

论著·临床研究

血细胞分析流水线中各模块工作性能评价分析

韩启福, 曾园红, 聂 静, 李子安, 彭 海, 阿祥仁[△]
(青海省人民医院医学检验科, 青海西宁 810007)

摘 要:目的 评价分析血细胞分析流水线中各模块的工作性能, 建立出模块化血液分析系统中的参考仪器, 确保检验结果的准确性和可比性。方法 分别对该实验室使用的模块化血液分析系统 XN-9000 血细胞分析流水线中的 6 个模块进行校准, 校准各项指标均通过后, 分别对 6 个模块的本底测试、携带污染率、批内精密度、批间精密度、准确度、不确定度、线性、可报告范围、实验室内部比对等方面进行综合性能评估, 从 6 个模块中选择综合性能最好的模块为本实验室的参考仪器(即靶仪器)。结果 6 个模块的本底测试均满足要求, 通过横向比较, 在 6 个模块中模块 1 和模块 6 的携带污染率比较小; 批内精密度模块 6 最好, 其次为模块 2; 日间精密度模块 2 最好, 其次为模块 6; 准确度以模块 6 最优其次为模块 3。6 个模块血液常规检验直接测量项目[白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板计数(PLT)]不确定度结果较理想, 通过综合的比较模块 2 较优其次为模块 6; 6 个模块的比对结果偏移最小的为模块 2, 其次为模块 6; 线性和可报告范围验证结果均符合相关规定的要求[a 值在(1.00±0.05)范围内, 相关系数 $r \geq 0.975$]。结论 通过横向和纵向的综合比较分析, 在 6 个模块中模块 6 的工作性能最优, 最终选择模块 6 当做该实验室的参考仪器(靶机), 用于 ISO15189 认可、等级医院评审、室间质评上报等日常工作当中。

关键词:分析系统; 工作性能; 参考仪器

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2019.24.020

中图法分类号:R197.39

文章编号:1673-4130(2019)24-3022-07

文献标识码:A

The working performance evaluation and analysis of each module in blood cell analysis pipeline

HAN Qifu, ZENG Yuanhong, NIE Jing, LI Zian, PENG Hai, A Xiangren[△]

(Department of Medical Inspection, People's Hospital of Qinghai
Province, Xining, Qinghai 810007, China)

Abstract: Objective To evaluate and analyze the performance of each module in the blood cell analysis pipeline, and establish the reference instrument in the modular blood analysis system to ensure the accuracy and comparability of the test results. **Methods** Calibrated the six modules of the modular blood analysis system of XN-9000 blood cell analysis line respectively. After all the calibration indexes were passed, we investigated the background test, residual contamination rate, inner-group precision, inter-group precision, accuracy, uncertainty, linearity range, reportable range and intra-laboratory comparison of the six modules and choose the best comprehensive performance module as the reference instrument (target instrument). **Results** The background tests of the six modules all met the requirements. Through horizontal comparison, the residual contamination rate of module 1 and module 6 was relatively small; the inner-group precision of module 6 was the best, followed by module 2; the in-day precision of module 2 was the best, followed by module 6; the accuracy of module 6 is the best, followed by module 3. The results of uncertainty of the direct measurement items for routine blood tests(WBC, RBC, Hb, PLT) in six modules were ideal, the module 2 was the best and the second one was the module 6 by comprehensive comparison. The smallest deviation of the six modules is module 2, followed by module 6, both the linearity and reportable range were met the requirements of relevant regulations [a value was in the range of (1.00±0.05), the coefficient of correlation $r \geq 0.975$]. **Conclusion** The working performance of module 6 was the best among the six modules by horizontal and vertical comparison. Finally, we choose the module 6 as the reference instrument (target instrument), which is used for ISO15189 accreditation, grade hospital accreditation, external quality assessment and other daily works.

Key words: analysis system; working performance; reference instruments

作者简介:韩启福,男,主管技师,主要从事临床血液学、体液学基础工作研究。 [△] 通信作者, E-mail:xiangrena_001@163.com。

本文引用格式:韩启福,曾园红,聂静,等.血细胞分析流水线中各模块工作性能评价分析[J].国际检验医学杂志,2019,40(24):3022-3027.

随着检验技术的急速发展,模块化血液分析系统不断进入各医学实验室,模块化血液分析流水线为现代医学实验室的工作效率和服务质量奠定了基础。Sysmex XN-9000 全自动血液分析流水线是将流式细胞术、电阻抗技术和核酸荧光染色等先进检测技术融合在一起而形成的模块化全自动血液分析仪^[1-2],但同一厂家提供的相同检测系统中不同模块或仪器间检测结果是否存在差异、各模块(仪器)的工作性能是否一致有待评估和验证^[3]。为保证该模块式血液分析系统中各仪器检验结果的准确性和可比性、了解本实验室中 Sysmex XN-9000 全自动血液分析流水线中各模块(仪器)的工作性能,笔者对其进行了本地测试、携带污染率、精密度、准确度、线性、可报告范围、不确定度及实验室内部比对等验证试验,对该模块化检测系统中的 6 台血液分析仪进行全面系统的性能评价,从中选择一台综合性能较好的仪器当做本实验室的参考仪器(靶机),用于 ISO15189 认可、等级医院评审、室间质评上报等日常工作当中。

1 材料与方法

1.1 材料 2017 年 1—12 月本实验室收集的门诊和住院患者新鲜乙二胺四乙酸(EDTA)抗凝全血标本 330 份,2017 年度原卫生部临检中心和青海省临床检验中心室间质评物共 20 份。

1.2 仪器与试剂 Sysmex 公司生产的 XN-9000 全自动血液分析流水线 6 个模块分析仪,及原装配套的校准品、质控品和试剂(均在有效期内正常使用),各模块的室内质控结果良好、室间质评结果均良好。为方便本次研究将 XN-10[B4]实验室编号为 PPE_0075 的仪器定义为模块 1、XN-10[B4]实验室编号为 PPE_0074 的仪器定义为模块 2、XN-10[B4]实验室编号为 PPE_0071 的仪器定义为模块 3、XN-10[B1]实验室编号为 PPE_0070 的仪器定义为模块 4、XN-20[A1]实验室编号为 PPE_0072 的仪器定义为模块 5、XN-20[A1]实验室编号为 PPE_0073 的仪器定义为模块 6。

1.3 方法

1.3.1 仪器校准 性能评价前先用仪器原装配套的校准品分别对 6 台仪器进行校准^[4],由厂家工程师完成。

1.3.2 本底测试^[5] 使用 Sysmex 公司配套试剂,用稀释液(DCL)作为样本,分别在 6 个模块的血液分析仪上连续测定 3 次,取 3 次结果的最大值与厂商制订的标准进行比较。厂商制订的标准:白细胞计数(WBC)≤0.1×10⁹/L、红细胞计数(RBC)≤0.02×10¹²/L、血红蛋白(Hb)≤1.0 g/L、血小板计数(PLT)≤10×10⁹/L。

1.3.3 携带污染率评估^[5] 参照中华人民共和国卫

生行业标准 WS/T406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》。分别针对不同检测项目,取高浓度血液样本,混合均匀后连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3;再取低浓度血液样本,连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2、L3。按以下公式计算 XN-9000 全自动血液分析仪(6 个模块)的携带污染率。

$$\text{携带污染率} = \frac{|(L1-L3)|}{(H3-L3)} \times 100\%$$

高值样本要求(WBC>90×10⁹/L,RBC>6.2×10¹²/L,Hb>220 g/L,PLT>900×10⁹/L),低值样本要求(WBC<3×10⁹/L,RBC<1.5×10¹²/L,Hb<50 g/L,PLT<30×10⁹/L),携带污染率要求 WBC<3.0%、RBC<2.0%、Hb<2.0%、PLT<4.0%。

1.3.4 批内精密度评估^[5-6] 参照中华人民共和国卫生行业标准 WS/T406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》。选取高、中、低值浓度 WBC、RBC、Hb 和 PLT 的新鲜全血标本各 1 份,在 XN-9000 全自动血液分析仪(6 个模块)上分别按常规方法重复测定 11 次,计算后 10 次检测结果算数均值和标准差,按变异系数(CV)=s/ $\bar{x}$ ×100%分别计算出高、中、低值 3 个浓度样本的 CV,评价批内精密度。

1.3.5 日间精密度评估^[5] 选取 XN-9000 全自动血液分析仪配套 3 个浓度全血质控物,用 2017 年 1—12 月份 6 个批号的室内质控在控数据,计算出各模块 6 个批号室内质控在控数据不同浓度累积 CV 的平均值,与行标 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》中日间精密度的要求进行比较,评价各仪器的日间精密度。

1.3.6 准确性评估^[5] 每次上报室间质评前,用质评物分别在 XN-9000 全自动血液分析仪(6 个模块)上检测一次,保留原始记录。用最近两次的原卫生部和青海省临床检验中心室间质量评价回报结果的靶值,按项目(WBC、RBC、Hb 和 PLT)将质评物分为高、中、低值浓度,分别计算出 6 个模块不同浓度不同项目偏移的平均值,以卫生行业标准与行标 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》中的技术要求进行评价。

1.3.7 线性及可报告范围评估^[7-11] 参考 EP6-A2 文件选取 1 份接近预期值上限的高值(H)的抗凝新鲜全血,按等比例稀释成 100%、80%、60%、40%、20%、10%和 5%。混匀后用 XN-9000 全自动血液分析仪从低浓度到高浓度测定不同稀释度标本,各重复测定 3 次,取其均值为测定值,将测定值与理论值比较,进行相关和回归分析来评价 XN-9000 全自动血液分析仪检测的线性范围。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 $r \geq 0.975$ 。

1.3.8 不确定度评估^[12-13] 参照 CNAS-TRL-001: 2012《医学实验室测量不确定度的评定与表达》的要求。不确定度评估根据批内精密度的平均值、日间精密度的平均值和室间质量评价的平均偏移, 将实验室参加卫生部临床检验中心的间质评结果按照室内质控水平、参考区间和医学决定水平分为 3 个级别, 分别用于相应的不确定度评定。分别计算出 6 个模块 WBC、RBC、Hb、Hct 和 PLT 等检测项目批内精密度的平均值、日间精密度的平均值和室间质量评价的平均偏移, 按公式 (U_{Arel} 相对不确定度) 求出 XN-9000 全自动血液分析仪(6 个模块) WBC、RBC、Hb、Hct 和 PLT 等检测项目不同浓度的相对不确定度。

1.3.9 可比性验证^[14-15] 选择 WBC、RBC、Hb 和 PLT 等项目的样本 20 份, 其中涵盖高中低浓度, 分别在 6 个模块的血液分析仪上检测一次, 将结果导入 Excel 软件中, 分别计算出 6 个模块相同样本编号相同检测项目的平均值, 再用此平均值与各模块的检测结果求出偏移, 算出各项目 20 份样本的平均偏移的绝对值。

1.4 统计学处理 采用 SPSS22.0 软件和 Excel 2007 软件进行数据汇总和统计分析。不同模块检测项目的批内精密度以 $CV(\%) = 100 \times (s/\bar{x})$ 计算, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结 果

XN-9000 全自动血液分析仪 6 个模块中携带污染率、批内精密度、日间精密度、准确度、不确定度、可比性等评判标准: 横向从小到大依次分为优、良好、合格、不合格 4 个等级, 在达到行标 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》中相关要求的前提下, 按项目横向最小的为优、其次为良好、再次为合格, 未达到卫生行业标准 WS/T 406-2012 要求的为不合格。选择纵向结果中优最多、其次良好最多的模块为本实验室的参考仪器(即靶机)。

2.1 本底测试 XN-9000 全自动血液分析仪(6 个模块) WBC、RBC、Hb 和 PLT 等检测项目 3 次检测结果的最大值均小于厂商制订的标准和卫生行业标准 WS/T 406-2012 的要求。

2.2 携带污染率 6 个模块 WBC、RBC、Hb 和 PLT 携带污染率评估结果均小于行业标准规定的要求, 携带污染率的 $\bar{x} \pm s$ 分别是模块 1 为 0.16 ± 0.15 、模块 2 为 0.13 ± 0.17 、模块 3 为 0.16 ± 0.18 、模块 4 为 0.22 ± 0.18 、模块 5 为 0.28 ± 0.33 、模块 6 为 0.03 ± 0.05 , 评判结果为模块 6 优、模块 2 良好、其他模块合格。结果见表 1。

2.3 批内精密度 6 个模块部分项目批内精密度评

估结果均满足相关规定要求, 批内精密度的 $\bar{x} \pm s$ 分别是模块 1 为 0.88 ± 0.86 、模块 2 为 0.87 ± 0.81 、模块 3 为 1.05 ± 0.86 、模块 4 为 1.22 ± 0.82 、模块 5 为 1.02 ± 0.95 、模块 6 为 0.79 ± 0.70 , 评判结果为模块 6 优、模块 2 良好、其他模块合格。见表 2。

表 1 XN-9000 全自动血液分析仪 6 个模块携带污染率评估结果(%)

项目	模块 1	模块 2	模块 3	模块 4	模块 5	模块 6	要求
WBC	0.01	0.01	0.01	0.03	0.02	0.01	<3.0
RBC	0.12	0.00	0.16	0.17	0.12	0.12	<2.0
Hb	0.41	0.41	0.45	0.52	0.84	0.00	<2.0
PLT	0.10	0.11	0.00	0.15	0.13	0.00	<4.0

2.4 日间精密度 6 个模块部分项目日间精密度评估结果均满足相关规定要求, 日间精密度的 $\bar{x} \pm s$ 分别是模块 1 为 1.74 ± 1.61 、模块 2 为 1.54 ± 1.22 、模块 3 为 1.75 ± 1.43 、模块 4 为 1.79 ± 1.40 、模块 5 为 1.70 ± 1.41 、模块 6 为 1.65 ± 1.37 , 评判结果为模块 2 优、模块 6 良好、其他模块合格, 结果见表 3。

表 2 XN-9000 全自动血液分析仪 6 个模块批内精密度评估结果(%)

项目	模块 1	模块 2	模块 3	模块 4	模块 5	模块 6	要求
WBC							
低值	3.40	1.92	2.90	2.88	1.61	2.34	<4.0
正常值	1.40	0.95	1.39	1.18	1.19	1.30	
高值	1.16	0.96	0.90	1.40	0.88	0.80	
RBC							
低值	0.41	0.59	0.58	0.99	0.60	0.74	<2.0
正常值	0.26	0.51	0.80	0.73	0.56	0.42	
高值	0.57	0.21	0.77	1.00	0.70	0.47	
Hb							
低值	0.52	0.65	1.13	0.70	1.16	0.61	<1.5
正常值	0.53	0.35	0.21	0.54	0.49	0.33	
高值	0.35	0.27	0.45	0.46	0.54	0.34	
Hct							
低值	0.72	0.73	0.53	1.04	0.63	0.43	<3.0
正常值	0.38	0.49	0.92	0.73	0.53	0.48	
高值	0.60	0.38	0.65	0.87	0.58	0.48	
PLT							
低值	3.37	3.48	3.96	4.03	4.93	2.95	<5.0
正常值	1.99	2.10	2.08	2.36	2.05	2.07	
高值	1.31	2.59	1.47	1.96	1.86	1.20	
MCV							
低值	0.15	0.34	0.36	0.87	0.24	0.19	<2.0
正常值	0.26	0.16	0.23	0.76	0.14	0.16	
高值	0.21	0.14	0.26	0.81	0.19	0.15	

续表 2 XN-9000 全自动血液分析仪 6 个模块批内精密度评估结果(%)

项目	模块 1	模块 2	模块 3	模块 4	模块 5	模块 6	要求
MCH							
低值	0.51	1.05	1.42	1.45	1.29	0.79	<2.0
正常值	0.57	0.47	0.78	0.59	0.70	0.55	
高值	0.85	0.60	0.67	0.87	1.40	0.58	
MCHC							
低值	0.54	0.62	1.28	1.56	1.11	0.62	<2.5
正常值	0.61	0.49	0.92	0.67	0.69	0.47	
高值	0.72	0.90	0.53	0.78	0.47	0.53	

表 3 XN-9000 全自动血液分析仪 6 个模块日间精密度评估结果(%)

项目	模块 1	模块 2	模块 3	模块 4	模块 5	模块 6	要求
WBC							
低值	2.02	1.71	2.03	1.76	2.06	2.06	<6.0
正常值	1.60	1.45	1.63	2.93	1.62	1.46	
高值	1.56	1.56	1.64	3.05	1.14	1.45	
RBC							
低值	0.82	0.83	0.80	0.83	1.25	0.84	<2.5
正常值	0.90	0.90	1.06	0.91	0.79	0.91	
高值	0.90	0.91	1.26	0.97	0.73	0.92	
Hb							
低值	1.12	1.01	0.88	1.05	1.31	0.97	<2.0
正常值	0.77	0.74	0.89	0.76	0.83	0.72	
高值	0.89	0.66	0.80	0.69	0.64	0.77	
Hct							
低值	1.52	1.58	1.51	1.36	2.01	1.15	<4.0
正常值	1.23	1.36	1.44	1.21	1.34	1.28	
高值	1.09	1.34	1.68	1.30	1.25	1.36	
PLT							
低值	7.45	5.78	6.76	6.26	6.64	7.32	<8.0
正常值	2.74	2.44	2.64	2.50	2.48	2.24	
高值	1.45	0.89	1.19	1.28	1.45	1.33	

2.5 准确度评估 6 个模块的准确度评估均满足临床需求, $\bar{x} \pm s$ 分别是模块 1 为 1.52 ± 2.56 、模块 2 为 1.83 ± 2.45 、模块 3 为 1.53 ± 1.80 、模块 4 为 1.35 ± 1.34 、模块 5 为 1.80 ± 2.29 、模块 6 为 1.09 ± 1.16 , 评判结果为模块 6 优、模块 4 良好、其他模块合格, 结果见表 4。

2.6 线性及可报告范围 6 个模块部分项目线性 及可报告范围评估结果均满足临床需求, 结果见表 5、6。

2.7 不确定度 6 个模块部分项目不确定度评估结果模块 1 为 5.69 ± 6.19 、模块 2 为 4.97 ± 3.15 、模块

3 为 6.02 ± 4.55 、模块 4 为 5.65 ± 5.32 、模块 5 为 5.59 ± 5.52 、模块 6 为 4.98 ± 3.76 , 评判结果为模块 2 优、模块 6 良好、其他模块合格, 结果见表 7。

表 4 XN-9000 全自动血液分析仪 6 个模块准确度评估结果(%)

项目	模块 1	模块 2	模块 3	模块 4	模块 5	模块 6	要求
WBC							
低值	0.12	0.32	0.61	-3.51	3.61	0.54	<15.0
正常值	0.93	1.11	0.81	-1.25	1.13	0.73	
高值	0.98	0.55	0.63	-1.86	0.76	2.91	
RBC							
低值	0.56	0.12	-0.18	-0.43	1.21	0.27	<6.0
正常值	0.50	1.17	0.61	0.22	1.02	0.30	
高值	0.00	0.39	-1.93	-0.77	0.00	1.16	
Hb							
低值	0.16	-0.28	0.29	-0.20	0.48	0.03	<6.0
正常值	-0.24	1.27	1.27	-0.30	0.73	0.06	
高值	-0.64	0.64	0.00	0.00	1.27	0.64	
Hct							
低值	0.42	0.21	-0.35	-1.43	0.71	1.12	<9.0
正常值	1.02	1.57	0.38	-0.85	0.72	0.24	
高值	0.00	0.45	-0.90	-0.23	0.00	1.13	
PLT							
低值	10.66	8.70	4.58	1.31	9.07	3.46	<20.0
正常值	3.76	5.61	4.96	3.81	1.62	3.50	
高值	2.78	5.02	5.44	4.15	4.69	0.32	

表 5 XN-9000 全自动血液分析仪 6 个模块线性评估结果($Y=aX+b$)

项目	模块 1	模块 2	模块 3	模块 4	模块 5	模块 6
WBC						
a	0.958 9	0.961 6	0.972 6	0.958 3	0.966 0	0.969 3
r	0.992 2	0.999 5	0.999 8	0.999 4	0.999 2	0.999 8
RBC						
a	1.015 8	1.013 5	1.006 2	1.020 9	1.012 7	1.005 6
r	0.999 7	0.999 8	0.999 9	0.999 4	0.999 9	1.000 0
Hb						
a	1.015 6	1.004 7	1.009 5	1.016 9	1.017 5	1.004 8
r	0.999 0	0.999 8	1.000 0	0.999 8	0.999 8	0.999 9
PLT						
a	1.006 0	1.005 6	1.010 9	1.008 1	1.004 5	1.015 9
r	0.999 6	0.999 2	0.999 8	0.998 1	0.999 8	0.999 6

2.8 可比性比较 6 个模块可比性结果分别是模块 1 为 -0.90 ± 0.91 、模块 2 为 0.03 ± 0.34 、模块 3 为 0.59 ± 1.20 、模块 4 为 0.85 ± 1.46 、模块 5 为 $-0.48 \pm$

0.47、模块 6 为 -0.15 ± 0.31 ,评判结果为模块 2 优、模块 6 良好、其他模块合格,结果见表 8。

2.9 综合性能比较 6 个模块各评估项目综合比较见表 9。

表 6 XN-9000 全自动血液分析仪 6 个模块可报告范围评估结果

项目	模块 1	模块 2	模块 3	模块 4	模块 5	模块 6
WBC($\times 10^9/L$)	0.02~274.32	0.03~274.04	0.02~275.68	0.03~269.35	0.06~277.0	0.05~275.05
RBC($\times 10^{12}/L$)	0.02~9.26	0.01~9.43	0.02~9.51	0.01~9.52	0.01~9.52	0.01~8.49
Hb(g/L)	1~277	1~270	2~264	2~284	1~278	1~267
PLT($\times 10^9/L$)	2~2 377	2~2 654	1~1 621	1~2 459	2~2 544	2~1 531

表 7 XN-9000 全自动血液分析仪 6 个模块
不确定度评估结果(%)

项目	模块 1	模块 2	模块 3	模块 4	模块 5	模块 6	质量目标
WBC							
低值	7.91	6.35	8.40	5.18	4.81	8.90	<15
正常值	4.98	4.54	6.93	5.27	4.13	5.57	
高值	4.35	3.54	7.25	3.82	6.87	3.26	
RBC							
低值	2.15	2.45	2.27	2.06	3.68	2.37	<6
正常值	2.32	2.27	2.95	3.07	2.98	2.73	
高值	2.14	3.01	4.39	2.03	2.03	3.79	
Hb							
低值	2.47	3.63	2.47	2.26	2.35	2.29	<7
正常值	3.13	2.47	3.13	1.93	3.22	1.80	
高值	1.91	3.05	1.91	2.47	1.69	2.05	
Hct							
低值	3.46	4.42	2.55	3.51	4.45	4.07	<7
正常值	3.33	3.22	3.23	4.26	3.38	3.35	
高值	2.49	3.14	3.40	2.93	2.75	4.29	
PLT							
低值	26.88	12.90	18.25	21.47	24.55	16.33	<25
正常值	11.03	9.98	11.71	13.03	6.45	9.60	
高值	6.80	9.54	11.45	11.44	10.49	4.30	

表 8 XN-9000 全自动血液分析仪 6 个
模块比对结果(%)

项目	模块 1	模块 2	模块 3	模块 4	模块 5	模块 6	偏移要求
WBC	0.63	-0.56	1.19	0.95	0.39	0.21	<3.5
RBC	-0.61	0.01	-0.13	0.98	-0.15	-0.09	<1.5
Hb	-1.55	0.39	-0.07	0.48	-0.94	-0.23	<1.5
Hct	-1.09	0.08	-0.01	0.97	-0.29	-0.04	<1.5
MCV	-0.49	0.08	0.10	0.00	-0.21	0.11	<1.5
MCH	-0.90	0.39	0.07	-0.49	-0.84	-0.08	<1.5
MCHC	-0.44	0.31	-0.06	-0.49	-0.63	-0.18	<1.5
PLT	-2.73	-0.45	3.59	4.41	-1.13	-0.88	<6.25

表 9 XN-9000 全自动血液分析仪 6 个模块
综合性能比较

项目	模块 1	模块 2	模块 3	模块 4	模块 5	模块 6
本底测试	合格	合格	合格	合格	合格	合格
携带污染率	良好	合格	合格	合格	合格	优
批内精密度	合格	良好	合格	合格	合格	优
日间精密度	合格	优	合格	合格	合格	良好
准确度	合格	合格	合格	良好	合格	优
线性	合格	合格	合格	合格	合格	合格
可报告范围	合格	合格	合格	合格	合格	合格
不确定度	合格	优	合格	合格	合格	良好
可比性试验	合格	优	合格	合格	合格	良好

3 讨 论

随着检验医学的发展,临床对实验室检验结果要求越来越高^[16]。而一个实验室常常拥有多台血液分析仪,且每一仪器常配有多个模块,本科室即有 Sysmex 公司生产的模块式血液分析流水线,由 6 个模块组成。但同一仪器不同模块虽由同一厂家提供,包括配套的试剂等,但需考虑到不同模块间检测光路不同,对应的样品针、试剂针、搅拌棒、冲洗头和反应杯、注射器等均不同,各模块之间系统配置并不一致,也可能导致模块间检测结果存在偏差。使不同的检测系统相统一,使检测结果相一致,已成为当今临床医学检验实验室标准化和规范化必须解决的问题,而各实验室往往注重不同型号、不同品牌仪器间的比对,却容易忽略了同一品牌仪器不同模块间的一致性分析。本文旨在分析同一型号的血液分析流水线不同模块(仪器)的工作性能的优良状况。笔者对该模块化检测系统中的 6 台血液分析仪进行全面系统的性能评价,从中选择一台综合性能较好的仪器当作本实验室的参考仪器(靶机),用于 ISO15189 认可、等级医院评审、室间质评上报等日常工作当中。

经过统计学的处理,研究结果表明 XN-9000 全自动血液分析仪(6 个模块)的本底测试和携带污染率均达到卫生行业标准和仪器厂家说明书的要求,在 6 个模块中模块 1 和模块 6 的携带污染率比较小。

本研究依据中华人民共和国卫生行业标准 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》文件对 XN-9000 全自动血液分析仪(6 个模块)的批内和日间精密度性能进行了分析验证。该模块式血液分析仪流水线(6 个模块)检测的 WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 等主要参数指标的批内和日间 CV 进行比较。

批内精密度(重复性)是指在相同的检测条件下,对同一被测物质进行连续测量所得的结果间的一致程度。经过横向比较得出结论:批内精密度 WBC 模块 6 最小其次为模块 5、RBC 模块 1 最小其次为模块 6、Hb 模块 1 最小其次为模块 6、Hct 模块 2 最小其次为模块 6、PLT 模块 6 最小其次为模块 1。通过横向和纵向的综合比较,6 个模块中批内精密度模块 6 最好,其次为模块 2。

日间精密度是指在不同天内对同一被测物质进行重复测量所得结果间的一致程度。以同一项目不同批号的批间 CV 的均值来评价,通过横向比较得出结论:WBC 批间 CV 模块 2 最小其次为模块 6,RBC 批间模块 5 最小其次为模块 2,Hb 批间 CV 模块 6 最小其次为模块 2,Hct 批间 CV 模块 1 最小其次为模块 5。PLT 批间 CV 模块 6 最小其次为模块 2 通过横向和纵向的综合比较,6 个模块的日间精密度模块 2 最好,其次为模块 6。

准确度是指单次检测结果与参考值间的一致程度,以误差表示。按项目将几次室间质评的回报结果分为高值、低值、正常值。每个模块所测得结果与靶值进行比较,偏移绝对值较小为优,通过横向和纵向比较,WBC 准确性模块 2 较好其次为模块 6,RBC 的准确性模块 1 较好其次为模块 4,Hb 准确性模块 3 较好其次为模块 1,Hct 准确性 6 较好其次为模块 5,PLT 准确性模块 3 较好其次为模块 4。综合考虑,6 个模块的准确度以模块 6 最优其次为模块 3。

线性是指检测样本时,在一定范围内可以直接按比例关系得出分析物含量的能力。6 个模块(WBC、RBC、Hb、Hct 和 PLT)项目验证结果均符合相关规定的要求[a 值在(1.00±0.05)范围内,相关系数 $r \geq 0.975$],因各验证项目结果均在厂家给定范围内,在这里 6 个模块未做比较。本验证结果仅能取到此高值或低值处的样本,因此超出该范围之外的低值或高值的线性范围验证还有待于进一步分析。线性范围是检测系统最重要的性能指标之一,样品的检测结果在线性范围之内时检测结果可靠,如超过线性范围,就要对样品进行稀释或浓缩,否则检测的结果与真值的误差就超过了临床可接受的允许范围^[17-18]。因此,在日常工作中如果遇到超出研究者所验证范围之外的标本时,必须进行稀释处理后方可报告给临床。

不确定度评估结果显示,6 个模块血液常规检验直接测量项目(WBC、RBC、Hb、PLT)不确定度结果较理想,通过综合的比较模块 2 较优其次为模块 6。除 PLT 低值外,其他项目可达到实验室质量目标,WBC 和 RBC 的不确定度达到质量目标的近 1/2。PLT 的不确定度较大,其中模块 1 的低值超出了相关规定的要求,影响因素主要来源于偏移,实验室将进一步加强其质量控制和正确度的改进。通过血液常规测量不确定度评定,有利于实验室改进质量,更好地服务于临床。

综上所述,研究结果表明,分别评估验证了 6 个模块的本底测试、携带污染率、批内精密度、批间精密度、准确度、不确定度、线性、可报告范围及实验室内部比对,在表 8 中将每个模块的每一项评估验证指标按相关规定的要求分为优、良好、合格、不合格 4 个等级。综合考虑,按照研究最初的预测,进行综合性能评估后从 6 个模块中选择携带污染率低、精密度好、准确度高、不确定度低、线性较好、比对偏移较小的模块为本实验室的参考仪器(即靶仪器)。从表 9 中可以看出模块 2 和模块 6 的各项验证结果均比较优秀,但模块 6 为 XN-20[A1]机型,除能检测 CBC+DIFF 外还能检测网织红细胞、低值血小板、低值白细胞,模块 2 为 XN-10[B4]只能检测 CBC+DIFF,因此,模块 6 的工作性能最优,选择模块 6 当做本实验室的参考仪器(靶机),用于 ISO15189 认可、等级医院评审、室间质评上报等日常工作当中。

4 结 论

实验室内部参考仪器(靶仪器)即规范操作检测系统(如使用配套试剂、用配套校准物定期进行仪器校准、仪器各项性能良好、规范地开展室内质量控制、参加室间质量评价成绩优良、检测程序规范、人员经过良好培训的检测系统)。医学实验室在进行实验室内部比对、实验间比对(外部比对)及室间质量评价样本检测时均需要有参考仪器(靶仪器)完成,因此对于有多套检测系统或相同检测系统多个模块的实验室,确定参考系统(靶仪器)尤为重要。但是确定参考仪器(靶仪器)或参考系统必须对实验室内部所用的全部血细胞分析仪进行综合的性能评价,选择一套综合性能最优的检测系统、检测仪器或模块为实验室内部的参考系统、参考仪器(靶仪器)。但如果在日常工作如遇到某个模块室内质控偏移较大、精密度不好、比对结果不通过时,应该及时查找原因,必要时应更换老化的部件和仪器校准,最后再做综合的性能评估。

参考文献

- [1] 刘志昂,陆婷婷,苏靖凯,等. 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. (下转第 3032 页)

- multilevel model[J]. J American Geri, 2008, 56(11): 2039-2044.
- [11] DETHLEFEN L, RELMAN D A. Incomplete recovery and individualized responses of the human distal gut microbiota to repeated antibiotic perturbation[J]. Proc Natl Acad Sci U S A, 2011, 113(32): 4554-4561.
- [12] 谢和宾, 曾鸿, 尹柯, 等. 我国住院腹泻患者艰难梭菌感染率的荟萃分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(5): 961-964.
- [13] BROWN K, VALENTA K, FISHMAN D, et al. Hospital ward antibiotic prescribing and the risks of Clostridium difficile infection[J]. JAMA Inter Med, 2015, 175(4): 626-633.
- [14] CZEPIEL J, PITUCH H, KUIJPER E J, et al. Clostridium difficile infection: review[J]. Europ J Clin Microbiol, 2019, 46(4): 532-535.
- [15] GUH A Y, MU Y, BAGGS J, et al. Trends in incidence of long-term-care facility onset Clostridium difficile infections in 10 US geographic locations during 2011-2015[J]. American J infect, 2018, 46(7): 840-842.
- [16] HUANG Y P, LEE J C, LIN H J, et al. Clinical impact of Clostridium difficile colonization[J]. J Microbiol, 2015, 48(3): 241-248.
- [17] PONNADA S, GURRERO D M, JURY L A, et al. Acquisition of Clostridium difficile colonization and infection after transfer from a veterans affairs hospital to an affiliated long-term care facility[J]. Infect Control Epidemiol, 2017, 38(9): 1070-1076.
- [18] KHANNA S, BADDOUR L M, HUSKINS W C, et al. The epidemiology of Clostridium difficile infection in children: a population-based study[J]. Clin Infect Dis, 2013, 56(10): 1401-1406.
- [19] REA M C, DOBSON A, O'SULLIVAN O, et al. Effect of broad-and narrow-spectrum antimicrobials on Clostridium difficile and microbial diversity in a model of the distal colon[J]. Proc Natl Acad Sci U S A, 2011, 108(1): 4639-4644.
- [20] VINENT C, MILLER M A, EDENS T J, et al. Bloom and bust: intestinal microbiota dynamics in response to hospital exposures and Clostridium difficile colonization or infection[J]. Microb, 2016, 4(1): 12.
- [21] BROWNE H P, NEVILLE B A, FOESTER S C, et al. Transmission of the gut microbiota: spreading of health[J]. Nature Rev, 2017, 15(9): 531-543.

(收稿日期: 2019-05-02 修回日期: 2019-09-12)

(上接第 3027 页)

- [2] 梁芳, 葛亮, 张宪波, 等. NCCLS EP9-A2 文件在不同血细胞分析仪结果比对中的应用[J]. 航空航天医学杂志, 2011, 22(2): 216-218.
- [3] 唐仕华, 杨柠, 陈丹, 等. XN-9000 全自动血液分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(17): 2471-2473.
- [4] 中华人民共和国卫生行业标准. 血细胞分析的校准指南: WS/T347-2011[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2012.
- [5] 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/T406-2012[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2012.
- [6] National Committee for Clinical Laboratory. Evaluation of precision Performance of quantitative measurement methods: EP5-A2[S]. Wayne, PA, USA NCCLS, 2004.
- [7] National Committee for Clinical Laboratory. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedure: EP6-A[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2003.
- [8] 苏日塔拉, 苏雅勒. XE-5000 线性范围验证实验与结果分析[J]. 内蒙古医学杂志, 2012, 44(15): 36-38.
- [9] 中华人民共和国卫生行业标准. 临床化学设备线性评价指南: WS/T408-2012[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2012.
- [10] 中华人民共和国卫生行业标准. 临床实验室对商品定量试剂盒分析性能的验证: WS/T420-2013[S]. 北京: 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 2013.
- [11] 中华人民共和国卫生行业标准. 临床检验方法检出能力的确立和验证: WS/T514-2017[S]. 北京: 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 2017.
- [12] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室——测量不确定度的评定与表达: CNAS-TRL-001[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2012.
- [13] 卢妙莲, 胡珺, 高云龙, 等. 血液常规检验项目测量不确定度评定[J]. 实用医学杂志, 2014, 30(11): 1817-1819.
- [14] 中华人民共和国卫生行业标准. 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南: WS/T407-2012[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2012.
- [15] 张磊, 任晓艳, 何超, 等. 应用 CLSI EP9-A2 文件对不同血细胞分析仪进行比[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(14): 1988-1989.
- [16] 张恩, 王峰, 王刚, 等. 同一生化分析仪不同模块间检测结果的一致性探讨[J]. 实用医学杂志, 2013, 29(3): 481-483.
- [17] 万腊根, 江梅, 张世银, 等. KX-21N 线性范围的评价方法与结果分析[J]. 实验与检验医学杂志, 2009, 12(6): 611-614.
- [18] 尚红, 王毓三, 申子瑜, 等. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 1025-1026.

(收稿日期: 2019-04-18 修回日期: 2019-08-13)