

参考文献

[1] 徐耀忠,王惠民,王跃国. Clinitek 200 型全自动尿液分析仪性能评价[J]. 南通医学院学报, 2002, 22(2): 226-227.

[2] 杨国平,史肖云. 干化学尿液分析的研究进展[J]. 医学检验进修杂志, 2001, 8(2): 1-3.

[3] 蔡应木,林静华,焦晓阳. 对全自动尿液沉渣分析仪检测结果的质量控制[J]. 中华检验医学杂志, 2002, 25(3): 153-155.

[4] 李莉,林斌. 尿液分析仪临床应用有关问题探讨[J]. 安徽医学, 2003, 24(4): 71-73.

[5] 孙静,杨利黎. 尿液综合分析在临床中的应用[J]. 检验医学与临床, 2005, 2(2): 54-55.

[6] 曹晔. 尿液自动分析[J]. 现代医学仪器与应用, 1992, 4(4): 11-14.

[7] 潘建. Clinitek 系列尿液分析仪常见故障维修[J]. 医疗卫生装备, 2001, 22(3): 63.

[8] 徐志康,刘和录. CLINITEK-500 尿液分析仪的日常保养和故障排除[J]. 医疗装备, 2003, 16(10): 52-53.

[9] 郭玉伟,刘明娟. CLINITEK 100 尿十项分析仪及其试纸条的应用初评[J]. 医学检验进修杂志, 1998, 5(2): 75-76.

[10] 王惠云,毛海军. CLINITEK R100 型尿液分析仪与国产试纸条配套使用的评价[J]. 中国社区医师:医学专业, 2010, 12(28): 139.

(收稿日期:2011-12-30)

• 检验仪器与试剂评价 •

两种型号全自动血细胞分析仪的分析性能对比

朱文磊¹, 谭 韬², 王 双², 陈 卫²

(1. 四川省成都市第五人民医院检验科 611130; 2. 四川新成生物科技有限责任公司, 成都 611731)

摘要:目的 评价 BC-5500 与 SYSMEX XS-800i 全自动血细胞分析仪性能, 以保证不同仪器测定结果的准确性和一致性。方法 按照国际血液学标准化委员会(ICSH)有关规定, 对 BC-5500 和 SYSMEX XS-800i 全自动血细胞分析仪从精密度, 携带污染率, 线性, 与 ABX-120 全自动血细胞分析仪检测结果的相关性, 白细胞分类准确性等方面进行评价。结果 BC-5500 及 SYSMEX XS-800i 全自动血细胞分析仪的批间、批内精密度及总精密度变异系数(CV)均在可接受范围内; 各分析参数的携带污染率均低于 1.0%; 与 ABX-120 全自动血细胞分析仪的检测结果进行对比分析, 各项参数相关性良好; 白细胞分类准确性符合要求。结论 BC-5500 及 SYSMEX XS-800i 全自动血细胞分析仪性能良好, 检测结果准确可靠, 在临床应用中可以互换。

关键词:血液分析仪; 精密度; 携带污染率; 线性; 准确性

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 12. 034

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)12-1478-02

白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白浓度(HGB)、红细胞比容(HCT)、血小板(PLT)是临床检查中的常规项目, 实验室对其结果的准确报告, 对临床医生的诊断起着非常重要的作用^[1]。为了解本院 3 台血细胞分析仪的性能特点, 笔者参照国际血液学标准化委员会(ICSH)推荐的血细胞分析仪评价方案进行检测^[2], 现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院门诊及住院患者空腹静脉血标本(EDTA-K₂ 抗凝)。

1.2 仪器与试剂 迈瑞 5500 全自动血细胞分析仪(以下简称 BC-5500)及配套试剂, 由深圳迈瑞公司生产; SYSMEX XS-800i 血细胞分析仪(以下简称 XS-800i)及配套试剂, 由日本希森美康公司生产; ABX-120 全自动血细胞分析仪及配套试剂, 由日本 HORIBA ABX 公司生产; Olympus 光学显微镜由奥林巴斯光学株式会社提供; EDTA-K₂ 真空采血管由美国 BD 公司提供。

1.3 方法 按照国际血液学标准化委员会(ICSH)推荐的评价方案进行。

1.3.1 批内精密度 取高、中、低值标本分别连续测定 11 次, 取 2~11 次测定值, 获得 5 项血细胞参数, 计算其不精密度(CV)。结果应满足以下要求: CV(WBC)≤3.5%、CV(RBC)≤1.5%、CV(HGB)≤1.75%、CV(HCT)≤1.5%、CV(PLT)≤6.25%^[3]。

1.3.2 批间精密度 用四川省新成生物科技有限责任公司提供的全血质控品, 连续测定 20 d, 每天 4 次, 得到 80 个数据, 计算各项 CV。结果应满足以下要求: CV(WBC)≤5%、CV

(RBC)≤5%、CV(HGB)≤2.3%、CV(HCT)≤2%、CV(PLT)≤8.3%。

1.3.3 总精密度 随机选取临床标本 20 份立即测定 1 次, 并放置 2 h 及 4 h 后, 再分别测定 1 次, 计算 2 h、4 h 与立即检测结果的偏倚。

1.3.4 携带污染率 选取一高值标本连续测定 3 次(H1、H2、H3), 随后选取一低值标本连续测定 3 次(L1、L2、L3), 按公式计算: 携带污染率=(L1-L3)/(H3-L3)。

1.3.5 线性 取 1 份抗凝血标本 6 mL, 离心分离血细胞和血浆, 血小板用富血小板血浆, 其他用贫血小板血浆等比稀释(10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、100%)后, 每份测定 2 次, 计算线性相关系数。

1.3.6 可比性 以 ABX-120 全自动血细胞分析仪(以下简称 ABX-120)作为参考仪器(该仪器参加各级室间质评, 评为优秀), 随机选取 20 份标本, 分别应用 ABX-120、BC-5500 及 XS-800i 进行测定。

1.3.7 白细胞分类准确性 取 20 份抗凝静脉血标本采用 BC-5500 及 XS-800i 测定 3 次计算平均值, 再由两位经验丰富的主管检验技师手工分类取均值, 计算相关系数^[4]。

1.4 统计学处理 应用 SPSS16.0 统计软件对数据进行统计学处理, 可比性的比较采用 t 检验。

2 结果

2.1 批内精密度 见表 1。

2.2 批间精密度 见表 2。

2.3 总精密度 BC-5500 检测 WBC、RBC、HGB、HCT、PLT 总精密度 CV 分别为 1.28%、0.98%、0.53%、0.62%、3.13%;

XS-800i 检测 WBC、RBC、HGB、HCT、PLT 总精密度 CV 分别为 1.02%、0.58%、0.51%、0.67%、2.84%。

2.4 携带污染率 见表 3。

表 1 两台全自动血细胞分析仪批内精密度 CV (%)

仪器	样本	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT
BC-5500	高值	1.17	0.85	0.73	0.35	2.06
	中值	1.19	0.88	0.61	0.67	2.94
	低值	1.42	0.91	0.50	0.60	4.89
XS-800i	高值	1.18	0.87	0.48	0.39	3.49
	中值	1.22	1.14	0.71	0.31	3.64
	低值	1.31	0.60	0.69	1.05	4.02

表 2 两台全自动血细胞分析仪批间精密度 CV (%)

项目	BC-5500	XS-800i
WBC	1.43	1.13
RBC	1.26	1.10
HGB	0.83	0.71
HCT	0.58	0.79
PLT	4.32	2.51

表 3 两台全自动血细胞分析仪的携带污染率比较 (%)

项目	BC-5500	XS-800i
WBC	0.69	0.71
RBC	0.35	0.19
HGB	0.33	0.21
HCT	0.46	0.33
PLT	0.49	0.43

2.5 线性 见表 4。

表 4 两台全自动血细胞分析仪各检测项目的线性相关系数 (r)

项目	BC-5500	XS-800i
WBC	0.996 3	0.995 9
RBC	0.995 5	0.996 1
HGB	0.998 9	0.998 0
HCT	0.988 1	0.990 3
PLT	0.989 4	0.989 8

2.6 可比性 将 BC-5500 与 ABX-120、XS-800i 与 ABX-120 的检测结果分别进行比较, WBC、RBC、HGB、HCT、PLT 各检测项目的结果之间, 差异均不具有统计学意义 ($P > 0.05$), 故认为三台仪器测定结果具有可比性。

2.7 白细胞分类准确性 取 20 份抗凝静脉血标本采用 BC-5500 及 XS-800i 测定 3 次计算平均值, 再由两位经验丰富的主管检验技师手工分类取均值, 计算 r, 结果见表 5。

表 5 两台全自动血细胞分析仪白细胞分类结果与镜检结果的 r 比较

白细胞分类	BC-5500	XS-800i
中性粒细胞	0.983 8	0.990 7
淋巴细胞	0.984 9	0.980 2
单核细胞	0.841 7	0.839 5
嗜酸性粒细胞	0.903 4	0.916 9
嗜碱性粒细胞	0.620 7	0.691 8

3 讨 论

全自动血细胞分析仪操作简便, 结果准确可靠, 已成为各

级医院临床检验的主要手段。随着医院工作量逐渐增大, 很多医院已拥有多台不同型号的血细胞分析仪, 但由于各厂家生产的血细胞分析仪的原理和采用的试剂性质不同, 造成结果可能存在差异^[5]。因此, 要保证血细胞分析仪检测结果之间的一致性, 除了要有完善的质量控制体系, 还必须建立合理的比对程序, 即用可溯源的检测系统定期对本实验室其他血细胞分析仪进行比对。同时新鲜全血标本应及时检测, 因为新鲜全血稳定性差, 一般要求在 4 h 内完成定值及仪器的比对^[6]。遇到结果与临床不符, 应及时与临床沟通, 为临床提供准确、满意的结果。实验结果表明, BC-5500 和 XS-800i 的批内、批间精密度及总精密度均符合美国临床检验修正法规 (CLIA'88) 要求, 携带污染率在厂家允许的范围之内, 且线性良好。BC-5500 和 XS-800i 分别与 ABX-120 进行比对, 全部检测项目的结果间差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性^[7]。

到目前为止, 尚未有任何一种血细胞分析仪可以取代人工染色镜检, 都只能作为一种过筛工具^[8], 所以对仪器分类和人工镜检分类相关性结果显示: BC-5500 与 XS-800i 的中性粒细胞、淋巴细胞、嗜酸性粒细胞分类结果与人工镜检结果的相关性良好, 而单核细胞与嗜碱性粒细胞的相关性较差, 可能是由于单核细胞属于体积较大的细胞, 易处于血涂片的边缘和末端, 使人工镜检产生较大误差, 而嗜碱性粒细胞所占比例较低。当仪器报警时, 特别是怀疑血液病病例时, 要以人工镜检确定的细胞类型为准。

参考文献

- [1] 陈志新, 陈建森. SYSMEX XE-2100 血液分析仪激光散射法计数血小板的可靠性评价[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(5): 518-519.
- [2] International Council for Standardization in Hematology. Guidelines for the evaluation of blood cell analyzer including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker application. Prepared by the ICSH expert panel on cytometry[J]. Clin Lab Haemat, 1994, 16(2): 157-174.
- [3] Medicare, Medicaid and CLIA Programs. Regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA)[S]. Federal Register, 1992, 57: 7002-7186.
- [4] 何俊, 陈莉, 赵美英. Mindray BC-5300 全自动血液细胞分析仪应用评价[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(9): 917, 920.
- [5] 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.
- [6] 吴际贞, 孟宪君. 三分群血液分析仪对中间细胞群增高时镜检的临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(9): 918, 920.
- [7] 刘晓燕. 对 CD-1800 与 Coulter Ac. T 5diff cp 2 台血液分析仪的比对评价[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(1): 89-90.
- [8] 丛玉隆. 血液分析仪研究进展及临床应用[J]. 中华医学检验杂志, 1993, 16(1): 50-51.
- [9] 李顺义. 血细胞形态学漏诊分析与对策[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(2): 140-141.
- [10] 常玉荣, 石峻, 殷华, 等. 血细胞形态学观察对血液系统疾病诊断的意义[J]. 检验医学, 2007, 22(1): 78-80.
- [11] 曾健兵, 黄文勇, 雷小平. 手工血细胞形态学观察与自动分析仪的检测比较[J]. 临床和实验医学杂志, 2010, 9(10): 770-771, 774.
- [12] 李云, 夏正武, 李雪梅, 等. 外周血细胞形态学检查及其临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(12): 1456-1458.