

• 临床检验研究论著 •

BC-5100 全自动血细胞分析仪测定性能评价

陈 萍

(重庆市巴南区人民医院检验科,重庆 401320)

摘要:**目的** 评价 BC-5100 全自动血细胞分析仪测定性能。**方法** 根据临床实验室标准化协会(CLSI)相关标准的要求,对 BC-5100 血细胞分析仪进行多项测定参数的性能评价。**结果** BC-5100 全自动血细胞分析仪精密性、总重复性、携带污染率、线性相关性、准确性等指标均符合临床应用要求。**结论** BC-5100 血细胞分析仪主要测定参数的线性好,精密性和准确度高,携带污染率低;白细胞五分类检测结果准确性较高,能有效发挥仪器的过筛作用。

关键词:血细胞分析仪; 可重复性,结果; 精密性

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 18. 015 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)18-2207-02

Study of measurement parameters from BC-5100 fully automated blood cell analyzer

Chen Ping

(Department of Clinical Laboratory, Banan People's Hospital of Chongqing, Chongqing 401320, China)

Abstract: Objective To evaluate the performance of BC-5100 fully automated blood cell analyzer. **Methods** According to criterion of Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), measurement performance of BC-5100 blood cell analyzer was evaluated. **Results** Performance of precision, total reproducibility, carryover rate, linear correlation, accuracy and so on were all consistent with the clinical application requirements. **Conclusion** Main measurement parameters of BC-5100 fully automated blood cell analyzer might be with fine liner correlation, high precision and accuracy, low carryover rate, fine accuracy for the detection of differential counting of white blood cells, and could be suitable for screening abnormal blood cell.

Key words: Blood cell analyzer; reproducibility of results; accuracy

血细胞分析仪的不断发展使血液常规检测更为快速、准确,为疾病诊断、疗效监测和预后评估提供了及时、准确的信息^[1]。笔者根据临床实验室标准化协会(CLSI)EP5-A2 文件^[2]有关规定,对 BC-5100 血细胞分析仪测定参数进行了系统研究和评价,结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 EDTA-K₂ 抗凝的非血液病患者及健康者静脉血 2 mL。

1.2 仪器与试剂 BC-5100 全自动血细胞分析仪及配套试剂

(深圳迈瑞)。所有试剂均在有效期内使用。

1.3 方法 评价试验前,按仪器说明书要求对仪器进行校准,确保仪器检测性能良好且稳定。各性能指标具体评价方法见结果描述。

1.4 统计学处理 测定数据采用 Microsoft Excel 2000^[3] 和 SAS 软件进行统计学分析。

2 结 果

2.1 精密性 取高、中、低值标本各 10 份,每份标本重复测定 3 次,放置 2 h 后再重复上述测定,结果见表 1。

表 1 精密性测定*

项目	高值			中值			低值		
	$\bar{x}$	批内 CV(%)	批间 CV(%)	$\bar{x}$	批内 CV(%)	批间 CV(%)	$\bar{x}$	批内 CV(%)	批间 CV(%)
WBC	25.3	1.3	1.7	7.8	1.8	2.0	3.6	2.4	2.7
RBC	6.5	0.4	0.6	4.7	0.9	1.3	1.82	1.5	1.8
Hb	164	1.2	1.5	142	1.3	1.8	58	1.9	2.2
MCV	97.2	0.5	0.7	91.5	0.9	1.3	88.8	1.4	1.7
PLT	358	2.8	3.5	182	3.7	4.2	78	4.6	5.3

*:各指标均值单位为 WBC($\times 10^9/L$)、RBC($\times 10^{12}/L$)、Hb(g/L)、MCV(fL)、PLT($\times 10^9/L$),下同。

2.2 总重复性 于标本采集后 0、2、4 h 测定随机标本 20 份,结果见表 2。

2.3 线性 分别选择各指标高值标本,倍比稀释成 5 个浓度梯度,重复测定 3 次,计算线性相关方程见表 3。

2.4 准确性 分别测定高、中、低定值质控物各 10 次,计算实测值与靶值的相对偏差,见表 4。

2.5 携带污染率 取 1 份高值标本连续测定 3 次(I1~3),再连续测定低值标本 3 次(J1~3),按公式 $|J1-J3| \times 100/|I3-I1|$ 计算携带污染率,结果见表 5。

2.6 白细胞分类比对 取患者标本 20 份,每份标本重复测定 3 次,计算均值;每份标本制作 3 张推片,瑞氏染色后人工显微镜计数白细胞分类,计算均值,结果见表 6。

表 2 总重复性测定				
项目	<i>n</i>	$\bar{x}$	重复试验 SSQ	CV(%)
WBC	20	7.58	1.832	2.4
RBC	20	4.32	0.216	1.8
Hb	20	137	4.592	2.2
MCV	20	95.7	2.713	1.9
PLT	20	135	9.731	4.5

表 3 线性测定			
项目	测定范围	回归方程	<i>r</i>
WBC	22.7~1.6	$Y=1.017X-0.03$	0.998 6
RBC	6.82~0.51	$Y=1.015X-0.05$	0.998 8
Hb	210.00~20	$Y=1.035X+0.18$	0.998 7
HCT	0.65~0.075	$Y=1.004X-0.09$	0.998 1
PLT	615.00~45	$Y=1.028X+0.62$	0.994 6

表 4 质控物实测值与靶值比较(<i>n</i> =10)									
项目	靶值			实测值			相对偏差(%)		
	高	中	低	高	中	低	高	中	低
WBC	23.2	8.4	3.6	23.8	8.2	3.5	2.5	-2.4	-2.8
RBC	5.32	4.58	1.92	5.28	4.52	1.97	-0.8	-1.3	2.5
Hb	182	143	55	178	141	56	2.2	1.4	1.8
HCT	52.8	42.5	16.5	53.1	42.8	16.8	1.9	0.7	1.8
PLT	491	265	75	488	273	78	-0.6	2.9	3.8

表 5 携带污染率测定							
项目	高值			低值			携带污染率(%)
	I1	I2	I3	J1	J2	J3	
WBC	12.2	12.0	12.1	3.2	3.4	3.3	1.14
RBC	5.25	5.24	5.24	1.95	1.97	1.96	0.30
Hb	158	159	158	58	57	57	0.99
MCV	100.4	100.3	100.4	65.6	65.4	65.3	0.85
PLT	328	324	326	75	76	73	0.79

表 6 白细胞分类比对					
测量参数	Neu	Lym	Mon	Eos	Bas
总变异(%)	1.74	2.92	7.88	9.42	18.32
精密度(%)	1.28	1.63	5.84	7.66	14.85
相关系数(<i>r</i>)	0.983 6	0.954 8	0.843 5	0.528 7	0.332 5

Neu;中性粒细胞;Lym;淋巴细胞;Mon;单核细胞;Eos;嗜酸性粒细胞;Bas;嗜碱性粒细胞。

3 讨 论

血液分析仪的应用已十分普及^[4-5],而每台分析仪在投入

临床使用前都必须进行性能评价,包括精密度、总重复性、线性等指标评价。BC-5100 血细胞分析仪主要性能指标测试结果显示,中、高值 WBC、RBC、Hb 批内变异系数小于 2%,低值则小于 3%,而批间变异系数小于 3%;MCV 批内和批间变异系数均小于 2%;PLT 批内及批间变异系数小于 4.6%、5.3%,表明具有较高精密度。总重复性测定中,WBC、RBC、Hb、MCV 和 PLT 总不精密度均小于允许不精密度。WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 线性相关系数分别为 0.998 6、0.998 8、0.998 7、0.998 1、0.994 6,均大于 0.95,说明线性范围符合要求^[6-7]。准确性对比试验中,PLT 最大偏差为 3.8%,WBC、RBC、Hb、HCT 实测值均等于或接近靶值,具有良好准确性。WBC 携带污染率为 1.14%,RBC、Hb、MCV 和 PLT 均小于 1%,符合 CLSI 颁布的《定量测定方法的准确性评定(试行)准则》。

BC-5100 血细胞分析仪采用激光-流式法进行白细胞分类,与显微镜检查具有良好相关性,其中淋巴细胞、中性粒细胞、单核细胞与手工法非常接近。嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞相关系数相对较低,与其在白细胞中所占比例较低有关。BC-5100 血细胞分析仪白细胞五分类计数结果重复性好、准确性较高^[8]。对特殊疾病(如血液病)患者,在血细胞形态异常或出现幼稚细胞时,计算机可发出警告,提示操作人员进行显微镜复查以确定细胞类型,从而提高了阳性检出率和工作效率^[9-10]。

参考文献

[1] 李明,江志红,刘跃平,等.尿沉渣检测分析仪联合血细胞分析仪在鉴别血尿来源中的应用[J].检验医学与临床,2010,7(9):823-824.

[2] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantative measurement methods, approved guideline[S]. Wanye,PA;CLSI,2004:1-39.

[3] 李红林,王庆伟,陆银宝,等. Excel 在血细胞分析仪总重复性评价中的应用[J]. 现代检验医学杂志,2009,24(5):28-29.

[4] 钱超,秦晓玲,丛玉隆,等. 对 K-1000 多参数血细胞计数仪评价[J]. 中华医学检验杂志,1995,18(5):306-307.

[5] 杨学敏,尹亚兰,李光迪,等. Sysmex XE-5000 血细胞分析仪各新参数在血液学检验中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(17):1979-1981.

[6] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient sample, approved guideline[S]. Wanye,PA;CLSI,2002:1-53.

[7] 朱新建,范菲楠,杨来智,等. 迈瑞系列血细胞分析仪检测指标可靠性评价分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(10):1187-1189.

[8] 司秉华. Sysmex XE-2100 血细胞分析仪检测后手工复检经验体会[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(9):997.

[9] 韩昌波. 使用血细胞分析仪应重视血细胞直方图的异常改变[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(13):1522-1524.

[10] 姚东平,王祖蓉. 五分类血液分析仪对诊断白血病的价值[J]. 检验医学与临床,2011,8(5):578-580.