

# PENTRA DX120 与 PENTRA MS60 全自动血液分析仪性能评价与比对分析

吴晓燕<sup>1</sup>, 葛继琰<sup>1</sup>, 宁杏根<sup>1</sup>, 叶平<sup>2</sup> (1. 上海市青浦中医院检验科 201700; 2. 堀场(中国)贸易有限公司医疗事业部, 上海 200335)

**【摘要】** 目的 对 HORIBA ABX PENTRA DX120 全自动血液分析仪(简称 DX120 分析仪)和 HORIBA ABX PENTRA MS60 全自动血液分析仪(简称 MS60 分析仪)进行性能评价及比对分析。方法 选择 91 份乙二胺四乙酸二钾抗凝全血标本, 对两台仪器进行精密度、线性范围、白细胞分类性能评价及比对分析。结果 DX120 分析仪白细胞、红细胞、血红蛋白、红细胞体积分布宽度、血小板检测结果变异系数(CV)值为 0.24%~3.55%, 白细胞分类各参数 CV 值为 0.65%~36.04%; MS60 分析仪各参数检测结果 CV 值为 0.31%~4.38%, 白细胞分类各参数 CV 值为 0.91%~27.90%。两台仪器间各参数相关系数的平方值为 0.558 4~0.996 0。DX120 分析仪白细胞分类结果与手工分类结果相关性较好, MS60 分析仪除嗜碱性粒细胞外, 其他白细胞分类结果与手工分类结果相关性好。结论 两台分析仪各参数检测结果精密度符合设计范围, 二者检测结果相关性较好。

**【关键词】** 全自动血液分析仪; HORIBA ABX PENTRA DX120; HORIBA ABX PENTRA MS60; 比对分析; 性能评价

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2014.10.055 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2014)10-1420-02

全血细胞分析对疾病的诊断和治疗有着重要的意义。为了验证 HORIBA ABX PENTRA DX120 全自动血液分析仪(简称 DX120 分析仪)与 HORIBA ABX PENTRA MS60 全自动血液分析仪(简称 MS60 分析仪)各项参数检测结果的准确性, 以及二者间的差异性和一致性, 本研究以美国临床和实验室标准化协会(CLSI)文件和美国《临床实验室改进法案修正案(1998)》(CLIA88)为标准<sup>[1]</sup>, 对两台分析仪进行了比对分析, 现将结果报道如下。

## 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** DX120 分析仪、MS60 分析仪及配套试剂(法国 ABX 公司)。高值和低值质控品购自上海市临床检验中心提供, 批号 20130101。

**1.2 标本来源** 上海市青浦中医院检验科乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K<sub>2</sub>)抗凝外周血标本 91 份。

## 1.3 方 法

**1.3.1 仪器校准及质控** 按照上海市青浦中医院检验科制订的标准操作规程(SOP)的要求, 对每台仪器进行日、周、月保养。在标本检测前均使用校准品进行仪器校准, 本次检测及室内质控品检测, 质控品检测均在控制范围内。

**1.3.2 精密度试验** 选取高、中、低值 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝血标本 4 份, 每台仪器重复测定 11 次, 分别计算每台仪器白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、红细胞体积分布宽度(RDW)、血小板(PLT)检测结果的变异系数(CV)<sup>[2-3]</sup>。

**1.3.3 线性范围试验** 选取 1 份接近预期上限的高值全血标本, 用同源的乏血小板血浆作为稀释液, 将高值全血标本稀释 10%、20%、40%、60%、80%、100%, 然后分别用两台仪器检测, 每个稀释度重复测定 3 次, 以均值作为实测值, 将其与预期值比较, 验证线性范围, 并计算相关性<sup>[2]</sup>。

**1.3.4 相关性试验** 所有 91 例标本在采集后 2 h 内分别用两台仪器进行检测, 计算两台仪器 WBC、RBC、HGB、PLT、RDW 检测结果的相关系数。

**1.3.5 WBC 分类评价** 将 91 例标本分别制备 2 张血涂片, 瑞氏染液后光学显微镜油镜下进行 WBC 分类计数, 计算中性粒细胞比例(NEU%)、淋巴细胞比例(LYM%)、嗜酸性粒细胞比例(EOS%)、单核细胞比例(MON%)和嗜碱性粒细胞比例(BASO%), 并计算油镜下 WBC 分类结果(Y)与两台仪器检测结果(X)的相关性。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS10.0 统计软件进行相关与回归分析, 显著性检验水准  $\alpha = 0.05$ , 以  $P < 0.05$  为具有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 精密度试验结果** DX120 分析仪和 MS60 分析仪各项参数检测结果的批内精密度试验结果见表 1。

表 1 DX120、MS60 分析仪批内精密度试验结果(CV%)

参数	DX120 分析仪			MS60 分析仪		
	低值	中值	高值	低值	中值	高值
WBC	2.56	1.84	1.02	2.22	1.69	1.32
RBC	0.49	0.68	0.56	0.83	0.92	0.60
HGB	0.39	0.41	0.40	0.31	0.45	0.61
RDW	0.41	1.25	0.89	3.02	3.87	3.89
PLT	3.55	1.18	1.17	4.36	2.24	1.39

**2.2 线性范围试验结果** DX120 分析仪和 MS60 分析仪线性范围试验结果见表 2、3。

表 2 DX120 分析仪线性范围试验结果

参数	相关系数(r)	回归方程
WBC	0.998 0	$Y = 1.025 0X - 0.121 1$
RBC	0.999 6	$Y = 0.993 8X + 0.06 5$
HGB	0.999 7	$Y = 0.991 2X - 1.676 2$

续表 2 DX120 分析仪线性范围试验结果

参数	相关系数( <i>r</i> )	回归方程
PLT	0.990 1	$Y=1.028\ 2X-0.87\ 4$
RDW	0.997 6	$Y=0.987\ 6X+0.05\ 6$

表 3 MS60 分析仪线性范围试验结果

参数	相关系数( <i>r</i> )	回归方程
WBC	0.996 2	$Y=0.992\ 5X+0.021\ 0$
RBC	0.980 6	$Y=1.012\ 0X-0.109\ 8$
HGB	0.999 6	$Y=0.986\ 9X-1.276\ 2$
PLT	0.960 3	$Y=0.965\ 8X+0.023\ 0$
RDW	0.996 8	$Y=1.040\ 1X-8.356\ 4$

2.3 相关性试验结果 DX120 分析仪和 MS60 分析仪相关性试验结果见表 4。

表 4 DX120、MS60 分析仪各参数相关性试验结果

参数	斜率	截距	$R^2$
WBC	0.999 2	-0.148 8	0.996 0
RBC	0.947 1	0.241 2	0.984 0
HGB	1.021 6	-1.113 7	0.996 0
PLT	0.953 7	12.140 0	0.996 0
RDW	1.033 4	0.192 0	0.558 4

2.4 WBC 分类评价结果 DX120 分析仪和 MS60 分析仪 WBC 分类结果与油镜下 WBC 分类结果的相关性分析结果见表 5、6。

表 5 DX120 分析仪与人工镜检 WBC 分类比较

参数	相关系数( <i>r</i> )	回归方程
NEU%	0.987 8	$Y=0.984\ 0X+2.348\ 7$
LYM%	0.913 2	$Y=0.912\ 0X+1.912\ 0$
MON%	0.894 5	$Y=0.835\ 4X+0.987\ 0$
EOS%	0.930 7	$Y=0.936\ 5X+0.308\ 0$
BAS%	0.930 4	$Y=0.892\ 0X+1.021\ 0$

表 6 MS60 分析仪与人工镜检 WBC 分类比较

参数	相关系数( <i>r</i> )	回归方程
NEU%	0.967 8	$Y=0.964\ 0X+2.348\ 7$
LYM%	0.934 2	$Y=0.864\ 0X+2.912\ 0$
MON%	0.946 5	$Y=0.852\ 4X+1.049\ 0$
EOS%	0.975 4	$Y=0.912\ 0X+0.087\ 0$
BAS%	0.810 7	$Y=0.843\ 9X+0.292\ 0$

3 讨 论

为了保证实验室检验结果的准确性,必须在新购仪器用于临床标本检测前或更换部件后,对仪器性能进行评价。本试验

通过对 91 份全血标本检测结果的分析,对 DX120、MS60 分析仪的性能进行了评价。结果显示:(1)DX120、MS60 分析仪精密度均较高,结果重复性好,各参数检测结果的 CV 值均与生产厂商给出的 CV 值相符,也符合卫生行业标准。(2)两台仪器间 WBC、RBC、HGB、PLT、RDW 检测结果的  $R^2$  值大于或等于 0.975,说明二者间相关性较好。(3)不同稀释度标本各参数的理论值与实测值密切相关, $r$  值均大于 0.998。(4)在 WBC 分类评价方面,MS60 分析仪与油镜下 NEU%、LYM%、MON%、EOS% 分类结果一致性较好( $r$  值为 0.934 2~0.975 4),BAS% 一致性欠佳( $r$  值为 0.810 7),考虑可能与标本中 BAS 数量较少、在血涂片中分布不均匀等有关;DX120 分析仪与油镜下 NEU%、LYM%、MON%、BAS%、EOS% 分类结果一致性均较好( $r$  值为 0.894 5~0.987 8);由此可见,针对不同分析仪制订相应的显微镜复检规则十分必要。

DX120 分析仪仍采用双鞘流技术,但扩展了散点图分布范围,可对血液中未成熟细胞(包括未成熟粒细胞、未成熟单核细胞、未成熟淋巴细胞和不典型淋巴细胞)等共 20 个参数进行检测,并给出提示报告,有助于异常血细胞的检出。然而,由于两台仪器 WBC 分类散点图 X 轴和 Y 轴所代表的含义不同,因此各类细胞群在散点图所在区域有所差别,特别在出现异常结果散点图时,需通过涂片染色镜检后确认,以提高准确度。

通过对 DX120、MS60 分析仪的精密度、线性范围、WBC 分类等各项性能的评价,表明两台分析仪各种性能良好,全血细胞检测结果准确、精密;对健康者血液标本的 WBC 分类结果确实可信,对异常标本的 WBC 分类结果则需手工镜检确认,但二者均具有异常结果报警提示功能,可对标本进行有效筛选,有助于提高工作效率。

定期对不同品牌或型号的同类检验仪器进行比对试验研究,有助于确保仪器间具有统一的溯源性<sup>[4-5]</sup>。保证仪器的性能质量和各项参数检测结果的准确性,是确保分析仪检验质量和结果可靠性的重要措施。

参考文献

- [1] Clinical and Laboratory Standard Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples: Approved Guideline, EP9-A [S]. Weyen PA, USA: CLSI, 1995.
- [2] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. WS/T408-2012 临床化学设备线性评价指南[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [3] 彭明婷,谷小林,王文丽,等. 不同方法校准血液分析仪结果比较[J]. 中华检验医学杂志,2000,23(1):34-36.
- [4] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. WS/T406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [5] 乐家新,周建山,兰亚婷. 血细胞分析仪检测原理[J]. 中华检验医学杂志,2004,27(3):205-208.