

## • 检验仪器与试剂评价 •

## Sysmex XS-800i 血液分析仪性能评估

肖秀林, 彭长华

(荆州市中心医院检验医学部, 湖北荆州 434020)

**摘要:**目的 评估 Sysmex XS-800i 血液分析仪的空白值、精密密度、携带污染率、线性、准确度, 核实仪器性能是否符合要求。方法 以 Sysmex XS-800i 血液分析仪为实验仪器, 执行空白检测; 使用 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝新鲜全血进行批内精密密度测试; 使用两个水平的血液学质控物进行日间精密密度测试; 测试仪器检测结果的携带污染率, 评价仪器的自清洗效率; 选取一份接近预期上限的高值全血样本, 按比例进行梯度稀释并测定, 进行线性验证; 全血细胞计数(CBC)结果通过定期与规范操作检测系统进行比对来评估其测量准确度; 采用五分类分析仪白细胞分类准确性试验评估白细胞分类准确度, 其白细胞分类参考方法检测结果的可信区间采用精确概率法进行计算。结果 各参数空白值、批内精密密度、日间精密密度、携带污染率均满足仪器要求。线性验证 WBC、RBC、HGB、PLT 均满足  $a$  值在  $1 \pm 0.05$  范围内, 相关系数( $r$ ) $\geq 0.975$  的要求。准确度: WBC 6.63%, RBC 2.97%, HGB 3.39%, HCT 2.78%, MCV 3.37%, MCH 3.33%, MCHC 2.80%, PLT 10.24%; 中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞分类计数合格率 100%, 满足白细胞分类计数准确度的要求。结论 Sysmex XS-800i 血液分析仪的使用性能经评估符合要求。

关键词: 血液分析仪; 性能评估; 精确概率法

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.04.040

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2014)04-0477-03

## Performance Evaluation of Sysmex XS-800i Hematology Analyzer

Xiao Xiulin, Peng Changhua

(Department of Laboratory Medicine, Jingzhou Central Hospital, Jingzhou, Hubei 434020, China)

**Abstract:** Objective To evaluate the blank value, precision, carryover rate, linearity and accuracy of Sysmex XS-800i, and to check whether performance evaluation of Sysmex XS-800i hematology analyzer meet the machine requirement. **Methods** Fresh whole blood anticoagulated by EDTA-K<sub>2</sub> was used to test the inter batch precision. Two different levels of hematology quality control were used to test the inter day precision. The accuracy of white blood classification was evaluated through five classification of white blood cell differential count. The credibility intervals of the white blood classification results from the reference method were calculated with exact probability. **Results** The blank value, inter batch precision, inter day precision, carryover rate all met the machine requirements. Linear verification in WBC, RBC, HGB, PLT all met the requirement of a value between  $1 \pm 0.05$  and correlation coefficient  $r \geq 0.975$ . The accuracy in WBC was 6.63%, RBC 2.97%, HGB 3.39%, HCT 2.78%, MCV 3.37%, MCH 3.33%, MCHC 2.80% and PLT 10.24%. **Conclusion** The performance evaluation results indicate Sysmex XS-800i hematology analyzer can satisfy the machine requirement.

Key words: hematology analyzer; performance evaluation; exact probability

XS-800i 是由日本 Sysmex 公司生产的五分类血液分析仪, 因其用量较少, 可采用抗凝静脉血及末梢血检测, 操作简便, 在中小型医院检验科及较大医院急诊检验室得到了广泛的应用。为保证检验质量, 本科室根据 GB/T 22576-2008《医学实验室质量和能力的专用要求》<sup>[1]</sup>(等同于 ISO 15189)、《全国临床检验操作规程》第三版<sup>[2]</sup>中有关检测系统性能评估的要求结合血液分析仪的自身特点定期对血液分析仪进行性能评估, 现将本科室 XS-800i 血液分析仪最近一次性能评估情况进行分析总结, 现报道如下。

## 1 材料与方 法

**1.1 材料** 检测标本: 定值的新鲜全血。血液学质控物: 由四川迈克生物科技股份有限公司提供(水平 1 批号为 0612144; 水平 2 批号为 0612149)。EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝新鲜全血。

**1.2 仪器与试剂** Sysmex XS-800i 血液分析仪及原装配套试剂, 仪器序列号为 64942。

## 1.3 方 法

**1.3.1 血液分析仪的校准与质控** 按 WS/T 347-2011 血细胞分析的校准指南<sup>[3]</sup>对 XS-800i 血液分析仪进行校准及验证。仪器每日测试前均进行空白检查与质控测试, 空白值符合要求、质控结果在控后方可进行样本检测。

**1.3.2 空白检查** 执行空白检查, 查看空白值详细结果。

**1.3.3 精密密度测试** (1) 批内精密密度。使用 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝新鲜全血在血液分析仪上重复测试 11 次, 去掉第一次测试的结果, 用余下的 10 次计算均值、 $s$ 、 $CV\%$  值, 判断是否符合批内精密密度的要求。(2) 日间精密密度。使用两个水平的血液学质控物在血液分析仪上连续检测 20 d, 计算所有检测结果的均值、 $s$ 、 $CV\%$ , 判断  $CV\%$  是否符合日间精密密度的要求。

**1.3.4 携带污染测试** 取高浓度血液标本(EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝全血)1 例, 混匀后连续测定 3 次, 测定值分别为高 1、高 2、高 3; 再取低浓度血液标本 1 份, 连续测定 3 次, 测定值分别为低 1、

低 2、低 3。按公式计算携带污染率:携带污染率=[(低 1-低 3)/(高 3-低 3)]×100%,来判断是否满足仪器携带污染率的要求。

**1.3.5 线性验证** 使用接近预期上限的高值全血样本或浓缩样本,分别按 100%、80%、60%、40%、20%的比例应用配套稀释液进行稀释,每个浓度样本重复测定 2 次,计算均值。将实测值与理论值作比较并计算偏差(%),斜率(a)、截距(b),得出  $Y=aX+b$ 。要求:a 值在  $1\pm 0.05$  范围内, $r\geq 0.975$ 。

**1.3.6 准确度的评估** 全血细胞计数(CBC)结果通过定期与规范操作检测系统(所用仪器为 Coulter LH 750 血液分析仪,使用配套试剂、用配套校准物定期进行仪器校准、规范地开展室内质控、参加室间质评成绩优良、操作人员经过培训)进行比对来评估其测量准确度,以评估周期内两次比对合格项目中在允许范围内样本检测结果的最大偏倚(%)表示。

白细胞分类准确度的评估。XS-800i 血液分析仪为五分类血液分析仪,其白细胞分类准确度的评估采用五分类分析仪白细胞分类准确性试验进行评估<sup>[4]</sup>,操作方法如下。(1)参考方法(显微镜法)必须由实验室内具备资格的检验人员操作,血细胞形态学识别的准确度通过参加卫生部临床检验中心组织的相关室间质评来获得。(2)仪器必须按规定校准合格,每天进行质控测试。(3)取 20 位患者样本,每位患者取 2 份样本分别用于参考方法和仪器法的测试。(4)研究样本应统一标记。参考方法血涂片标记为 A、B 和备用;仪器法结果标记为 C、D。(5)用参考方法进行五分类计数时,每份患者样本分析 400 个细胞,由两位具备资格的检验人员,按参考文献<sup>[4]</sup>所示参考方法步骤,对每张血涂片分析 200 个细胞,其中,一位检验人员使

用血涂片 A,另一位检验人员使用血涂片 B。每个明确识别的细胞必须归入下列分类中:中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、其他有核细胞。(6)仪器法对 20 份样本进行双份测定。每份样本的分类计数结果登记在数据汇总表上,见附表 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

可信区间计算采用精确概率法<sup>[5]</sup>进行计算。当  $\alpha$  为 0.01 时, $P_L$ 、 $P_U$  为 99%的可信区间。结果判断:按照 99%可信区间计算方法,得到参考方法结果的可信范围。将仪器法测量结果平均值与可信范围比较,小于或等于 99%可信范围上限并大于或等于 99%可信范围下限判定为合格,超出此范围判定为不合格。五分类血液分析仪白细胞分类结果的可接受性能为 100%样本的检测合格。

**2 结 果**

**2.1 仪器空白测试** 见表 1,各参数空白测试均满足仪器要求。

表 1 XS-800i 血液分析仪空白测试结果

参数	WBC	RBC	HGB	PLT
	( $\times 10^9/L$ )	( $\times 10^{12}/L$ )	(g/L)	( $\times 10^9/L$ )
许可范围	$\leq 0.10$	$\leq 0.02$	$\leq 1.0$	$\leq 10.0$
测试值	0	0	0	0

**2.2 精密度测试** 批内精密度测试见表 2,均满足仪器设定要求。日间精密度测试统计结果见表 3,满足仪器日间精密度要求。

表 2 XS-800i 血液分析仪批内精密度( $n=10$ )

参数	WBC( $\times 10^9/L$ )	RBC( $\times 10^{12}/L$ )	HGB(g/L)	MCV(fl)	HCT(L/L)	PLT( $\times 10^9/L$ )
均值	5.625	4.182	147.6	99.95	0.4180	183.7
s	0.107	0.025	0.843	0.562	0.0022	3.592
CV(%)	1.89	0.60	0.57	0.56	0.53	1.96
仪器设定 CV(%)	$\leq 3.0$	$\leq 1.5$	$\leq 1.5$	$\leq 1.5$	$\leq 1.5$	$\leq 4.0$

表 3 XS-800i 血液分析仪日间精密度( $n=20$ )

参数	WBC( $\times 10^9/L$ )		RBC( $\times 10^{12}/L$ )		HGB(g/L)		HCT(L/L)		MCV(fl)		MCH(pg)		MCHC(g/L)		PLT( $\times 10^9/L$ )	
	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2
均值	8.32	14.40	4.24	5.42	87.95	113.35	0.2703	0.3524	63.84	65.03	20.77	20.92	325.40	321.70	108.45	249.90
s	0.20	0.33	0.04	0.07	0.89	0.99	0.0027	0.0032	0.83	0.35	0.14	0.19	4.44	2.68	4.61	6.95
CV(%)	2.42	2.27	0.94	1.26	1.01	0.87	1.00	0.92	1.30	0.54	0.66	0.90	1.36	0.83	4.25	2.78
允许 CV(%)	$\leq 3.75$		$\leq 2.0$		$\leq 1.5$		$\leq 2.0$		$\leq 1.5$		$\leq 2.0$		$\leq 2.0$		$\leq 8.3$	

**2.3 携带污染率测试** 见表 4,满足仪器设定要求。

表 4 XS-800i 血液分析仪携带污染率

参数	WBC	RBC	HGB	PLT
携带污染率(%)	0.11	0.05	0.00	0.12
允许携带污染率(%)	$\leq 1.0$	$\leq 1.0$	$\leq 1.0$	$\leq 1.0$

**2.4 线性验证** 各参数的线性验证结果为  $WBC:Y=1.018$

$9X-3.901, r=0.9999$ ;  $RBC:Y=1.0089X-0.0975, r=0.9998$ ;  $HGB:Y=1.0121X-5.2, r=0.9994$ ;  $PLT:Y=1.0113X-18.3, r=0.9991$ 。均满足 a 值在  $1\pm 0.05$  范围内,相关系数( $r$ ) $\geq 0.975$  的要求。

**2.5 CBC 准确度评估结果** 本次评估周期内两次比对均满足室内比对要求,各参数在允许范围内比对样本检测结果的最大偏倚即 CBC 准确度为:WBC 6.63%,RBC 2.97%,HGB 3.39%,HCT 2.78%,MCV 3.37%,MCH 3.33%,MCHC

2.80%, PLT 10.24%。

**2.6 室间质评** 本科参加卫生部临床检验中心 2012 年第 1、2 次血细胞形态学室间质评与参考答案符合率均为 100%。XS-800i 血液分析仪白细胞分类准确度的评估结果:中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞合格率 100%,其结果均满足五分类分析仪白细胞分类准确度的要求。

### 3 讨论

Sysmex XS-800i 血液分析仪目前在各级医院得到了广泛的应用。根据 ISO 15189 和《全国临床检验操作规程》第三版中有关检测系统性能评估的要求应对血液分析检测系统的完整性和有效性即性能进行评估。如果实验室采用的检测系统具有溯源性,并已被许多实验室广泛应用,其实实验室只需采用核实实验核实该系统已被认可的性能<sup>[2]</sup>。核实实验只需要进行最少的实验,即精密度和准确度实验。结合血液分析仪的特点,笔者对 XS-800i 血液分析仪的空白计数、精密度、携带污染率、线性、准确度给予评估。

精密度评估表明仪器重复性较好,能够满足临床需求。携带污染率各项指标均低于 0.2%,仪器自清洗效率良好,符合仪器设定要求。线性:WBC、RBC、HGB、PLT 的线性验证结果均满足 a 值在 1±0.05 范围内、相关系数(r)≥0.975 的要求。本次评估周期内两次比对均满足室内比对要求,仪器 CBC 测试结果准确度较好。

白细胞分类准确度采用五分类分析仪白细胞分类准确性试验进行评估。中华人民共和国医药行业标准《YY/T 0653-2008 血液分析仪》<sup>[4]</sup>附录 A 中有关五分类准确性试验分类结果可信区间的计算方法采用的是按正态近似法求某一参数百分率的可信区间。但当某一参数百分率接近 100%或 0%时,则应按照二项分布原理确定总体率的可信区间,即采用前述的精确概率法进行确定,可精确反映某一参数百分率接近 100%

或 0%时的总体区间分布。由于白细胞分类计数中某些细胞如嗜碱性粒细胞极易出现百分率为 0%而中性粒细胞较易出现百分率接近 100%的情况,因此采用精确概率法进行白细胞分类某一参数百分率可信区间的确定不仅科学合理,而且有着十分现实的临床应用价值。

本室在本次 XS-800i 血液分析仪白细胞分类准确度的评估中采用精确概率法计算参考方法检测结果 99%可信区间,得到参考方法结果的可信范围,将仪器法测量结果平均值与可信范围比较,判定白细胞分类结果的可接受性能。中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞的合格率均为 100%,满足五分类分析仪白细胞分类准确度的要求。应用该试验评估白细胞分类准确度,设计科学,可操作性强,值得推广。

上述评估结果表明,XS-800i 血液分析仪分析参数的性能指标满足技术和临床要求。

### 参考文献

- [1] 中国食品药品监督管理局. GB/T 22576-2008:医学实验室质量和能力的专用要求[S]. 北京:中国标准出版社,2008.
- [2] 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,2006:54.
- [3] 中华人民共和国卫生部. WS/T 347-2011:血细胞分析的校准指南[S]. 北京:中国标准出版社,2011.
- [4] 中国食品药品监督管理局. YY/T 0653-2008:血液分析仪[S],北京:中国标准出版社,2008.
- [5] 彭小娟,肖秀林,周治年. 统计分析的 Excel 快速实现[M]. 武汉:武汉大学出版社,2012:56.

(收稿日期:2013-10-15)

(上接第 476 页)

升高百分率的差异有统计学意义<sup>[11]</sup>。因此,IM 患儿的异型淋巴细胞的增多不仅是反应性增生,而且在抗病毒感染中可能起着重要作用。

XE-5000 血液分析仪的异型淋巴细胞的警示功能,可以大大提高血液涂片镜检的针对性,对异型淋巴细胞的检出存在一定的价值,辅助诊断传染性单核细胞增多症。但血液分析仪尚无法完全取代涂片对异型淋巴细胞形态学观察,对于仪器报警提示出现异型淋巴细胞的标本,均需要进行人工镜检。

### 参考文献

- [1] Hoffbrand AV, Moss PAH, Pettit JE. Essential hematology[M]. 5th ed. Malden, Massachusetts: Blackwell Publishing, 2006: 108-122.
- [2] 叶应妩,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,2006:123-124.
- [3] 胡翊群,胡建达. 临床血液学检验[M]. 2 版. 北京:中国医药科技出版社,2010:261-265.
- [4] Novis DA, Walsh M, Wilkinson D, et al. Laboratory productivity and the rate of manual peripheral blood smear review: a College of American Pathologists Q-Probes study of 95,141 complete blood

count determinations performed in 263 institutions [J]. Arch Pathol Lab Med, 2006, 130(5): 596-601.

- [5] 杨菊红,胡丽华,崔天益,等. 异常淋巴细胞与转氨酶的联合检测诊断传染性单核细胞增多症[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(6): 531-532.
- [6] 陆丹,胡兴文,曾菊. 儿童 EB 病毒感染与异型淋巴细胞相关性的分析[J]. 中国实验诊断学, 2009, 13(12): 1732-1734.
- [7] Yamashita N, Kimura H, Morishima T. Virological aspects of Epstein-Barr virus infections[J]. Acta Med Okayama, 2005, 59(6): 239-246.
- [8] 黎四平,陆小梅,刘绍基,等. 传染性单核细胞增多症患者免疫功能分析[J]. 实用儿科临床杂志, 2012, 27(16): 1264-1266.
- [9] 王明圣,靳杭红,瞿良,等. 传染性单核细胞增多症患者细胞因子与 T 细胞亚群动态变化及临床意义[J]. 中国优生与遗传杂志, 2010, 18(7): 136-137.
- [10] 邵平扬. 传染性单核细胞增多症异型淋巴细胞免疫表型研究[J]. 浙江医学, 2004, 26(1): 17-18, 20.
- [11] 卢慧敏,张东梅,徐韞健. 儿童传染性单核细胞增多症淋巴细胞亚群的变化及意义[J]. 中国微生态学杂志, 2012, 24(7): 635-637.

(收稿日期:2013-10-10)