

论著·临床研究 doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2019.21.019

网络首发 http://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20191029.0944.010.html(2019-10-29)

某全自动血细胞分析仪的方法学性能评价

戚世娟,赵世巧[△],冉燕

(重庆市中医院检验科 400021)

[摘要] **目的** 探讨 BC-5390CRP 全自动血细胞分析仪的方法学性能。**方法** 根据国家卫生行业标准(WS/T406-2012)和美国临床实验室标准化委员会(NCCLS) EP 系列文件检测白细胞、红细胞、血红蛋白和血小板等指标,进行本底计数、携带污染、精密度、线性范围、正确度、不同模式间比较和白细胞分类等性能验证及评价。结果与行业标准规定的分析质量要求相比较。**结果** BC-5390CRP 全自动血细胞分析仪的本底计数、携带污染、精密度、线性范围、正确度、不同模式间偏差均在行业标准质量要求的范围内。**结论** BC-5390CRP 全自动血细胞分析仪的方法学性能可靠,符合临床需求。

[关键词] 血细胞分析仪;方法学;性能评价**[中图分类号]** R446.11**[文献标识码]** A**[文章编号]** 1671-8348(2019)21-3677-04

Methodology performance evaluation of an automated hematology analyzer

QI Shijuan, ZHAO Shiqiao[△], RAN Yan

(Department of Clinical Laboratory, Chongqing Traditional Chinese Medicine Hospital, Chongqing 400021, China)

[Abstract] **Objective** To evaluate the performance of the Mindray BC-5390CRP automated hematology analyzer. **Methods** According to the national health industry standard WS/T406-2012 and EP series documents of NCCLS, the indicators, including white blood cell, red blood cell, hemoglobin and platelet and so on, were detected. The performance verification and evaluation of background count, carryover pollution rate, precision, linearity range, trueness, comparison among different patterns and leukocyte differential count were performed. The evaluation results were compared with the analysis quality requirements regulated by the industrial standards. **Results** The background count, carryover pollution rate, precision, linearity range, trueness and bias among different patterns of the Mindray BC-5390CRP automated hematology analyzer all were within the scope of industry standard quality requirements. **Conclusion** The methodological performance of the Mindray BC-5390CRP automated hematology analyzer is reliable and meets the requirements of clinical tests.

[Key words] hematology analyzer; methodology; performance evaluation

为加强设备的管理,保障医疗质量与安全,必须对新安装仪器的性能进行分析和评价。只有检测系统的各项性能指标符合质量安全要求,才能用于临床^[1]。检测系统的性能评价是临床检验质量管理的重要内容。本文旨在对本科新引进的 BC-5390CRP 全自动血细胞分析仪的方法学性能做以下评价,以验证该产品性能的可靠性和临床适用性,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 标本来自本院住院患者和健康体检者,使用真空采血管(EDTA-K₂ 抗凝管)采集静脉全血 2 mL,采集后 3 h 内检测完毕。

1.2 试剂与仪器 仪器:深圳迈瑞公司生产的 BC-5390CRP 全自动血细胞分析仪;日本 Olympus CX-21

型显微镜。试剂:采用迈瑞公司配套标准品及质控品。全血细胞室间质评标本来自国家卫生健康委员会临床检验中心。EDTA-K₂ 真空采血管购自湖北金杏科技发展有限公司,瑞氏-吉姆萨染料购自珠海贝索生物技术有限公司。

1.3 方法

1.3.1 检测指标 性能评价前用配套标准品对仪器进行定标,每天用配套质控品进行室内质控,在室内质控条件下按要求用血细胞分析仪检测白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(HCT)、平均红细胞容积(MCV)和血小板(PLT)等指标。

1.3.2 本底/空白计数 采用稀释液代替标本测试 3

表 1 携带污染率

参数	WBC($\times 10^9/L$)	RBC($\times 10^{12}/L$)	Hb(g/L)	HCT(%)	PLT($\times 10^9/L$)
H1	15.40	7.24	216	65.8	405
H2	15.36	7.21	218	65.4	404
H3	15.41	7.27	219	66.0	399
L1	1.80	1.11	28	10.0	22
L2	1.79	1.08	28	9.8	24
L3	1.82	1.09	29	9.8	24
携带污染率(%)	0.15	0.32	0.53	0.36	0.53

次,计算均值^[2]。判定标准:WBC $\leq 0.5 \times 10^9/L$ 、RBC $\leq 0.05 \times 10^{12}/L$ 、Hb $\leq 2 \text{ g/L}$ 、PLT $\leq 10 \times 10^9/L$ 。

1.3.3 携带污染率检测 取高浓度血液标本,混合均匀后连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3;再取低浓度血液标本,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=(L1-L3)/(H3-L3) $\times 100\%$,各检测项目携带污染率均要求小于 1%^[2]。

1.3.4 精密度评价 批内精密度:根据 NCCLS EP15-A 文件^[3]取低、中、高 3 个水平的新鲜血液,连续重复测定 10 次,计算变异系数(CV)、标准差(SD)。CV 要求如下:WBC $\leq 2.5\%$ 、RBC $\leq 1.5\%$ 、Hb $\leq 1.0\%$ 、HCT $\leq 1.5\%$ 、MCV $\leq 1.0\%$ 、PLT $\leq 4.0\%$ 。批间精密度:用高、中、低 3 个水平的质控品,每天测定 4 次,每次检测间隔 2 h,连续检测 5 d,一共收集 20 个数据求 CV。批间精密度 CV 要求:WBC $\leq 5.0\%$ 、RBC $\leq 2.0\%$ 、Hb $\leq 2.0\%$ 、HCT $\leq 2.0\%$ 、MCV $\leq 2.0\%$ 、PLT $\leq 8.0\%$ 。

1.3.5 线性范围评价 按 NCCLS EP6-A 文件^[4]选取 1 份接近预期上限的高值全血标本(H),分别按 100%、80%、60%、40%、20%的比例进行稀释,每个稀释度重复测定 3 次,计算均值。将实测值 Y 与理论值 X 做比较(偏离应小于国标规定范围),计算 $Y = aX + b$,验证线性范围。

1.3.6 正确度验证 采用 10 份检测结果在参考区间内的新鲜血标本,每份标本检测 2 次,计算 20 次检测结果的均值,以 BC-6800(使用配套试剂、用配套校准品定期进行仪器校准、仪器性能良好、规范地开展室内质量控制、室间质量评价成绩优异)的测定均值为标准,计算偏倚^[2]。正确度验证的允许偏倚:WBC $\leq 5.0\%$ 、RBC $\leq 2.0\%$ 、Hb $\leq 2.5\%$ 、HCT $\leq 2.5\%$ 、MCV $\leq 3.0\%$ 、PLT $\leq 6.0\%$ 。

1.3.7 模式之间结果的比对 校准后,取 5 份临床标本分别使用自动进样模式和手动模式进行检测,每份标本各测 2 次,分别计算两种模式下检测结果均值间的相对差异,符合要求的比例应大于或等于 80%。

差异要求如下:WBC $\leq \pm 5\%$ 、RBC $\leq \pm 2\%$ 、Hb $\leq \pm 2\%$ 、HCT $\leq \pm 3\%$ 、PLT $\leq \pm 7\%$ ^[2]。

1.3.8 WBC 分类 取 100 份标本按照《全国临床检验操作规程(第 3 版)》的 WBC 镜检分类方法,由 2 名经验丰富的工作人员将每份血液标本推 2 张血片,瑞氏染色,选择体尾交界处进行人工镜检分类^[5],每人每片油镜分类 200 个 WBC,每份标本重复 2 次,计算均值,以人工显微镜 WBC 分类百分比结果为参考方法,并与仪器分类百分比结果进行回归分析。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件进行分析。线性范围验证时,采用 Pearson 相关系数,并对其进行直线回归分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 本底/空白计数 采用稀释液替代标本测试 3 次,连续 3 次测定结果均为 0,本底均低于最大允许范围,本底检测合格,满足卫生行业标准(WS/T406-2012)。

2.2 携带污染率 各检测项目携带污染率均小于 1%,见表 1。

表 2 批内、批间精密度情况(%)

参数	低值		中值		高值	
	批内 CV	批间 CV	批内 CV	批间 CV	批内 CV	批间 CV
WBC	1.66	1.68	1.47	1.69	0.92	1.24
RBC	1.11	1.23	0.82	1.03	1.02	0.93
Hb	0.59	0.88	0.25	0.53	0.30	0.58
HCT	0.58	1.23	0.49	0.87	0.45	0.76
MCV	0.21	0.44	0.18	0.43	0.17	0.38
PLT	3.55	4.89	2.44	2.88	0.93	1.99

表 3 线性范围

参数	单位	线性范围	回归方程	r
WBC	$\times 10^9/L$	0~500	$Y = 1.004X + 0.166$	0.999 8
RBC	$\times 10^{12}/L$	0~8.00	$Y = 0.998X - 0.102$	0.999 5
Hb	g/L	0~230	$Y = 1.006X - 0.842$	0.999 8
HCT	%	0~75	$Y = 0.996X + 0.881$	0.999 5
PLT	$\times 10^9/L$	0~5 000	$Y = 1.004X + 3.551$	0.999 7

表 4 正确度评价试验结果

项目	WBC($\times 10^9/L$)	RBC($\times 10^{12}/L$)	Hb(g/L)	HCT(%)	PLT($\times 10^9/L$)	MCV(fL)
5390 均值	9.56	4.86	129	44	234	90.5
靶机均值	9.43	4.81	131	43	245	89.4
偏倚(%)	1.38	1.04	1.53	2.33	4.49	1.23

2.3 精密度 各参数精密度均满足要求,见表 2。

2.4 线性范围 各稀释度的实测值和理论值之间具有良好的相关性, $r > 0.999$, a 值在 1.000 ± 0.005 且线性范围较宽,见表 3。

2.5 正确度 正确度以偏倚为评价指标,各指标偏倚均满足卫生行业标准(WS/T406-2012),见表 4。

2.6 模式对比 以手动模式为基准模式,5 份标本手动模式和自动模式差异小,各项指标均满足卫生行业标准(WS/T406-2012),见表 5。

表 5 模式对比(%)

编号	WBC	RBC	Hb	HCT	PLT
1	2.6	-1.9	-0.3	-2.5	2.5
2	1.6	-0.4	-1.1	-2.9	3.7
3	-2.6	-0.3	-1.2	-1.9	-0.3
4	-1.3	0.8	-1.1	-0.7	-0.6
5	-3.1	-1.2	-1.3	-1.1	-4.6

2.7 WBC 分类情况 仪器分类结果与手工分类比较,中性粒细胞、嗜酸性粒细胞和淋巴细胞的相关性较好,而单核细胞、嗜碱性粒细胞的相关性相对较差,见表 6。

表 6 仪器分类与手工分类 WBC 检测结果比较

参数	回归方程	r
中性粒细胞(%)	$Y=0.923X+3.423$	0.914 3
淋巴细胞(%)	$Y=0.872X-2.355$	0.823 5
单核细胞(%)	$Y=0.713X-0.842$	0.756 8
嗜酸性粒细胞(%)	$Y=0.864X+0.321$	0.856 3
嗜碱性粒细胞(%)	$Y=0.602X+1.230$	0.676 8

3 讨论

近年来,全自动血液分析仪广泛应用于临床检验诊断学领域^[6]。BC-5390CRP 是迈瑞公司于 2015 年 5 月正式推出的一款集血常规五分类和 C 反应蛋白(CRP)检测于一体的全自动血液细胞分析仪。这款仪器具有用血量少、检测速度快、操作简便快速等特点,尤其适合综合医院门诊(急诊)和儿童医院使用,但关于该仪器的性能评价鲜有报道。该分析仪采用库尔特原理检测 WBC/嗜碱性粒细胞、RBC 和 PLT 的数量及体积分布,半导体激光流式细胞技术对

WBC 进行分类,比色法测量 Hb 水平。检测系统的分析性能能够达到质量指标的要求是医学实验室认可和检验结果互认的根本保证^[7]。本文就 BC-5390CRP 作相关性能评价,以证实其是否能够满足临床预期用途。

本研究主要依据国家卫生行业标准(WS/T406-2012)《临床血液学检验常规项目分析质量要求》和 NCCLS EP 系列文件中的性能评价标准对 BC-5390CRP 进行性能验证和评价。针对仪器的主要分析性能:本底计数、携带污染率、精密度、线性范围、正确度、不同模式间比较,以及 WBC 分类。携带污染率是衡量各标本间交叉污染的指标^[8-9]。本研究显示,该仪器本底计数、携带污染率均在允许范围内,达到要求。说明仪器的管路和反应池冲洗干净,高值标本对低值标本的干扰在允许范围。精密度是反映检测系统随机误差大小的指标^[10-11]。临床实验室对临床标本一般只做单次检测便发出检验报告,如果随机误差大、结果不可靠,会给临床工作带来极大的困扰和风险。精密度好,是仪器其他性能优良的前提和保障。本研究结果显示,各项目批内和批间的精密度均小于行业标准的标准,仪器的重复性好。线性范围评价结果显示,5 个项目各稀释度的实测值和理论值之间均具有良好的相关性($r > 0.999$), a 值在 1.000 ± 0.005 ,线性范围宽,能覆盖临床上可能出现的极高值和极低值,满足临床检测的需求。正确度以偏倚表示,代表检测系统的系统误差^[12-13]。试验结果显示,各检测项目的偏倚均在要求的范围内,检测结果可靠。BC-5390CRP 具有手动模式和自动模式,为确保两种模式检测结果的一致性,还需对不同进样模式间进行比对。本研究结果显示,自动模式和手动模式检测结果具有一致性,差异在可接受的范围内。

为提高工作效率,在保证质量的前提下,可尽量减少推片检查的标本数量^[14]。本研究对比了该仪器 WBC 分类结果和人工镜检分类结果。与人工镜检分类结果比较,仪器对中性粒细胞、淋巴细胞、嗜酸性粒细胞的分类结果相关性高,在临床工作中只有当遇到异常提示和触发血常规复检规则时,需要进行人工显微镜确认,这样既保证了质量又提高了效率。而仪器对单核细胞和嗜碱性粒细胞的分类结果相关性较低。可能与单核细胞虽体积比一般淋巴细胞大,核酸含量

高,荧光方向和侧向散色光位置高,但与大淋巴细胞、单核型异型淋巴细胞等接近,甚至与原始细胞也不易完全区分,可引起计数误差,因此对单核细胞仪器法计数高的标本需进行人工复检;嗜碱性细胞可能因为细胞少、比例低,手工镜检计数的细胞与仪器分析几千个细胞相比误差较大。

综上所述,该分析仪本底计数低、携带污染率低、批内和批间精密度高、准确性好、线性范围宽、不同模式间差异小,各项技术指标均达到了临床的要求,可用于临床标本的检测,满足临床需求。

参考文献

- [1] 熊仲波,金孝燕,陆波,等. Sysmex XN-9000 全自动血细胞分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(10):1373-1376.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 临床血液学检验常规项目分析质量要求:WS/T406-2012[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [3] 徐国宾,蒋琳. 临床生物化学常规定量方法的分析性能评价[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(6):718-720.
- [4] 刘慧敏,牛书敏,巴铁斯,等. 全自动血细胞分析仪迈瑞 BC-6800 的性能评价[J]. 兵团医学,2015,44(2):7-10.
- [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,2006:123-124.
- [6] 伍柏青,傅新文. 当代五分类血细胞分析仪技术原理分析

[J]. 实验与检验医学,2011,29(4):391-394.

- [7] 陶华林,汪碧琼. 医疗机构临床实验室间检验结果互认的探讨[J]. 现代检验医学杂志,2009,24(1):23-24.
- [8] 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,2009:272.
- [9] 陆红,李臣宾,周文宾,等.《临床血液学检验常规项目的分析质量要求》的适用性评价[J]. 现代检验医学杂志,2014,29(3):169-172.
- [10] 赵世巧,陈忠余,梁华,等. 以国际通用标准评价五种胱抑素 C 试剂的方法学性能[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(13):1584-1586,1589.
- [11] 王薇,王治国,李少男. 临床实验室对厂家声明的精密度和正确度的性能验证要求[J]. 检验医学,2010,25(12):1001-1005.
- [12] VERBRUGGE S E, HUISMAN A. Verification and standardization of blood cell counters for routine clinical laboratory tests[J]. Clin Lab Med,2015,35(1):183-196.
- [13] 吴志成,董晶,李进,等. BC-6800 血细胞分析仪精密度和正确度性能验证[J]. 实验与检验医学,2017,35(4):504-507.
- [14] KOTTKE-MARCHANT K, BRUCE H D. Laboratory hematology practice[M]. Oxford: Blackwell Publishing Ltd, 2012:52.

(收稿日期:2019-03-22 修回日期:2019-05-30)

(上接第 3676 页)

- 碍疾病[M]. 北京:人民军医出版社,2000.
- [8] MUTLUER T, KARAKOC D S, ABALI O. Assessment of sleep problems and related risk factors observed in Turkish children with Autism spectrum disorders [J]. Aut Res,2016,9(5):536-542.
- [9] 姚雪,孙彩虹,王涵,等. 孤独症谱系障碍儿童胃肠问题及相关临床特征关联分析[J]. 中国学校卫生,2016,37(6):839-841,846.
- [10] 张海军,蔺萃,董晓蕾,等. 潍坊市学龄前期儿童睡眠障碍与注意缺陷多动关系[J]. 中国公共卫生,2017(7):1119-1122.
- [11] DURKIN J, ATON S J. Sleep-Dependent potentiation in the visual system is at odds with the synaptic homeostasis hypothesis[J]. Sleep,2016,39(1):155-159.
- [12] 易容芳,唐四元. 孤独症儿童的家庭功能现状及其影响因素[J]. 解放军护理杂志,2018,35(6):21-24.
- [13] 王广海,邓玉娇,姜艳蕊,等. 重视神经发育障碍儿童睡眠障碍[J]. 中国实用儿科杂志,2016,31(10):730-734.

- [14] 杜亚松. 孤独谱系障碍非药物治疗进展[J]. 中国儿童保健杂志,2017,25(12):1189-1191.
- [15] REYNOLDS A M, MALOW B A. Sleep and autism spectrum disorders[J]. Pediatr Clin North Am,2011,58(3):685-698.
- [16] 韩盼盼,邹明扬,杨晓蕾,等. 孤独症谱系障碍患儿睡眠问题及其与 6-羟基硫酸褪黑素水平的关联性[J]. 中华儿科杂志,2017,55(12):911-915.
- [17] DEVNANI P A, HEGDE A U. Autism and sleep disorders[J]. J Pediatr Neurosci,2015,10(4):304-307.
- [18] BAIJO J. Prevalence of autism spectrum disorder among children aged 8 years-Autism and Developmental Disabilities Monitoring Network, 11 Sites, United States, 2010 [J]. MMWR Surveill Summ,2014,63(2):1-21.
- [19] 吴迪,王惠玲. 脑电生物反馈仪治疗伴有睡眠障碍的抑郁症疗效分析[J]. 神经损伤与功能重建,2017,12(2):135-138,147.

(收稿日期:2019-05-17 修回日期:2019-07-18)