

## Mindray BC-5200 全自动血细胞分析仪主要性能评价

张瑞强(新疆维吾尔自治区伊犁州巩留县人民医院检验科 835400)

**【摘要】** 目的 对巩留县人民医院的 Mindray BC-5200 全自动血细胞分析仪的主要性能进行评价。方法 按照国际血液学标准化委员会(ICSH)的有关规定和仪器说明书要求对 Mindray BC-5200 全自动血细胞分析仪进行精密性、携带污染率、线性范围、总重复性等指标进行检测,同时与 Sysmex XE-2100 和瑞士奥菲 Mytic 22 全自动血细胞分析仪进行可比性试验。白细胞分类计数与显微镜目测进行比较分析。结果 (1)各主要指标的精密性和总重复性满足 1/4 美国临床检验修正法规(CLIA'88)要求。(2)携带污染率皆符合 ICSH 小于 1.00% 的要求,且线性良好( $r \geq 0.98$ )。(3)与 Sysmex XE-2100 和瑞士奥菲 Mytic 22 全自动血细胞分析仪进行对比分析,各主要指标相关性良好。白细胞分类计数与手工镜检存在差异。结论 Mindray BC-5200 检测各项指标均符合 CLIA'88 相应标准范围要求,测定白细胞、红细胞、血小板等指标的总数可信度较高,能满足临床需要,白细胞分类计数不能完全代替手工镜检。

**【关键词】** 精密性; 性能评价; Mindray BC-5200 全自动血细胞分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.21.021 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)21-2700-03

Performance evaluation of Mindray BC-5200 automatic hematology analyzer ZHANG Rui-qiang (The Laboratory Medicine of People's Hospital of Gongliu county of Xinjiang, 835400, China)

**【Abstract】** Objective To analyze performance evaluation of Mindray BC-5200 automatic hematology analyzer. Methods According to international hematology standardization commission(ICSH) concerned regulation and instrument specifications of Mindray BC-5200 automatic hematology analyzer, precision, carry the rate of pollution, the linear range, total repeatability index were tested, at the same time and Sysmex XE-2100 and Switzerland dare Mytic 22 automatic hematology analyzer were comparable experiments. White blood cells classification and the microscope visual were analyzed. Results The main indices of precision and total repeatability met a quarter of the American clinical inspection fixed regulations(CLIA'88) requirements. Carry the rate of pollution was less than 1.00% of ICSH the requirements and with good linear ( $r \geq 0.98$ ). Sysmex XE-2100 and Switzerland dare Mytic 22 automatic hematology analyzer contrast analysis, the main indices had good correlation. White blood cells classification had difference comparing to the manual microscopic. Conclusion All the indices of Mindray BC-5200 can accord with CLIA'88 corresponding standard specifications. Determinations of white blood cells, the red blood cells, the platelet have high reliability, which can satisfy the clinical needs. White blood cells cannot completely replace manual classification count microscopic.

**【Key words】** precision; performance evaluation; Mindray BC-5200 automatic hematology analyzer

随着我国医疗卫生事业的迅速发展,开展临床实验室认可已成为大势所趋。作为临床实验室认可专用标准的 ISO15189 (E)《医学实验室-质量和能力的专用要求》,对于临床实验室仪器性能评价作出了明确要求,仪器安装、故障维修、长期使用都必须不定期地对仪器的技术性能进行评价,频率为每年至少一次。因此,对本院的 Mindray BC-5200 全自动血细胞分析仪按照国际血液学标准化委员会(ICSH)制定的评价标准进行评价<sup>[1]</sup>,主要用新鲜全血对仪器的精密性、携带污染率、线性范围、总重复性和可比性等项目进行了评价试验,现报道如下。

## 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** 本院 Mindray BC-5200 全自动血细胞分析仪及原配套试剂、质控品和校准品,本院有溯源性的 Sysmex XE-2100 和奥菲 Mytic 22 全自动血液分析仪及原配套试剂、配套校准品,3 台仪器均由厂家进行校准。Sysmex XE-2100 和奥菲 Mytic 22 全自动血液分析仪连续进行省临床检验中心室间质控,平均成绩均为 100%。

**1.2 评价用血** 近段时间本院门诊及住院患者清晨空腹采集肘静脉血常规检测样本的剩余新鲜全血(乙二胺四乙酸二钾抗凝)。

**1.3 仪器准备** 分别对本院 Mindray BC-5200、Sysmex XE-2100 和奥菲 Mytic 22 全自动血细胞分析仪开机预热 15 min,清洗至本底空白全部符合白细胞(WBC)  $\leq 0.3 \times 10^9/L$ ,红细胞

(RBC)  $\leq 0.03 \times 10^{12}/L$ ,血红蛋白(Hb)  $\leq 1.0 g/L$ ,血细胞比容(HCT)  $\leq 0.005$ ,血小板(PLT)  $\leq 10.0 \times 10^9/L$  的标准要求<sup>[2]</sup>。

## 1.4 方 法

**1.4.1 血细胞计数和 WBC 手工分类** 严格按照 Mindray BC-5200、Sysmex XE-2100、奥菲 Mytic 22 和 hm-lux 光学显微镜仪器操作使用说明书和《全国临床检验操作规程》<sup>[3]</sup> 相关标准进行。

**1.4.2 Mindray BC-5200 血细胞自动分析仪性能评价试验** 批内和批间精密性、线性范围、携带污染率等项目,均严格按照 ICSH 制定的评价标准进行。

**1.5 操作人员要求** 根据《全国临床检验操作规程》和《白细胞分类计数参考方法》中制定的标准操作程序,对参与人员进行专业上岗培训并且取得相应上岗证<sup>[4]</sup>。

**1.6 统计学方法** 所有结果均采用 SPSS 16.0 统计软件进行配对  $t$  检验、样本均数检验、回归分析等统计学方法分析处理,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

### 2.1 精密性试验

**2.1.1 批内精密性测定** 选用本院住院患者常规样本新鲜全血并已知是高、中和低值的样本各 1 份,将新鲜全血充分混匀,在 Mindray BC-5200 全自动血细胞分析仪用全血模式手

工测定方式,连续测定 11 次,取第 2~11 次(第 1 次弃去),按  $CV(\%) = \text{标准差} / \text{均值} \times 100\%$  计算,结果应满足 1/4CLIA'88 其批内 CV 分别是  $WBC \leq 3.50\%$ ,  $RBC \leq 1.50\%$ ,  $Hb \leq 1.75\%$ ,  $HCT \leq 1.50\%$ ,  $PLT \leq 6.25\%$ 。经计算各参数批内精密度均满足 1/4CLIA'88 标准,见表 1。

表 1 BC-5200 测定批内精密度试验结果 CV(%)

项目	WBC	RBC	Hb	HCT	PLT
高值	1.15	1.18	0.81	1.24	4.36
中值	1.53	0.79	1.03	1.12	2.96
低值	3.22	1.44	1.57	1.39	5.26

**2.1.2 批间精密度测定** 取迈瑞原装中值质控品 1 支,每日充分混匀在 Mindray BC-5200 全自动血细胞分析仪上用全血模式手工方式测定 1 次。满 10 d 后按  $CV(\%) = \text{标准差} / \text{均值} \times 100\%$  计算,结果应满足 1/3 CLIA'88,其批间 CV 分别是  $WBC \leq 5.00\%$ ,  $RBC \leq 2.00\%$ ,  $Hb \leq 2.30\%$ ,  $HCT \leq 2.00\%$ ,  $PLT \leq 8.30\%$ 。经计算其批间 CV 分别是  $WBC = 2.25\%$ ,  $RBC = 1.26\%$ ,  $Hb = 1.19\%$ ,  $HCT = 1.59\%$ ,  $PLT = 3.26\%$ ,各参数批间 CV 均满足 1/3CLIA'88 标准要求。

**2.2 携带污染率试验** 见表 2。按照 ICSH 推荐方法,样本制备:选本院住院患者常规样本剩余新鲜全血并已知高值和低值样本各 1 份,将高值样本混匀后在 Mindray BC-5200 全自动血细胞分析仪用全血模式自动测定方式,连续测定 3 次,记录为 I1、I2、I3,然后立即取低值样本混匀后在 Mindray BC-5200 全自动血细胞分析仪用全血模式自动测定方式,测定 3 次,记录为 J1、J2、J3,然后按公式:携带污染率(CO)(%) =  $(J1 - J3) / (I3 - J3) \times 100\%$ <sup>[5]</sup>,分别计算携带污染率。经计算各项皆符合 ICSH 所公布评价方案小于 1.00% 的要求,高浓度样本对低浓度样本几乎无携带污染可能。

表 2 BC-5200 测定携带污染率实验结果

项目	WBC ( $\times 10^9/L$ )	RBC ( $\times 10^{12}/L$ )	Hb (g/L)	HCT (%)	PLT ( $\times 10^9/L$ )
I1	15.6	7.23	198	62.1	456
I2	15.4	7.18	197	62.1	449
I3	15.6	7.21	197	61.9	448
J1	2.8	1.89	43	15.3	92
J2	2.7	1.88	42	15.2	91
J3	2.7	1.87	42	15.1	90
CO(%)	0.78	0.37	0.65	0.43	0.56

**2.3 线性范围(即稀释效果)** 选用本院门诊患者常规样本剩余新鲜全血并已知是高浓度且同血型的样本 4 份,混合在一起约 6 mL,将样本部分血浆移去后充分混匀,用仪器稀释液对倍稀释成 100%、80%、60%、40%、20%、10% 共 6 种稀释浓度,混匀后由低浓度至高浓度分别进行测定,每个浓度各测定 3 次,取后 2 次结果的平均值作为测定值。以 100% 浓度样本的测定值  $\times$  稀释度为期望值,并将 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 的测定值为 Y 与期望值为 X 作线性回归分析得到相关系数(r),要求  $r \geq 0.98$ <sup>[6-7]</sup>,经计算测定值与期望值的相关性良好,符合标准要求。见表 3。

**2.4 总重复性** 选用本院住院患者常规样本剩余新鲜全血并已知是高、低值样本各 5 份,中值样本 10 份,按常规方法全血模式手工方式测定,记录结果,再将样本室温放置 2、4 h 后再测定,记录结果。按相关公式计算,结果需满足 1/4CLIA'88 ( $WBC \leq 3.50\%$ ,  $RBC \leq 1.50\%$ ,  $Hb \leq 1.75\%$ ,  $HCT \leq 1.50\%$ ,  $PLT \leq 6.25\%$ ) 要求。经计算其批间 CV 分别是:  $WBC = 3.05\%$ ,  $RBC = 1.23\%$ ,  $Hb = 1.25\%$ ,  $HCT = 1.19\%$ ,  $PLT =$

4.06%,各项指标总重复性均符合 1/4CLIA'88 标准要求。

表 3 BC-5200 测定线性范围试验结果

分析参数	测定范围	斜率	截距	r
WBC( $\times 10^9/L$ )	3.10~30.5	0.896 5	-0.285 3	0.991 9
RBC( $\times 10^{12}/L$ )	0.70~6.99	0.966 4	-0.068 7	0.999 2
Hb(g/L)	21.00~208	0.973 7	-6.173 2	0.994 6
HCT(%)	6.70~66.5	0.948 0	-1.678 0	0.996 2
PLT( $\times 10^9/L$ )	60.00~598	0.960 8	-12.711 0	0.989 5

**2.5 可比性(即美国临床实验室标准化委员会 EP9-A2 比对试验<sup>[9]</sup>)** 每天按比例随机选取本院门诊及住院患者常规样本剩余新鲜全血样本 8 份,收集后 2 h 内分别在本院 Mindray BC-5200、Sysmex XE-2100 和奥菲 Mytic 22 全自动血细胞分析仪采用全血模式自动测定方式测定,按 1~8 号再 8~1 号的顺序测定,取 2 次结果均值,共测定 5 d。使用统计软件分析 BC-5200 与 XE-2100 的 40 次结果的相关性,以及 BC-5200 与奥菲 Mytic 22 的 40 次结果的相关性,要求  $r \geq 0.975$ 。经计算 5 项测定指标均有良好的相关性,同时对结果进行配对 t 检验,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表 4。

表 4 BC-5200 与 XE-2100 以及奥菲 Mytic 22 的相关性和配对 t 检验结果

项目	XE-2100(r)	P	奥菲 Mytic 22(r)	P
WBC	0.986 2	>0.05	0.991 3	>0.05
RBC	0.993 2	>0.05	0.982 6	>0.05
Hb	0.989 3	>0.05	0.990 3	>0.05
HCT	0.986 2	>0.05	0.978 5	>0.05
PLT	0.979 2	>0.05	0.983 2	>0.05

**2.6 分类 WBC 结果** 见表 5。将可比性测定的样本同时按《全国临床检验操作规程》第 3 版要求进行显微镜目测分类<sup>[2]</sup>,目测结果与 Mindray BC-5200 五分类全自动血细胞分析仪对 WBC 分类结果进行线性回归分析,得到中性粒细胞、嗜酸性粒细胞、淋巴细胞和单核细胞相关性较好,嗜碱性粒细胞较大。

表 5 WBC 在 BC-5200 血细胞分析仪分类与目测分类比较

项目	方法	$\bar{x} \pm s$	r	P
中性粒细胞比率(%)	仪器分类	59.1 $\pm$ 1.56	0.971 2	>0.05
	显微镜目测法	60.2 $\pm$ 2.36		
淋巴细胞比率(%)	仪器分类	34.2 $\pm$ 1.89	0.926 8	>0.05
	显微镜目测法	33.7 $\pm$ 2.03		
单核细胞百分比(%)	仪器分类	4.7 $\pm$ 0.012	0.912 4	>0.05
	显微镜目测法	4.2 $\pm$ 1.020		
嗜酸性粒细胞百分比(%)	仪器分类	1.8 $\pm$ 0.021	0.968 9	>0.05
	显微镜目测法	1.7 $\pm$ 0.015		
嗜碱性粒细胞百分比(%)	仪器分类	0.12 $\pm$ 0.000 2	0.812 3	<0.05
	显微镜目测法	0.22 $\pm$ 0.001 4		

### 3 讨论

Mindray BC-5200 五分类全自动血细胞分析仪检测 RBC 和 PLT 的数目以及体积分布采用电阻法;测量 Hb 浓度采用非氰化物代替氰化物法;WBC 总数和分类计数采用半导体流式细胞技术获得,在此基础上计算出其余相关参数的结果;用信息处理单元显示分析数据;连接中文软件处理系统分析报告。该分析系统具有全血开放、封闭和预稀释 3 种进样方式可供选择;CBC 和 CBC+5DIFF 两种分析模式用血量少,最多只需 180  $\mu$ L 全血样本;分析速度快;全中文操作界面;操作方便等优点。

通过本次用临床新鲜全血系统评价 Mindray BC-5200 全

自动血细胞分析仪的精密度、线性范围、携带污染率、可比性等项目的性能检测发现,本机自动冲洗系统良好,携带污染率均小于 1.00%符合 ICSH 所公布的标准要求;各指标批内精密度和总重复性满足 1/4 CLIA'88 标准要求,批间精密度均满足 1/3 CLIA'88 标准要求;与 Sysmex XE-2100 以及奥菲 Mytic 22 全自动血细胞分析仪测定结果比对分析,相关性较好,  $r \geq 0.975$ ,同时对结果进行配对  $t$  检验,差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),由此证明以上指标的检测结果可信性度高。

WBC 五分类结果与显微镜目测法进行统计分析,中性粒细胞和嗜酸性粒细胞相关系数最好,淋巴细胞和单核细胞次之,嗜碱性粒细胞较差,进行样本均数检验,嗜碱性粒细胞差异有统计学意义,其余项目差异无统计学意义。嗜碱性粒细胞差异有统计学意义,分析其原因可能与血液中嗜碱性粒细胞比例特别低有关。需要指出的是目前的血液细胞分析仪无论是采用电阻法或激光技术还是其他技术检测细胞形态和分类,均不能完全代替显微镜目测观察的结果<sup>[7]</sup>。因此,现阶段所有仪器对 WBC 分类结果仍然是“筛选”<sup>[8]</sup>。特别是白血病细胞、单核细胞、非典型淋巴细胞,只有根据细胞体积,染色后细胞质颜色、胞浆情况、胞核结构、染色质特点等进行综合分析,才能得出准确的结果<sup>[9]</sup>。

Mindray BC-5200 全自动血细胞分析仪对 WBC、RBC 及 PLT 的指标总数可信度较高,一般不需手工复检,在白细胞分类方面是否需要手工复检,必须根据国际临床标准化委员会提出的 41 条血片复检要求进行<sup>[10]</sup>。综上所述,各项评价试验均达到国际临床标准化委员会制定的评价标准要求,能满足临床诊断预后及治疗的需要。

参考文献

[1] Guideline for the evaluation of blood cell analyzers inclu-

(上接第 2699 页)

密切的关系,对 HCC 有临床指导意义,随着甲基化技术的进步,检测水平的不断提高,试验设计的不断完善,Meta 分析将对其作出更准确的评价,以指导其临床应用。

参考文献

[1] Eric J, Masato T, Hideki F, et al. Comparative analysis of pr-omoter methymethylation and gene expression end-points between tumorous and non-tumorous tissues from HCV-positive patients with hepatocellular carcinoma[J]. Mutat Res, 2010, 692(1/2): 26-33.

[2] Liu JB, Zhang YX, Zhou SH, et al. CpG island methylator phenotype in plasma is associated with hepatocellular carcinoma prognosis [J]. World J Gastroenterol, 2011, 17(42): 4718-4724.

[3] Nomoto S, Kinoshita T, Kato K, et al. Hypermethylation of multiple genes as clonal markers in multicentric hepatocellular carcinoma [J]. Br J Cancer, 2007, 97: 1260-1265.

[4] 袁卫平, 吴飞翔, 黄山, 等. 肝细胞癌中 APC 基因启动子甲基化及蛋白表达的研究[J]. 现代肿瘤医学, 2010, 18(9): 1795-1797.

[5] 邱东民, 余坚, 黄朝晖. MSRE-qPCR 技术分析多基区 DNA 甲基化对肝细胞癌的诊断价值[J]. 中国癌症杂志, 2011, 21(8): 616-620.

[6] 娄诚, 杨斌, 高英堂, 等. 肝细胞癌多基因甲基化异常及其

ding those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. International Council for Standardization in Hematology; prepared by the ICSH Expert Panel on Cytometry [J]. Clin Lab Haematol, 1994, 16(2): 157-174.

[2] 丛玉隆. 血液学体液学检验与临床解释[M]. 北京: 人民军医出版社, 2004: 294-298.

[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: 133.

[4] 卢兴勇, 丛玉隆. 应重视和提升传统血液形态学检验水平[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(5): 481.

[5] 顾光煜. 临床化学自动分析的携带污染与解除[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(6): 401-403.

[6] 邓芳, 张丽平. Sysmex XT-2000 血细胞分析仪的应用评价[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(20): 1739-1740.

[7] 顾可梁. 使用血液细胞分析仪有关问题解答[J]. 临床检验杂志, 2000, 18(1): 58-59.

[8] 丛玉隆, 李艳. 加强形态学临床检验专家座谈会纪要[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(2): 147-148.

[9] 朱忠勇. 临床血液学实验室诊断进展[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(12): 16-17.

[10] 陈宏础, 王祖琴, 张莉萍, 等. Sysmex XE-2100 全自动血细胞分析仪显微镜复检规则的建立及评价[J]. 重庆医学, 2009, 38(19): 2418-2420.

(收稿日期: 2012-06-29)

临床意义[J]. 中华肿瘤杂志, 2008, 30(11): 831-836.

[7] Qin Y, Liu JY, Li B, et al. Association of low p16INK4a and p15INK4b mRNAs expression with their CpG islands methylation with human hepatocellular carcinoma genesis [J]. World J Gastroenterol, 2004, 10(9): 1276-1280.

[8] Shen LL, Ahuja N, Shen Y, et al. DNA Methylation and Environmental exposures in Human Hepatocellular Carcinoma [J]. J Natl Cancer Inst, 2002, 94: 755-761.

[9] 陈祥锦, 张惠灏, 郑炜, 等. 肝细胞癌 P16 基因甲基化及其对 mRNA 表达的影响[J]. 中国癌症杂志, 2005, 15(6): 569-571.

[10] 杨卫富, 李德春, 朱兴国. 肝细胞癌病人血清中 GSTP1、p16 基因启动子甲基化的检测[J]. 中华肝胆外科杂志, 2006, 12(10): 712-713.

[11] 张艳玲, 肖文华, 张艳梅, 等. 肝细胞癌中 P16 基因及其甲基化的检测与意义[J]. 第三军医大学学报, 2002, 24(10): 1182-1184.

[12] 刘建余, 覃扬, 李波, 等. 人原发性肝癌中 P16 基因表达及 CpG 岛甲基化状态的研究[J]. 华西医科大学学报, 2002, 33(4): 540-543.

[13] 刘平果, 王效民, 李永国, 等. 原发性肝细胞癌病人血浆 P16 甲基化的意义[J]. 中华肝胆外科杂志, 2006, 12(6): 384-386.

(收稿日期: 2012-06-11)