结果的比对分析和偏倚评估[J]. 检验医学与临床,2016,13(10):1399-1401.

[3] 任晓艳,何超,杨银芳,等. 同系列不同型号血细胞分析仪的可比性评估[J]. 检验医学与临床,2016,13(5):666-668.

[4] 戴平,梅燕萍. 不同血细胞分析系统的检测结果的可比性评价[J]. 现代医学,2015,43(12):1543-1546.

[5] 中华人民共和国卫生部. 血细胞分析的校准指南:WS/T 347-2011[S]. 北京:中国标准出版社,2012.

[6] 中华人民共和国卫生部. 临床血液学检验常规项目分析质量要求:WS/T 406-2012[S]. 北京:中国标准出版社,2013.

[7] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明:CNAS-CL43[S]. 北京:中国标准出版社,2012.

[8] 彭明婷. 建立血细胞分析溯源体系的有关问题[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(4):381.

[9] 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,2006:141.

[10] 陈丽芳,林淑仪,姚淑雯,等. 多台血细胞分析仪检测结果可比性分析[J]. 广州医药,2013,44(1):39-40,50.

[11] 雷继魁. 多台血细胞分析仪可比性研究[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(22):3066-3068.

[12] 肖秀林. 社区医院血液分析仪校准方法的建立和应用[J]. 中国卫生检验杂志,2015,25(12):1891-1894.

(收稿日期:2016-08-18 修回日期:2016-10-20)

(上接第 586 页)

[11] 孔翔羽,靳森,段招军. 诺如病毒与食源性疾病[J]. 中国临床医生杂志,2015,43(7):21-23.

[12] 杨芬,孙立梅,郭丽丽,等. 广东省 2013 年其他感染性腹泻流行病学特征研究[J]. 华南预防医学,2015,41(3):233-237.

[13] 李梦东,王宇明. 实用传染病学[M]. 重庆:科学技术文献出版社重庆分社,1989:443-446.

[14] 郑建军,邱再平,叶小红,等. 一起轮状病毒引起的腹泻暴发疫情调查[J]. 浙江预防医学,2016,28(1):71-73.

[15] 刘泽滨,王琼,胡琴,等. 四种腹泻病毒抗原联检技术在临床儿童腹泻诊断中的应用价值[J]. 现代检验医学杂志,2014,29(3):91-93.

[16] 管红霞,肖勇,沙丹,等. 无锡市病毒性腹泻流行的监测分析[J]. 中国卫生检验杂志,2014,24(9):1306-1308.

[17] 孙建飞,姬莉莉,陈玲霞,等. 2012 年北京市怀柔区病毒性腹泻监测结果[J]. 职业与健康,2014,30(15):2092-2094.

[18] 张静,常昭瑞,孙军玲,等. 我国诺如病毒感染性腹泻流行现状及防控措施建议[J]. 疾病监测,2014,29(7):516-521.

[19] 李林,查巍,金载璇,等. 腹泻患儿粪便中轮状病毒与肠道腺病毒检测结果分析[J]. 临床输血与检验,2015,17(3):212-214.

[20] 付建光,蒋春梅,祝雯雯,等. 2013 年徐州地区人星状病毒基因特征分析[J]. 中华传染病杂志,2015,33(2):91-95.

(收稿日期:2016-09-29 修回日期:2016-11-21)