

## · 检验仪器与试剂评价 ·

## BC-5000 五分类血细胞分析仪性能评价

马 韬, 张 爽<sup>△</sup>, 张灵玲, 强雪芹

(成都中医药大学附属医院检验科, 四川成都 610072)

**摘要:**目的 评价 BC-5000 五分类血细胞分析仪(BC-5000)的主要性能。方法 对 BC-5000 的本底及空白值、携带污染率、精密性、准确度、正确度、线性范围及其检测结果与参比仪器(XE-2100)、人工分类的可比性进行评价。结果 BC-5000 各参数的本底及空白值均合格,携带污染率均小于 1%。所有参数均具有较好的批内和批间精密性,准确度及正确度验证合格。WBC、RBC、HGB、PLT 具有良好的线性( $r>0.990$ )。与 XE-2100 及人工分类结果进行对比,只有嗜碱性粒细胞百分比(Bas%)的相关性略差( $r=0.744, P>0.05$ )。结论 BC-5000 具有良好的性能,是一款理想的小型五分类血细胞分析仪。

**关键词:**血细胞分析仪; 性能评价; 血细胞计数

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.22.049

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)22-3116-03

## Performance evaluation of BC-5000 five categories hematology analyzer

Ma Tao, Zhang Shuang<sup>△</sup>, Zhang Lingling, Qiang Xueqin

(Department of Clinical Laboratory, Affiliated Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu, Sichuan 610072, China)

**Abstract:** Objective To evaluate the performance of BC-5000 five categories hematology analyzer (BC-5000). Methods The background and blank values, carryover rate, precision, accuracy, trueness, and linear range were evaluated, as well as the comparability of its results with reference instrument (XE-2100) detection and artificial classification of leukocytes. Results The background and blank values were both qualified. The carryover rates of all the detection items were less than 1%. The intra- and inter-precision of all the detection items were good, and the accuracy and trueness were verified eligibility. The linearity of WBC, RBC, HGB, and PLT were good ( $r>0.990$ ). Comparing with XE-2100 and artificial classification, Bas% was the only one item with poor correlation coefficient ( $r=0.744, P>0.05$ ). Conclusion BC-5000 has good performance in hematology detection, and it is an ideal small five categories hematology analyzer.

**Key words:** hematology analyzer; performance; blood cell count

深圳迈瑞公司研制的 BC-5000 细胞分析仪(简称 BC-5000)采用阻抗法、激光散射法、结合细胞化学染色的流式细胞技术进行细胞分类、计数;采用比色法进行血红蛋白测定,为了解其血细胞计数及白细胞分类的性能,本研究参照国际血液学标准化委员会(ICSH)和美国临床和实验室标准协会(CLSI)等文件及厂家要求对该仪器的基本性能进行了初步验证及评价<sup>[1-4]</sup>。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 成都中医药大学附属医院门诊及住院患者 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝静脉全血,所有样本在采集后 4 h 内进行分析。

**1.2 仪器与试剂** 试验仪器:BC-5000 五分类血细胞分析仪及配套试剂、全血质控物及校准物,均由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司提供。参比仪器:XE-2100 全自动五分类血细胞分析仪(简称 XE-2100)及配套试剂、全血质控物及校准物,均由日本西森美康公司提供。

**1.3 方法** 严格按仪器和试剂的使用说明书进行操作。质量控制:BC-5000 安装、调试完毕,按照仪器操作程序,用配套的全血校准物进行校准。每天实验前,BC-5000 及 XE-2100 均先测全血质控物且结果在控。

**1.4 统计学处理** 实验数据用 Microsoft Excel 2007 进行统计学处理。

## 2 结果

**2.1 本底及空白值** 开机本底满足厂家要求;在待测的模式

下用稀释液作为样本在分析仪上连续进行 3 次测试,取 3 次测试结果中的最大值作为空白计数结果。白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(HGB)、红细胞比容(HCT)、血小板计数(PLT)的空白值均符合厂家要求。

**2.2 携带污染率** 先取 1 份测定高值样本(H),连续测定 3 次,获得检测值 H1~3,随后取 1 份低值样本(L,配套稀释液)连续测定 3 次,获得检测值 L1~3,高、低值浓度的选择符合相关要求<sup>[4]</sup>。计算携带污染率(%) =  $[(L1-L3)/(H3-L3)] \times 100$ 。在全血模式及预稀释模式下,WBC 的携带污染率分别为 0.22%、0.34%;PLT 的携带污染率分别为 0.11%、0.21%。RBC 及 HGB 的携带污染率均为 0.00%,结果均符合厂家要求(携带污染率低于 1%)。

## 2.3 精密性

**2.3.1 批内精密性(重复性)** 在全血及预稀释模式下分别选取 1 份新鲜血样本(浓度要求见表 1),按常规方法在仪器上连续测定 11 次,计算第 2~11 次的检测均值( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )及变异系数(CV)。结果批内精密性符合要求<sup>[4]</sup>,见表 1。

**2.3.2 白细胞分类批内精密性** 在全血及预稀释模式下,分别选取 1 份新鲜血样本重复检测 11 次,取第 2~11 次检测结果计算  $\bar{x}$ 、 $s$  及 CV。结果白细胞分类中性粒细胞百分比(Neu%)、淋巴细胞百分比(Lym%)、单核细胞百分比(Mon%)、嗜酸性粒细胞百分比(Eos%)、嗜碱性粒细胞百分比(Bas%)等参数的批内精密性符合厂家要求,见表 2。

**2.3.3 批间精密度的质控品** 在全血模式下,选择低、中、高 3 个水平的质控品,在检测当天至少进行 1 次室内质控,剔除失控数据

(失控结果已得到纠正)后按月份计算在控数据的 CV。结果 BC-5000 的主要参数的批间精密度的 CV 均符合相关要求,见表 3。

表 1 BC-5000 批内精密度的测试结果 (n=10)

参数	标本选择范围	全血模式				预稀释模式			
		$\bar{x}$	s	CV(%)	允许 CV(%)	$\bar{x}$	s	CV(%)	允许 CV(%)
WBC	$(4.0\sim 10.0)\times 10^9/L$	$9.25\times 10^9/L$	$0.08\times 10^9/L$	0.90	$\leq 4.0$	$6.87\times 10^9/L$	$0.11\times 10^9/L$	1.59	$\leq 4.0$
RBC	$(3.5\sim 5.5)\times 10^{12}/L$	$4.83\times 10^{12}/L$	$0.05\times 10^{12}/L$	1.07	$\leq 2.0$	$3.84\times 10^{12}/L$	$0.04\times 10^{12}/L$	0.91	$\leq 2.0$
HGB	110~160 g/L	147.4 g/L	1.2 g/L	0.80	$\leq 1.5$	126.1 g/L	0.6 g/L	0.47	$\leq 1.5$
HCT	35%~55%	42.96%	0.52%	1.26	$\leq 3.0$	38.38%	0.32%	0.83	$\leq 3.0$
PLT	$(100\sim 300)\times 10^9/L$	$288\times 10^9/L$	$7\times 10^9/L$	2.44	$\leq 5.0$	$255\times 10^9/L$	$5\times 10^9/L$	2.08	$\leq 5.0$
MCV	80~100 fL	88.85 fL	0.32 fL	0.36	$\leq 2.0$	99.96 fL	0.41 fL	0.41	$\leq 2.0$
MCH	27~34 pg	30.48 pg	0.25 pg	0.83	$\leq 2.0$	32.86 pg	0.28 pg	0.84	$\leq 2.0$
MCHC	320~360 g/L	343.1 g/L	3.6 g/L	1.05	$\leq 2.5$	328.5 g/L	2.8 g/L	0.85	$\leq 2.5$

MCV:红细胞平均体积;MCH:红细胞平均血红蛋白量;MCHC:红细胞平均血红蛋白浓度。

表 2 BC-5000 白细胞分类批内精密度的结果 (% ,n=10)

参数	全血模式					预稀释模式				
	Neu%	Lym%	Mon%	Eos%	Bas%	Neu%	Lym%	Mon%	Eos%	Bas%
$\bar{x}$	41.61	49.53	7.32	1.32	0.22	65.5	26.65	4.49	2.38	0.98
s	0.62	0.68	0.37	0.18	0.08	1.67	1.14	0.87	0.25	0.29
CV	1.49	1.37	5.06	13.74	35.91	2.55	4.26	19.44	10.44	29.18
允许 CV	$\leq 8$	$\leq 8$	$\leq 20$	$\leq 25$	$\leq 40$	$\leq 8$	$\leq 8$	$\leq 20$	$\leq 25$	$\leq 40$

表 3 BC-5000 批间精密度的检测结果 (% ,n=30)

项目	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MCV	MCH	MCHC
低值 CV	3.083	1.844	0.869	0.939	4.587	1.052	1.069	1.453
中值 CV	2.187	0.928	0.925	0.812	2.229	0.928	0.988	1.136
高值 CV	2.631	0.815	0.695	0.716	2.769	0.732	0.651	0.895
允许 CV	$\leq 6.0$	$\leq 2.5$	$\leq 2.0$	$\leq 4.0$	$\leq 8.0$	$\leq 2.5$	$\leq 2.5$	$\leq 3.0$

**2.4 准确度评价** 采用 5 份卫生部室间质评物(批号为:201321~201325)分别进行单次检测,计算每份质控物的检测结果与靶值(公议值或参考值)的相对偏差,每个检测项目的相对偏差符合要求的比例要大于或等于 80%。结果 5 份室间质评物中,WBC、RBC、HGB、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC 的相对偏差符合要求的比例均为 100%,准确度验证符合要求。

**2.5 正确度评价** 采用 10 份检测结果在参考区间内的新鲜血样本,每份样本检测 2 次,计算 20 次检测结果的均值,以 XE-2100 在自动模式下(内部规范操作检测系统)的测定均值为标准,计算偏倚。结果正确度验证符合相关要求,见表 4。

**2.6 线性范围** 取 WBC、RBC、HGB、PLT 高、低值样本各 1 份(其中 WBC、PLT 要求进行分段线性测试),保证该样本的参数结果尽量接近线性范围上限或分段线性范围的上限;低值样本的参数结果尽量接近线性范围下限或分段线性范围的下限。WBC、RBC(HGB/HCT),PLT 项目分别测试;按照标准的线性浓度的配置方法,配制系列浓度样本,在 BC-5000 静脉全血模式下,每个系列浓度点样本各检测 3 次,利用最小二乘法将各浓度点检测结果平均值与相对浓度百分比进行线性回归分析。结果表明,所测参数各稀释度的检测结果与稀释浓度

有良好的线性关系( $r>0.999$ )。其中 WBC 线性范围上限达到了  $500\times 10^9/L$ ;PLT 线性范围上限达到了  $5\ 000\times 10^9/L$ 。

**2.7 BC-5000 与 XE-2100 相关性** 随机抽取 234 例临床样本,样本各指标均含正常值和异常值,每份样本分别在 BC-5000 上以全血模式连续检测 2 次,立即在 XE-2100 上以自动进样连续检测 2 次,各取平均值统计,相关性对比结果见表 5。BC-5000 与 XE-2100 有良好的相关性,仅 Bas% 的相关系数  $r$  比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )外,其他参数的相关系数均有统计学意义( $P<0.05$ )。

**2.8 BC-5000 白细胞分类与人工分类可比性** 选取 170 例临床新鲜血样本,在 BC-5000 全血模式下测定 2 次白细胞分类,结果取均值,同时每例样本制备 2 张血涂片,由 2 位有经验的检验技师(主管以上)分别对其中 1 张血涂片镜检分类,每张涂片检查 200 个细胞,计算各分类参数的百分比取均值,结果 BC-5000 检测的白细胞分类结果与人工分类结果具有良好的相关性,除 Bas% 的相关系数  $r$  无统计学意义( $P>0.05$ )外,其他白细胞分类参数的相关系数  $r$  比较差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 6。

表 4 BC-5000 正确度验证结果 (n=20)

项目	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MCV	MCH	MCHC
BC-5000 均值	5.71×10 <sup>9</sup> /L	4.45×10 <sup>12</sup> /L	135.2 g/L	39.51%	185.4×10 <sup>9</sup> /L	88.79 fL	30.38 pg	342.19 g/L
XE-2100 均值	5.45×10 <sup>9</sup> /L	4.39×10 <sup>12</sup> /L	133.6 g/L	39.86%	177.2×10 <sup>9</sup> /L	90.80 fL	30.43 pg	335.17 g/L
偏倚 (%)	4.77	1.37	1.20	-0.88	4.63	-2.21	-0.17	2.09
允许偏倚 (%)	≤5.0	≤2.0	≤2.5	≤2.5	≤6.0	≤3.0	≤3.0	≤3.0

表 5 BC-5000 与 XE-2100 相关性对比结果 (n=234)

参数	回归方程	r	P	参数	回归方程	r	P
WBC	Y=0.988X-0.111	0.997	<0.05	Neu%	Y=0.975X+0.973	0.994	<0.05
RBC	Y=0.975X-0.026	0.992	<0.05	Lym%	Y=0.968X+0.172	0.994	<0.05
HGB	Y=0.995X+0.993	0.997	<0.05	Mon%	Y=0.970X+1.394	0.868	<0.05
HCT	Y=1.052X-0.843	0.984	<0.05	Eos%	Y=0.916X+0.017	0.980	<0.05
MCV	Y=1.054X+0.685	0.987	<0.05	Bas%	Y=0.886X+0.298	0.744	>0.05
PLT	Y=1.022X-6.186	0.988	<0.05				

表 6 BC-5000 白细胞分类与人工分类相关性对比结果 (n=170)

参数	回归方程	r	P	参数	回归方程	r	P
Neu%	Y=0.963X+1.575	0.984	<0.05	Eos%	Y=0.937X+0.085	0.984	<0.05
Lym%	Y=0.940X+1.673	0.980	<0.05	Bas%	Y=0.436X+0.153	0.778	>0.05
Mon%	Y=0.897X+1.616	0.904	<0.05	LIC%	Y=0.366X+0.655	0.925	<0.05

LIC%:巨大不成熟细胞百分比。

### 3 讨论

本研究对该仪器的性能验证结果表明,BC-5000 的本底值及空白值较低,携带污染率均低于 1%,2 种模式均具有良好的批内及批间精密度,主要全血细胞计数参数的 CV 均符合血液学分析质量要求,分类参数的 CV 均符合厂家要求。主要全血细胞计数参数的准确度及正确度也符合血液学分析质量要求。在常见的正常及病理范围内线性良好,所测全血细胞计数参数的实测值与对应的浓度百分比之间有较好的相关性 (r>0.999),其中 WBC 线性范围上限达到了 500×10<sup>9</sup>/L;PLT 线性范围上限达到了 5 000×10<sup>9</sup>/L。

XE-2100 作为参比仪器,具有规范操作的检测系统<sup>[5-6]</sup>:即使用配套试剂,用配套校准物定期进行仪器校准;规范地开展室内质量控制;参加室间质评成绩优良;人员经过培训。BC-5000 与 XE-2100 检测结果具有高度相关性,各血细胞计数参数的相关系数 r 均大于 0.98。白细胞分类参数中,Neu%、Lym%及 Eos%等 3 个参数的相关系数 r 大于 0.98 (P<0.05),Mon%的相关系数 r 稍差(为 0.868, P<0.05),仅 Bas%的相关系数 r(0.744)无统计学意义 (P>0.05)。BC-5000 白细胞分类结果与人工分类结果相比,只有 Bas%的相关系数 r 略低(r=0.778),且无统计学意义 (P>0.05),其他分类参数的相关系数 r 均大于 0.90(P<0.05)。

BC-5000 与 XE-2100 和人工分类检测的 Bas%结果相关性差,可能与所检测的血液样本中 Bas%太低有关。其实血细胞分析仪无论是采用哪种技术检测细胞形态和分类,均不能完全代替显微镜目测观察的结果<sup>[7]</sup>。现阶段所有仪器仍然只能筛选白细胞分类<sup>[8]</sup>。特别是异常细胞及幼稚细胞,必须经过人工镜检才能确认,所以白细胞分类在仪器筛选的基础上,必须严格依据 41 条自动血细胞分析和分类复检规则<sup>[9]</sup>,制定适合自身实验室及仪器的复检规则,只有依据复检规则进行人工镜

检,通过细胞质颜色、细胞质情况、细胞核结构、染色质特点等进行综合分析,才能得出准确的结果。

总体而言,BC-5000 用血量少,对于婴幼儿、烧伤、化疗、放疗等采血困难者特别方便实用,是一款非常理想的小型全自动五分类血细胞分析仪。

### 参考文献

- [1] Ruzicka K, Veitl M, Thalhammer-Scherrer R, et al. The new hematology analyzer Sysmex XE-2100: performance evaluation of a novel white blood cell differential technology[J]. Arch Pathol Lab Med, 2001, 125(3): 391-396.
- [2] 彭明婷. 血液分析仪器质量控制的问题与对策 [J]. 检验医学, 2008, 23(6): 551-553.
- [3] 姚立腾, 叶秀娟. 两台血细胞分析仪性能评估与结果对比 [J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(19): 2255-2257.
- [4] 中华人民共和国卫生部. WS/T 406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2013.
- [5] 钱明, 郭兆旺, 汤艳平. 血常规标本的保存时间对测定结果的影响 [J]. 中国实用医药, 2011, 6(20): 57-58.
- [6] 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.
- [7] 顾可梁. 使用血液细胞分析仪有关问题解答 [J]. 临床检验杂志, 2000, 18(1): 58-59.
- [8] 丛玉隆, 李艳. 加强形态学临床检验专家座谈会纪要 [J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(2): 147-148.
- [9] Barnes PW, McFadden SL, Machin SJ, et al. The international consensus group for hematology review: suggested criteria for action following automated CBC and WBC differential analysis[J]. Lab Hematol, 2005, 11(2): 83-90.