

BC-6600 型全自动血细胞分析仪性能评价*

李春碧, 伏攀(四川省广元市中心医院检验科 628000)

【摘要】 目的 对 BC-6600 型全自动血细胞分析仪(简称 BC-6600 分析仪)进行性能评价。**方法** 对 BC-6600 型分析仪精密密度、准确度、携带污染率、线性范围、可比性、白细胞分类计数等性能进行评价。**结果** BC-6600 型分析仪白细胞计数、红细胞计数、血红蛋白、血小板计数、网织红细胞计数结果具有良好的精密度和准确度,携带污染率分别为 0.38%、0.48%、0.00%、0.98%、0.72%,在允许范围内;线性范围基本能覆盖临床标本浓度范围;与 BC-5800 型全自动血细胞分析仪检测结果具有良好的相关性;与手工分类计数相比,中性粒细胞、淋巴细胞和嗜酸粒细胞计数结果相关性良好,单核细胞计数结果相关性一般,嗜碱粒细胞计数结果相关性较差。**结论** BC-6600 型分析仪分析性能良好,能满足临床血液常规检测要求。

【关键词】 血细胞分析仪; 精密密度; 携带污染率; 线性范围

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2014.17.002 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2014)17-2347-03

Performance evaluation of BC-6600 automated hematology analyzer* LI Chun-bi, FU Pan (Clinical Laboratory, Center Hospital of Guangyuan, Guangyuan, Sichuan 628000, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the performance of BC-6600 automated hematology analyzer. **Methods** Performance of precision, accuracy, carryover rate, linearity, comparability and differential counting were analyzed. **Results** The detection of white blood cells, red blood cells, hemoglobin, platelet and reticulocytes were with fine precision and accuracy, and the carryover rates were 0.38%, 0.48%, 0.00%, 0.98% and 0.72%. The linearity range covered the concentration range of clinical specimens. The detected results of BC-6600 and BC-5800 hematology analyzer were with fine correlation. Compared with manual methods, the counting of neutrophil granulocyte, lymphocyte and eosinophils were fine correlated, but the counting of monocyte was with low correlation. **Conclusion** The analysis performance of BC-6600 hematology analyzer could be fine, which might be able to meet requirement for blood routine tests.

【Key words】 hematology analyzer; precision; carryover rate; linearity

血细胞分析仪已广泛应用于各级临床实验室,但如果未对分析仪进行严格的性能评价、不了解仪器性能而盲目操作,将产生明显的检验误差,影响检验结果的准确性和可靠性^[1]。对分析仪进行全面性能评价,有助于掌握仪器的性能。本研究以国际血液学标准委员会(ICSH)和美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)制定的评价标准对 BC-6600 型全自动血细胞分析仪(简称 BC-6600 型分析仪)进行了性能评价^[2-3],现将研究结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 乙二胺四乙酸二钾抗凝静脉血标本采集自本院门诊患者。

1.2 仪器与试剂 BC-6600 型分析仪、BC-5800 型全自动血细胞分析仪(简称 BC-5800 型分析仪)及配套检测试剂、全血细胞质控物(批号 BC309AN)、网织红细胞质控物(批号 ME073)均购自迈瑞公司。

1.3 方法 按照 ICSH 和 NCCLS 制定的血细胞分析仪性能评价指标,对白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板计数(PLT)、网织红细胞计数(RET)检测精密密度、准确度、携带污染率、线性范围和可比性进行性能评价。

1.3.1 精密密度 (1)批内精密密度测定:取高、中、低值新鲜抗凝静脉血,分别使用手动进样模式和自动进样模式,连续重复测

定 10 次,计算变异系数(CV)。要求 CV 在厂家标示范围内,未达到要求者,不能进行余下相关试验。厂家标示的 BC-6600 型分析仪各指标 CV 要求如下:WBC<2.5%、RBC<1%、Hb<1%、PLT<4%、RET<15%。(2)批间精密密度测定:采用高、中、低值质控品,连续测定 20 d,计算 CV。

1.3.2 准确度 选择开放全血模式,完成 BC-6600 型分析仪校准后,重复 10 次测定校准品,计算实测值均值、相对偏差(Bias), $Bias = (\text{实测值均值} - \text{靶值}) / \text{靶值} \times 100\%$ 。要求 Bias 小于美国国会颁布的临床实验室修正案(CLIA'88)标准的 1/2。

1.3.3 携带污染率 取高值新鲜抗凝静脉血,混合均匀后采用手动进样模式连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3;再取低值新鲜抗凝静脉血,混合均匀后采用手动进样模式连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2、L3。携带污染率(%) = $(L1 - L3) / (H3 - L3) \times 100\%$ 。

1.3.4 可比性 采用校准品对 BC-5800 型分析仪进行校准,并以其为靶机;随机选择经 BC-5800 型分析仪检测的新鲜抗凝静脉血 50 例,采用 BC-6600 型分析仪进行检测。2 台分析仪均采用自动全血模式进行 WBC、RBC、Hb、PLT 检测。对所得数据进行线性回归分析,计算相关系数的平方值(r^2)及线性回归方程。

* 基金项目:国家高技术研究发展计划(863 计划)资助项目(2011AA02A111)。

作者简介:李春碧,女,主管技师,本科,主要从事临床检验医学研究。

1.3.5 线性范围 选择 WBC、RBC、Hb、PLT、RET 高值标本,按 100%、80%、60%、40%、20%、10%的比例制备稀释标本,计算理论值,理论值=实际值×稀释倍数。开放全血模式下,采用 BC-6600 型分析仪对所有标本分别连续测定 3 次,计算实测值。对各指标实测值与理论值进行线性回归分析。

1.3.6 WBC 分类计数评价 随机选择 20 例经 BC-6600 型分析仪检测的标本(排除采集自血液系统疾病患者的标本),每例标本制作血涂片 2 张,采用瑞氏-吉姆沙染液进行染色,由高年资、经验丰富的检验医师进行 WBC 分类计数, $Bias=(仪器测定结果均值-手工测定结果均值)/手工测定结果均值\times 100\%$ 。

1.4 统计学处理 采用 SPSS11.0 软件进行数据处理和统计学分析。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用 *t* 检验。回归分析采用线性回归分析。 $P<0.05$ 为比较差异或分析参数有统计学意义。

2 结 果

2.1 精密度分析结果 BC-6600 型分析仪各指标检测精密度分析结果见表 1。手动进样模式及自动进样模式各指标检测精密度均在厂家标示范围内。采用相同进样模式时,批内精密度优于批间精密度,手动进样模式精密度优于自动进样模式精密度。

表 1 BC-6600 型分析仪精密度分析结果(CV,%)

指标	批内精密度			批间精密度		
	高值	中值	低值	高值	中值	低值
WBC(手)	1.46	1.34	1.13	1.98	1.88	1.89
RBC(手)	0.43	0.40	0.39	0.73	0.83	0.77
Hb(手)	0.52	0.48	0.53	0.63	0.66	0.61
PLT(手)	2.11	1.82	2.33	3.22	2.95	3.51
RET(手)	7.23	9.32	9.07	9.22	9.49	10.22
WBC(自)	1.92	1.78	1.82	2.22	2.35	2.42
RBC(自)	0.61	0.58	0.56	0.83	0.85	0.84
Hb(自)	0.61	0.63	0.58	0.71	0.73	0.78
PLT(自)	2.32	2.03	2.21	3.54	3.76	3.67
RET(自)	8.98	9.89	9.56	10.89	10.23	11.76

注:“手”表示手动进样模式;“自”表示自动进样模式。

2.2 准确度分析结果 WBC、RBC、Hb、PLT、RET 检测 *Bias* 均小于 CLIA'88 要求标准的 1/2,见表 2。

表 2 BC-6600 型分析仪准确度分析结果

指标	实测值均值	靶值	<i>Bias</i> (%)
WBC($\times 10^9/L$)	7.62	7.53	1.20
RBC($\times 10^{12}/L$)	4.32	4.21	2.61
Hb(g/L)	133.00	133.00	0.00
PLT($\times 10^9/L$)	261.00	255.00	2.35
RET	0.21	0.23	-8.76

2.3 携带污染率分析结果 WBC、RBC、Hb、PLT、RET 检测携带污染率分别为 0.38%、0.48%、0.00%、0.98%、0.72%,均小于 1%,符合 ICSH 规定的要求。

2.4 可比性分析结果 线性回归分析结果显示,BC-5800 与

BC-6600 型分析仪 WBC、RBC、Hb、PLT 检测结果具有良好的相关性,见表 3。*t* 检验结果显示,2 台仪器各指标检测结果比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 3 BC-5800 与 BC-6600 型分析仪可比性分析结果

指标	回归方程	r^2
WBC	$Y=1.05X-0.09$	0.99
RBC	$Y=0.99X+1.23$	0.99
Hb	$Y=0.98X+3.91$	0.98
PLT	$Y=0.97X-6.58$	0.98

2.5 线性范围分析结果 BC-6600 型分析仪 WBC、RBC、Hb、RET、PLT 检测实测值与理论值的 r^2 均大于或等于 0.97,见表 4。

表 4 BC-6600 型分析仪线性范围分析结果

指标	回归方程	r^2
WBC	$Y=1.02X-3.21$	0.99
RBC	$Y=0.99X+3.23$	0.99
Hb	$Y=0.99X+2.91$	0.99
PLT	$Y=0.98X-3.51$	0.97
RET	$Y=0.99X+3.45$	0.99

2.6 WBC 分类计数评价结果 BC-6600 型分析仪中性粒细胞、淋巴细胞、嗜酸性粒细胞计数结果与人工分类计数结果具有较高的相关性,单核细胞计数结果相关性稍差,嗜碱性粒细胞计数结果相关性最差,见表 5。

表 5 BC-6600 型分析仪 WBC 分类计数评价结果

项目	回归方程	r^2
中性粒细胞	$Y=1.02X-1.45$	0.98
嗜酸性粒细胞	$Y=0.99X+2.31$	0.92
嗜碱性粒细胞	$Y=0.52X+2.91$	0.58
单核细胞	$Y=0.86X-3.51$	0.85
淋巴细胞	$Y=0.99X+3.45$	0.97

3 讨 论

BC-6600 型分析仪采用鞘流阻抗法、激光散射法以及荧光染色流式细胞技术进行血细胞检测,Hb 检测则采用比色法,可进行包括 RET、有核红细胞在内的多个外周血指标检测,最高检测速度可达 120 例标本/小时,能够满足临床血液常规检查的需要。

本研究结果显示,BC-6600 型分析仪性能良好,批内、批间精密度较高,符合相关规定。WBC、RBC、Hb、PLT 检测 *Bias* 均低于行业标准($WBC<5\%$, $RBC<2\%$, $Hb<2\%$, $PLT<9\%$)^[4],也小于 CLIA'88 要求标准的 1/2,表明检测结果的准确度较好。各项指标检测携带污染率均小于 1%,说明高值标本对低值标本的检测影响较小。虽然 PLT 检测携带污染率为 0.98%,但仍符合符合 ICSH 规定的要求。WBC、RBC、Hb、PLT、RET 检测线性范围基本能覆盖临床标本浓度范围,WBC 检测高值可达 $100\times 10^9/L$,低值则可达 $0.2\times 10^9/L$;PLT 检测高值可达 $1\ 000\ 10^9/L$ 。可比性分析结果表明,BC-5800、BC-6600 型分析仪各指标检测结果的相关性较好($r^2>0.98$),说明

2 台仪器检测结果具有一致性。在排除血液系统疾病患者标本的情况下,BC-6600 型分析仪 WBC 分类计数结果与手工分类计数结果具有较好的一致性,能够足临床诊疗的需要。BC-6600 型分析仪淋巴细胞计数结果小于手工计数结果,与类似研究报道一致^[5],可能与分析仪无法识别异型淋巴细胞有关。

笔者在日常工作中发现,BC-6600 型分析仪无法识别外周血中的幼稚细胞;对于溶血标本,无法进行红细胞各项参数检测;严重溶血时,PLT 检测结果需进行手工检测验证;PLT 检测结果较易受红细胞平均容积(MCV)的影响,当 $MCV < 65$ fL 时,PLT 检测结果假性增高,且 MCV 越小,影响程度越大^[6]。在出现上述情况时,分析仪可能出现相应的报警信息,因此在临床工作中应注意并善于分析报警信息。手工检测 RET 仅能提供百分比结果,无法提供绝对计数结果,而 BC-6600 型分析仪则可提供绝对计数,高荧光强度(HFR)、低荧光强度(LFR)、中荧光强度(MFR)RET 百分比,未成熟 RET 百分比和 RET 成熟指数检测结果,能够为判断 RBC 生成情况提供更敏感、准确的数据资料,有利于贫血性疾病的诊断、疗效评价、预后判断,以及骨髓造血功能和器官移植效果评价^[7]。手工检测 RET 极易受操作人员主观因素的影响,且血涂片红细胞分布是否均匀、涂片厚薄、RNA 染色效果等因素对检测结果也有很大的影响。血细胞分析仪采用对 RNA 有很强亲和力的染料对 RET 进行染色检测,避免了上述因素的影响,但仍然存在其他干扰因素。有研究显示,Howell-Jolly 小体、疟原虫、冷凝集素等因素对血细胞分析仪检测 RET 参数产生直接干扰^[8]。

手工检测作为直接观察细胞形态的传统方法,应与血细胞分析仪联合使用,从而弥补手工检测的不足^[9]。本研究结果显示,BC-6600 型分析仪中性粒细胞、淋巴细胞和嗜酸粒细胞计数结果与手工计数结果相关性良好;单核细胞计数结果相关性一般,嗜碱粒细胞计数结果相关性较差,可能与其在 WBC 中所占比例较少有关^[10]。目前,WBC 分类计数的参考方法仍为人工显微镜分类计数法。因此,对于存在血细胞分析仪检测报警信息的标本,以及血液系统疾病患者和疑似疟原虫感染患者的标本,均需进行涂片检查。

综上所述,BC-6600 型分析仪虽然在某些方面存在欠缺,

但总体性能良好,能够满足临床诊疗的需要。

参考文献

[1] 郭庆昕,李焕英,张振华,等. 某型号五分类血细胞分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(5):595-596.

[2] International Council for Standardization in Haematology. Guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting and cell marker applications [J]. Clin Lab Haematol,1994,16(2):157-174.

[3] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A Method comparison and bias estimation using patient sample; Aproved guidelines[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS,1986.

[4] 丛玉隆,岳家新,袁家颖. 实用血细胞分析技术与临床[M]. 北京:人民军医出版社,2011:14.

[5] 李筱梅,杨玉宝,李承文,等. 白细胞分类计数方法学比较[J]. 检验医学,2004,9(2):100-102.

[6] 周艺,陈春兰,冯文安,等. 血细胞分析仪中 MCV、RDW 对 PLT 计数的影响的调查研究[J]. 中国卫生检验杂志,2011,7(21):1735-1736.

[7] Bock A, Herkner KR. Reticulocyte maturity pattern analysis as a predictive marker of erythropoiesis in paediatrics [J]. Clin Lab Haematol,1994,16(3):343-348.

[8] Brown M, Wittwer C. Flow cytometry: principles and clinical applications in hematology [J]. Clin Chem,2000,46(8):1221-1229.

[9] 陈梅,方伟祯,傅玉如. Sysmex XE-2100 全自动血细胞分析仪分析网织红细胞性能评价[J]. 实用医学杂志,2007,23(2):268-269.

[10] 蒋蕾,孙健,顾平. Beckman Coulter LH-750 血细胞分析仪的性能评价[J]. 现代医学,2010,38(5):471-473.

(收稿日期:2014-05-27 修回日期:2014-08-13)

(上接第 2346 页)
感染的发生。

参考文献

[1] 罗晋卿,蔡永林,钟伟铭,等. 鼻咽癌患者放射治疗中发生医院感染的危险因素研究[J]. 中华全科医学,2012,15(6):1840-1842.

[2] 维军,王建华,杨海华,等. 放疗加紫杉醇治疗晚期鼻咽癌患者医院感染的临床分析[J]. 中华医院感染学杂志,2008,16(4):398-400.

[3] 李筱莉,陈燕,叶倩. EB 病毒抗体联合检测在鼻咽癌血清学诊断和筛查中的应用评价[J]. 检验医学与临床,2011,8(2):140-142.

[4] 李筱莉,陈燕,郑瑞卿. EB 病毒 Rta 蛋白抗体 IgG 联合两种抗体在鼻咽癌诊断和筛查中的应用价值[J]. 检验医学与临床,2013,10(3):321-324.

[5] 杨峥,王旻,余杰,等. 鼻咽癌患者放疗后真菌感染的危险

因素分析及预防对策[J]. 中华医院感染学杂志,2013,23(12):2904-2906.

[6] Lalla RV, Latortue MC, Catherine H. A systematic review of oral fungal infections in patients receiving cancer therapy[J]. Support Care Cancer,2010,18(8):985-992.

[7] 谢力. 恶性肿瘤患者乙型肝炎病毒感染状况的临床分析[J]. 检验医学与临床,2011,8(3):314-315.

[8] 林秀芳,薛福英. 鼻咽癌放疗中并发医院感染的临床分析[J]. 海峡预防医学杂志,2010,16(2):78-79.

[9] Bei JX, Li Y, Jia WH, et al. A genome-wide association study of nasopharyngeal carcinoma identifies three new susceptibility loci[J]. Nat Genet,2010,32(42):599-603.

[10] 胡玉顺,孟繁杰,李淦峰. 鼻咽癌住院患者医院感染病原菌特点及相关因素分析[J]. 中华医院感染学杂志,2011,21(6):1259-1260.

(收稿日期:2013-12-02 修回日期:2014-03-22)