

# BC-5800 型血液细胞分析仪临床应用评价

周 芸, 周 强<sup>△</sup>, 邓小燕, 林 楨(广州医学院第二附属医院检验科 510260)

**【摘要】 目的** 对 BC-5800 型全自动血液细胞分析仪进行应用评价。**方法** 参照临床实验室标准化委员会(CLSI)、国际血液学标准化委员会(ICSH)以及中华人民共和国医药行业标准(血液分析仪的评价方法),对仪器的开机本底、空白计数、重复性、线性、携带污染率、以及与对照机 Sysmex XE-2100 的可比性与相关性、与人工镜检对比白细胞分类准确性等指标进行评价。**结果** BC-5800 型血液分析仪的各项基本性能测定结果均满足仪器标准要求,与 Sysmex XE-2100 血液分析仪全血细胞计数(CBC)的相关性比较,各参数相关系数  $r=0.9895\sim 0.9994$ ,分类参数与人工镜检对比具有较高的准确性,各分类参数合格率均达到了 100%。**结论** BC-5800 型全自动血液细胞分析仪性能指标良好,满足临床使用要求。

**【关键词】** 血液分析仪; 临床应用; 重复性; 携带污染率; 线性; 可比性; 相关性; 准确性

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.22.013

中图分类号:R446.113

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2010)22-2459-03

**Evaluation and clinical usefulness of the BC-5800 Automated Hematology analyzer** ZHOU Yun, ZHOU Qiang, DENG Xiao-yan, LIN Zhen. Department of Clinical Laboratory, The Second Affiliated Hospital of Guangzhou Medical College 510260, China

**【Abstract】 Objective** To evaluate the performance characteristics of the BC-5800 Automated Hematology analyzer. **Methods** The evaluation was performed according to the guidelines established by means of the standardization in Hematology (ICSH) and Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) of the International Committee and China Standards for Hematology analyzer. And documents background, blank count, reproducibility, carryover, linearity, the comparability and dependability were explored with the Sysmex XE-2100 Hematology analyzer and the accuracy of the BC-5800 DIFF parameters were evaluated with the manual differential count. **Results** All test parameters in fundamental performances of BC-5800 Hematology analyzer were consistent with the standards of instrument requirement. Compared with Sysmex XE-2100 Hematology analyzer, The correlation of CBC parameters were  $0.9895\sim 0.9994$ , The results of all DIFF parameters are eligible, which indicates a high compatibility with the manual differential count. **Conclusion** The performance of Mindray BC-5800 Automated Hematology analyzer is excellent and it can meet clinical requirements as well.

**【Key words】** Hematology Analyzer; clinical application; reproducibility; carryover; linearity; comparability; dependability; accuracy

血液分析仪是大、中、小医学实验室必备的重要检测设备之一,其检测结果的准确性直接影响疾病的诊断、治疗和疗效观察。因此,为了评价深圳迈瑞公司 BC-5800 全自动五分类血液细胞分析仪的应用性能,参照临床实验室标准化委员会(CLSI)、国际血液学标准化委员会(ICSH)和中华人民共和国医药行业标准(以下简称“中国行标”)的有关方法,笔者对其主要性能指标进行了评价,现报道如下。

## 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的 BC-5800 型全自动五分类血液细胞分析仪(下称 BC-5800),使用 M58 系列配套试剂、校准品和质控品;日本 Sysmex XE-2100 血液分析仪,使用原装进口配套试剂、校准品和质控品。

**1.2 标本** 采集广州医学院第二附属医院住院患者新鲜静脉血 2 mL 于含 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝剂的真空采血管中,真空采血管由广州阳普生物医疗股份有限公司提供。

**1.3 仪器 校准及质控** BC-5800 以 Sysmex XE-2100 的检测结果均值作为靶值,进行新鲜血校准。每天测试前均做本底测试及质控,性能稳定后进行标本测试。

**1.4 重复性测试** 随机选择 1 例正常新鲜血样本在 BC-5800 上进行连续 10 次测量,分别计算各参数的变异系数 CV(%)或绝对偏差  $d$ 。

**1.5 携带污染率测试** 按照中国行标<sup>[1]</sup>推荐的方法,选择满足条件的高低值新鲜血液样本,首先将高值血样连续测定 3 次(H1、H2、H3),接着将低值血样连续测定 3 次(L1、L2、L3),按照公式计算:携带污染率(%) =  $(L1 - L3)/(H3 - L3) \times 100\%$ 。

**1.6 线性测试** 按照 CLSI EP6-A<sup>[2]</sup>关于线性的验证方案,使用深圳迈瑞公司提供的 WBC、PLT 高值线性质控品以及浓缩血样(RBC/HGB 线性测试用),用配套稀释液按比例稀释配制成 100%、80%、60%、40%、20%、0% 等浓度点。每个浓度点进行连续 3 次测量,将有效测定结果与各稀释浓度的期望值进行回归分析,并计算相关系数  $r$ 。

**1.7 仪器可比性** 用 Sysmex XE-2100 血液分析仪测试一份新鲜血样本,连续测量 5 次并计算各参数均值,以这些均值作为靶值,再用上述样本校正 BC-5800,校正结束后再用另外一份新鲜血样本在两台仪器上各测定 5 次,计算两台血液分析仪

<sup>△</sup> 通讯作者, E-mail: qiangzhou70@yahoo. com. cn.

各检测参数均值间的偏差百分比。

**1.8 与对照仪器的相关性** 随机选择 48 例临床样本分别在 Sysmex XE-2100 和 BC-5800 两台仪器上进行连续 2 次测量,测试要在血液采集后 4 h 内进行,两台仪器上的测试应在 1 h 内完成,记录各参数的结果,对其均值进行相关性分析。

**1.9 WBC 分类准确性** 按照中国行标<sup>[1]</sup>推荐的方法进行 WBC 分类准确性评价,具体评价方法如下:(1)选取符合要求的 20 例新鲜抗凝静脉血样本(即相关性测试中的 20 例样本)。(2)用参考方法<sup>[3]</sup>与测试仪器分别进行分类测试。(3)用参考方法进行五分类计数时,每个样本分析 400 个细胞,由两位具备资格的检验人员。其中,一名检验人员镜检血涂片 A,另一位检验人员镜检血涂片 B(每张血涂片镜检 200 个 WBC)。(4)参考方法步骤:首先在低倍镜下(10~40 倍)进行浏览,观察有无异常细胞和细胞分布情况。然后在油镜下,依据细胞浆内的颗粒和核分叶情况对 WBC 进行人工分类。检查从约 50% 的 RBC 互相重叠区域开始,向 RBC 完全散开的区域推

移。采用“城垛式”方法检查血涂片。每个明确识别的细胞必须归入下列分类中,中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、其他有核细胞。(5)BC-5800 应对 20 份样本进行重复 2 次检测,按仪器操作说明书进行。(6)按照 99% 可信区间计算方法,得到参考方法结果的可信范围。将仪器法测量结果平均值与可信范围比较,大于或等于 99% 为可信范围下限及小于或等于 99% 可信范围上限的判定为合格,超出此范围的判定为不合格。

**2 结 果**

**2.1 重复性结果** WBC、RBC、血红蛋白(HGB)、红细胞平均体积(MCV)、红细胞比容(HCT)、血小板(PLT)、中性粒细胞百分比(Neu%)、淋巴细胞百分比(Lym%)、单核细胞百分比(Mon%)、嗜酸性粒细胞百分比(Eos%)、嗜碱性粒细胞百分比(Bas%)等参数的变异系数或绝对偏差均满足产品标准要求。

**2.2 携带污染率结果** WBC、RBC、HGB、PLT 等参数的高低值样本携带污染率检测结果符合产品标准要求 见表 2。

**表 1 重复性测试结果(%)**

参数	WBC	RBC	Hb	HCT	MCV	PLT
均值	5.54	5.22	155.80	45.23	86.57	206.90
标准差(sd)	0.11	0.03	1.14	0.40	0.40	3.07
变异系数(CV%)	2.07	0.65	0.73	0.89	0.46	1.48
标准	2.50	1.50	1.50	1.50	1.50	4.00

**续表 1 重复性测试结果(%)**

参数	Neu%	Lym%	Mon%	Eos%	Bas%
均值	58.26	30.40	7.77	2.93	0.64
标准差(sd)	0.85	0.74	0.50	0.18	0.13
最小偏差(di-min)/最大偏差(di-max)	-1.06/1.34	-1.2/0.90	-1.07/0.63	-0.33/0.17	-0.24/0.16
标准	±5.0	±3	±2	±1.5	±0.8

注:最小偏差(di-min)为重复性测试中各次检测结果与均值之间的最小偏差;最大偏差(di-max)为重复性测试中各次检测结果与均值之间的最大偏差。

**表 2 携带污染率测试结果**

样本	测定次数	参数			
		WBC	RBC	Hb	PLT
高值样本	H1	26.45	7.95	241	478
	H2	27.01	7.99	239	481
	H3	26.86	8.05	240	471
低值样本	L1	0.2	0.95	29	53
	L2	0.16	0.95	29	56
	L3	0.16	0.94	29	52
携带污染率(%)		0.150	0.141	0	0.239
标准(%)		0.5	0.5	1.0	1.0

**2.3 线性结果** WBC、RBC、HGB、PLT 等参数的线性测试均满足产品标准要求,见表 3。

**2.4 仪器可比性结果** WBC、RBC、Hb、HCT、MCV、PLT 等参数的仪器可比性测试结果均满足产品标准要求,见表 4。

**2.5 与对照仪器的相关性结果** BC-5800 五分类血液细胞分析仪和对照机 Sysmex XE-2100 血液分析仪检测结果进行相关性分析,WBC、RBC、Hb、MCV、PLT 等参数均满足产品标准要求,平均红细胞血红蛋白量(MCH)、红细胞平均血红蛋白浓度(MCHC)、红细胞平均宽度(RDW-CV)、红细胞分布宽度(RDW-SD)、HCT、血小板比容(PCT)、大型血小板比率(P-LCR)、血小板分布宽度(PDW)、血小板平均容积(MPV)等与 Sysmex XE-2100 也具有较好的相关性,见表 5。

**表 3 线性测试结果**

参数	线性范围	实测范围	线性误差要求	线性方程
WBC	(0~200)×10 <sup>9</sup> /L	(0~213)×10 <sup>9</sup> /L	±0.3×10 <sup>9</sup> /L 或 ±5%	Y=2.149 7X+0.274 7(r=0.999 6)
RBC	(0~10.00)×10 <sup>12</sup> /L	(0~9.6)×10 <sup>12</sup> /L	±0.05×10 <sup>12</sup> /L 或 ±5%	Y=0.096 7X-0.049 8(r=0.999 8)
Hb	(0~300)g/L	(0~292)g/L	±2 g/L 或 ±2%	Y=2.903 4X-1.196 2(r=0.999 7)
PLT	(0~2 000)×10 <sup>9</sup> /L	(0~2 246)×10 <sup>9</sup> /L	±10×10 <sup>9</sup> /L 或 ±8%	Y=22.505 0X+6.159 3(r=0.999 9)

表 4 仪器可比性结果

参数	WBC	RBC	Hb	HCT/MCV	PLT
测试机结果均值	6.46	4.19	132.00	38.78/92.64	152.60
对照机结果均值	6.42	4.28	134.40	39.02/91.22	153.80
偏差	0.04	-0.09	-2.40	-0.24/1.42	-1.20
偏差百分比(%)	0.50	-2.15	-1.79	-0.62/1.56	-0.78
标准	±5%	±2.5%	±2.5%	±3%	±8%

表 5 仪器相关性结果

参数	相关系数(r)	标准
WBC	0.998 7	≥ 0.99
RBC	0.997 4	≥ 0.99
HGB	0.997 6	≥ 0.99
MCV	0.980 0	≥ 0.98
PLT	0.981 5	≥ 0.95
MCH	0.958 1	—
MCHC	0.623 1	—
RDW-CV	0.965 6	—
RDW-SD	0.950 4	—
HCT	0.992 8	—
PCT	0.982 5	—
P-LCR	0.967 0	—
PDW	0.517 4	—
MPV	0.945 2	—

注：—表示无数据。

**2.6 WBC 分类准确性** 选取符合要求的 20 例新鲜抗凝静脉血样本(即相关性测试中的 20 例标本);用参考方法与测试仪器分别进行分类测试,BC-5800 对中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞测试结果均在人工分类结果的 99%可信区间内。

表 6 WBC 分类准确性结果

参数(%)	分析样本(n)	合格(n)	合格比例(%)
Neu	20	20	100
Lym	20	20	100
Mon	20	20	100
Eos	20	20	100
Bas	20	20	100

### 3 讨 论

BC-5800 血球分析仪是迈瑞公司自主研发生产的全自动

五分类血液细胞分析仪,常规检测速度大于每小时 90 个标本,提供 25 项测量参数、2 个直方图和 2 个散点图,具有自动-全血、开放-全血和开放-预稀释 3 种样本检测模式。采用电阻抗法检测 RBC 和 PLT 的数目以及体积分布;采用比色法测量血红蛋白浓度;采用半导体激光流式细胞技术获得 WBC 总数和五分类 WBC 的分类统计计数。在此基础之上,分析仪计算出其余参数的结果;同时血细胞分析仪仍只能作为全血细胞分析的一种过筛手段,当遇到可疑情况,尤其是在病理条件下,其测定结果并不可靠,需要人工以显微镜复查<sup>[4-5]</sup>。BC-5800 提供了复检提示功能,医院可以在仪器内选择复检规则或者自定义复检规则,仪器可以对相应的异常样本进行提示。同时为保障 BC-5800 计数结果准确可靠,就必须做好实验室质量管理工作,对操作人员进行培训,提高专业理论知识和操作能力,另外实验室还要保持恒温,做好日常维护保养工作和每天质控工作,并定期对仪器进行校准,以此来保证检验结果的准确性。

本试验数据表明该仪器主要检测参数的重复性、仪器可比性、携带污染测试结果良好,CV 值、偏差百分比以及携带污染率均满足产品标准要求;仪器的线性范围较宽,4 个参数的线性范围基本涵盖了临床样本分布的浓度范围;仪器的检测结果与对照机 Sysmex XE-2100 具有良好的相关性,WBC、RBC、HGB、PLT、HCT 等主要参数相关性均在 0.99 以上;WBC 分类准确性表明,BC-5800 对中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞测试结果均在人工分类结果的 99%可信区间内。

综上所述,BC-5800 性能能达到厂家要求的标准,故障率低,操作简单,其分析功能能满足大中小型医院住院、门诊、急诊临床检验工作,是一种较理想的全自动五分类血液细胞分析仪。

### 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. YY/T 0653-2008-中华人民共和国医药行业标准(血液分析仪), ICS11. 100, C44, 2009, 6.
- [2] EP6-A; Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; a statistical approach; Approved guideline[S]. CLSI, 2003.
- [3] H20-A2; Reference Leukocyte (WBC) Differential count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods, Approved Standard-Second Edition[S]. CLSI, 2007.
- [4] 朱忠勇. 怎样看待血液及尿分析仪的过筛作用[J]. 临床检验杂志, 2003, 21(6): 321-323.
- [5] 朱晓辉, 何菊英, 朱忠勇. 应用血液分析仪后复查血片的内容和方法及程序[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(12): 785-787.

(收稿日期: 2010-06-04)