

· 临床研究 ·

XT-4000i 多功能全自动血细胞分析仪体液模式性能验证*

王梅, 吴燕

(重庆医科大学附属第一医院检验科 400016)

摘要:目的 评价日本 SYSMEX 生产的 XT-4000i 多功能全自动血细胞分析仪(以下简称 XT-4000i 分析仪)体液模式的性能。方法 采用 XT-4000i 分析仪分别检测体液模式下各项参数(WBC 和 RBC)的精密度、准确度、携带污染、仪器测定线性验证。结果 WBC-BF 精密度为 0.90%~5.54%, RBC-BF 精密度为 1.13%~5.13%。携带污染率 WBC、RBC 分别为 0.09%、0.14%; 仪器有较宽的 WBC 和 RBC 的检测线性; 仪器测定与手工镜检的比较结果均满足要求。结论 XT-4000i 分析仪体液模式各性能均符合仪器的要求范围, 可用于临床体液分析检测。

关键词:分析仪; 性能评价; 精密度; 准确度; 携带物染率

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2013.33.009

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2013)33-4002-02

Evaluation the performance of the body fluid mode on the automatic analysis system-XT-4000i*

Wang Mei, Wu Yan

(Department of Clinical Laboratory, the First Affiliated Hospital, Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

Abstract: Objective To evaluate the performance of the body fluid mode on the automatic analysis system-XT-4000i. Methods XT-4000i analyzer was used to detect the precision, accuracy, carryover rate, meanwhile to validate the detection limit of the parameters(WBC and RBC). Results The range of the precision for WBC-BF was 0.90% - 5.54%, for RBC-BF was 1.13% - 5.13%. The carry over rates were 0.09% for WBC and 0.14% for RBC, respectively. As for as the analyzer range, the results of the linearity and the detection limit verification were in line with the requirements of the analyzer; the comparison between the manual microscopy results and the analyzer results meet the requirements of XT-4000i analyzer. Conclusion The performance of XT-4000i analyzer is in line with the requirements of the instrument range, which can be used for clinical body fluid analysis and detection.

Key words: automatic analyzer; precision; accuracy; carryover; clinical application

目前检验科常规项目已广泛采用自动化检测,但体液标本因其特殊性尚未能自动化、标准化。体液标本量虽然少,但几乎都是异常标本。无论从人员要求,临床诊断,实验室管理等方面都对体液的自动化和标准化工作提出了新要求。同时,仪器的发展也为这种需求提供了必要基础。在此,以国家行业管理,根据 NCCLS EP15-A 文件和 CLIS-H56-A 文件,分析实行体液检测自动化的可行性,探索标准化检测的要求。XT-4000i 多功能全自动血细胞分析仪(以下简称 XT-4000i 分析仪)体液模式能快速筛选体液样本,并对 RBC、WBC 等主要参数进行定量报告,为了了解该仪器的性能状态,本科对新引进的 XT-4000i 分析仪进行性能测试评价。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 SYSMEX 公司 XT-4000i 分析仪,配套的原装试剂和质控品。

1.2 方 法

1.2.1 精密度验证 (1)实验方案:根据 NCCLS EP15-A 文件,取低、中、高三个水平的体液样本,连续重复测定 10 次,计算 CV 值。(2)要求:CV 要求根据仪器说明书,在仪器标定的范围内。即 WBC-BF(低值,中值,高值)CV≤30%;RBC-BF

(低值,中值,高值)CV≤40%。

1.2.2 携带污染率验证 (1)实验方案根据 CLIS-H56-A 的《体液细胞分析仪评价指南》,取高浓度体液样本,混合均匀后连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3;再取低浓度体液样本,连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2、L3。按公式计算携带污染率。携带污染率 = $|\frac{L1-L3}{H3-L3}| \times 100\%$

(2)判断依据与标准:携带污染率按仪器说明书要求:WBC-BF≤0.3%;RBC-BF≤0.3%。

1.2.3 仪器测定 WBC/RBC 线性验证 (1)实验方案:各选取 1 份 WBC、RBC 接近预期上限的高值体液样本(H),分别按 100%、80%、60%、40%、20%的比例用鞘液进行稀释,每个稀释度重复测定 3 次,计算均值。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。(2)要求:a 值在 1.00±0.05 范围内,相关系数 $r \geq 0.975$, $R^2 \geq 0.951$ 。

1.2.4 仪器准确度验证 实验方案:收集 20 份体液样本,浓度覆盖生物参考区间,整个实验应该在样本送检后及时完成。计算仪器和手工镜检计数之间的结果之间相关性。

1.3 统计学处理 采用 t 检验,运用 SPSS 13.0 软件进行分析。

* 基金项目:国家临床重点专科建设项目经费资助[财社(2010)305 号]。 作者简介:王梅(1970~),主管技师,本科,主要从事临床检验工作。

2 结 果

2.1 精密度验证 低、中、高 3 个水平的体液样本测定结果, 见表 1。

表 1 低、中、高 3 个水平的体液样本连续 10 次测定结果

参数	低值($\times 10^9/\mu\text{L}$)		中值($\times 10^9/\mu\text{L}$)		高值($\times 10^9/\mu\text{L}$)	
	RBC	WBC	RBC	WBC	RBC	WBC
MEAN	0.090	0.002	0.468	11.280	3.879	217.440
SD	0.002	0.013	0.024	0.625	0.044	1.961
CV(%)	23.23	28.3	5.13	5.54	1.13	0.90

2.2 携带污染率 体液模式的 RBC、WBC 的携带污染率分别为 0.14%, 0.09%。

2.3 仪器测定线性验证

2.3.1 WBC 线性验证 回归方程为 $Y = 1.0175X - 0.0954$, 其中 $\alpha = 1.0175$, $R^2 = 0.999$, 验证线性范围为 $52 \sim 11400 \times 10^6/\mu\text{L}$ 。见表 2。

表 2 WBC 线性验证结果

项目	5%	10%	20%	40%	60%	80%	100%
实测均值	0.52	1.09	2.24	4.40	6.78	9.44	11.40
理论值	0.57	1.14	2.28	4.56	6.84	9.12	11.40

2.3.2 RBC 线性验证 回归方程为 $Y = 1.0044X + 41.833$, 其中 $\alpha = 1.0044$, $R^2 = 0.999$, 验证线性范围为 $209.2 \sim 4066.3 \times 10^9/\mu\text{L}$ 。见表 3。

表 3 RBC 线性验证结果

项目	5%	10%	20%	40%	60%	80%	100%
实测均值	209.2	421.0	860.7	1727.3	2563.3	3310.0	4066.3
理论值	203.3	406.6	813.3	1626.5	2439.8	3253.1	4066.3

2.4 仪器准确度验证(WBC 计数和多核细胞计数) 当细胞总数大于或等于 $300 \times 10^9/\mu\text{L}$, 手工方法和自动化方法检测细胞计数结果之间的一致性非常好; WBC 计数的手工方法和自动化计数结果之间具有良好的一致性 ($Y = 1.1041X + 10.896$, $n = 20$; 斜率: 1.1041; 截距: 10.896; 相关系数: $R^2 = 0.999$) PMNs (多核细胞) 计数也是这样, 分别为 ($Y = 1.0246X - 2.2701$, $n = 20$; 斜率: 1.0246; 截距: 2.2701; 相关系数: $R^2 = 0.9672$) 和 ($Y = 1.0246X - 0.1922$, $n = 20$; 斜率: 1.0246; 截距: 0.1922; 相关系数: $R^2 = 0.9672$)。

3 讨 论

体液标本的常规检查对各种体液标本性质的初步判断起到非常重要的作用。长期以来, 体液标本的常规检测一直依赖人工显微镜检测红细胞计数、白细胞计数和分类, 不但费时费力而且技术误差大, 重复性差, 难以进行室内质控。随着科学技术的进步及对临床实验室检测质量要求的不断提高, 实现体液标本的自动化检测越来越受到人们的关注。近年来, 有研究者将血细胞分析仪及尿沉渣自动分析仪应用于体液标本的检测^[1-3], 但都由于仪器本身的原理和内部设计等问题而限制了其在体液标本检测中的应用。

Sysmex 公司推出的 XT-4000i 分析仪带有体液模式, 可直

接对各种体液标本进行检测, 实现了体液标本的自动化。XT-4000i 是利用专利的核酸荧光染色技术, 采用独立的体液模式来进行体液细胞的分析, 因此拥有计数、分类及肿瘤细胞的定量提示筛查功能。该仪器的基本原理是使用了半导体激光的流式细胞术来进行白细胞计数和分类。当激光照射到细胞后可以得到前向散射光强度(细胞体积信息)、侧向散射光强度(细胞内部信息)和侧向荧光强度(细胞所含核酸量)3 个信息, 利用这些信息对白细胞进行计数及对单一核细胞和多核细胞进行分析。同时, 仪器还采用了鞘流电子抗原理实现对体液标本红细胞的检测。

通过对 XT-4000i 分析仪体液模式所作的性能实验得知, 在细胞中度增加的标本其 WBC-BF 精密密度为 0.90% ~ 5.54%, RBC-BF 精密密度 1.13% ~ 5.13%, 大家都知道目视法测定 WBC 的 CV 一般都在 20% 以上。对于细胞中度增加的标本, 仪器细胞计数 CV 值比较小, 一般小于 10%, 然而对于细胞数较少的标本(细胞总数小于或等于 $300 \times 10^9/\mu\text{L}$), 仪器 WBC 计数 CV 值上升(28.3%), 未看出该机在微量细胞测定能力上的优良性, 阳性偏倚较大, 可能仪器将一些碎片误认为细胞有关。仪器携带污染率 WBC 和 RBC 分别为 0.09% 和 0.14%, 均在仪器要求范围内, 同时具有较宽的 RBC/WBC 检测线性。此次评价还对临床随机留取的体液标本分别采用 XT-4000i 分析仪和人工镜检法进行 WBC 计数和分类, 得到两者 WBC 计数的相关系数是 $r = 0.999$, WBC 分类的相关系数是 $r = 0.835$ 。说明 XT4000i 分析仪于人工镜检法在白细胞计数及分类方面检测结果非常接近。但在细胞总数小于 $300 \times 10^9/\mu\text{L}$ 时, 没有继续评价准确性, 因为在 $300 \times 10^9/\mu\text{L}$ 以下时, 线性较差。另外, 在与目视法的相关性方面, 虽然在脑脊液和体液上都有良好结果, 但 XT-4000i 的 WBC 测定值比起目视法来, 显示出超高的倾向。这表明 XT-4000i 的测定结果容易呈假阳性。XT-4000i 脑脊液中白细胞数在基准值附近 ($> 6/\mu\text{L}$, $< 20/\mu\text{L}$) 时, 建议追加目视法细胞数计算的报告一致。因此对于外观透明的脑脊液标本作者建议采用人工计数和分类^[4-8]。

由于使用 XT-4000i 可以达到检验步骤的简略化和迅速化(包括处理在内的作业时间, 目视法约为 15 ~ 20 min, XE-5000 约为 5 min), 包括夜间等紧急检验在内的临床应用上的有用性发挥值得期待。

作者认为 XT-4000i 分析仪是一台性能优良的分析仪, 具有较高的临床应用价值, 适用于各大中型医院。但因仪器还没有实现对体液中一些特殊成分的检测, 在实际工作中还要结合人工镜检以便对体液标本有一个更加全面的认识, 同时对仪器检测结果进行修正^[9-11]。

参考文献:

[1] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 58.
 [2] 曹研, 沙玲. UF-100 全自动尿液沉渣分析仪动态监测胸水标本的临床意义[J]. 中国误诊学杂志, 2008, 8(7): 1589-1599.
 [3] 谭家成, 朱田娣. UF-100 全自动尿液沉渣分析仪在脑脊液检查中的应用[J]. 江西医学检验, (下转第 4006 页)

危险因素相结合,可以提高对脑卒中高危人群筛查的灵敏度。本研究对 AIS 患者染色体 12p13 的 rs12425791 位点纯合子突变和 AIS 短期预后进行分析,结果提示该位点突变是 AIS 人群短期预后不良的独立危险因素。故在临床上对 AIS 患者应行染色体 12p13 的 rs12425791 位点基因型检测,来发现高危患者以利及时治疗,防止病情进展。

参考文献:

- [1] Pruissen DM, Kappelle LJ, Rosendaal FR, et al. Genetic association studies in ischaemic stroke: replication failure and prospects[J]. *Cerebrovasc Dis*, 2009, 27(3): 290-294.
- [2] Domingues-Montanari S, Fernandez-Cadenas I, Del RA, et al. Association of a genetic variant in the ALOX5AP with higher risk of ischemic stroke: a case-control, meta-analysis and functional study[J]. *Cerebrovasc Dis*, 2010, 29(6): 528-537.
- [3] Ikram MA, Seshadri S, Bis JC, et al. Genomewide association studies of stroke[J]. *N Engl J Med*, 2009, 360(17): 1718-1728.
- [4] Lotta LA, Giusti B, Saracini C, et al. No association between chromosome 12p13 single nucleotide polymorphisms and early-onset ischemic stroke [J]. *J Thromb Haemost*, 2010, 8(8): 1858-1860.
- [5] Olsson S, Melander O, Jood K, et al. Genetic variant on chromosome 12p13 does not show association to ischemic stroke in 3 swedish case-control studies[J]. *Stroke*, 2011, 42(1): 214-216.
- [6] 中华神经科学会. 全国脑血管病学术会议各类脑血管疾病诊断要点[J]. *中华神经科杂志*, 1996, 29(6): 381-383.
- [7] Mancina G, De Backer G, Dominiczak A, et al. Guidelines

for the management of arterial hypertension: the task force for the management of arterial hypertension of the european society of hypertension(ESH) and of the european society of cardiology(ESC)[J]. *J Hypertens*, 2007, 25(6): 1105-1187.

- [8] Brass LM, Isaacs JH, Merikangas KR, et al. A study of twins and stroke[J]. *Stroke*, 1992, 23(2): 221-223.
- [9] Alberts MJ. Genetics update: impact of the human genome projects and identification of a stroke gene[J]. *Stroke*, 2001, 32(6): 1239-1241.
- [10] 尚贤金, 林毅, 方玲, 等. 染色体 12p13 两基因间多态与脑梗死的关系[J]. *中华神经科杂志*, 2011, 44(9): 613-618.
- [11] Araki T, Milbrandt J. Ninjurin, a novel adhesion molecule, is induced by nerve injury and promotes axonal growth[J]. *Neuron*, 1996, 17(2): 353-361.
- [12] Kubo T, Yamashita T, Yamaguchi A, et al. Analysis of genes induced in peripheral nerve after axotomy using cDNA microarrays[J]. *J Neurochem*, 2002, 82(5): 1129-1136.
- [13] Hsieh YC, Seshadri S, Chung WT, et al. Association between genetic variant on chromosome 12p13 and stroke survival and recurrence: a one year prospective study in Taiwan[J]. *J Biomed Sci*, 2012, 19(1): 1-3.
- [14] Madrigal I, Martinez M, Rodriguez-Revenga L, et al. 12p13 rearrangements: 6Mb deletion responsible for ID/MCA and reciprocal duplication without clinical responsibility[J]. *Am J Med Gene*, 2012, 158(5): 1071-1076.

(收稿日期: 2013-06-21 修回日期: 2013-07-25)

(上接第 4003 页)

- 2003, 10(5): 403.
- [4] 张庆芳. UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪在胸腹腔积液检测中的应用[J]. *中国实用医药*, 2009, 11(1): 34-35.
- [5] 王长本, 李良琼, 孟凡萍, 等. 自动化仪器在胸腹腔积液白细胞计数及分类中的应用[J]. *中国误诊学杂志*, 2008, 8(25): 6116-6117.
- [6] 周艳君. 血细胞分析仪在胸腔积液白细胞测定中的临床价值[J]. *医学信息内: 外科版*, 2009, 7(6): 613-614.
- [7] 胡晓卫, 白雯. 自动化分析仪在胸腹腔积液细胞技术及分类中的应用[J]. *陕西医学杂志*, 2009, 7(8): 928-929.
- [8] 李志方, 索朗卓玛, 林敏, 等. 自动化仪器在浆膜腔积液细胞计数中的应用[J]. *检验医学与临床*, 2009, 9(6): 1417-

1418.

- [9] 白雪丽. XT-4000i 多功能全自动血细胞分析仪在体液细胞检测中与手工法的应用比较[J]. *中国医疗设备*, 2012, 27(1): 75-76.
- [10] Takemura H, Tabe Y, Ishii K, et al. Evaluation of capability of cell count and detection of tumor cells in cerebrospinal and body fluids by automated hematology analyzer [J]. *Risho Byori*, 2010, 58(6): 559-564.
- [11] Boer K, Deufel T, Reinhoefer M. Evaluation of the XE-5000 for the automated analysis of blood cells in cerebrospinal fluids[J]. *Clin Biochem*, 2009, 42(7): 683-691.

(收稿日期: 2013-07-13 修回日期: 2013-08-06)

启事: 本刊对院士及 863、973 项目文章开通绿色通道, 欢迎投稿。