

## Sysmex XT-2000i 全血细胞分析仪的性能验证

杨平, 郭靖澜, 杨梅

(泸州医学院附属医院检验科, 四川泸州 646000)

**摘要:**目的 验证 Sysmex XT-2000i 全血细胞分析仪的性能。方法 按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP5-A2、EP15-A2、EP6-A2、EP9-A2 文件要求,对该仪器的准确度、精密度和线性进行评价,并与长期参加卫生部室间质评的仪器——Sysmex XE-2100i 的测定结果进行比较。结果 该仪器的准确度、精密度、携带污染率和线性均在允许范围内。结论 Sysmex XT-2000i 全血细胞分析仪各方面性能良好,测定结果准确可靠,主要性能指标符合临床实验室要求,是一种较理想的全血细胞分析仪。

**关键词:**血细胞计数仪; 性能验证; 准确度

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2014.24.048

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2014)24-3413-03

## Performance verification of Sysmex XT-2000i hematology analyzer

Yang Ping, Guo Jinglan, Yang Mei

(Department of Clinical Laboratory, Affiliated Hospital of Luzhou Medical College, Luzhou, Sichuan 646000, China)

**Abstract:** Objective To perform the performance verification of the Sysmex XT-2000i hematology analyzer. Methods According to requirements of NCCLS EP5-A2, EP15-A2, EP6-A2, EP9-A2 documents, the accuracy, precision and linearity of the Sysmex XT-2000i hematology were evaluated and the detection results were compared with those detected by the Sysmex XE-2100i which participated in the external quality assessment(EQA)of Ministry of Public Health for long time. Results The accuracy, precision, linearity and contamination rate all are within the permissible range. Conclusion The performance of Sysmex XT-2000i is good, the determination results are reliable. As a perfect hematology analyzer, it can satisfy the hematological analysis of hospital clinical laboratory.

**Key words:** hematology analyzer; performance qualification; accuracy

根据中国合格评定国家认可委员会(CNAS)-CL02:2008《医学实验室质量与能力认可准则》<sup>[1]</sup>的要求,医疗设备在安装时及常规使用中应显示出能够达到规定的性能标准,并且符合相关检验所要求的规格进行性能评估;新安装测量仪器是否适合应用的需要,性能验证一定包含精密性与准确度<sup>[2]</sup>。根据美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS),即目前的美国临床实验室标准化协会(CLSI)颁布的 EP 系列文件和有关文献<sup>[3-5]</sup>。同时,近几年来医院等级评审对临床医学实验室的严格要求,笔者对本室的 Sysmex XT-2000i 全自动血细胞分析仪的白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HB)、血小板(PLT)、血细胞比容(HCT)等主要项目进行性能评价,现将结果报道如下。

## 1 材料与试剂

### 1.1 仪器与试剂

**1.1.1 仪器** 日本 Sysmex XT-2000i 全自动血液细胞分析仪;日本 Sysmex XE-2100 全自动血液细胞分析仪。

**1.1.2 试剂** 所需溶血素、稀释液和染液均为日本 Sysmex 公司提供的原装试剂,质控物为日本 Sysmex 公司生产的质控全血(高、中、低值批号分别为 QC20860801、QC20860802、QC20860803)。

**1.1.3 标本** 来自泸州医学院附属医院 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝的门诊患者血液样本。

### 1.2 方法

**1.2.1 准确度验证** 参考国家食品药品监督管理局体外诊断试剂分析性能评估系列指导原则<sup>[3]</sup>和 CLSI 的 EP9-A2 文

件<sup>[6]</sup>,采用对比试验:每天选择 8 个临床患者样本,按 1~8 的顺序编号,分别在 Sysmex XT-2000i 仪器和 Sysmex XE-2100 参考仪器上对白白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(HGB)、血细胞比容(HCT)和血小板计数(PLT)等 5 项指标测试,按照 1、2、3、4、5、6、7、8、8、7、6、5、4、3、2、1 的样本顺序进行测定,共 5 d,40 个不同的临床患者样本。每天室内质控均在控。对上述检测结果进行直线回归分析,计算直线回归和相关系数。判断标准:2 个仪器相关系数( $r$ ) $>0.95$  以及误差在允许范围内为合格(WBC $<5\%$ , RBC $<2\%$ , HGB $<2\%$ , HCT $<2\%$ , PLT $<5\%$ )。

**1.2.2 精密性验证** 参考美国临床实验室标准化研究所(CLSI)的 EP5-A2 文件<sup>[7]</sup>,取低、中、高质控品,对 WBC、RBC、HGB、HCT 和 PLT 等 5 项指标连续重复测定 3 次,连续检测 5 d,每个检测项目共 15 个测试结果,计算 RSD 值。RSD 值分别小于 3.0%、1.5%、1.5%、1.5%、1.5%和 4.0%为合格。

**1.2.3 线性验证** 参考 CLSI 的 EP6-P2 文件<sup>[8]</sup>:选取 1 份接近医学决定从水平上限的高浓度全血样本,分别按 100%、80%、60%、40%和 20%的比例进行稀释,对 WBC、RBC、HGB、HCT 和 PLT 等 5 项指标从高浓度到低浓度每个稀释样本重复测定 4 次,各自计算均值。将实测值与预期值作比较,计算直线回归方程  $Y=a+bX$  和相关系数( $r$ ),验证线性范围。判断标准: $b$  值在  $1.0 \pm 0.05$  范围内, $r > 0.97$  为合格。

**1.2.4 携带污染率测定**<sup>[9]</sup> 取高浓度血液样本,对 WBC、RBC、HGB、HCT 和 PLT 等 5 项指标连续测定 3 次,记录为 H1、H2、H3;再取低浓度血液样本,连续测定 3 次,记录为 L1、

L2、L3。按公式计算互染率：互染率 = (L1-L3)/(H3-L3) × 100%。携带污染率值小于 1.0% 为合格。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS 12.0 统计软件进行分析处理。对每一指标的检测结果分别计算算术平均值、标准差和相对偏差，可比性验证和线性验证计算回归方程  $Y=a+bX$  和相关系数。

**2 结果**

**2.1 准确度** Sysmex XT-2000i 全血细胞分析仪的准确度验证结果在可接受范围之内，结果见表 1、2。以上比对数据进行相关性检验，计算出  $r$  值分别为： $r=0.986$  (WBC)； $r=0.983$  (RBC)； $r=0.997$  (HGB)； $r=0.996$  (HCT)； $r=0.965$  (PLT)。2 个仪器  $r>0.95$  以及误差均在允许范围内为合格 (WBC<5%，RBC<2%，HGB<2%，HCT<2%，PLT<5%)。

表 2 Sysmex XT-2000i 与 Sysmex XE-2100 全血细胞分析仪检测结果与偏差

| 指标              | WBC      |       | RBC       |       | HB       |       | HCT       |       | PLT       |      |
|-----------------|----------|-------|-----------|-------|----------|-------|-----------|-------|-----------|------|
|                 | 均值       | 偏差    | 均值        | 偏差    | 均值       | 偏差    | 均值        | 偏差    | 均值        | 偏差   |
| Sysmex XT-2000i | 7.5±0.14 | -4.75 | 4.31±0.04 | -0.45 | 135±0.65 | -0.65 | 38.1±0.27 | -1.95 | 184.9±8.1 | 3.17 |
| Sysmex XE-2100i | 7.7±0.13 | -5.14 | 4.42±0.04 | -0.43 | 136±0.55 | -0.15 | 37.3±0.31 | -1.12 | 179.5±7.5 | 3.65 |

表 3 XT-2000i 全血细胞分析仪测定精密度验证结果

| 指标                       | 低值             |       | 中值             |       | 高值             |       | 判断标准(%) | 结论 |
|--------------------------|----------------|-------|----------------|-------|----------------|-------|---------|----|
|                          | $\bar{x}\pm s$ | SD(%) | $\bar{x}\pm s$ | SD(%) | $\bar{x}\pm s$ | SD(%) |         |    |
| WBC(×10 <sup>9</sup> /L) | 2.93±0.06      | 2.21  | 5.79±0.12      | 2.01  | 14.80±0.27     | 1.87  | <3.0    | 合格 |
| RBC(×10 <sup>9</sup> /L) | 1.54±0.02      | 0.77  | 6.11±0.04      | 0.42  | 13.33±0.06     | 0.37  | 1.5     | 合格 |
| HGB(g/L)                 | 39.50±0.01     | 0.01  | 136.70±0.33    | 0.32  | 287.70±1.09    | 0.35  | 1.5     | 合格 |
| HCT(%)                   | 12.07±0.07     | 0.71  | 45.00±0.29     | 0.79  | 61.23±0.61     | 0.96  | <1.5    | 合格 |
| PLT(×10 <sup>9</sup> /L) | 90.13±2.65     | 2.94  | 386.00±8.44    | 2.43  | 422.40±19.32   | 2.27  | <4.0    | 合格 |

**2.3 线性验证** Sysmex XT-2000i 型血细胞分析仪测定全血各指标线性验证结果均符合判定标准，结果见表 4。

表 4 Sysmex XT-2000i 全血细胞分析仪线性验证结果

| 指标                       | 范围    | b     | r     | 结论 |
|--------------------------|-------|-------|-------|----|
| WBC(×10 <sup>9</sup> /L) | 34.85 | 1.012 | 0.981 | 合格 |
| RBC(×10 <sup>9</sup> /L) | 7.14  | 0.961 | 0.998 | 合格 |
| HGB(g/L)                 | 133.4 | 0.879 | 0.989 | 合格 |
| HCT(%)                   | 62.11 | 1.011 | 0.972 | 合格 |
| PLT(×10 <sup>9</sup> /L) | 667.0 | 0.953 | 0.977 | 合格 |

**2.4 携带污染率** Sysmex XT-2000i 型全血细胞分析仪测定全血各指标携带污染率均符合判定标准，结果见表 5。

表 5 Sysmex XT-2000i 全血细胞分析仪携带污

| 项目   | WBC<br>(×10 <sup>9</sup> /L) | RBC<br>(×10 <sup>9</sup> /L) | HGB<br>(g/L) | HCT<br>(%) | PLT<br>(×10 <sup>9</sup> /L) |
|------|------------------------------|------------------------------|--------------|------------|------------------------------|
| 高值   | 14.80                        | 13.33                        | 287.7        | 61.23      | 422.4                        |
| 中值   | 5.79                         | 6.11                         | 136.7        | 45.0       | 386.0                        |
| 低值   | 2.93                         | 1.54                         | 39.5         | 12.07      | 90.13                        |
| 携带污染 | 0.14                         | 0.49                         | 0.02         | 0.06       | 0.59                         |

**3 讨论**

Sysmex XT-2000i 是 Sysmex 精心打造的新一代 XT 系列全自动五分类血液分析仪的重要成员之一。它采用了与目前在业界处于最高端的 Sysmex XE-2100 血液分析仪同样的技

**2.2 精密度验证**

**2.2.1 精密度验证** Sysmex XT-2000i 型血细胞分析仪测定高、中、低 3 个水平质控全血精密度验证结果低于判定标准，结果见表 3。

表 1 Sysmex XT-2000i 与 Sysmex XE-2100 全血细胞分析仪检测结果结果比较( $\bar{x}\pm s$ )

| 指标                       | XT-2100i     | XT-2000i    | r     |
|--------------------------|--------------|-------------|-------|
| WBC(×10 <sup>9</sup> /L) | 7.50±3.06    | 7.70±4.03   | 0.986 |
| RBC(×10 <sup>9</sup> /L) | 4.31±1.02    | 4.42±1.05   | 0.983 |
| HGB(g/L)                 | 135.00±6.24  | 136.00±5.54 | 0.997 |
| HCT(%)                   | 38.10±0.112  | 37.30±0.101 | 0.996 |
| PLT(×10 <sup>9</sup> /L) | 184.90±12.54 | 179.50±9.12 | 0.965 |

术和原理，XT-2000i 的核酸荧光染色技术配合全自动网织红细胞检测技术，能使用户在外周血的 3 系包括粒系、红系及巨核系(血小板)检测上都有可靠的保证。粒系：Sysmex XT-2000i 能高灵敏的检测血液中的异常细胞，防止早期白血病的漏检；红系，能快速、准确检测外周血中的网织红细胞，并能进行网织红细胞成熟度的分类和提供 6 项网织红细胞的参数；巨核系(血小板)：电阻抗和荧光染色双方法检测血小板功能可有效排除常见的巨大血小板、血小板聚集、小红细胞、细胞碎片等的干扰，保证了正常血液样本和异常血液样本的结果都具有高度可靠性。该血液分析仪每小时可测定 80 个标本。血液分析仪可以进行下列项目的选择：全血细胞计数(CBC)、CBC+分类、CBC+网织红细胞计数、CBC+分类+网织红细胞计数。它已成为目前大多数临床实验室不可缺少的仪器。但要保证仪器的系统误差在临床可接受的范围之内，ISO15189 要求所有器具在新安装和临床应用时，要显示有能力达到所需的性能，并符合与检测相关的规格，在 SOP 规定的间隔期限和重大的维修及部件更换后需进行性能验证<sup>[10]</sup>。本实验发现，Sysmex XT-2000i 血细胞分析仪准确度验证的测定值与靶仪器 XE-2100 的测定结果相关系数( $r$ )>0.95 以及误差均在允许范围内(WBC<5%，RBC<2%，HGB<2%，HCT<2%，PLT<5%)，偏差远小于允许范围，实验结果见表 2。精密度测定结果见表 3 也远小于允许范围，表明该仪器对样本的测定重复性良好，符合临床和患者的要求。该仪器携带污染率见表 5 符合仪器性能要求，表明冲洗功能良好，符合厂家声称的性能。线性范围见表 4 验证各指标相关系数均大于(下转第 3416 页)

进行配对  $t$  检验;计算方法之间的平均差值(偏倚)以及差值的标准差,计算可信区间和/或验证限,将观测到的偏倚与厂家的声明进行比较,若估算的偏倚值在验证限范围内,则验证了厂商声明的验证值,具体计算方法参见 EP15-A2<sup>[3]</sup>。

## 2 结 果

**2.1 精密度检测结果** 精密度检测结果见表 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。所有 21 项检测项目的正常和异常 2 个医学决定水平浓度样本检测的重复性标准差( $S_r$ ) $\leq$ 厂商声明的标准差( $\delta_r$ )、室内精密度的标准差( $S_I$ ) $\leq$ 厂商声明的标准差( $\delta_I$ ),判定为与厂商声明的精密度性能一致,可以接受。

**2.2 正确度检测结果** 正确度检测结果见表 2(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。所有 21 项检测项目的在分析测量范围内的 20 个浓度水平样本的验证值经统计分析在验证区间内,判定为与厂商声明的正确度性能一致,可以接受。

## 3 讨 论

精密度和正确度是定量检测系统的主要方法学性能<sup>[4]</sup>。《医学实验室质量和能力的通用要求》(ISO 15189)中明确规定定量检测系统(在安装时及常规使用中)应显示出能够达到规定的性能标准,并且符合相关检验所要求的规格;美国临床实验室修正法案(CLIA'88)也明确提出,临床实验室可以只对正确度、精密度和分析测量范围(线性)进行验证,这些性能已能满足 ISO 15189 中有关性能参数的要求。本研究选取 21 个常规生化项目对 Olympus AU5421 全自动生化分析仪检测系统的精密度、正确度进行验证,以满足临床实验室认可及管理要求。

EP15-A2 作为 CLSI 推荐的临床实验室验证厂家声明的精密度和正确度的标准化方法,其实验方案设计合理,具有可操作性,采用了将批内方差与批间方差进行合成提供可靠的实验室内精密度的估计值。以患者样本为检测对象的正确度方案更为传统性,使用配对  $t$  检验统计学处理量和差值图,使其统计具有科学性。本研究结果表明,以 EP15-A2 作为验证标准,采用日本 WAKO 试剂及其校准品配 Olympus AU5421 全自动生化分析仪组成的检测系统其声明的精密度应达到了

CLSI 的检测性能要求。

在精密度性能验证中,本次实验采用了日本 WAKO 试剂及其校准品配 Olympus AU5421 全自动生化分析仪检测系统对 21 个常规检测项目的医学决定水平浓度附近的 2 个浓度进行了检测,结果经统计分析其重复性和实验室内精密度均达到了厂商的检测性能声明;在正确度性能验证中,本次实验收集了 21 个检测项目在其分析测量范围内的不同浓度患者的 20 个样本,参比方法采用了本实验室内日本 Olympus 试剂及其校准品配 Olympus AU5421 全自动生化分析仪检测系统,检测结果经统计分析该检测系统的 21 个检测项目的正确度均达到了厂商的检测性能声明。本研究结果表明,EP15-A2 作为精密度及正确度性能验证的可靠方法。但如果使用 EP15-A2 验证达不到厂商声明的性能,或需要评价上述性能时,则必须用 EP5 和 EP9 文件程序对检验方法的性能进行确认。

总之,随着检测水平的提高,更多的临床实验室偏重于配套选择检测系统以保证检测结果的溯源性,EP15-A2 用于验证配套检测系统的精密度和正确度是首选方法,其具有实验周期短并且操作简便,统计效能高,适合临床实验室内主要方法学性能的验证,值得临床实验室推广使用。

## 参考文献

- [1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline[S]. 2nd ed. EP5-A2, NCCLS, 2004.
- [2] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patientsamples; approved guideline[S]. 2nd ed. EP9-A2, NCCLS, 2002.
- [3] Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of performance for precision and trueness; approved guideline[S]. 2nd ed. EP15-A2, CLSI, 2005.
- [4] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京:人民卫生出版社, 2009:289.

(收稿日期:2014-05-08)

(上接第 3414 页)

0.97,表明线性范围良好。所有性能分析均完美令人满意,是一台性能优良的全自动血液细胞分析仪,可以满足临床患者血液样本分析的需要。

## 参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS2202:2008 医学实验室质量和能力认可准则[M]. 北京:中国合格评定国家认可委员会, 2008.
- [2] Interference Testing in Clinical chemistry: Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP07-A2(2005).
- [3] 李燕, 李山. 临床实验室管理学[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社, 2013.
- [4] 国家食品药品监督管理局. 体外诊断试剂分析性能评估系列指导原则, 2009:20.
- [5] 胡丽涛, 王微, 王志国. 血液分析仪的方法确认和性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(13): 1497-1499

- [6] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples approved guideline[J]. Wayne, PA: CLSI, 2002.
- [7] NCCLS. EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods. Approved Guide 2 line 2 Second Edition[J]. Wayne, PA: NCCLS, 2004.
- [8] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach[J]. Approved guideline. 2nd ed. NCCLS document EP6-p2, Vol 23, 2002.
- [9] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory methods. Approved guideline[J]. NCCLS document EP10-A2, Vol 22, 2002.
- [10] 王志国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京:人民卫生出版社, 2009.

(收稿日期:2014-05-18)