

· 临床研究 ·

利用剩余试剂进行 Sysmex XE5000 全自动血液分析仪的性能验证

刘 丽, 李 梅, 薛 暄, 王 辉, 张迎久, 孙艳艳[△]

(首都医科大学石景山教学医院/北京市石景山医院检验科 100043)

摘要:目的 探讨合并剩余试剂进行 Sysmex XE5000 全自动血液分析仪的性能验证。方法 将 Sysmex XE5000 仪器的原装剩余稀释液、4DL、FFS 试剂分别进行合并,利用合并的残液以国际血液学标准化委员会、美国临床和实验室标准协会制定的评价方案为标准进行评价试验。结果 利用剩余试剂进行的仪器性能验证,全血细胞计数精密度、准确度、正确度、线性范围良好,携带污染率低,2 种进样模式相关性好,实验室内结果可比性好。结论 Sysmex XE5000 全自动血液分析仪可对剩余试剂合并再利用,且能保证检测质量,降低检测成本。

关键词:ISO 15189; 全自动血液分析仪; 剩余试剂; 性能验证; 精密度; 携带污染率

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.19.061

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)19-2790-02

医学实验室 ISO15189《医学实验室质量和能力的专用要求》指出,申请认可的实验室应对设备、检测系统或方法的主要分析性能进行验证,达到临床检测的标准^[1]。该院检验科使用的 Sysmex XE 5000 血液分析仪,以半导体激光器的流式细胞计数为基础^[2-3]。现探讨利用在有效期内合并仪器的剩余试剂,参考国际血液学标准化委员会、美国临床和实验室标准协会(CLSI)的相关性能评价文件,以该院健康体检者、门诊患者及住院患者的 EDTA-K₂ 抗凝血为研究对象,对 Sysmex XE5000 血液分析仪进行性能评价实验^[4]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 EDTA-K₂ 抗凝静脉血标本来自该院健康体检者、门急诊患者、血液科住院患者,标本采集严格按照《全国临床检验操作规程(第 3 版)》执行^[5]。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex 公司生产的 XE 5000 全自动血液分析仪。所用校准品和质控品均为该仪器的配套产品,试剂全部为原装试剂,其中稀释液、4DL、FFS 为有效期内合并的剩余原装试剂,合并剩余试剂为同一项目、同一批号试剂,将瓶中剩余试剂每 7~8 瓶合并为 1 瓶。轻轻充分混匀,将气泡小心吸出。所有合并试剂保证正确环境下保存,有效期内使用。

1.3 检测方法^[6] 按照《WS/T406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求》《医学实验室质量和能力认可准则》《全国临床检验操作规程》,利用有效期内、正确环境下保存的合并试剂,对 Sysmex XE5000 进行本底计数验证、携带污染率验证、批内精密度和日间精密度验证、线性范围验证、正确度验证、不同吸样模式的结果可比性、仪器间可比性验证及精密度验证。

1.3.1 本底计数验证 使用稀释液作为标本,在血球仪上连续检测 3 次,3 次检测结果的最大值要求在允许范围内。

1.3.2 携带污染率验证 取高浓度全血标本,充分混匀后,连续检测 3 次,记录测定值,分别为 H₁、H₂、H₃;再取低浓度全血标本,同样连续测定 3 次,记录测定值,分别为 L₁、L₂、L₃。

按公式计算携带污染率。携带污染率 = $\frac{|L_1 - L_3|}{H_3 - L_3} \times 100\%$ ^[7]。

1.3.3 批内精密度验证 取 1 份水平在正常检测区间内的临床标本,按常规标本检测方法,重复检测 11 次,计算后 10 次检测结果的平均值(\bar{x})和标准差(s),利用公式计算变异系数 CV, $CV = s/\bar{x} \times 100\%$ 。以小于 1/4 原卫生部临床检验中心质评标准为批内精密度可接受标准。

1.3.4 日间精密度验证 至少使用正常和异常 2 个水平的全血质控品,在检测当天至少进行 1 次室内质控剔除失控数据

后,按批号或月份计算在控数据的变异系数。

1.3.5 线性范围验证 根据 CLSI EP6-P 文件选取 1 份高值全血标本(H),按 100%、80%、60%、40%、20%、0%的比例进行稀释,每个稀释度重复测定 3 次,计算均值。均值与理论值作比较(偏离应小于 10%),计算 $Y = aX + b$,验证线性范围。若斜率 a 在 1.00 ± 0.05 范围内,相关系数 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$ 。白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)项目满足要求的线性范围在厂家说明书规定的范围内,则线性验证合格。

1.3.6 正确度验证 正确度验证以偏倚为评价指标,使用 20 份检测结果在参考区间内的新鲜全血,每份标本检测 1 次,计算 20 次检测结果的均值,以校准实验室的定值为标准,计算偏倚。正确度验证的允许偏倚判定标准 CV 分别:WBC $\leq 5.00\%$,RBC $\leq 2.00\%$,Hb $\leq 2.50\%$,红细胞压积(HCT) $\leq 2.50\%$,PLT $\leq 6.00\%$,平均红细胞体积(MCV) $\leq 3.00\%$,平均血红蛋白含量(MCH) $\leq 3.00\%$,平均血红蛋白浓度(MCHC) $\leq 3.00\%$ 。

1.3.7 不同吸样模式的结果可比性验证 仪器校准后,取 5 份全血标本,分别使用手动进样和自动进样 2 种不同模式进行检测,每份标本各检测 2 次,计算 2 种模式下检测结果均值间的偏差,结果应符合《临床血液学检验常规项目的分析质量要求》,偏差要求分别:WBC $\leq 5.00\%$,RBC $\leq 2.00\%$,Hb $\leq 2.00\%$,HCT $\leq 3.00\%$,MCV $\leq 3.00\%$,PLT $\leq 7.00\%$ 。

1.3.8 仪器间可比性验证 取 20 份临床标本,有一定浓度要求,以该科内部规范操作检测系统(贝克曼 LH780 分析仪)为参考仪器,Sysmex XE5000 为比对仪器,分别进行检测,以内部规范操作检测系统(贝克曼 LH780 分析仪)的测定结果为标准,计算相对偏差,WBC、RBC、Hb、PLT、HCT、MCV、MCH、MCHC 结果偏倚符合 WS/T406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》中要求的比例($\geq 80\%$)。

1.3.9 准确度验证 使用 5 份北京市室内质评物分别进行单次检测,计算 5 份标本检测结果与靶值(室内质评反馈结果)的相对偏差,每个检测项目的相对偏差符合《临床血液学检验常规项目的分析质量要求》(行业标准)比例($\geq 80\%$)。各参数变异系数分别为:WBC 5.00%,RBC 6.00%,Hb 6.00%,HCT 9.00%,PLT 20.00%,MCV 7.00%,MCH 7.00%,MCHC 8.00%。

2 结 果

2.1 本底计数 Sysmex XE5000 血液分析仪检测 WBC、

[△] 通讯作者,E-mail:sjslab@163.com。

RBC、Hb、PLT 本底值均为“0”，符合判定标准，验证合格。

2.2 携带污染率 WBC、RBC、Hb、PLT 的携带污染率分别为 0.05%、0.15%、0、0.09%，均小于标准 1%，符合判定标准，验证合格。

2.3 批内精密度 正常水平全血标本检测后，WBC、RBC、Hb、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC 的 CV 值分别为 1.95%、0.42%、0.25%、0.90%、1.02%、0.55%、0.46%、1.08%，均小于判定标准(3.75%、1.50%、1.00%、1.50%、4.00%、1.00%、2.00%、2.00%)，验证合格。

2.4 日间精密度 本试验检测的中、低 2 个水平的质控品，其中中值水平的 CV 值为：WBC 1.08%，RBC 0.57%，Hb 0.52%，HCT 1.10%，PLT 1.70%，MCV 0.94%，MCH 0.84%，MCHC 1.30%；低值水平的 CV 值为：WBC 1.86%，RBC 0.77%，Hb 0.99%，HCT 1.37%，PLT 3.85%，MCV 0.93%，MCH 1.16%，MCHC 1.17% 均小于判定标准。验证合格。

2.5 线性范围 WBC、RBC、Hb、PLT 4 项的线性范围验证，a 值(1.00±0.05)及 r(≥0.975)均在判定标准要求范围内，验证合格。见表 1。

表 1 Sysmex XE5000 线性范围评价结果

参数	可报告范围		判断标准	结论		
	低值	高值				
WBC(×10 ⁹ /L)	0	100.85	1.009 6	0.999 5	a≤1.00±0.05	合格
RBC(×10 ¹² /L)	0	8.03	1.000 0	0.999 8	r≥0.975	合格
Hb(g/L)	0	255.00	1.004 1	0.999 6		合格
HCT(%)	0	72.60	1.000 2	0.999 9		合格
PLT(×10 ⁹ /L)	0	1 166.67	0.998 1	0.999 9		合格

2.6 正确度 以实验室内部规范操作检测系统的测定均值为标准，进行本仪器检测的 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC 均值计算偏移。结果 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC 的偏移分别为 4.73%、1.99%、1.72%、0.45%、1.99%、2.72%、1.05%、2.02%；均小于 WS/T406-2012 判定标准，正确度验证合格。

2.7 不同吸样模式可比性 手动进样模式与自动进样模式 WBC、RBC、Hb、HCT、MCV、PLT 的偏差分别为 3.94%、0.84%、0.15%、1.03%、0.16%、4.72%，均小于 WS/T406-2012 判定标准，不同吸样模式可比性验证合格。

2.8 仪器间可比性 Sysmex XE5000 分析仪与贝克曼 LH780 分析仪的可比性结果，20 份标本的 WBC、RBC、Hb、PLT、HCT、MCV、MCH、MCHC 结果偏倚符合率分别为 90%、100%、100%、90%、100%、100%、100%、100%，均大于 80%，符合 WS/T406-2012 判定标准，验证合格。

2.9 准确度 使用 5 份北京市质评物进行单次检测，计算每份标本检测结果与靶值(室间质评反馈结果)的相对偏差，WBC、RBC、Hb、PLT、HCT、MCV、MCH、MCHC 结果偏差分别为：1 号质控物 0.5%、2.6%、0、3.3%、0、0.5%、2.9%、3.4%；2 号质控物 0.4%、2.1%、1.5%、4.9%、0.9%、2.6%、1.0%、3.8%；3 号质控物 1.0%、3.2%、1.1%、4.1%、1.2%、0.5%、2.4%、3.2%；4 号质控物 1.1%、1.7%、0.7%、4.9%、2.6%、3.1%、0.7%、4.1%；5 号质控物：2.2%、0.8%、1.5%、4.6%、1.4%、3.4%、0.6%、2.9%。均小于 WS/T406-2012 判定标准，验证合格。

3 讨论

Sysmex XE5000 血细胞分析仪是目前临床广泛应用的仪

器之一，其检测结果的准确性直接影响临床对疾病的诊断和治疗^[8]。但该仪器使用的进口试剂价格昂贵，本研究探讨剩余试剂进行仪器方法学验证，为检测结果提供溯源性。ISO15189 明确要求：分析系统应具有完整性和有效性，实验室应使用与分析系统相适应的试剂、校准品、质控品和消耗品等，并提供测定结果的溯源性^[9]。近年来原卫生部及各级临床检验中心也一再明确要求保证分析系统有效性。实际工作中由于成本因素，进行剩余试剂的合并使用，但并未进行仪器方法学验证，缺乏依据，影响系统的完整性、有效性。本研究利用 EP15A CLSI 标准化文件，对该仪器有效期内、正确保存的合并剩余试剂进行仪器的性能验证，结果表明，仪器的本底计数、携带污染率、批内精密度、日间精密度、线性范围、正确度、不同吸样模式可比性、仪器间可比性、准确度均达到 WS/T406-2012 判定标准。

本研究结果显示，Sysmex XE5000 全自动血液分析仪可对稀释液、4DL、FFS 的剩余试剂合并再利用，且能保证检测质量，有效降低检测成本；同时，根据使用 Sysmex XE5000 的总结，并且查阅大量文献，Sysmex XE5000 全自动血液细胞分析仪性能良好，具有携带污染率低、精密度高、线性范围宽及结果准确等优点，能够满足大、中型医院的临床检测需求^[10-11]。

参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. ISO 15189 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2008:1236.
- [2] Hedley BD, Keeney M, Chin-Yee I, et al. Initial performance evaluation of the UniCel(R) DxH 800 Coulter(R) cellular analysis system[J]. Int J Lab Hematol, 2011, 33(1): 45-56.
- [3] 陆进, 金燕, 吴元健. Sysmex XE5000 血液分析仪检测非血液细胞的性能评价[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(4): 318-319.
- [4] 何俊, 陈莉, 赵美英. Sysmex XT5000i 全自动血液细胞分析仪应用评价[J]. 国际检验医学, 2009, 30(9): 917-920.
- [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, 2006:496.
- [6] 刘志昂, 陆婷婷, 苏靖凯. BC-5380 全自动血细胞分析仪的性能评价[J]. 实验与检验医学, 2013, 31(4): 407-408, 395.
- [7] 胡晓波, 宋颖, 王青, 等. ICSH 血液分析仪评价指南介绍(2004 年版上)[J]. 检验医学, 2014, 29(12): 1201-1206.
- [8] 彭黎明, 丛玉隆. 我国血细胞自动分析中存在的问题及对策[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(9): 885-887.
- [9] 金逸, 王雪琴, 陆慧, 等. 罗氏 COBAS 化学发光仪残留试剂检测 CA72-4、CYFRA211 的初步评估[J]. 中国血液流变学杂志, 2012, 22(4): 698-699.
- [10] 丛玉隆, 乐家新. Sysmex XE2100 自动血细胞分析和白细胞分类的复检规则探讨[J]. 中华检验医学, 2008, 31(7): 752-757.
- [11] 夏万宝, 张冬青, 侯彦强, 等. XE2100 型血液分析仪应用性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 31(21): 3194-3197.