

迈瑞 BC-5500 全自动五分类血液分析仪稀释液的配制研究

莫恒勤(广东省潮安县人民医院检验科 515638)

【摘要】 目的 探讨迈瑞 BC-5500 血细胞分析仪稀释液配制方法,并应用于临床进行初步评价。方法 用无水硫酸钠、氯化钠、二甲基脲、噻唑啉酮,喉嗪二乙磺酸等按一定比例混合配制、过滤、纯化。用 40 份患者标本进行方法学可比性试验;用不同浓度水平的质控物进行精密度分析以及用不同浓度水平的标本进行线性范围评价。结果 自配稀释液与原装稀释液主要理化指标(电导率、渗透压、pH)基本一致;主要检测参数经 t 检验具有可比性($P > 0.05$),精密度在允许范围内,线性范围能较好地满足临床需要。结论 自配稀释液在准确性、精密度及线性范围方面性能良好,基本可替代原装稀释液应用于临床。

【关键词】 血细胞分析仪; 稀释液配制; 迈瑞 BC-5500 型

DIO:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.16.025

中图分类号:R446.111

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2010)16-1715-02

血细胞分析是检验科重要的常规检验项目之一,血细胞分析仪由于快速、方便、准确率高在临床上已广泛应用。迈瑞 BC-5500 是国产高档五分类血细胞分析仪,能对大批量全血标本血细胞计数与五分类进行快速而有效地筛检^[1]。血细胞稀释液作为该仪器的必须耗材之一,用量大,价格贵。作为一种尝试,作者利用检验科现成的有利条件,经过一段时间的反复摸索、试验,自配了血细胞稀释液,现将初步结果报道如下。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 迈瑞 BC-5500 血细胞分析仪及其配套试剂,自配稀释液的主要成分 NaCl、Na₂SO₄、EDTA-K₂、二甲基脲、噻唑啉酮、喉嗪二乙磺酸。双层滤膜过滤,备用。所用试剂均为分析纯试剂。

1.2 标本 随机抽取住院患者静脉血 2 mL 于含有 EDTA-K₂ 抗凝剂的真空管中。

1.3 仪器校准及质控 用配套的校准品按校准程序校准,每天测试前均做本底试验,每天用质控品做室内质量控制,检测指标在控后进行标本测试。测试模式采用“自动-全血”。

1.4 方法

1.4.1 主要理化参数测定 取原装稀释液和自配稀释液分别测定两者的 pH 值、渗透压、电导率。

1.4.2 可比性测定 根据国际血液学标准委员会(ICSH)公布的关于血细胞分析仪评价方案^[2],每天取 8 份新鲜血标本(EDTA-K₂ 抗凝全血),分别用自配稀释液与原装稀释液在迈瑞 BC-5500 血细胞分析仪上进行 2 次重复测定,连续 5 个工作日,测定时先对标本排序,再按顺序 1~8 测定第 1 次,顺序 8~1 测定第 2 次,将有效数据进行相关分析。其中 X 、 Y 分别为使用自配与原装稀释液测定结果的平均值。

1.4.3 精密度 根据 ICSH 推荐的血液分析仪评价方案进行精密度分析^[2],使用自配稀释液。(1)取迈瑞 BC-5500 血细胞分析仪配套的质控物,含高、中、低值各一份,各重复计数 10 次,记录 WBC、RBC、Hb、MCV、PLT 主要参数的结果,计算 CV%;(2)分别使用满足要求的血样,连续计数 10 次,计算白细胞五分类绝对偏差 d , $d = \text{测量值} - \text{测量平均值}$ 。

1.4.4 线性 取一新鲜高白细胞数抗凝血,离心后吸取 WBC 层,调整 WBC 浓度在 $100 \times 10^9/L$ 左右,准确测定后用自配稀释液依次稀释为等比浓度,然后分别在迈瑞 BC-5500 血细胞分析仪上测定 3 次,取均值作为测定值,将测定值与稀释浓度的

期望值进行回归分析,判断各项的线性范围,计算相关系数(r)。依次制备高红细胞和血小板等比浓度,进行回归分析,计算 r 值。

1.5 统计学方法 采用 PEMS3.1 统计分析软件,进行回归分析和配对 t 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 主要理化参数测定 结果见表 1。表 1 说明,自配稀释液与原装稀释液主要理化参数基本一致。

表 1 两种稀释液主要理化参数的比较

稀释液	pH	渗透压(mOsm/L)	电导率(ms/cm)
原装液	6.81	311	12.08
自配	6.79	309	12.04

表 2 自配稀释液与原装稀释液可比性比较结果

指标	X	Y	D	t	P
WBC($\times 10^9/L$)	8.15	8.04	0.11	0.84	>0.05
Neu(%)	67.6	64.1	3.5	1.13	>0.05
Lym(%)	26.8	29.5	-2.7	1.23	>0.05
Eos(%)	2.2	2.8	-0.6	0.95	>0.05
Mono(%)	3.1	3.3	-0.2	0.68	>0.05
Baso(%)	0.2	0.3	-0.1	0.49	>0.05
RBC($\times 10^{12}/L$)	4.48	4.57	-0.09	1.42	>0.05
Hb(g/L)	132.2	131.8	0.4	0.61	>0.05
HCT(%)	41.8	42.0	-0.2	0.39	>0.05
MCV(fL)	93.3	91.9	1.4	0.58	>0.05
MCH(pg)	29.5	28.8	0.7	0.82	>0.05
MCHC(g/L)	316	314	2	0.53	>0.05
RDW-CV(%)	13.4	12.9	0.5	0.42	>0.05
PLT($\times 10^9/L$)	232	221	11	1.37	>0.05
MPV(fL)	8.2	8.6	-0.4	1.03	>0.05

注:WBC 指白细胞,Neu 指中性粒细胞分类,Lym 指淋巴细胞分类,Mono 指单核细胞分类,Eos 指嗜酸性粒细胞分类,Baso 指嗜碱性粒细胞分类,RBC 指红细胞,Hb 指血红蛋白,HCT 指红细胞比容,MCV 指红细胞平均体积,MCH 指平均体积血红蛋白,PLT 指血小板,

MCHC 指红细胞平均血红蛋白浓度, RDW-CV 指红细胞分布宽度-CV, MPV 指血小板平均体积。

2.2 自配稀释液与原装稀释液可比性测定 见表 2。表 2 实验数据表明, 使用原装稀释液和自配稀释液测定的 40 份标本, 其各项目主要参数经配对 *t* 检验, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性, 效果与原装稀释液基本一致。

表 3 血细胞分析仪主要参数的重复性试验($\bar{x} \pm s$)

指标	低值	CV(%)	中值	CV(%)	高值	CV(%)	仪器设置	
							重复性范围	CV(%)
WBC($\times 10^9/L$)	2.48 \pm 0.06	2.41	8.25 \pm 0.16	1.94	19.55 \pm 0.45	2.30	6.00~15.00	≤ 2.5
RBC($\times 10^{12}/L$)	2.86 \pm 0.04	1.39	4.55 \pm 0.06	1.32	5.82 \pm 0.07	1.20	4.00~6.00	≤ 1.5
Hb(g/L)	69.00 \pm 0.90	1.30	128.00 \pm 1.50	1.17	182.00 \pm 2.60	1.43	110.00~180.00	≤ 1.5
MCV(fL)	80.20 \pm 1.10	1.37	92.30 \pm 1.20	1.30	101.40 \pm 1.50	1.48	80.00~110.00	≤ 1.5
PLT($\times 10^9/L$)	76.00 \pm 3.00	3.94	203.00 \pm 7.00	3.45	461.00 \pm 15.00	3.25	150.00~500.00	≤ 4.0

表 4 血细胞分析仪 WBC 五分类参数的重复性实验

参数 (%)	平均值	最大 d 值	最小 d 值	仪器设置	
				重复性范围	d(%)
Neu	54.6	1.3	-1.4	50.0~60.0	± 2.5
Lym	32.4	1.2	-1.3	25.0~35.0	± 3.0
Eos	3.0	0.5	-0.3	2.0~5.0	± 1.5
Mono	7.1	0.9	-0.9	5.0~10.0	± 2
Baso	0.9	0.1	-0.2	0.5~1.5	± 0.8

2.4 线性 结果见表 5。表 5 的实验数据表明, 使用自配稀释液, 仪器的线性范围较宽, 线性响应良好。不同浓度的相关性较好, 主要参数线性范围基本能包括临床标本浓度范围。

表 5 线性范围及相关系数

指标	测定范围	<i>n</i>	<i>r</i>
WBC($\times 10^9/L$)	1.00~99.50	9	0.985
RBC($\times 10^{12}/L$)	0.32~9.66	6	0.983
Hb(g/L)	1.50~282.00	5	0.988
PLT($\times 10^9/L$)	12.00~995.00	8	0.982

注: *n* 为稀释的不同浓度点个数, *r* 为不同稀释浓度测定值与稀释浓度的期望值之间的相关系数。

3 讨论

BC-5500 是迈瑞公司生产的全自动五分类血液细胞分析仪, 采用半导体激光散射技术和细胞化学染色技术, 配合改良的流式分析装置对 WBC 数进行精确的计数和五分类分析^[3], RBC 和 PLT 仍然采用电阻抗原理测定, Hb 采用比色法。出于商业秘密, 原装稀释液瓶盖提供的配方内容不明确, 而稀释液作为本仪器的必需耗材之一, 用量大, 成本高, 作者经过一段时间的摸索, 初步研制出自配稀释液。稀释液应为等渗溶液, 它必须确保血细胞形态长时间保持稳定(无皱缩和肿胀, 不

2.3 精密度 结果见表 3、4。表 3、4 数据表明, 使用自配稀释液, 血细胞分析仪的 WBC、RBC、Hb、MCV、PLT 和 WBC 五分类主要参数的精密度均在仪器的允许范围内, 说明使用自配稀释液精密度达到仪器的要求。

凝集和溶血)。稀释液的 pH、电导率和渗透压是保证测定结果准确可靠的重要参数^[4], 自配稀释液中无机盐成分提供了血液分析测定的良好电导率; 哌嗪二乙磺酸作为缓冲剂保证了 pH 的稳定; 二甲基脲在水溶液中不电离, 能够不改变稀释液的电导率而调节渗透压, 可控制 MCV 和 MPV 两参数与原装稀释液一致, 从而保持体外状态下血细胞的完好形态; 噻唑啉酮可抑制细菌生长, 有利于稀释液长时间保存应用; EDTA-K₂ 可有效防止血小板聚集。表 1 说明, 自配稀释液各项理化参数与原装稀释液保持一致, 主要检测参数 WBC、RBC、Hb、MCV、PLT、WBC 五分类的测定结果与原装稀释液相比, 差异无显著性, 精密度在允许范围内, 线性良好, 所用试剂中不含氧化和腐蚀性化合物, 对仪器不会造成损伤, 可满足临床要求。当然, 要使自配稀释液能完全代替原装稀释液, 还需对自配稀释液进行更全面的评价, 如: 稀释液的稳定性、抗干扰能力、与溶血剂的协同匹配、对 RBC、PLT 峰形的影响、对 WBC 形态的影响等。这些工作有待以后的进一步观察、验证。

参考文献

[1] 李桂英, 李文春, 王晓青. BC-5500 全自动血液分析仪应用评价[J]. 检验医学与临床, 2007, 4(11): 1072-1073.
 [2] International Council for Standardization in Haematology. Guidelines for the evaluation of blood cell analyzer including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker application. Prepared by the ICSH expert panel on cytometry[J]. Clin Lab Haemat, 1994, 16: 157-174.
 [3] 张天明. 五分类法血细胞分析仪测定原理和散点图特征[J]. 中国医疗器械信息, 2008, 12: 1-9.
 [4] 林发全, 莫武宁. 医学检验用稀释液的研制概述[J]. 陕西医学检验, 2000, 15(2): 64.

(收稿日期: 2010-01-22)