

## CD-3500 型全自动血细胞分析仪性能评价

徐承来<sup>1</sup> 张 丽<sup>2</sup>

**[摘要]**目的:评价 CD-3500 型血细胞分析仪(简称 CD-3500)的检测性能。方法:对 CD-3500 的 WBC、RBC、血红蛋白(Hb)、红细胞平均体积(MCV)、血小板计数(BPC)进行精密度、线性、携带污染率、比对等方面的评价。结果:CD-3500 检测新鲜静脉血 WBC、RBC、Hb、BPC 的线性良好( $r$ 均 $>0.999$ ),WBC、RBC、Hb、MCV、BPC 各项精密度的变异系数(CV)均在允许范围内,WBC、RBC、Hb、BPC 的携带污染均 $<1\%$ ,与 CD-1800 比对结果相关性好,偏倚小。结论:CD-3500 进行血细胞分析具有准确、精密、线性好的特点,是一台性能良好、检测结果值得信赖的血细胞分析仪。

**[关键词]** 诊断/仪器和设备;性能评价;精密度;线性;携带污染率

[中国图书资料分类法分类号] R 443.8 [文献标识码] A

随着基础医学的发展和高科技的应用,特别是计算机技术的引用,血液分析仪的研制水平不断提高,测量参数逐渐增多,应用越来越广泛,血细胞分析仪的性能评价越显重要。现根据《全国临床检验操作规程》<sup>[1]</sup>和国际血液学标准化委员会(ICSH)制定的评价指南和文件<sup>[2-3]</sup>,并结合江苏省临床检验中心对血细胞分析仪性能评价的要求,对本院的 ABBOTT CD-3500 型全自动血细胞分析仪(简称 CD-3500)的检测性能进行评价。

### 1 材料与方 法

**1.1 仪器** CD-3500(美国雅培),参比仪器 CD-1800 型血细胞分析仪(江苏省临检中心血细胞分析参比仪器,简称 CD-1800);25  $\mu$ l 微量加样器(上海光正医疗仪器有限公司);真空采血针(成都瑞琦科技实业有限责任公司);真空采血管(山东威高集团医用高分子制品股份有限公司);LDZ4-0.8 型低速自动平衡微型离心机(北京医用离心机厂)。

**1.2 试剂** CD-3500 所用试剂均由雅培公司提供。CD-3500 采用雅培 CELL-DYN 22 校准品,批号为 CD3106;雅培配套高、中、低值室内质控品;稀释液批号为 4207512,清洗液批号为 4320212,鞘液批号为 4300612,溶血素批号为 4208212,均为原装配套试剂。

### 1.3 方 法

**1.3.1 标本采集** 用含 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝剂的真空采血管采集门诊健康成人新鲜静脉全血至真空管标定

刻度。实验在 2 h 内完成。

**1.3.2 精密度检测** 选取高、中、低值样本连续测定 20 次,计算出 WBC、RBC、血红蛋白(Hb)、红细胞平均体积(MCV)、血小板计数(BPC)的均值、标准差及变异系数(CV)。

**1.3.3 线性** 标本以 3 000 r/min 离心,将血浆与血细胞分开;取血浆作为稀释液,血细胞作为 100% 血液,分别做 10%、20%、40%、60%、80%、100% 稀释,每个浓度的标本测定 4 次取平均值,计算 WBC、RBC、Hb、BPC 实测值、期望值线性回归方程及相关系数( $r$ ),用电子表格以预期值为横坐标,以测定值为纵坐标绘制线性图。

**1.3.4 携带污染率** 选取 1 份高值标本,连续测定 2 次(A、B),随后立即进行 3 次本底计数(C、D、E),计算 WBC、RBC、Hb、BPC 的携带污染率,携带污染率 =  $[(C - E) / (B - E)] \times 100\%$ 。

**1.3.5 比对** 每日随机选取 1 份新鲜血,同时用 CD-3500 与 CD-1800 两台仪器测定 WBC、RBC、Hb、MCV、BPC,每份测定 1 次,记录结果。偏倚:  $[(CD-3500 \text{ 检测结果} - CD-1800 \text{ 检测结果}) / CD-1800 \text{ 检测结果}] \times 100\%$ 。每月比对结果以 Excel 进行绘图,CD-1800 结果为横坐标,CD-3500 结果为纵坐标。

**1.4 统计学方法** 采用直线相关和回归分析。

### 2 结 果

**2.1 精密度** CD-3500 检测新鲜血各项目精密度的 CV 均在允许范围内(见表 1)。

**2.2 线性** CD-3500 检测标本具有良好的线性,各稀释度的检测结果与期望值之间密切相关( $r$ 均 $>$

[收稿日期] 2010-05-21

[作者单位] 1. 江苏省连云港市第二人民医院 检验科 222023; 2. 江苏省连云港市新浦区人民医院 检验科 222001

[作者简介] 徐承来(1978-),男,主管检验师。

0.999) (见表2)。

2.3 携带污染率 CD-3500 检测 WBC、RBC、Hb、BPC 的携带污染均 <1% (见表3)。

2.4 比对 CD-3500 与 CD-1800 的检测结果显示具有可比性, 偏倚小。其平均偏倚 WBC 为 3.62%, RBC 为 2.08%, Hb 为 1.55%, BPC 为 6.83%, MCV 为 1.17%。不同检测项目 CD-3500 与 CD-1800 比对结果见表4。

表1 CD-3500 的精密度检测结果 (n=20)

检测项目	$\bar{x} \pm s$	CV (%)	CV (%) 限值
WBC	7.05 ± 0.082	1.2	3.0
RBC	4.22 ± 0.025	0.6	3.0
Hb	138.8 ± 1.17	0.8	2.0
MCV	90.5 ± 0.69	0.8	2.0
BPC	178.3 ± 4.7	2.6	5.0

表2 CD-3500 的线性检测结果

检测项目	稀释度 (%)						r	直线回归方程
	100	80	60	40	20	10		
WBC (×10 <sup>9</sup> /L)								
实测值	28.55	22.60	17.08	11.18	5.53	2.55	0.999 9	$\hat{Y} = 1.008 3X - 0.294 6$
期望值	28.55	22.84	17.13	11.42	5.71	2.86		
RBC (×10 <sup>12</sup> /L)								
实测值	5.84	4.61	3.47	2.37	1.15	0.53	0.999 8	$\hat{Y} = 1.000 8X - 0.024 4$
期望值	5.84	4.67	3.50	2.34	1.17	0.58		
Hb (g/L)								
实测值	214.0	175.0	125.3	83.8	44.0	20.8	0.999 5	$\hat{Y} = 1.006 9X - 0.846 3$
期望值	214.0	171.2	128.4	85.6	42.8	21.4		
BPC (×10 <sup>9</sup> /L)								
实测值	450.5	343.8	259.3	176.5	89.5	42.3	0.999 2	$\hat{Y} = 0.985 9X - 2.504 4$
期望值	450.5	360.4	270.3	180.2	90.1	45.1		

表3 CD-3500 检测 WBC、RBC、Hb、BPC 的携带污染率

检测项目	A	B	C	D	E	携带污染率 (%)
WBC	17.1	17.2	0.1	0	0	0.58
RBC	5.11	5.09	0	0	0	0
Hb	140	142	1	0	1	0
BPC	321	305	0	0	0	0

表4 不同检测项目 CD-3500 与 CD-1800 比对结果

检测项目	r	直线回归方程
WBC	0.999 3	$\hat{Y} = 0.977 7X + 0.213 2$
RBC	0.996 6	$\hat{Y} = 1.049 1X - 0.239 4$
Hb	0.997 3	$\hat{Y} = 0.995 1X + 1.314 1$
BPC	0.989 0	$\hat{Y} = 0.947 7X + 6.804 8$
MCV	0.968 2	$\hat{Y} = 1.016 6X - 0.816 0$

### 3 讨论

血细胞分析仪是目前临床血液一般检查最常用的检测仪器, 其提供的结果对临床诊断、治疗具有十分重要的意义。新的仪器安装或每次维修后, 必须

在使用前, 对由仪器、试剂、校准品、质控品共同组成的检测系统进行充分和正确的应用评价<sup>[4]</sup>。ICSH 已公布了对血细胞分析仪的评价方案, 这一规定对了解仪器性能和发现质量问题有重要的意义。本文对 CD-3500 的性能评价以 ICSH 制定的评价方案为基础, 并结合江苏省临床检验中心对血细胞分析仪性能评价的要求, 对 WBC、RBC、Hb、MCV、BPC 5 个项目进行评价。

精密度评价是其它方法学评价的基础, 可分为批内精密度、批间精密度和总精密度, 均以 CV 表示。按江苏省临床检验中心对血细胞分析仪性能评价的要求, 我们只进行了批内精密度检测。本文 CD-3500 检测新鲜静脉血 WBC、RBC、Hb、MCV、BPC 的精密度 CV 分别为 1.2%、0.6%、0.8%、0.8%、2.6%, 均在允许范围内。线性范围评价又称稀释效应, 用于评价血细胞分析仪的测定值与稀释倍数是否呈比例关系, 并观察覆盖浓度范围的结果是否一致。本文数据表明, CD-3500 检测 WBC、RBC、Hb、BPC 的线性良好 (r 均 > 0.999)。携带污染率是了解前一高值样本对其后低值样本测定结果影响程度

的指标,CD-3500 携带污染率均 < 1%, 在规定允许的范围( < 2%) 内<sup>[5]</sup>。同一实验室同时拥有两台以上仪器时,要保证相同标本同一项目结果及正常参考范围的一致性,很有必要进行方法学比对,以保证同一实验室测定结果的一致性。本文结果表明我室两台仪器检测结果偏倚较小,具有良好的可比性。

通过对 CD-3500 的系统评价,表明该仪器精密度高、线性范围广、携带污染率低,与 CD-4800 比对结果偏倚小,具有可比性,不失为性能良好的全自动血细胞分析仪。该仪器同时具有操作简单、提供参数多、灵敏度高、易于标准化等优点,可保证血细胞分析质量,满足临床需求。其缺点为检测速度较慢(手动进样每小时约 70 个),适用于标本量相对较少的中小型医院,对异常标本计数时较易产生堵孔,给计数造成一定的影响,因此对于异常样本尤有必要进行人工镜下计数、分类,以确保结果的准确无误<sup>[6]</sup>。但因其具有使用方便、性能良好的优点,仍值得推广。

[文章编号] 1000-2200(2011)11-1259-02

• 检验医学 •

## 血糖仪和日立 7170A 型全自动生化分析仪测血糖结果比较

孙亚楠 张帆 孙旦晖 钱小华 阮桂琴

[摘要]目的:评估临床所用雅培安妥超越血糖仪(血糖仪)与检验科 7170 型生化分析仪(生化仪)测定血糖的相关性及结果偏差。方法:分别用血糖仪和生化仪测定 40 例门诊患者血糖。血糖仪测毛细血管全血血糖,生化仪测静脉血浆血糖。结果:血糖仪和生化仪测定血糖结果差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),两个仪器有较好相关性( $r = 0.9928$ ),测定血糖的结果偏差绝对值在 1.93% ~ 9.71% 较低和较高血糖时偏差较大。结论:只要控制好测定的影响因素,定期做比对试验,血糖仪所测血糖结果能满足临床需要。

[关键词] 血糖; 血糖仪; 生化仪

[中国图书资料分类法分类号] R 446.112

[文献标识码] A

为了临床更好地了解床边所测定的血糖结果可靠性以及与自动化生化仪的相关性,现将我院临床所用雅培安妥超越血糖仪(血糖仪)与检验科日立 7170A 型全自动生化仪(生化仪)进行比对。现作报道。

### 1 材料与方 法

1.1 标本来源 选取本院 2010 年 9 月 1 日和 2 日门诊就诊患者 40 例。采集早晨空腹静脉血,在 30

### [参 考 文 献]

- [1] 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,2006:47-73.
- [2] International Council for Standardization in Haematology. Reference method for the enumerating of erythrocytes and leukocytes[J]. Clin Lab Haemat, 1994, 16(2): 131-138.
- [3] ICSH. Guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting and cell marker applications [J]. Clin Lab Haemat, 1994, 16(2): 157-174.
- [4] 魏昊,丛玉隆.医学实验室质量管理与认可指南[M].北京:中国计量出版社,2004:59-63.
- [5] 杜娟,吴卫,李薇,等.日本光电 MEK-7222 型全血细胞分析仪性能评价[J].中国医院用药评价与分析,2007,7(5):341-344.
- [6] 中华医学会检验分会全国血液学复检专家小组,中国检验医学杂志编辑委员会.全国血液学复检专家小组工作会议纪要暨血细胞自动计数复检标准释疑[J].中华检验医学杂志,2008,31(4):380-382.

(本文编辑 姚仁斌)

min 内分离测定。

1.2 方法 分别对血糖仪和生化仪的血糖项目进行校准。然后测定各自血糖质控品,结果均在质控范围。用血糖仪及其配套试剂测定手指末梢全血血糖,用生化仪检测静脉血浆血糖,试剂由中生公司生产。

1.3 统计学方法 采用  $t$  检验和两变量的直线相关分析。

### 2 结果

2.1 两仪器测定血糖值比较 血糖仪测定血糖值为  $(6.14 \pm 2.55)$  mmol/L,生化仪测定血糖值为

[收稿日期] 2011-03-15

[作者单位] 江苏省南京脑科医院 检验科 210029

[作者简介] 孙亚楠(1975-),女,主管检验师。