

• 论 著 •

MEK-7222K 血细胞分析仪器性能评价

谭海明¹, 皮永红^{2△}

(1. 重庆三峡医药高等专科学校附属医院检验科 404120; 2. 重庆市武隆县人民医院 408500)

摘要:目的 评估 MEK-7222K 血细胞分析仪的各项性能参数是否符合相关要求,能否应用临床。方法 以 MEK-7222K 血细胞分析仪作为评价仪器,分别进行空白检测、批内和批间精密度测试、携带污染率测试、线性验证,并将 MEK-7222K 血细胞分析仪全血白细胞计数结果与显微镜手工分类计数结果进行比对,评估仪器的测量准确度。结果 仪器的空白值、批内精密度、批间精密度、携带污染率均满足要求;线性验证通过;白细胞分类合格率满足白细胞分类计数准确度的要求。结论 MEK-7222K 血细胞分析仪的各项性能参数符合要求,可应用于临床。

关键词:性能评价; 精密度; 准确度; 携带污染率

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.14.027

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)14-1968-03

Performance evaluation of MEK-7222K hematology analyzer

TAN Haiming¹, PI Yonghong^{2△}

(1. Department of Clinical Laboratory, Affiliated Hospital of Chongqing Three Gorges Medical College, Chongqing 404120, China; 2. Wulong County People's Hospital, Chongqing 408500, China)

Abstract: **Objective** To assess the whether the performance parameters of MEK-7222K hematology analyzer conforming to the related requirements and applying in clinic. **Methods** MEK-7222K hematology analyzer was used as the target analyzer. The blank test, intra-batch and inter-batch precision test, carryover rate test and linear verification were respectively performed. The whole blood WBC count detection results were compared between the MEK-7222K hematology analyzer and the microscopic manual count for evaluating the accuracy of instrument measurement. **Results** The MEK-7222K hematology analyzer met the requirements in the blank value, intra-batch precision, inter-batch precision and carryover rate; the linear validation was passed; the qualification rate of WBC classification met the accuracy requirement of WBC classification count. **Conclusion** The various performance parameters of the MEK-7222K hematology analyzer meet the requirements and can be used in clinic.

Key words: performance evaluation; precision; accuracy; carry-over rate

MEK-7222K 血细胞分析仪是由日本光电公司生产的五分类血细胞分析仪器,为了保证仪器的性能可靠、可用,重庆三峡医药高等专科学校附属医院检验科根据《医学实验室质量和能力的专业要求》《全国临床检验操作规程》中有关性能评价的要求,结合仪器的特点,对 MEK-7222K 血细胞分析仪进行了性能评估,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料 EDTA-K₂ 抗凝新鲜血标本,定值的质控新鲜全血。

1.2 仪器与试剂 日本光电公司生产的 MEK-7222K 血细胞分析仪及其配套的试剂(日本光电公司授权生产试剂)。

1.3 方法

1.3.1 校准与质控^[1] 性能评估前的准备按血细胞分析校准指南(WS/T 34-2011)对血细胞分析仪进行校准及验证。仪器每天测试前进行 1 次空白检查与 2 个值的质控检测,空白值符合要求,质控结果在控后方可进行标本检测。

1.3.2 空白检查 开机等待仪器稳定后,执行空白检查,查对检测后结果,必须保证结果低于或等于要求值。

1.3.3 精密度验证^[2] 仪器计数性能的精密度包括批内和批间两种情况。(1)批内精密度:使用新鲜的质控血在血液分析仪上重复测试 21 次,去掉第 1 次检测结果,用余下的 20 次结果计算 $\bar{x}$ 、 s 、变异系数(CV),判断是否符合批内精密度的要求。(2)批间精密度:使用 2 个水平的质控新鲜血标本在血液分析

仪上连续检测 20 d,计算所有检测结果的 $\bar{x}$ 、 s 、CV,判断是否符合日间精密度的要求。

1.3.4 携带污染率 将高值血液标本颠倒混匀 10 次后连续测定 3 次,测定值分别记为高 1、高 2、高 3;再将低浓度血液标本颠倒混匀 10 次后,连续测定 3 次,测定值分别记为低 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%,判断仪器携带污染率是否满足临床要求。

1.3.5 线性验证 将接近仪器规定上限高值的全血标本或浓缩标本,分别按 100%、80%、60%、40%、20% 的比例应用配套稀释液进行稀释,每个浓度标本重复测定 3 次,计算均值。将实测值与理论值作比较计算偏差、斜率(a)、截距(b),得出 $Y = aX + b$ 。要求 a 值在 1 ± 0.05 范围内, $r \geq 0.975$ 。

1.3.6 准确度评估 仪器细胞计数结果通过进行室间比对来评估其测量准确度,以标本检测结果的最大偏倚表示。血细胞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手工显微镜下白细胞分类准确性试验进行评估,操作方法如下:(1)参考方法(显微镜法)由科室内具备资格有丰富骨髓检验经验的人员操作,其血细胞形态学识别能力,要通过临检中心组织的形态室间质评;(2)仪器必须每天检查检测无错误报警;(3)取 20 份血液标本,每份血液标本分别采用参考方法和仪器法测试;(4)研究标本应统一标记,参考方法血涂片标记为 A、B 和备用,仪器法标记为 C、D;(5)用显微镜进行五分类计

数时,每份标本由 2 位前面提到的检验人员,按分类的步骤方法,对每张血涂片体尾交界厚薄适中处计数 200 个有核细胞^[3-4],其中一位检验人员计数血涂片 A,另一位计数血涂片 B,将每个明确识别的细胞必须归入中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、其他有核细胞等分类中;(6)采用仪器法对 20 份标本进行重复测定 2 次,计算其平均值,每份标本的分类计数结果登记在数据表上。

2 结 果

2.1 空白测试 白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板计数(PLT)以外的项目的检测结果与仪

器空白测试无关,未作记录。经测试,WBC、RBC、Hb、PLT 的空白测试均满足仪器要求,见表 1。

表 1 WBC、RBC、Hb、PLT 空白测试结果

参数	WBC(×10 ⁹ /L)	RBC×10 ¹² /L)	Hb(g/L)	PLT(×10 ⁹ /L)
许可范围	≤0.2	≤0.05	≤1	≤10
测试值	0	0	0	1

2.2 精密度测试 批内精密度测试结果见表 2,批间精密度测试结果见表 3。

表 2 批内精密度测试结果

参数	WBC(×10 ⁹ /L)	RBC(×10 ¹² /L)	Hb(g/L)	MCV(fL)	HCT	PLT(×10 ⁹ /L)
$\bar{x}$	5.28	5.42	141.8	102.8	42.50	172
<i>s</i>	0.18	0.08	1.4	1.2	0.97	3
CV(%)	3.44	1.53	1.33	1.19	2.28	1.74
仪器设定 CV(%)	≤4.0	2.0≤	≤1.5	≤3.0	≤3.0	≤5.0

表 3 批间精密度测试结果

参数水平	WBC(×10 ⁹ /L)		RBC(×10 ¹² /L)		Hb(g/L)		MCV(fL)		HCT		PLT(×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
$\bar{x}$	4.12	8.32	3.45	5.65	97.4	153.5	83.5	108.3	32.8	45.4	83	162
<i>s</i>	0.15	0.28	0.13	0.18	1.5	2.4	1.7	2.5	1.01	1.29	2	4
CV(%)	3.64	3.36	3.76	3.18	1.54	1.56	2.03	2.30	3.07	2.84	2.41	2.45
允许 CV(%)	≤6.0		≤4.0		≤2.0		≤2.9		≤4.7		≤11.0	

2.3 携带污染率测试结果 见表 4。

表 4 携带污染率测试结果(%)

参数	WBC	RBC	Hb	PLT
携带污染率	0.15	0.12	0.08	0.19
允许污染率	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0

2.4 线性验证 各参数线性验证结果:WBC 为 $Y=1.016X-5.2(r=0.999)$;RBC 为 $Y=0.938X+2.1(r=0.979)$;Hb 为 $Y=0.985X-0.4(r=0.997)$;PLT 为 $Y=1.002X+0.7(r=0.997)$ 。均满足 a 值在 1±0.05 范围内,相关系数 $r\geq 0.975$ 的要求。

2.5 细胞计数准确度评估结果 本次评估均满足室内要求,WBC、RBC、Hb、HCT、MCV、PLT 等参数在允许范围内比对标本检测结果的最大偏倚分别为:≤5.6%,≤3.0%,≤2.7%,≤3.0%,≤3.0%,≤8.9%。参加重庆市临检中心血细胞形态室间质评,中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞均合格,其结果均满足五分类分析仪白细胞分类的要求。

3 讨 论

临床实验室在采购设备前必须根据国家有关部门对该类设备规定的性能标准、临床实验室质量目标及临床对检验结果的要求,制定所要购买的设备的所有性能指标和应具有的功能^[5]。血细胞仪的主要性能指标有空白计数、线性、测量重复性、携带污染率、白细胞分类准确性等。

MEK-7222K 血细胞分析仪是由日本光电公司生产的五分类血细胞分析仪器,可同时检测 22 个参数,是一个非常适合基础医院的检验仪器。对于新购进的仪器及其检测系统,在正式用于检测患者标本,发出检验报告前,实验室须对系统的各项分析性能进行验证^[6]。操作者必须熟悉性能评估的方法和仪器的工作原理,了解并掌握仪器的操作步骤和各项注意事项,能够按照每一个操作程序进行操作,掌握质量控制的方法和规则,知道在什么情况属于失控,所测数据无效,如何进行纠正。

仪器精密度是评价仪器检测的重复性,精密度评估表明仪器重复性较好,能满足临床的要求。携带污染率各项指标均低于允许携带污染率,表明仪器的自清洗效果好,符合要求。线性验证结果均满足 a 值在 1±0.05 范围内,相关系数 $r\geq 0.975$ 的要求。仪器的准确度也满足临床要求,对血液分析仪分类准确度的评估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,结果显示 MEK-7222K 血细胞分析仪的白细胞分类准确性满足准确度要求。以上评估试验结果表明,MEK-7222K 血细胞分析仪分析参数的性能指标满足技术和临床要求,可以应用于临床。

参考文献

[1] 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,2008.
[2] 杨有业,张秀明. 临床检验方法学评价(下转第 1972 页)

3 讨 论

据不完全统计,近年我国有 20%~30% 的 NGU 患者是由 Uu 和 Mh 感染引起,支原体已成为 NGU 和宫颈炎的第二大病原体^[2]。支原体感染越来越常见,正不断威胁着人类的健康。各地对支原体(多为 Uu)的感染情况及耐药性分析也屡见报道。国内大多报道统计支原体感染率在 30%~40%^[3]。支原体感染随地域、季节及不同生活习惯人群的差异等原因,其分离率及耐药性也在不断发生变化,越来越引起了临床的关注。本次纳入研究的 1 828 例泌尿生殖道感染者中,支原体感染率为 35.01%,以单纯 Uu 感染最多,Uu+Mh 混合感染居中,单纯 Mh 感染最少,与国内大多报道相一致。但有一些研究发现,本院目前所使用的商品培养液是造成 Uu 检出率远高于 Uu+Mh 和单纯 Mh 的重要因素之一,Uu 的最适 pH 值是 6.0~6.5,Mh 的最适 pH 值是 7.0,而大多数商品培养液的 pH 值是 6.0,这就使得 Uu 容易检出,而单纯 Mh 较易漏检(当混合感染时,Uu 扩增使环境的 pH 值升高,有利于 Mh 的生长,因此混合感染的检出率也高于单纯 Mh 感染),商家的解释是,培养液 pH 值是 6.0,是为了更好兼顾平衡 Uu 和 Mh 的培养需要条件。从表 1 结果可见,本地区女性泌尿生殖道感染患者支原体阳性率为 42.04%,显著高于男性患者的 25.94%。这可能是由于男性与女性泌尿生殖道微环境差异较大,与女性生殖道的酸性环境有关,也与支原体定居机会不同有关,区域流行株类型、样本构成不一致也是造成这种差异的主要原因。但也有研究者认为,近年来支原体感染发病率呈上升趋势,主要是由于男性 Uu 感染率快速上升引起的,可能是 Uu 正在发生变异而越来越适应男性泌尿道环境^[4]。2014 年本地区泌尿生殖道感染患者中支原体阳性率为 30.98%,2015 年为 38.87%,明显高于 2014 年。可能是由于临床抗菌药物的广泛与不合理使用导致支原体耐药性逐年增高。从表 2 可见,29~50 岁女性支原体感染情况明显高于 18~28 岁女性,可能与不同年龄阶段机体免疫力的差异,不同的生活习惯有关;乡镇女性支原体感染率高于城市女性,可能与居住环境的优越性不同,不同的工作劳动场所和强度对机体免疫力的影响,以及个人卫生习惯都有着极大的关系。

支原体是一类无细胞壁的原核细胞型微生物,由于细胞壁缺损,天然耐受所有 β-内酰胺类抑制细胞壁合成的抗菌药物(如青霉素、头孢菌素等)、磺胺嘧啶、甲氧苄啶和利福平。对大环内酯类和林可霉素耐药性因种类不同而不同。Mh 对红霉素耐药,而对克林霉素敏感,但 Uu 与之相反^[5]。表 3 的药敏试验结果分析表明,支原体(多为 Uu)对四环素类抗菌药物具有很好的敏感性,对多西环素敏感性最高,为 86.09%,其次是米诺环素和交沙霉素,敏感性分别为 82.81%、78.28%,多西环素和米诺环素可以作为本地区治疗支原体感染的首选经验用药。支原体对多数大环内酯类药物(罗红霉素、克拉霉素、

阿奇霉素、红霉素)也基本敏感,但不理想,敏感性在 62%左右。这些结果与国内一些文献报道有差异,这与区域流行支原体株耐药性有关。由表 3 可见,支原体对喹诺酮类抗菌药物环丙沙星的耐药性最高,为 63.28%,而对氧氟沙星、左氧氟沙星、加替沙星等其他喹诺酮类抗菌药物的耐药性也分别达到了 43.13%、42.65%、41.71%,都表现出不同程度的耐药,这可能是由于本院近年来大量经验用药或滥用抗菌药物,使支原体对这类药物产生了耐药性^[6]。

综上所述,支原体感染性疾病与一般细菌性感染疾病不同,支原体与一般细菌因细胞壁对药物作用机制不同,对临床药物比一般细菌有着苛刻的选择和耐受,这对临床医生用药提出了更加严格的要求。支原体对抗菌药物的敏感性是因不同地区和菌株的不同而有所不同,不同的个体,还存在有个体差异,应该根据每个人的药敏试验结果,选择适合的治疗药物^[7]。支原体已逐渐产生耐药趋势,多重耐药也明显增加^[8],近年已引起了临床的重视。临床上需合理规范使用抗菌药物,避免其耐药性进一步播散。支原体作为条件致病菌,在人类泌尿道可正常寄生,只是在特定的情况下才引起机会性感染。临床上不能将支原体培养结果阳性作为诊断患者泌尿生殖道感染的唯一标准,而需综合分析患者情况后进行治疗,这对临床合理正确选用抗菌药物具有重要指导意义。

参考文献

[1] 陈东科. 实用临床微生物学检验与图谱[M]. 北京:人民卫生出版社,2011:554.
[2] 金银平,莫庆莉. 817 例支原体培养结果及药敏分析[J]. 实验与检验医学,2013,31(1):88-89.
[3] 张婕,刘庆. 2317 例泌尿生殖道支原体培养及药敏试验结果分析[J]. 实验与检验医学,2010,28(5):519-520.
[4] 李玉美,林东子,陈胤文,等. 2010 年至 2012 年东莞地区支原体感染及耐药情况分析[J]. 实验与检验医学,2013,31(5):484-485.
[5] 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,2006:887.
[6] 任小蓉,陈冰,张书岭,等. 解脲支原体药敏及对氟喹诺酮类药物的耐药机制研究[J]. 中华实用诊断与治疗杂志,2008,22(7):511-512.
[7] 晋兴,安良,曹义战,等. 解脲支原体和人型支原体检测结果及药敏分析[J]. 现代检验医学杂志,2007,22(4):67-68.
[8] 颜克香,褚国弟,陈翔,等. 26 例多重耐药支原体株的药敏分析[J]. 中国麻风皮肤病杂志,2007,23(4):363-364.

(收稿日期:2016-01-07 修回日期:2016-03-20)

(上接第 1969 页)

[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:11.
[3] 刘志浩,黄文源. 实用临床血液学图谱[M]. 北京:科学出版社,1996.
[4] 丛玉隆,王昌富,乐家新. 血细胞自动化分析后血涂片复审标准制定的原则与步骤[J]. 中华检验医学杂志,2008,31(7):729-732.

[5] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2015:990.
[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,2006:54.

(收稿日期:2016-02-02 修回日期:2016-04-03)