

XN-10 型全血细胞分析仪的性能验证

吴 双, 庞素秋, 吴少华, 徐淑端, 赵桂梅[△]

(中国人民解放军第 180 医院检验科, 福建泉州 362000)

摘要:目的 对希森美康 XN-10 型全血细胞分析仪进行性能验证, 为临床提供质量保证。方法 按照中华人民共和国卫生行业标准《临床血液学检验常规项目分析质量要求》(WS/T 406-2012), 对该仪器的本底计数、携带污染率、批内精密度、日间精密度、准确度和可报告范围进行验证, 结果和卫生行业标准进行比较以核实是否符合性能要求。结果 该仪器的本底计数、携带污染率、批内精密度、日间精密度、准确度和可报告范围均在允许范围内。结论 全自动(XN-10 型)血细胞分析仪各方面性能良好, 测定结果准确, 可以为临床提供真实可靠的数据。

关键词:性能验证; 携带污染率; 精密度; 准确度; 可报告范围

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.11.069

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)11-1628-03

希森美康 XN-10 型(以下简称 XN-10 型)全血细胞分析仪为日本希森美康公司新推出的多功能、多参数、全自动血细胞分析仪器。该仪器应用流式细胞技术和电阻抗技术的双重原理进行血细胞计数, 并可进行幼稚细胞、有核红细胞及血小板聚集等多种异常情况的报警和提示, 还具有低值白细胞、低值血小板、体液标本的检测功能, 具有检测速度快、标本需要量少、检测项目全、自动化程度高、操作维护简便等特点。本研究目的是对该仪器进行性能验证, 以保证检验结果的准确可靠。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 临床标本均来自本院门诊和住院患者, 抽新鲜静脉血 2 mL 置 EDTA-K2 真空抗凝管, 混匀, 室温放置, 所有检测均在 4 h 内完成。

1.2 仪器与试剂 XN-10 型血细胞计数仪由日本希森美康公司生产。XN-10 型血细胞分析仪所需溶血素、稀释液、染液、清洗液和质控品均为希森美康公司提供的原装试剂。质控品为希森美康配套低、中、高 3 个水平的质控品, (批号分别为 L1 QC40831101、L2 QC40831102、L3 QC40831103)。

1.3 方法 按照中华人民共和国卫生行业标准(以下简称卫生行业标准)《WS/T 406-2013 临床血液学检验常规项目分析质量要求》^[1] 以及《CNAS-CL43 医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明》^[2] 进行验证。验证结果和卫生行业标准(WS/T 406-2013)进行比对, 核实是否符合其性能要求。

1.3.1 本底计数 用稀释液作为标本在分析仪上连续检测 3 次结果的最大值应在允许范围内。允许范围参照卫生行业标准的要求为白细胞(WBC) $\leq 0.5 \times 10^9/L$ 、红细胞(RBC) $\leq 0.05 \times 10^{12}/L$ 、血红蛋白(Hb) $\leq 2.0 g/L$ 、血小板计数(PLT) $\leq 10 \times 10^9/L$ 。

1.3.2 携带污染率验证 取高值血液标本, 对 WBC、RBC、Hb 和 PLT 等 4 项指标连续测定 3 次, 测定值分别为 H1、H2、H3; 再取低值血液标本, 连续测定 3 次, 测定值分别为 L1、L2、L3。按 $GR = (L1 - L3) / (H3 - L3) \times 100\%$ 计算携带污染率 L1 为低浓度。GR 为携带污染率; L1 为低浓度临床标本的第 1 次测定值; L3 为低浓度临床标本的第 3 次测定值; H3 为高浓度临床标本的第 3 次测定值。血液分析仪携带污染率检测

要求 WBC $\leq 3.0\%$ 、RBC $\leq 2.0\%$ 、Hb $\leq 2.0\%$ 、PLT $\leq 4.0\%$ 为合格, 临床标本浓度要求: 高值浓度为 WBC $> 90 \times 10^9/L$ 、RBC $> 6.20 \times 10^{12}/L$ 、Hb $> 220 g/L$ 、PLT $> 900 \times 10^9/L$, 低值浓度要求 WBC $> 0 \sim < 3 \times 10^9/L$ 、RBC $> 0 \sim < 1.50 \times 10^{12}/L$ 、Hb $> 0 \sim < 50 g/L$ 、PLT $> 0 \sim < 30 \times 10^9/L$ 。

1.3.3 批内精密度验证 取低、中、高 3 个水平的新鲜血标本 [标本要求 WBC $(4.0 \sim 10.0) \times 10^9/L$ 、RBC $(3.5 \sim 5.5) \times 10^{12}/L$ 、Hb 110 ~ 160 g/L、血细胞比容(HCT) 35% ~ 55%、PLT $(100 \sim 300) \times 10^9/L$ 、红细胞平均体积(MCV) 80 ~ 100 fL、平均红细胞血红蛋白量(MCH) 27 ~ 34 pg、平均血红蛋白浓度(MCHC) 320 ~ 360 g/L], 检测 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC 8 项指标, 每份标本重复测定 11 次。计算后 10 次检测结果的变异系数(CV)、标准差(s)。批内精密度可接受 CV 应满足卫生行业标准的要求(WBC $\leq 4.00\%$ 、RBC $\leq 2.00\%$ 、Hb $\leq 2.00\%$ 、HCT $\leq 3.00\%$ 、PLT $\leq 5.00\%$ 、MCV $\leq 2.00\%$ 、MCH $\leq 2.00\%$ 、MCHC $\leq 2.50\%$)。

1.3.4 日间精密度 取 sysmex XN CHECK 低、中、高 3 个水平的质控品, 每天至少测定 1 次, 剔除失控数据后, 按月份计算在控数据的 CV, 要求至少计算 20 个数据。

1.3.5 准确度验证 取卫生部 5 份定值质评标本分别进行单次检测, 计算每份标本检测结果与靶值(以卫计委回报结果为准)的相对偏差, 每个检测项目的相对偏差符合卫计委要求偏差的比例应大于或等于 80%, 卫计委偏差要求为 WBC $\leq 15.00\%$ 、RBC $\leq 6.00\%$ 、Hb $\leq 6.00\%$ 、HCT $\leq 9.00\%$ 、PLT $\leq 20.00\%$ 、MCV $\leq 7.00\%$ 、MCH $\leq 7.00\%$ 、MCHC $\leq 8.00\%$ 。

1.3.6 可报告范围验证 选取 1 份接近预期上限的高值全血标本, WBC 和 PLT 还需选取 1 份接近正常范围内的标本, 分别按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、0% 的比例进行稀释, 每个稀释度重复测定 3 次, 计算 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 的均值。将实测值与理论值作比较(偏离应小于 10%), 计算 $Y = aX + b$, 验证线性范围。要求 a 值在 (1.00 ± 0.05) 范围内, 相关系数(r) ≥ 0.975 。

2 结 果

2.1 本底计数验证 根据所测得结果和卫生行业标准进行比较, 验证结果符合性能要求。见表 1。

[△] 通讯作者, E-mail: zhgm24@163.com。

表 6 可报告范围验证结果

参数	WBC	RBC	Hb	HCT	PLT
a	0.990 6(0.981 1)	1.013 4	1.016 1	1.017 8	1.013 1(0.998 2)
r	0.998 8(0.999 2)	0.999 2	0.999 3	0.999 1	0.994 0(0.997 3)
结论	合格	合格	合格	合格	合格

3 讨 论

所有检验系统在正式投入患者标本检测之前,都应该进行仪器性能评价,以确定其方法学性能,验证检测系统是否满足实验室对该项目的性能要求,是否适合预期用途^[3]。CNAS-CL43 中要求,血液分析仪的性能验证内容至少应包括正确度、精密度、可报告范围^[1]。对全血细胞分析仪进行评价,性能验证是重点检查项目之一,也是保证仪器的性能稳定、检测数据真实可靠的重要因素。仪器验证一般包括安装验证、操作验证和性能验证^[4]。性能验证需要在完成安装验证和操作验证的基础上,对仪器的各种测试方法进行检查,并通过一定量的重复检查和一些极端情况下的测试来评价仪器的稳定性、准确性、灵敏度等指标。本次性能验证的内容能满足 CNAS-CL43 中要求。血液细胞分析仪的验证标准至少要达到卫生行业标准 WS/T406-2013 的要求。本次对 XN-10 型血细胞分析仪验证的所有项目都能满足卫生行业标准的要求。本底验证结果符合要求,表明试剂空白检测合格,质量符合要求。该仪器携带污染率符合要求,表明仪器冲洗功能良好。批内精密度和日间精密度测定结果也远小于允许范围,表明该仪器样品测定重复性良好。准确度验证倚倚值远小于卫生部规定范围,表明仪

器准确度好,结果可靠。线性范围验证各指标 r 均大于 0.99,且线性范围较宽,表明线性良好。因此说明,XN-10 型血细胞分析仪重复性良好、精密度良好、消除携带污染完善、线性良好且范围宽,是一台性能优良的全自动血液细胞分析仪,可以满足临床与科研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. CNAS-CL43 医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
 [2] 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:中国标准出版社,2012.
 [3] 毕波,吕元. 定量检测方法学性能验证的系统设计[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(2):143.
 [4] 陈渝,韩波. LH750 型全血细胞分析的性能验证[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(19):2598-2599.

(收稿日期:2015-02-25)

• 经验交流 •

北京市房山地区妊娠期女性人乳头瘤病毒感染状况及基因型分析

胡雪涛,雷亚平

(北京市房山区中医医院病理科,北京房山 102400)

摘要:目的 了解北京市房山区妊娠期女性 HPV 感染情况及型别分布情况特点。方法 利用基因芯片技术对产科门诊 598 例妊娠期女性及妇科门诊 1077 例非妊娠期女性宫颈脱落细胞学标本进行基因分型。结果 在 598 例妊娠期女性中 HPV 阳性者 182 例(30.43%),其中高危型别 140 例(76.92%);主要型别为 HPV52、16 型,分别占 14.84%、9.34%;单一感染 143 例(78.57%)。在 1077 例非妊娠期女性中 HPV 阳性者 587 例(54.50%),高危型别 439 例(74.79%);主要型别为 HPV16、52 型,分别占 12.61%、10.05%;单一感染 462 例(78.71%)。结论 高危型别、单一感染为常见类型,HPV52、16 为主要感染亚型。

关键词:妊娠; 人乳头瘤病毒; 基因分型; DNA 杂交

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.11.070

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)11-1630-02

宫颈癌是女性生殖系统最常见的恶性肿瘤之一,其病死率居女性肿瘤第二位。人乳头瘤病毒(HPV)是一种嗜上皮性病毒。迄今为止,已发现的 HPV 有 100 多个型别,其中 40 多个型别与人类生殖道疾病有关。相关研究表明,宫颈鳞癌中 90% 以上的被试可检测出高危型 HPV 型别,可以肯定 HPV 持续感染是一个重要的宫颈癌致病因素。妊娠期间 HPV 感染可能通过垂直传播增加新生儿感染 HPV 的风险^[1]。妊娠期 HPV 感染及其对母婴健康的影响逐渐引起人们的关注。妊娠期宫颈疾病的筛查已被临床医生和孕妇接受。本研究对 598 例妊娠期女性及 1077 例非妊娠期女性的 HPV 感染情况进行了回顾性分析,总结其感染率及基因型别特点,现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2012 年 12 月至 2014 年 6 月产科门诊妊娠女性 598 例,妊娠 1 周至 41 周,年龄 17~42 岁,平均(26.38±3.98)岁,按照孕龄分为妊娠早期(1~<12 周)、中期(12~<28 周)、晚期(28~≤41 周)。2012 年 12 月至 2014 年 6 月妇科门诊患者 1077 例,年龄为 17~42 岁,平均(32.56±6.12)岁。

1.2 仪器与试剂 采用聚合酶链式反应(PCR)和反向点杂交(RDB)相结合的基因芯片技术,能够检测 23 种 HPV 基因型,包括 18 种高危型:HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、73、82、83;5 种低危型:HPV6、11、42、43、81;人乳头瘤病毒(HPV)基因分型检测试剂盒由深圳亚能生物技术有限公司提供;YN-H16 恒温杂交仪由深圳亚能生物技(下转插 I)