

• 论 著 •

Beckman Coulter LH-750 血细胞分析仪性能评价

张 伟, 木合布力·艾沙

(新疆医科大学附属第一医院检验科, 乌鲁木齐 830054)

摘 要:**目的** 系统评价 LH-750 全自动血细胞分析仪的性能。**方法** 选用定值质控全血连续重复测定, 选取白细胞、红细胞、血小板计数、血小板压积和血红蛋白 5 个主要参数以评价仪器的精密度、准确度和不确定度; 高、低值样品连续重复 3 次评价仪器的携带污染率; 将全血按比例稀释并进行检测, 作线性范围的评价; 以两种不同的进样模式测定标本, 计算偏倚率; 同一份标本分别用 LH-750 和 Sysmex1000i 同时检测, 观察两者之间的相关性。**结果** 质控物测定结果 $CV \leq 2.96\%$, 携带污染率小于或等于 0.56% , LH-750 线性较好, 与 Sysmex1000i 测定的结果比较, 相关性良好 ($r \geq 0.9966$)。**结论** LH-750 型血细胞分析仪的准确性、精密度均良好, 携带污染率低且线性较好, 与 sysmex1000i 具有良好的一致性, 能满足血液分析的一般要求。

关键词: 血细胞; 设备和供应; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.06.005 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)06-0633-02

Evaluation on performance of Beckman Coulter LH-750 hematocyte analyzer

Zhang Wei¹, Muhebuli Aisha¹

(Department of Clinical Laboratory; the First Affiliated Hospital of Xinjiang

Medical University, Urumqi 830054, China)

Abstract:**Objective** To evaluate the performance of Beckman Coulter LH-750 automated hematology analyzer. **Methods** Rating quality control whole blood was successively and repetitively to evaluate the accuracy, precision and uncertainty which obey to the standard of ICSH and NCCLS; high and low-value serum specimens were determined for successive 3 times to investigate the carry over rate. Dilute the blood by the same proportion to measure line range; Detect the samples with two different sampling modes and compared. Detect the sample with LH-750 and sysmex1000i hematology analyzer respectively and compared. **Results** The result of quality control specimen showed CV was below 2.96% , and the carry over rate was below 0.6% . The result correlated well with those obtained on Sysmex1000i ($r > 0.9966$). **Conclusion** Beckman Coulter LH-750 hematocyte analyzer possess high precision and accuracy, low carry over rate, excellent line range, and closely correlative to sysmex1000i and achieves the clinical demand for hematological analysis.

Key words: blood cells; equipment and supplies; evaluation on performance

血液分析仪是检验血液常规的检测仪器, 因其检测精密度高、分析速度快、操作易于标准化的特点, 已经广泛应用于各大、中型医院检验科^[1]。由美国贝克曼-库尔特公司生产的 LH-750 型(Beckman Coulter-LH-750)血细胞分析仪采用 VCS (电导、射频、激光)技术, 对接近原态细胞的体积、核质比、颗粒特性进行精确的测定和分析, 其结果于三维空间内将细胞分为 5 个亚型, 达到白细胞五分类的目的^[2-3]。现按照国际血液学标准化委员会(ICSH)的有关规定对该仪器的使用情况和主要性能指标作出评价, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 该院门诊及住院患者的血液标本。

1.2 仪器与试剂 LH-750 型全自动血细胞分析仪及其 LH-750 血液分析仪配套试剂、校准品、质控品; sysmex1000i 血液分析仪使用原装配套试剂、校准品及质控品。

1.3 仪器校准及质控 用配套的校准品按校准程序校准, 验证各参数与靶值偏差在允许范围内, 每天测试前均做本底试验, 每天用质控品做室内质控, 检测指标在控后进行标本检测。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 13.0 统计软件进行分析。

1.5 LH-750 性能评估 (1)精密度和准确度测定。(2)不确定度评价。(3)两种进样模式测定结果之间的比较。(4)携带污染率检测^[4]。(5)线性测定。

2 结 果

2.1 仪器精密度测定结果 见表 1。

表 1 LH-750 精密度测定结果

项目	批内 CV(%) $n=10$			批间 CV(%) $n=20$		
	高值	中值	低值	高值	中值	低值
WBC($\times 10^9/L$)	1.13	2.88	2.32	1.07	1.49	2.15
RBC($\times 10^{12}/L$)	1.02	0.86	0.87	1.24	0.48	0.70
HGB(g/L)	1.54	1.23	1.51	0.99	0.52	0.97
PLT($\times 10^9/L$)	0.90	2.64	2.96	2.10	1.81	2.22
HCT	1.38	1.67	1.36	1.58	1.06	1.07

表 2 质控品实测值和靶值结果的比较

项目	实测值	靶值	P 值
WBC($\times 10^9/L$)	6.90	6.80	>0.05
RBC($\times 10^{12}/L$)	4.48	4.49	>0.05
HGB(g/L)	143.10	143.00	>0.05
PLT($\times 10^9/L$)	166.50	168.00	>0.05
HCT	0.42	0.42	>0.05

2.2 仪器准确度 质控物测定值与靶值经 t 检验,表明各组质控物实测值和靶值差异无统计学意义($P>0.05$),见表 2。

2.3 仪器不确定度的评价 见表 3。

2.4 携带污染率测定 结果显示 WBC 的携带污染率为 0.56%,其他 4 项的携带污染率都为 0%,见表 4。

2.5 线性范围测定结果 见表 5。

表 3 LH-750 不确定度检测结果($\bar{x}\pm s$)

项目	批内 CV(%) $n=10$		批间 CV(%) $n=20$		方法偏倚(%) $n=10$		不确定度(%)	
	正常质控值	异常质控值	正常质控值	异常质控值	正常质控值	异常质控值	正常值	异常值
WBC($\times 10^9/L$)	2.88	1.13	1.49	1.07	2.59	5.26	6.80 $\pm$ 0.56	3.50 $\pm$ 0.38
RBC($\times 10^{12}/L$)	0.86	0.87	0.48	0.70	1.35	1.12	4.49 $\pm$ 0.15	1.80 $\pm$ 0.06
HGB(g/L)	1.23	1.51	0.52	0.97	0.75	1.07	143.00 $\pm$ 4.38	50.00 $\pm$ 2.08
PLT($\times 10^9/L$)	2.64	2.96	1.81	2.22	1.71	0.00	168.00 $\pm$ 12.20	70.00 $\pm$ 3.35
HCT	1.67	1.36	1.06	1.07	1.37	1.62	0.42 $\pm$ 0.02	0.14 $\pm$ 0.01

表 4 LH-750 携带污染率结果

项目	高值 1	高值 2	高值 3	低值 1	低值 2	低值 3	携带污染率(%)	仪器设定携带污染率(%)
WBC($\times 10^9/L$)	21.00	21.00	21.00	3.00	2.90	3.10	0.56	≤ 2
RBC($\times 10^{12}/L$)	5.00	4.90	5.00	2.00	2.00	2.00	0.00	≤ 2
HGB(g/L)	154.00	155.00	155.00	30.00	29.00	30.00	0.00	≤ 2
PLT($\times 10^9/L$)	250.00	252.00	255.00	70.00	70.00	70.00	0.00	≤ 2
HCT	0.48	0.48	0.47	0.15	0.15	0.15	0.00	≤ 2

表 5 LH-750 线性测定及回归方程

项目	稀释度(%)								r 值	回归方程
	100	80	60	40	20	10	0.5	0		
WBC($\times 10^9/L$) 实测值	390.6	309.12	241.25	160.14	80.04	37.56	18.58	0	0.999 7	$Y=0.983\ 1X+0.669\ 9$
	理论值	397.8	318.24	238.68	159.12	79.56	39.78	19.89		
RBC($\times 10^{12}/L$) 实测值	8.15	6.56	5.02	3.24	1.67	0.78	0.4	0	0.999 9	$Y=1.002\ 7X-0.002\ 6$
	理论值	8.18	6.54	4.91	3.27	1.64	0.82	0.41		
HGB(g/L) 实测值	253.8	203.2	155.1	103.6	51.4	25.9	12.5	0	0.999 9	$Y=0.985\ 5X+0.572\ 2$
	理论值	258.0	206.4	154.8	103.2	51.6	25.8	12.9		
PLT($\times 10^9/L$) 实测值	1 087.3	890.5	660.0	437.0	214.0	108.0	53.0	0	0.999 9	$Y=0.999\ 1X-1.488\ 9$
	理论值	1 100.0	880.0	660.0	440.0	220.0	110.0	55.0		
HCT 实测值	0.76	0.61	0.45	0.31	0.14	0.08	0.05	0	0.999 7	$Y=1.022\ 4X+0.002\ 1$
	理论值	0.74	0.592	0.444	0.296	0.148	0.074	0.037		

2.6 两种不同进样方式测定 自动进样模式和手动进样模式进行对比,HGB 的偏倚最大,PLT 的偏倚最小,见表 6。

2.7 LH-750 与 sysmex1000i 结果比较 各项目中,WBC 相关系数最好,为 0.999 9,PLT 的相关系数为 0.996 6,见表 7。

表 6 LH-750 两种不同进样方式测定结果比较($n=5$)

项目	手动进样模式			自动进样模式			偏倚 (%)
	$\bar{x}$	s	CV(%)	$\bar{x}$	s	CV(%)	
WBC($\times 10^9/L$)	9.02	0.075	0.83	8.912	0.035	0.39	1.21
RBC($\times 10^{12}/L$)	4.18	0.075	1.79	4.11	0.009	0.22	1.70
HGB(g/L)	133	1.095	0.81	129.6	1.02	0.79	2.62
PLT($\times 10^9/L$)	221.2	0.98	0.44	218.6	1.02	0.47	1.19
HCT	0.478	0.004	0.84	0.472	0.07	1.59	1.27

表 7 LH-750 与 sysmex1000i 结果比较

项目	斜率(a)	截距(b)	相关系数(r)
WBC($\times 10^9/L$)	1.009	-0.133 8	0.999 9
RBC($\times 10^{12}/L$)	1.064	-0.072 5	0.999 7
HGB(g/L)	0.991	2.251 8	0.999 3
PLT($\times 10^9/L$)	1.167	-15.483	0.996 6
HCT	0.956	0.001 4	0.998 8

3 讨 论

该仪器的准确度及精密度都较好,患者全(下转第 637 页)

且呈显著相关性^[8],在有其他喹诺酮耐药机制的菌株中(如外膜孔道蛋白丢失),qnr 基因的存在能使喹诺酮的耐药性达到很高的水平。

本组通过对上海 4 家教学医院所收集的菌株进行 qnr 基因检测以及接合试验与其稳定性试验的研究,发现细菌对喹诺酮类药物的耐药性除文献报道的染色体基因介导外,还可通过质粒携带的基因介导产生,从供体菌接合转移至受体菌,且 qnr 在接合子中是较稳定的。相对于染色体,质粒所带的耐药基因更易于水平传播,可以跨种属广泛传递,是临床上耐药性快速变迁的主要原因之一。细菌所含质粒在一定的时空内相对稳定,且具有地区特异性,国内外均有相关的研究和报道^[9]。qnr 基因的出现,表明了 1 个危险的信号:随着抗菌药物的广泛应用,细菌的耐药性也逐步向更加复杂、多重耐药的方向发展。qnr 基因研究的临床意义在于其可在不同细菌中迅速水平传播,导致医院内甚至更大范围的流行而不利于感染的控制^[10-11]。qnr 基因常与其他多种耐药基因共同整合在一起,从而缩小了临床治疗相关细菌感染时选药或联合用药的空间。因此,临床应重视 qnr 基因的检测和掌握本地区 qnr 基因的存在情况,并采取积极措施进行预防和控制质粒介导的喹诺酮耐药菌株的播散。

参考文献

- [1] 孙康德,陈福祥,倪语星,等. 质粒 qnr 介导的肠杆菌科细菌对喹诺酮类药物耐药机制研究进展[J]. 中国抗生素杂志,2009,34(1):7-11.
- [2] 王春新,蔡培泉. 阴沟肠杆菌喹诺酮类耐药 qnr 基因的发现[J]. 中华微生物免疫学杂志,2006,2(10):162.
- [3] 李涛,熊自忠. 大肠埃希菌和克雷伯菌属细菌 qnr 基因的检测[J]. 检验医学,2005,20(2):112-114.

- [4] Jin YJ,Hyun JY,Eun SK,et al. Detection of qnr in clinical isolates of *Escherichia coli* from Korea[J]. *Antimicrob Agents Chemother*,2005,49(6):2522-2524.
- [5] Wang MG,John HT,George AJ,et al. Plasmid-mediated quinolone resistance in clinical isolates of *Escherichia coli* from Shanghai, China[J]. *Antimicrob Agents Chemother*,2003,47(7):2242-2248.
- [6] Oethinger M,kern WV,Sellen-Ritter AS,et al. Ineffectiveness of topoisomerase mutations in mediating clinically significant fluoroquinolone resistance in *Escherichia coli* in the absence of the AcrAB efflux pump[J]. *Antimicrob Agents Chemother*,2000,44(21):10-13.
- [7] Martinez ML,Pasaul A,Jacob GA. Quinolone resistance from a transferable plasmid[J]. *Lancet*,1998,351(16):797-799.
- [8] Paterson DL,Mulazimoglu L,Casellas JM,et al. Epidemiology of ciprofloxacin resistance and its relationship to extended-spectrum beta-lactamase production in *Klebsiella pneumoniae* isolates causing bacteremia[J]. *Clin Infect Dis*,2000,30(9):473-478.
- [9] 张洁,包其郁. 多重耐药性大肠埃希菌质粒谱与 ESBLs 基因型分析[J]. 中国抗生素杂志,2006,31(4):198-201.
- [10] 孙康德,冯志磊,倪语星,等. 上海部分教学医院大肠埃希菌和克雷伯菌的 qnr 基因流行情况调查[J]. 上海交通大学学报,2007,27(7):883-836.
- [11] Schulisz C,Yen LM,Linh LD,et al. High prevalence of qnrS and qnrA genes among Enterobacteriaceae on an ICU in Ho Chi Minh City Viet Nam[M]. 45th. Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Washington D. C, 2005; Abstract LB-22.

(收稿日期:2010-08-10)

(上接第 634 页)

血标本的低、中、高值批内、批间不精密度与 CLIA'88 允许总误差进行比较,分别小于 1/3 CLIA'88 允许总误差,这也符合了本院检验科 ISO15189 实验室管理体系的质量要求。对定值全血质控物进行监测分析,测定值与靶值间进行比较,差异无统计学意义($P>0.05$),说明 LH-750 准确性较好。LH-750 的 5 个测量指标测定按不确定度的评定程序分析,其不确定度的来源包括受检者的生物因素、标本因素、试剂因素、校准液的影响和操作因素等。但对于医学实验室检测的许多项目,在计算不确定度时,要考虑到影响实验结果的所有分析前因素是不切实际的,必须将所有这些分析前因素降至最低。因此,所有检测项目必须制定标准操作程序,特别是标本的预处理和保存必须标准化。必要时,可拒收不符合标准的样本。如果采集的标本都经过这样的处理,可以不考虑分析前的因素,这将简化不确定度的评定程序^[5]。样品携带物污染率均小于 2%。线性范围较广,基本包涵了临床出现病例的血液细胞数变化,理论值与实测值间相关系数较理想。LH-750 血细胞两种进样模式间偏倚都在仪器允许误差的范围内。LH-750 与 sys-

mex1000i 结果比较,相关系数较好(0.996 6~0.999 9)。

LH-750 全自动血液分析仪各方面性能良好,仪器操作简便、快速、准确、精密可靠,分析参数基本达到其技术指标,全自动分析功能可满足大、中型医院的需求。

参考文献

- [1] 韩冬严. Beckman Coulter HMX 血细胞分析仪性能评价[J]. 检验医学与临床,2008,5(20):1227-1230.
- [2] 王文娟,王佩佩,陈保德,等. LH-750 血液分析仪临床应用评价[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(3):319-321.
- [3] 费中海,李君安,李英,等. LH-750 的性能评价[J]. 中国民康医学,2008,20(7):694-696.
- [4] ICSH. Protocol for evaluation of automated hematology analyzer[J]. *Clin Lab Hematol*,1984,6(4):69.
- [5] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2004:2.

(收稿日期:2010-08-09)