

• 论 著 •

## 迈瑞 BC5390 血液分析仪实验室性能验证

韦永琼, 沈 伟, 刘成桂, 曹登成, 杨 炼

(成都市妇女儿童中心医院检验科, 四川成都 610031)

**摘要:**目的 对迈瑞 BC5390 血液分析仪的主要性能进行实验室验证。方法 依据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)系列文件和相关文献,结合该实验室实际工作,对迈瑞 BC5390(编号 SM-45000421)的精密度、准确度、线性、临床可报告范围及携带污染率进行测定。结果 迈瑞 BC5390 的本底计数均达到厂商设计规定的要求,检测 WBC、RBC、PLT、Hb、HCT、MCV 6 项精密度、准确度、线性范围良好,携带污染率低。白细胞分类与人工镜检分类相比,除嗜碱性粒细胞外,均有良好的相关性( $r^2 > 0.95$ )。结论 迈瑞 BC5390 全自动血细胞分析仪的各项性能良好,精密度及准确度高,线性范围宽,携带污染率低,能较好地满足临床血液常规检查的要求。

**关键词:**血液分析仪; 性能验证; 精密度; 准确度

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2016.08.013

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2016)08-1046-03

## Evaluation verification of Mindary BC5390 hematology analyzer

Wei Yongqiong, Shen Wei, Liu Chenggui, Cao Dengcheng, Yang Lian

(Department of Clinical Laboratory, Chengdu Women's and Children's Central Hospital, Chengdu, Sichuan 610031, China)

**Abstract:** Objective To evaluate the performance verification of Mindary BC5390 hematology analyzer. Methods According to requirement of CLSI documents, the precision, accuracy, linearity, carryover were evaluated. Results The background counts all met the designed requirements of manufacturer. Precision, accuracy, linearity of the WBC, RBC, PLT, Hb, HCT, MCV were good and the contamination carrying rates were low. Except for basophils, the classification of leukocyte was well correlated with the artificial microscopy classification( $r^2 > 0.95$ ). Conclusion The BC5390 is a ideal automated hematology analyzer which has high precision and accuracy, wide linearity, low contamination carrying rate, and it can be used for the blood samples analysis.

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

全自动血细胞分析仪因其用血量少、结果准确度高及可报告参数多、同时操作简便易于标准化,因而极大地提高了血细胞检测的效率与质量,现已基本取代手工显微镜检查(形态学检验除外)。迈瑞 BC5390 是一款具有双通道白细胞五分类及异常细胞筛选功能的全自动血细胞分析仪,可用静脉全血、微量全血、预稀释血三种模式进行检测,因其末梢血模式用血量少,仅需 20  $\mu$ L,现已成为目前妇女儿童医院检验科不可缺少的仪器。但若未按标准对仪器进行性能评价,不了解其具体性能就盲目应用,检测结果的误差将大大超过手工操作,而检验结果准确性的高低直接影响到医生对患者病情的判断及疾病的诊疗,因此实验室对新安装的仪器必须进行性能验证,以保证检验结果准确、可靠。为了解本科室 2014 年 8 月新投入使用的迈瑞 BC5390 全自动血细胞分析仪的性能,本文参考美国临床和实验室标准化协会(CLSI)系列文件及相关文献对其精密度、准确度、线性、携带污染及白细胞分类相关性进行测定<sup>[1-2]</sup>,以验证新仪器 BC5390 的性能指标是否满足实验室需要。

## 1 资料与方法

**1.1 标本来源** 批间精密度的评价采用高、低 2 个浓度水平的全血室内质控品作为检测标本;批内精密度、线性及携带污染率的评价使用 2014 年 7~8 月本院门诊及住院患者的 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝新鲜全血作为检测标本。

**1.2 仪器与试剂** 迈瑞 BC5390 全自动血细胞分析仪和相关配套试剂、校准品、质控品;日本奥林巴斯显微镜;珠海瑞氏-吉姆萨染液<sup>[3]</sup>。

## 1.3 方法

**1.3.1 BC5390 本底(空白)检测** 用仪器配套稀释液作为标本,在仪器选定的检测模式下计数,测得结果为该种检测模式当前状态下的空白计数结果。本底计数要求在厂家标示的范围内,若开机本底未达到要求者,不能做余下相关试验,必须经厂家售后服务工程师检修合格后再次测试。

**1.3.2 精密度分析** 根据 EP15-A 文件<sup>[4]</sup>,对 BC5390 进行精密度评价。批间精密度:取高、低两个水平质控品,每天测定 2 次,每次检测之间相隔 2 h,连续测定 10 d,一共收集 20 个数据,计算变异系数(CV),标准差(s)。批内精密度:取高、中、低 3 个水平的新鲜全血,连续重复测定 20 次,计算 CV, s;将实验所得的 CV 值与卫生部临检中心所要求的进行比较,若小于临检中心所要求的,说明该仪器的精密度指标符合要求。

**1.3.3 准确度分析** 参照 CLSI 的 EP9-A2<sup>[5-7]</sup> 文件以及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,采用对比试验进行准确度的验证。每天准备 8 份新鲜全血样本,浓度覆盖生物参考区间,分别在 BC5390 和基准仪器 BC6900(SPA46151115)上进行测定,共 5 d,收集 40 个数据进行分析。计算对比仪器和基准仪器之间的直线回归、相关系数(r)及相对偏差。判断标准为两仪器间  $r^2 > 0.95$  及偏差在规定的范围内为合格,即 WBC:  $\leq 5\%$ , RBC:  $\leq 2\%$ , 血红蛋白(Hb):  $\leq 2\%$ , 平均红细胞体积(MCV):  $\leq 3\%$ , 血小板(PLT):  $\leq 5\%$ , 血细胞比容(HCT):  $\leq 2\%$ 。

**1.3.4 线性范围验证** 参照 EP6-A2<sup>[8]</sup> 文件,选取接近预期上限的高值全血标本(H)1 份,分别按 100%、80%、60%、40%、20%的比例进行稀释,每个稀释度重复测定 2 次,计算的均值

作为实测值。将实测值与理论值进行比较,并计算直线回归方程  $Y=bX+a$  和  $r$ ,验证线性范围。判断标准: $r \geq 0.975$ ,  $b$  值在  $1 \pm 0.05$  范围内为合格。临床可报告范围:要求偏差在  $1/3CLIA'88$  之内的最大稀释度,为本室可接受的最大稀释度,临床可报告范围 = 最大稀释倍数  $\times$  线性范围上限,偏差值 =  $(Y_{\text{实测值}} - X_{\text{理论值}}) / X_{\text{理论值}}$ 。

**1.3.5 携带污染率测定** 取高浓度全血标本,连续测定 3 次,测定值分别为  $H_1, H_2, H_3$ ;再取低浓度全血标本,连续测定 3 次,测定值分别为  $L_1, L_2, L_3$ 。按公式计算携带污染率。携带污染率 =  $(L_1 - L_3) / (H_3 - L_3) \times 100\%$ 。携带污染率值小于 1.0% 为合格。

**1.3.6 生物参考区间验证** 收集 20 份健康男性和 20 份健康女性新鲜 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝全血标本,连续上机检测,对现有的生物参考区间进行验证。验证所有提供参考范围的报告参数(如有性别或年龄划分,则按要求填入)。

**1.3.7 白细胞五分类的验证** 取 20 份非血液科非肿瘤科住院患者的 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝血,每份标本重复测定 2 次,取五分类均值。同时每份标本制备血片 2 张,分别由 2 位具备资格的检验人员在油镜下选择体尾交界处,分类计数 200 个白细胞,共 400 个,取均值与 BC5390 仪器五分类均值结果进行相关性分析<sup>[9]</sup>。

**1.3.8 质量控制** 验证前使用配套校准液、质控品对仪器进行校准以及室内质控检测,确保仪器状态良好。

**1.4 统计学处理** 采用 Excel 2003 软件进行数据分析,对各指标的检测结果分别计算算术平均值、 $s$  及相对偏差,可比性和线性验证计算回归方程  $Y=bX+a$  和  $r$ 。

## 2 结 果

**2.1 BC5390 本底检测** BC5390 本底检测结果显示每次本底计数均在厂家标示的范围内。

**2.2 精密度验证** WBC、RBC、PLT、Hb、HCT、MCV 的批间、批内精密度验证结果均低于判定标准,见表 1,满足卫生部临检中心的要求。

表 1 迈瑞 BC5390 全血细胞分析仪精密度验证结果

检测指标	批内精密度(CV%)				批间精密度(CV%)			结论
	低值	中值	高值	判定标准	低值	高值	判定标准	
WBC	2.1	1.27	1.54	<3.0	0.94	2.15	<5.0	合格
RBC	0.56	0.71	1.36	<1.5	0.71	0.46	<2.0	合格
Hb	0.49	0.65	0.52	<1.5	0.46	0.33	<2.0	合格
HCT	0.81	0.87	0.84	<1.5	0.37	0.4	<2.0	合格
MCV	0.32	0.35	0.98	<1.5	0.26	0.36	<2.0	合格
PLT	1.67	1.58	1.6	<4.0	2.04	2.15	<8.0	合格

表 2 迈瑞 BC5390 全血细胞分析仪的准确度验证

检测项目	$r^2$	偏差
WBC	0.996	-0.47
RBC	0.984	-1.67
Hb	0.999	0.15
HCT	0.994	-0.69
MCV	0.982	0.64
PLT	0.992	-0.88

**2.3 准确度验证** 通过对比试验,迈瑞 BC5390 与参比仪器进行相关性分析,两台仪器  $r^2 > 0.95$  以及误差均在允许范围内,仪器 BC5390 的准确度指标符合标准。见表 2。

**2.4 线性验证** WBC、RBC、Hb、HCT 和 PLT 线性方程及线性范围见表 3,各检测项目的线性验证结果均符合合格的判定标准。

表 3 迈瑞 BC5390 全血细胞分析仪线性验证结果

检测项目	线性方程	线性范围	$b$	$r$
WBC	$Y=0.998X+0.181$	0.00~456.10	1.014	0.999
RBC	$Y=1.039X-0.038$	0.00~6.65	1.009	0.999
Hb	$Y=1.021X+0.851$	0.00~245.50	0.960	0.995
HCT	$Y=1.000X-0.300$	0.00~65.00	1.003	1.000
PLT	$Y=1.014X-4.800$	0.00~4 689.00	0.992	1.000

**2.5 携带污染率** 迈瑞 BC5390 全血细胞分析仪测定 WBC、RBC、Hb、HCT 和 PLT 的携带污染率均远低于判定标准的 1%,满足临检中心的要求,见表 4。

表 4 迈瑞 BC5390 全血细胞分析仪携带污率的计算

检测项目	$H_1$	$H_2$	$H_3$	$L_1$	$L_2$	$L_3$	携带污染率 (%)
WBC( $\times 10^9/L$ )	157.11	158.62	159.59	0.67	0.65	0.66	0.01
RBC( $\times 10^{12}/L$ )	6.86	6.75	6.72	0.39	0.37	0.38	0.16
Hb (g/L)	205	203	203	11	11	11	0.00
HCT (L/L)	0.63	0.64	0.63	0.26	0.25	0.25	0.00
PLT( $\times 10^9/L$ )	1 015	1 008	1 013	8	7	7	0.10

**2.6 生物参考区间验证** 检测男、女各 20 例健康志愿者全血标本,5 项指标检测结果均至少有 95% 的检测值分布在实验室使用的生物参考区间范围内。

**2.6 白细胞五分类验证** 将 20 例非血液科患者的血细胞分析仪五分类百分比结果与手工显微镜分类结果进行比对分析,计算出回归方程和  $r$ ,结果中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞的  $r$  分别为 0.980、0.990、0.983、0.976、0.386,表明除嗜碱性粒细胞百分比外均有良好的相关性( $r > 0.975$ )。

## 3 讨 论

迈瑞 BC5390 是一款具有双通道白细胞五分类及异常细胞筛选功能的全自动血细胞分析仪,有多种不同的操作模式及多种项目组合检测,能满足不同的检测需求,仪器在不同模式下使用一根进样针检测,减少了因不同进样针而造成的结果差异。该仪器可对静脉血、末梢血进行定量分析,手动模式中还有标本足量时的封闭模式及量少时的开盖模式。因其开盖模式用血量少,仅需 20  $\mu L$ ,已成为目前许多临床实验室特别是儿童医院检验科不可缺少的仪器。任何全自动分析仪在使用时都首先要保证该仪器的系统误差在临床可接受范围内,因此要求仪器在新安装和投入临床使用前,要显示有能力达到所需的性能且还须满足与检测相关的规格<sup>[7,10]</sup>。美国颁布的“临床实验室修正法规的最终法规”也明确要求:每个实验室在引入未作修改的、FDA 认可或批准的检测系统时,在向临床报告患者检验报告前必须作性能指标的验证<sup>[9]</sup>。故本文对本院临床实验室新投入使用的迈瑞 BC5390(编号 SM-45000421)全血细

胞分析仪实验室性能进行验证。

检测系统性能验证是临床实验室质量管理的重要内容,系统性能良好是保证患者检验报告准确、可靠的前提。其最主要的性能包括精密度、准确度、线性及携带污染率等。精密度是检测仪器在校准状态下,对同一份标本检测结果一致性的能力,良好的精密度是验证其他各项指标的基础<sup>[11]</sup>,卫生部临检中心要求批内和批间精密度应分别小于 1/4 和 1/3CLIA'88 允许范围。本研究中,迈瑞 BC5390 全自动血细胞分析仪批内、批间精密度 CV% 均小于判定标准,表明本仪器重复性良好,满足临床和患者的要求。通过与基准仪器的比对结果表,BC5390 仪器准确度指标符合要求,结果稳定可靠,其检测出来的数据可信性高,可以放心出具报告。线性范围的验证是确定临床可报告范围的基础,当仪器检测结果超出线性范围时,该结果应视为不准确的测定值。本文表 3 中斜率 b 在 1±0.05 之内,r<sup>2</sup> 均不低于 0.95,检测浓度与稀释倍数呈线性相关性,表明仪器检测的线性范围很宽,仪器对于临床标本的可报告范围上限较高,完全能满足临床上不同标本的准确定量分析。携带污染率是体现检测标本之间相互污染的程度,是判定高浓度标本是否影响低浓度标本测定结果的指标,其大小应符合仪器制造商的要求。表 4 结果显示,仪器 BC5390 携带污染率均远远小于标准要求的 1%,表明冲洗功能良好,不同标本间的交叉污染小,对于结果的可信性也有很大的提高。

在白细胞五分类验证中,与显微镜手工分类相比,除嗜碱性粒细胞外,均有良好的相关性(r<sup>2</sup>>0.95)。嗜碱性粒细胞相关性不好,可能是由于嗜碱性粒细胞数量少,在血液中的绝对值相对低以及在血片中分布不均,数据变异较大所致,这也是目前全血细胞分析仪普遍存在的一个问题。面对这个问题,要求检验人员在日常工作中,应根据相应的复检标准并结合本实验室的实际工作,制订完善的复检规则,严格按照要求,做好人工显微镜复检的工作<sup>[12]</sup>,可做到基本不影响临床医师对检测结果的正常分析。

综上所述,迈瑞 BC539 全自动血细胞仪准确度及精密度良好,携带污染率低,线性范围覆盖临床可能遇到的水平,是一台性能良好的血细胞分析仪,可用于检验科的日常工作,基本能满足临床患者血液标本分析的需要。但仪器五分类结果需

根据仪器散点图及报警提示,必要时进行显微镜复检后发出报告。

参考文献

[1] 耿伏生. 迈瑞 BC5600 血细胞分析仪实验室性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(24): 3393-3394.  
 [2] Beutler E, Blume KG, Kaplan JC, et al. International committee for standardization in haematology: recommended methods for red-cell enzyme analysis[J]. Br J Haematol, 1977, 35(2): 331-340.  
 [3] 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: 123.  
 [4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP15-A User demonstration of performance for precision and accuracy [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2001: 1-15.  
 [5] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP15-A2 User verification of performance for precision and trueness: approved guideline[S]. 2nd ed. Wayne, PA, USA: CLSI, 2005.  
 [6] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples: approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2002.  
 [7] 杨平, 郭靖澜, 杨梅. Sysmex XT-2000i 全血细胞分析仪的性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(24): 3413-3414.  
 [8] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP6-A2 Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach[J]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.  
 [9] 马学斌, 杨明, 贾晶媛, 等. 应用 CLSI 系列文件对 XE-2100 全自动血细胞分析仪进行性能验证及评价[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(18): 2417-2418.  
 [10] 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.  
 [11] 曾张琴, 董家书. Sysmex xs-800i 血液分析仪性能验证[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(9): 1153-1154.  
 [12] 朱晓辉, 何菊英, 朱忠勇. 应用血液分析仪后复查血片的内容和方法及程序[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(12): 785-787.

(收稿日期: 2015-11-06)

(上接第 1045 页)

患者死亡率的必要措施。

参考文献

[1] Ho DD, Neumann AU, Perelson AS, et al. Rapid turnover of plasma virions and CD4 lymphocytes in HIV-1 infection[J]. Nature, 1995, 373(6510): 123-126.  
 [2] Autran B, Carcelain G, Li TS, et al. Positive effects of combined antiretroviral therapy on CD4<sup>+</sup> T cell homeostasis and function in advanced HIV disease[J]. Science, 1997, 277(5322): 112-116.  
 [3] Palella FJ Jr, Delaney KM, Moorman AC, et al. Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection. HIV Outpatient Study Investigators[J]. N Engl J Med, 1998, 338(13): 853-860.  
 [4] De Luca A, Di Giambenedetto S, Maserati R, et al. Interpretation

of genotypic HIV-1 resistance to darunavir and virological response: validation of available systems and of a new score[J]. Antivir Ther. 2011, 16(4): 489-497.

[5] 张福杰. 国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 68-69.  
 [6] 刘婷, 钟敏, 张锋锦, 等. 哈尔滨市艾滋病病人高效抗反转录病毒治疗效果评价[J]. 中国艾滋病性病, 2010, 16(3): 305-306.  
 [7] 李群辉, 高艳青, 孙欣, 等. HIV/AIDS 病人高效抗逆转录病毒治疗效果的临床评价[J]. 中国艾滋病性病, 2008, 14(4): 354-356.  
 [8] 陈仕晓, 毛碧容, 朱帆, 等. 51 例艾滋病抗病毒治疗的疗效分析[J]. 华西医学, 2009, 24(3): 661-663.  
 [9] 雷存容. 2008~2012 年云南省 HIV 抗病毒治疗成人患者耐药情况及变化趋势分析[D]. 大理: 大理学院, 2014.

(收稿日期: 2015-10-28)