不同型号血细胞分析仪的性能评价及对比分析

贾黎方¹, 黄 辉², 张云飞³ (1. 江苏省徐州市精神病院检验科 221000; 2. 徐州医学院第二附属医院检验科 221000; 3. 江苏省徐州市东方人民医院检验科 221004)

【摘要】目的 对瑞士 Orphee-Mythic22(检测系统 1)全自动血细胞分析仪进行自身系统评价,并与日本希森美康 XT-1800i(检测系统 2)进行对比分析,确保该设备对于临床检验的准确性。**方法** 检测系统 1 自身性能评价参照国际血液学标准化委员会(ICSH)制定的标准进行;以本地区使用较多的检测系统 2 测定结果作为参考方法的测定值,检测系统 1 测定结果为比方法的测定值,进行相关回归分析对比。**结果** 检测系统 1 各项指标线性良好($r>0.993$),各参数的携带污染率低($<0.01\%$);在 4℃或室温条件下可稳定 48 h 以上,不精密度的 CV 均小于 5%;高胆红素全血及高三酰甘油、高胆固醇对各参数几乎无干扰($P>0.05$);100 例标本的血细胞计数及白细胞分类计数结果显示检测系统 1 与检测系统 2 相比,二者红细胞、血红蛋白、血小板、嗜中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞分析相关性较好,相关系数 r 均在 0.95 左右,而嗜碱性粒细胞相关性较差($r=0.789$)。**结论** 检测系统 1 与检测系统 2 相比较除嗜碱性粒细胞相关性较差外,其余指标相关性良好。

【关键词】 全自动血细胞分析仪; Orphee-Mythic22; 血细胞计数; 白细胞分类

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.08.017 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)08-0949-02

Performance evaluation of Orphee-Mythic22 automatic hematology analyzer and the comparative analysis with sysmex XT - 1800 I analyzer JIA Li-fang¹, HUANG Hui², ZHANG Yun-fei³ (1. Department of Clinical Laboratory, Psychosis Hospital, Xuzhou, Jiangsu 221000, China; 2. Department of Clinical Laboratory, the Second Affiliated Hospital of Xuzhou Medical College, Jiangsu 221000, China; 3. Department of Clinical Laboratory, Dongfang People's Hospital, Xuzhou, Jiangsu 221004, China)

【Abstract】Objective To evaluate the performance of Orphee-Mythic22 automatic hematology analyzer and contrast with sysmex XT - 1800 I analyzer, in order to ensure the accuracy of the equipments for clinical inspection. **Methods** The performance of Orphee-Mythic22 was evaluated according to the guidelines of international council for standardization in haematology (ICSH). The detection results of Sysmex XT - 1800 I were defined as the measured value of reference method, and regression analysis was performed. **Results** Orphee-Mythic22 had an excellent linearity for all indexes ($r>0.993$) and the carry-over rate was low ($<0.01\%$). The stability at room temperature (RT) or 4℃ was very stable for 48 h, and imprecision was excellent ($CV<5\%$). Interfering study demonstrated minimal interference of high concentration of bilirubin, triglyceride or cholesterol ($P>0.05$). Evaluation of differential count indicated an excellent correlation with the reference method for WBC, RBC, PLT, NEUT, LYPHO, and EO ($r=0.95$). But a poor correlation for BAS ($r=0.789$). **Conclusion** Orphee-Mythic22 has an excellent correlation for parameters in addition to BAS compared with Sysmex XT - 1800 I. It is an excellent tool for routine hematologic blood examination.

【Key words】 automatic hematology analyzer; Orphee-Mythic22; blood cell count; WBC differential count

众多的全自动血细胞仪用于临床血液检验,丰富了临床血液检测的手段,降低了检验工作者的劳动强度,提高了工作效率。目前徐州地区各级医疗机构日本 Sysmex,国产迈瑞、ABX、BIOBASE 以及瑞士 Orphee 等众多品牌血细胞仪,但仪器、试剂的多样性必然导致检测结果的差异。因此对于各种血细胞仪的性能评价以及与其他仪器进行对比分析,对于确保临床血液检验报告的准确性具有重要的意义^[1]。作者对徐州市精神病院新购置的 Orphee-Mythic22 五分类血细胞仪(检测系统 1)进行自身评价以及与希森美康 XT-1800i 五分类血细胞仪(检测系统 2)的对比分析,现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 随机收集 100 例徐州市精神病院住院患者用于血常规测定的标本。

1.2 仪器与试剂 检测系统 1、检测系统 2 及配套试剂、标准品、质控品。乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)真空采血管(广州

阳普公司),检测系统 2(徐州医学院第二附属医院所有,2011 年度卫生部质控成绩合格)。

1.3 方 法

1.3.1 血细胞自动计数 严格按照两台仪器的操作说明进行,并每日做各仪器生产厂家指定的全血质控物。所有实验(稳定性实验除外)均在取血后 3 h 内完成。

1.3.2 检测系统 1 性能评价 各种性能包括线性、稳定性、不精密度、不准确度、干扰试验、携带污染率。均严格按照 ICSH 制定的评价标准进行^[2-4]。

1.3.3 与检测系统 2 的比较 在两台仪器上进行 100 份临床标本测定,记录测定值,并对白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血细胞比容(HCT)、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)、红细胞分布宽度(RDW)、平均血小板体积(MPV)、淋巴细胞比值(LYM%)、单核细胞比例(MONO%)、中性粒细胞比例(NEU%)、嗜酸性粒细胞比例(EOS%)、嗜碱性粒细胞比例

(BAS%)进行相关性分析并计算回归方程。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 中文版进行相关性分析。

两台仪器检测结果均值比较采用配对样本 *t* 检验, *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 线性 将高值标准品, WBC、RBC、Hb、PLT 以生理盐水 100%、50%、25%、12.5%、0 稀释后以检测系统 1 测定 3 次, 取其均值为测定值, 并与经计算所得各稀释度相应的期望值相比较结果表明测定值(WBC、RBC、Hb、PLT)与期望值之间密切相关(*r* 值分别为 0.997、0.995、0.998、0.965)。

2.2 稳定性 标本于 4℃ 或室温分别放置 0、0.5、1、2、4、8、12、24 和 48 h 的测定结果表明, 各时段测定结果与 0 h 结果比较, 各项指标的变异系数 CV 均较小 5%。

2.3 不精密度 对高、中、低值的 WBC(35.5、8.8、2.5) × 10⁹/L、RBC(6.54、4.38、1.79) × 10¹²/L、Hb(175、128、57 g/L)、PLT(655、198、59) × 10⁹/L 均连续测定 20 次为批内不精密度, 用 Orphee 公司提供的全血质控物连续测定 20 d 作为批间不精密度, 除 BAS%、EOS% 及 MONO% 的 CV 均大于 4.5% 外, 其余各指标 CV 在 0.45% ~ 4.12%。WBC、RBC、

PLT 3 项批内 CV 分别为 15.0%、13.44%、5.19%, 3 项批间 CV 分别为 20.32%、18.44%、4.95%。

2.4 不准确度 用检测系统 1 与 ICSH 推荐的参考方法同时对 100 例临床患者标本进行测定, 结果表明, 检测系统 1 与参考手工方法测定结果相比(Hb、HCT、PLT)间相关性非常好, *r* 值分别 0.995、0.993、0.967。

2.5 干扰试验 检测系统 1 对于高胆红素(血浆总胆红素 175.3 mmol/L)、高血脂标本(血浆三酰甘油 10.25 mmol/L 或胆固醇 5.58 mmol/L)的全血细胞技术, 结果显示其对各参数(WBC、RBC、Hb 和 PLT)均无干扰(*P* > 0.05)。

2.6 携带污染率 取高、低值 WBC、RBC、Hb 和 PLT 标本各 5 个, 连续测定 3 次, 记录为(高 1、高 2、高 3)与(低 1、低 2、低 3), 携带污染率(%) = (低 1 - 低 3)/(高 1 - 高 3) × 100%, 结果仪器携带污染率低(0 ~ 0.054%)。

2.7 与检测系统 2 的比对结果 用检测系统 1 与检测系统 2 同时对 100 例临床标本进行测定, 经配对样本 *t* 检验, 除 EOS%、BAS% 两项差异有统计学意义外(*P* < 0.05), 其余各项目差异无统计学意义(*P* > 0.05)。两台仪器除嗜碱性粒细胞相关性较差(*r* = 0.789)外, 其余检测结果相关性良好, 见表 1。

表 1 两种仪器血常规测定结果比较($\bar{x} \pm s$)

仪器	<i>n</i>	WBC(×10 ⁹ /L)	RBC(×10 ¹² /L)	HCT(%)	Hb(g/L)	PLT(×10 ⁹ /L)
检测系统 1	100	7.45 ± 3.6	4.02 ± 0.67	34.68 ± 5.45	127.08 ± 21.63	231.92 ± 113.0
检测系统 2	100	7.62 ± 3.73	4.21 ± 0.71	36.98 ± 5.80	125.87 ± 22.63	235.90 ± 120.77
相关系数 <i>r</i>		0.996	0.995	0.986	0.994	0.990
回归方程		Y = 0.96X + 0.137	Y = 0.934X + 0.088	Y = 0.927X + 0.004	Y = 0.95X + 8.416	Y = 0.873X - 1.241

续表 1 两种仪器血常规测定结果比较($\bar{x} \pm s$)

仪器	<i>n</i>	LYM(%)	MONO(%)	NEU(%)	EOS(%)	BAS(%)
检测系统 1	100	25.72 ± 10.31	7.80 ± 2.74	67.52 ± 11.68	1.99 ± 1.56 ^a	0.98 ± 0.58 ^a
检测系统 2	100	26.31 ± 11.52	8.00 ± 2.95	67.34 ± 12.85	1.88 ± 1.87	0.87 ± 0.35
相关系数 <i>r</i>		0.976	0.923	0.973	0.942	0.789
回归方程		Y = 0.927X + 13.33	Y = 0.857X + 0.94	Y = 0.885X + 10.93	Y = 0.789X + 0.506	Y = 4.197X + 0.757

注: 与检测系统 2 比, ^a*P* < 0.05。

3 讨 论

全自动血细胞分析仪操作简便, 结果准确可靠, 已经成为各级医院进行血液学检验的主要分析检测手段。但由于各厂家生产的血液分析仪采用的原理和试剂性质不同, 造成结果存在差异^[5]。因此, 要保证血液分析仪检测结果之间的一致性, 除了要有完善的质量控制体系, 严格室内质控, 参加室间质评外, 还应该对各种仪器设备进行比对, 以保证检验结果的准确性。

检测系统 1 是由瑞士公司生产, 目前在国内市该仪器采用专利无液流聚焦全光学细胞检测法(OCHF), 仅需 15.7 μL 全血或未梢血, 较其他仪器更加节约标本量, 且自动进样状态下每小时可完成 80 个标本测试, 测试速度完全满足本院临床需求。另外该仪器仅用稀释液、清洗液、溶血素 3 种试剂。较其他五分类血液分析仪更加节约成本。通过对其性能进行系统评价发现, 其血细胞计数检测线性良好, 携带污染率非常低, 除 BAS%、EOS% 及 MONO% 的外的其余参数不精密度良好, 稳定性高。其与市场占有率较高的检测系统 2 结果比较, 二者对

NEUT、LYM、EOS 分类结果的一致性良好; 而对 MONO 符合性略差, 相关系数 *r* = 0.923, 其对 BAS% 的分类结果相关性较差, *r* = 0.789。MONO% 和 BAS% 相关性较差的主要原因可能与血中这类细胞数量少、分析技术与手段不够完善有关^[6-8]; 是否与仪器检测的原理、方法有关, 值得进一步探讨。另外, 值得注意的是国产品牌迈瑞 BC-5500 全自动血细胞分析仪也存在 MONO% 与 BAS% 两项指标与参考方法的相关性也较差, 具体原因还有待于深入研究^[9-10]。

总之, 通过对检测系统 1 的系统评价表明其分析速度快, 效率高, 可提供有用的参数多, 灵敏度高, 与已知性能的血细胞分析仪结果可比性强、相关性较好, 较同类仪器成本耗材低。

参考文献

[1] 曾素根, 韩秀华, 庄利芳, 等. 从 CAP 实验室认证看血液细胞分析仪性能监管体系[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(2): 152-154.
 [2] 丛玉隆. 检验医学[M]. 北京: 人民卫生(下转第 952 页)

霉素、司帕沙星耐药率分别为 26.59%、23.72%、22.69%。

表 1 支原体感染对抗菌药物敏感结果

抗生素	敏感(n)	耐药(n)	中介(n)	敏感率(%)
交沙霉素	1 718	15	8	98.68
罗红霉素	848	463	430	48.71
美满霉素	1 617	33	91	92.88
强力霉素	1 587	29	125	91.15
环丙沙星	38	677	1026	2.18
阿齐霉素	1 268	158	315	72.83
司帕沙星	612	395	734	35.15
氧氟沙星	329	685	725	18.90
四环素	1 477	64	200	84.84
左氧氟沙星	544	788	409	31.25
红霉素	397	413	931	22.80
克拉霉素	1 363	85	293	78.29

3 讨 论

支原体主要存在于人类泌尿生殖道及生殖腺中,是引起 NGU 及男女不孕不育症的主要病原体,也是性传播疾病的常见病原体。支原体具有黏附性,可附着于精子的头部与体部,降低精子的活动能力,影响精子与卵子的受精,引起不育^[4]。阴道支原体感染由于支原体分解尿素产生的 NH₃ 破坏作为天然屏障的弱酸环境,促使其他病原体易于定植感染而不利于精子存活;宫颈部的支原体能随精子到达宫腔及输卵管,引起黏膜坏死,输卵管纤毛运动停滞,导致输卵管阻塞,引起女性不孕。由于支原体缺乏细胞壁,因此影响细胞壁合成的药物对其无效,因而临床上常用的影响蛋白合成的喹诺酮类、四环素类、大环内酯类抗菌药物耐药性高,这与本次研究结果相符^[5]。本地区支原体患者对交沙霉素非常敏感,其次为美满霉素及强力霉素,敏感率分别占 98.68%、92.88% 和 91.15%。而流行病学调查结果显示,支原体对各种抗菌药物敏感率在不同地区甚至不同医院存在明显差异,主要与不同地区临床医生用药习惯及耐药菌株有关,因此,探讨本地区甚至本医院支原体感染及耐药情况意义重大^[6]。本次研究结果显示,应选择敏感率高的交沙霉素、美满霉素和强力霉素作为首选药物。

支原体感染率日益上升,导致的不孕不育患者越来越多,治疗支原体感染所采用的抗菌药物也越来越多,使得耐药菌株不断增加,因而选择敏感药物治疗成为临床关注的焦点^[7-10]。

因此,治疗支原体感染必须根据支原体培养及药敏试验结果选择敏感的抗生素,对合并感染者选择对两者都敏感的药物进行治疗。

综上所述,本地区泌尿生殖系支原体感染中,Uu 感染率最高,其次为 Uu 合并 Mh 混合感染。Uu 对交沙霉素非常敏感,其次为强力霉素和罗红霉素;Mh 对强力霉素最为敏感,其次为氧氟沙星和交沙霉素。而本地区支原体对喹诺酮类多种药物支均产生较高耐药性,这可能与临床医师惯用喹诺酮类抗生素有一定关系。支原体耐药性的长期监测是指导临床用药的重要依据,临床医生应根据药敏结果合理选择抗生素。

参考文献

- [1] 许代娣,蒋湘林,陈金根. 支原体感染状况及耐药分析[J]. 中国皮肤性病学杂志,2001,15(1):36-37.
- [2] 武洁,谭斯艺,覃俊. 133 例溶脲脲原体(或)人型支原体尿道炎的病原体药敏试验[J]. 新医学,2002,33(9):549-550.
- [3] 薛晓玲,王哲,崔为国,等. 泌尿生殖道支原体和衣原体感染诊断现状和存在问题[J]. 河南预防医学杂志,2003,14(6):375-376.
- [4] 张艳,吴移谋,余敏君,等. 解脲脲原体药敏与 tetM 基因检测及生物群的研究[J]. 中国皮肤性病学杂志,2001,15(1):4-6.
- [5] 朱国兴,陆春,刘毅,等. 解脲脲原体基因型之间耐药性差异的初步探讨[J]. 临床皮肤科杂志,2004,33(12):724-726.
- [6] 马金翠,邵艳玲,王晓峰,等. 2001 年北京地区 1200 例性病门诊患者支原体检测及药敏试验观察[J]. 地方病通报,2004,19(2):33-35.
- [7] 张伟雯. 解脲脲原体和人型支原体药敏试验结果分析[J]. 世界感染杂志,2004,4(6):571-573.
- [8] 谷成祥支原体和衣原体并发细菌感染与不孕症关系的探讨[J]. 检验医学与临床,2011,8(10):1249-1251.
- [9] 卢正旺,方志军,朱慧星. 967 例不孕不育患者支原体感染状况和耐药性分析[J]. 检验医学与临床,2010,7(4):344-345.
- [10] 贺锐. 兰州地区不孕不育患者支原体培养及耐药性的分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(6):550-551.

(收稿日期:2012-10-15 修回日期:2012-12-28)

(上接第 950 页)

出版社,2009:148-153.

- [3] 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,2006:137-143.
- [4] 丛玉隆. 现代血细胞分析技术与临床[M]. 北京:人民军医出版社,2005:50.
- [5] 彭黎明,邓瑞雪. 血细胞自动分析比对的溯源[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(5):475-477.
- [6] Carter AB,Chavda N. Evaluation the sysmex SE9000 automated haematology analyzer[J]. Sysmex J Int, 1995, 5(1):6-16.

- [7] 唐吉斌,王京荣,黄明坤,等. 不同血细胞分析仪检测指标评价分析[J]. 医学检验与临床,2008,19(6):33-34.
- [8] 苑学军. 全自动血细胞分析仪检测结果对比分析[J]. 吉林医学,2008,29(23):2175-2176.
- [9] 曾宪威. 迈瑞 BC-5500 全自动血细胞分析仪的性能评价[J]. 检验医学与临床,2007,4(7):613-615.
- [10] 王松雷,韦涌涛,刘程,等. BC-5500 型全自动血液分析仪使用与评价[J]. 医学检验与临床,2008,19(2):105.

(收稿日期:2012-10-14 修回日期:2012-12-28)