BC-5300 全自动血细胞分析仪性能评价

李 彬¹, 陈泽琴² (1. 四川省自贡市第四人民医院检验科 643000; 2. 四川省内江市威远县中医院检验科 642450)

【摘要】 目的 评价迈瑞 BC-5300 全自动血细胞分析仪的性能。**方法** 对 BC-5300 的精密度、携带污染率、线性、重复性进行测定; 将 100 例健康体检标本同时用 Sysmex XT-1800i 和 BC-5300 测定白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)、红细胞比容(HCT)5 项指标并进行对比; 并将这 100 例标本的 BC-5300 分类结果与手工分类结果进行比较。**结果** BC-5300 的精密度、携带污染率、线性、重复性均在允许范围内(仪器厂家提供); BC-5300 和 Sysmex XT-1800i 对 WBC、RBC、Hb、PLT、HCT 的测定结果差异无统计学意义($P > 0.05$); BC-5300 分类结果与手工分类结果进行比较, 除单核细胞、嗜碱性粒细胞外, 相关性较好; 对异常细胞检出能力强。**结论** BC-5300 是一种较理想的全自动血细胞分析仪。

【关键词】 BC-5300; 精密度; 携带污染率; 线性; 重复性

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.06.002 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2012)06-0644-02

Performance evaluation of BC-5300 automated hematology analyzer LI Bin¹, CHEN Ze-qin² (1. Department of Clinical Laboratory, the Fourth People's Hospital, Zigong, Sichuan 643000, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Weiyuan County Hospital of Traditional Chinese Medicine, Neijiang, Sichuan 642450, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the function of the Mindray BC-5300 automated hematology analyzer. **Methods** Precision, carrier rate, linearity and repeatability were analyzed. Blood samples from 100 healthy people were tested by Sysmex XT-1800i and the BC-5300 respectively. Five indices of WBC, RBC, HGB, PLT and HCT were compared in two tests. The results differentiated by BC-5300 were compared with those by handwork for the screening of the abnormal cells. **Results** Precision, linearity, carrier rate and repetition studies of BC-5300 were all in the allowable ranges (supplied by factory authorities). The results of WBC, RBC, Hb, PLT and HCT had no significant difference between BC-5300 and Sysmex XT-1800i ($P > 0.05$). The classification results by BC-5300 were related to manual classification except Mon, Bas outside. It had good detection ability for abnormal cell. **Conclusion** The BC-5300 is a kind of ideal automatic blood cells analyzer.

【Key words】 BC-5300; precision; carrier rate; linearity; repeatability

BC-5300 全自动血细胞分析仪是一款全中文操作, 自定义报告单, 设计紧凑, 用血量少(20 μ L), 全血及预稀释血均可全自动测定的血细胞分析仪。1 h 可测定 60 个标本, 具有故障率低、噪音低、线性范围广、操作简单等特点。它应用先进的细胞恒温特异性染色结合半导体激光流式分析技术、电阻抗原理、鞘流电阻抗联合检测原理以及无毒环保试剂检测血红蛋白, 可对异常细胞进行检测, 大大降低了血细胞分析仪的假阳性率和假阴性率, 为临床提供了准确可靠的检测结果。为了充分了解仪器的性能, 作者使用新鲜静脉抗凝血及定值质控血, 以国际血细胞标准化委员会(ICSH^[1])和美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)制定的评价方案为标准, 对该仪器的静脉测试系统进行评价, 现将结果报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 迈瑞 BC-5300 血细胞分析仪及其配套试剂, 在进行评价前按照操作手册对仪器校准; Sysmex XT-1800i 血细胞分析仪及其配套试剂; Olympus CHB 显微镜; 瑞氏染液按照《全国临床检验操作规程》配制^[2]。

1.2 标本采集 静脉血(乙二胺四乙酸二钾抗凝)分别采自健康体检者和部分住院患者, 所有标本在采集后 4 h 内进行分 析。

1.3 方法 全血细胞计数 CBC 与 DIFF 自动分析按照仪器使用说明书操作, 每日做好室内质控。以 ICSH 和 NCCLS 提供

的评价标准进行, 包括精密度、携带污染率、线性、可比性及对异常细胞筛选的评估进行性能评价。

1.4 评价指标

1.4.1 批内精密度 取高值、低值新鲜乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝静脉血各 1 份, 在静脉测试系统中短时间重复测定 20 次, 计算不同浓度下的精密度^[3]。

1.4.2 批间精密度 用全血质控物每天重复测定 2 次, 连续测定 20 d。

1.4.3 携带污染率 按 ICSH 的指导方法, 对白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)的携带污染率进行测定, 测定方法为取一份高值抗凝静脉血标本连续测定 3 次(H1、H2、H3)后立即连续测定低值标本 3 次(L1、L2、L3), 携带污染率(%) = $(L1 - L3) / (H3 - L3) \times 100\%$ ^[4], H 代表高值, L 代表低值。

1.4.4 线性 分别抽取高 WBC、高 RBC、高 Hb、高 PLT 静脉血各 1 份, 将高值标本用自身血浆稀释成 90%、80%、70%、60%、50%、40%……等稀释浓度^[5]。每个稀释标本各测定 3 次, 取其均值为检测值, 将检测值与期望值经 Excel 建立直线回归相关分析。

1.4.5 与其他仪器的可比性 取 100 例健康体检抗凝血标本, 分别在 BC-5300 全自动血细胞分析仪和已校正过的 Sysmex XT-1800i 全自动血细胞分析仪上作平行测定, 将二者结

果进行比较。

1.4.6 与人工分类的可比性 取 100 例健康体检标本,由 BC-5300 全自动血细胞分析仪测定其分类,每份样本制作 A、B 两张血涂片,经瑞氏染液染色后,采用双盲法^[6]由两位有经验的检验师分别在油镜下进行分类,每张血涂片计数 200 个 WBC,计算中性粒细胞(Neu)、淋巴细胞(Lym)、单核细胞(Mon)、嗜酸性粒细胞(Eos)和嗜碱性粒细胞(Bas)百分比。

1.4.7 对异常细胞筛选的评估 随机抽取 160 例住院患者样本进行人工分类,评价仪器对异常细胞筛选的能力。

1.5 统计学方法 利用统计软件 SPSS13.0 及 Excel 2000 对数据进行统计分析。

2 结 果

2.1 批内、批间精密度 见表 1、表 2。结果显示各参数批内、批间变异系数(CV)均小于 3%。

2.2 携带污染率 各参数结果低于厂家要求,见表 3。

2.3 线性 各稀释度的实测值与理论值之间的相关性好,相关系数均在 0.99 以上,见表 4。

2.4 与 Sysmex XT-1800i 的可比性 经统计学处理, $P > 0.05$,表明与 Sysmex XT-1800i 比较差异无统计学意义,见表 5。

2.5 与人工分类的可比性 仪器法与手工法白细胞分类计数相关性比较, Neu、Lym、Eos 相关性较好, Mon、Bas 相关性不理想,见表 6。

2.6 对异常细胞筛选的评估 比较结果得出 BC-5300 对异常细胞筛选的有关预示值为:检测灵敏度 90.3%;检测特异性 88.8%;阳性预示值 83.6%;阴性预示值 95.6%;检测总有效率 89.4%。结果见表 7。

表 1 BC-5300 批内精密度测试结果

项目	高值标本		低值标本	
	$\bar{x} \pm s$	CV%	$\bar{x} \pm s$	CV%
WBC($\times 10^9/L$)	15.64 $\pm$ 0.05	0.33	3.64 $\pm$ 0.04	1.09
RBC($\times 10^{12}/L$)	4.64 $\pm$ 0.02	0.51	4.02 $\pm$ 0.02	0.59
Hb(g/L)	136.70 $\pm$ 0.65	0.47	106.80 $\pm$ 0.60	0.57
MCV(fL)	84.56 $\pm$ 0.28	0.34	84.42 $\pm$ 0.42	0.49
PLT($\times 10^9/L$)	330.50 $\pm$ 4.50	1.38	171.80 $\pm$ 4.54	2.64

表 2 BC-5300 批间精密度测试结果

项目	$\bar{x} \pm s$	CV%
WBC($\times 10^9/L$)	5.64 $\pm$ 0.05	0.87
RBC($\times 10^{12}/L$)	4.14 $\pm$ 0.03	0.71
Hb(g/L)	130.30 $\pm$ 0.69	0.53
MCV(fL)	94.60 $\pm$ 0.38	0.40
PLT($\times 10^9/L$)	161.52 $\pm$ 4.51	2.79

表 3 BC-5300 携带污染率测试结果

项目	高值			低值			携带污染率%
	29.87	29.62	29.35	5.36	5.40	5.39	
WBC($\times 10^9/L$)	29.87	29.62	29.35	5.36	5.40	5.39	0.13
RBC($\times 10^{12}/L$)	5.16	5.13	5.14	3.14	3.18	3.13	0.50
Hb(g/L)	161	161	160	55	55	55	0
PLT($\times 10^9/L$)	426	423	422	118	115	116	0.65

表 4 BC-5300 线性测试结果

项目	截距(a)	回归参数(b)	相关系数(r)
WBC($\times 10^9/L$)	0.010 4	0.204 1	0.999 1
RBC($\times 10^{12}/L$)	0.011 9	0.082 8	0.999 2
Hb(g/L)	0.001 2	0.009 3	0.999 2
PLT($\times 10^9/L$)	-0.014 1	0.008 1	0.998 1

表 5 Sysmex XT-1800i 与 BC-5300 结果比较 (n=100)

项目	Sysmex XT-1800i		BC-5300		P
	$\bar{x}$	s	$\bar{x}$	s	
WBC($\times 10^9/L$)	6.51	1.73	6.64	1.75	>0.05
RBC($\times 10^{12}/L$)	4.64	0.71	4.62	0.73	>0.05
Hb(g/L)	136.00	22.70	138.00	21.50	>0.05
MCV(fL)	88.50	7.30	89.30	7.20	>0.05
PLT($\times 10^9/L$)	181.00	47.30	189.00	46.10	>0.05

表 6 BC-5300 与人工分类相关性分析

项目	Neu	Lym	Mon	Eos	Bos
测定范围(%)	29.3~96.2	3.8~52.4	2.9~19.6	0~20.3	0~4.9
相关系数(r)	0.961 7	0.952 4	0.689 6	0.923 1	0.532 6

表 7 BC-5300 与显微镜异常细胞检出情况

显微镜镜检	BC-5300		合计
	异常细胞检出数	未发现异常细胞	
异常细胞检出数	56	6	62
未发现异常细胞	11	87	98
合计	67	93	160

3 讨 论

近十几年来,血细胞分析仪发展不断更新,由三分类仪器发展到能够进行五分类、网织红细胞、幼稚细胞分析的血细胞分析仪,现已成为临床实验室不可缺少的仪器之一。

BC-5300 是迈瑞推出的一款五分类血细胞分析仪,具有用血量少和白细胞双通道五分类两大凸显的技术优势;采用半导体激光和细胞化学染色,实现白细胞五分类和幼稚细胞、异形淋巴细胞报警功能,提供包括五分类在内的 27 项检测参数。独特的二次加速流式细胞技术,20 μ L 微量血液检测,适合医院门诊急使用,满足婴幼儿及其他特殊人群血常规检查需求。作者对 BC-5300 精密度、携带污染率、线性范围、可比性进行评价,与显微镜法分类白细胞进行比较,结果表明,BC-5300 血细胞分析仪的精密度高、线性较好,携带污染率在要求范围内;与 Sysmex XT-1800i 血细胞分析仪平行测定,二者的结果经统计学分析差异无统计学意义($P > 0.05$);仪器分类结果与显微镜法分类白细胞进行比较,发现对中性、嗜酸性粒细胞和淋巴细胞的分类结果一致性良好,而单核细胞、嗜碱性粒细胞的分类结果相关性较差,相关系数(r)分别为 0.689 6、0.532 6。认为嗜碱性粒细胞的相关性较差,可能和血液中嗜碱性粒细胞比例低有关;而单核细胞分类的相关性差,这可能和细胞在血片中的分布不均有关,在手工制片分类时,单核细(下转第 648 页)

放调节有关^[2]。近年国内外的研究证实 HBV-LP 对肝细胞有直接毒性作用,是导致肝细胞损伤的直接原因。在经抗病毒治疗的 HBV-DNA 低载量或者 HBV-DNA 阴转的乙型肝炎患者中,由于核苷类似物抗病毒药物只能抑制 DNA 的复制,但不能清除 cccDNA,以病毒 DNA 为模板的转录和病毒蛋白的翻译表达不受影响,并组装成管状、小球状的亚病毒颗粒,HBV-LP 的累积会导致细胞毛玻璃样变,对细胞产生毒性作用,因此在监测病毒复制、观察疗效和判断停药时机上仅采用 HBV-DNA 和 HBV-M 检测有一定的局限性,最好常规联合 HBV-LP 检测。魏红山等^[3]研究表明在 HBeAg 阴性的乙型肝炎患者血清中 HBV-LP 含量与 HBV-DNA 水平变化一致,具有良好的相关性,认为检测血清 HBV-LP 有助于 HBeAg 阴性患者体内 HBV 复制程度的判定。在本研究中,HBV-DNA 阳性感染者的 HBV-LP 的吸光度值与 HBV-DNA 拷贝数对数值有较好的相关性, $r=0.97(P<0.01, F=104.52)$,说明 HBV-LP 可以作为监测病情较好的补充。本实验观察发现 132 例 HBeAg 阴性感染者 HBV-LP 和 HBV-DNA 阳性率差异无统计学意义($\chi^2=0.74, P>0.05$),与周咏梅等^[4]以及陈凯杰等^[5]的研究结果一致。本研究中 132 例 HBeAg 阴性感染者中 10.61% 的患者检测结果为 HBV-LP 阳性而 HBV-DNA 阴性,分析其原因可能是:(1) HBV-LP 的消减晚于 HBV-DNA,在抗病毒治疗应答明显的患者中,HBV-LP 比 HBV-DNA 阴转大约晚了 5 个月^[6],其机制可能是由于残留的病毒持续表达蛋白;(2)用实时荧光 PCR 定量检测 HBV-DNA 时,其引物和探针不能检测到已发生变异的 HBV-DNA,在抗病毒药物的选择压力下,病毒基因可发生变异,尤其是口服拉米夫定的变异率较高,在治疗 1 年、2 年、3 年、4 年、5 年后,YMDD 的发生率从治疗 1 年的 16.32% 分别上升到 38%、53%、66% 和 69%^[7],而检测大蛋白是用 ELISA 方法,针对其单克隆抗体识别特异性抗原,受基因突变的影响小,只要特异性抗原未发生抗原决定簇的变异就能特异性地检测 HBV 感染者。

在本实验中,196 例 HBV 感染者以 HBV-DNA 和 HBV-LP 单项检测作为判定 HBV 复制的指标,差异无统计学意义($\chi^2=0.09, P>0.05$);在 HBV-DNA 阳性组中,HBV-LP 和 HBV-DNA 有较好的相关性;以上数据分析表明,以 HBV-LP

和 HBV-DNA 单项检测作为判定 HBV 复制的标志无统计学差异,以 HBV-LP 和 HBV-DNA 均为阳性,或 HBV-DNA、HBV-LP 任一单项阳性,作为 HBV 感染性标志物,其阳性率达 88.78%,且 HBV-LP 与 HBV-DNA 联合检测比任一单项检测提高了 10.72%~11.74% 的阳性率,联合检测优于单项检测。

从上述结果分析可知,仅采用 HBV-DNA 和 HBV-M 监测病毒复制、观察疗效、判定停药时机存在一定的局限性,如将有反式激活作用、对肝细胞直接产生毒性作用的 HBV-LP 联合检测则更科学合理,具有非常重要的实用价值。

参考文献

[1] 中华医学会传染病与寄生虫分会、肝病学会分会. 慢性乙型肝炎防治指南(2010 年版)[J]. 中华临床感染病杂志, 2011,4(1):1-13.
 [2] Bang G, Kim KH, Guarnieri M, et al. Effect of mutating the two cysteines required for HBe antigenicity on hepatitis B virus DNA replication and virion secretion[J]. Virology, 2005, 332(1):216-224.
 [3] 魏红山, 黄玉波, 宋淑静, 等. e 抗原阴性慢性乙型肝炎患者血清表面抗原大蛋白水平与乙型肝炎病毒 DNA 之间的关系[J]. 中华肝脏病杂志, 2006, 14(7):543-544.
 [4] 周咏梅, 游节根, 乐爱萍, 等. 乙型肝炎病毒大蛋白在 HBeAg 阴性 HBV 感染者中的检测意义[J]. 临床实用医学, 2008, 9(12):22-24.
 [5] 陈凯杰, 钟琼, 袁汉尧, 等. 乙型肝炎病毒外膜大蛋白的检测及其临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(7):658-659.
 [6] 陈晓明, 杨美芳, 薛寒, 等. 乙型肝炎病毒大蛋白和 DNA 在抗病毒治疗中的变化[J]. 中华传染病杂志, 2007, 25(7):487-489.
 [7] Ocamo P, Opio CK, Lee WM. Hepatitis B virus infection: Current status[J]. Am J Med, 2005, 118(12):1413.

(收稿日期:2011-11-15)

(上接第 645 页)

胞因体积较大被推到尾部末梢,还可能与仪器细胞分类和人工分类时计数的细胞数不同以及分析技术与手段不够完善等因素有关^[7]。该仪器对异常细胞的检出能力强,有利于大量常规样本的过筛,大大降低了工作人员的劳动强度。

总体来看,BC-5300 的精密度、携带污染率、线性等主要性能能够达到要求,与已知性能的血细胞分析仪相关性好,因此该仪器是一款实用、快速、可靠、理想的血细胞分析仪。

参考文献

[1] International Council for Standardization in Hematology. Guidelines for the evaluation of blood cell analyzer including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker application[J]. Clin Lab Hematol, 1994, 2:157-174.
 [2] 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, 2006:123.

[3] Waiters J, Patricia G. Performance evaluation of the Sysmex XE-2100 hematology analyzer [J]. Lab Hematol, 2000, 6:83-92.
 [4] Nakul AD, Sudaka SL, Ferrero VC, et al. Evaluation of the Sysmex Xe-2100 hematology analyzer in hospital use [J]. Clin Lab Anal, 2003, 17:113-123.
 [5] Lehto T, Hedberg P. Performance evaluation of Abbott CELL-DYN Ruby for routine use [J]. Lab Hematol, 2008, 30:400-407.
 [6] Ruzicka K, Veitl M. The new hematology analyzer Sysmex XE-2100 [J]. Archives of Pathology & Laboratory Medicine, 2001, 125(3):391.
 [7] 彭黎明, 府伟灵, 高行军. Sysmex SE-9000 全自动血细胞分析仪性能的评价[J]. 临床检验杂志, 2004, 22(5):396-397.

(收稿日期:2011-10-05)