

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.18.014

## MEK-7300P 全血细胞分析仪性能评价

嵇金花<sup>1</sup>, 刘振军<sup>1</sup>, 于 森<sup>1</sup>, 刘秀荣<sup>1</sup>, 苗 红<sup>1</sup>, 孙厚科<sup>2</sup>, 孙远燕<sup>2</sup>

1. 山东省立第三医院检验科, 山东济南 250031; 2. 济南齐鲁医学检验所, 山东济南 250031

**摘要:**目的 评价 MEK-7300P 血细胞分析仪对主要血细胞参数的分析性能, 判断其是否适用于临床实验室。方法 通过精密度、准确度、携带污染率、线性范围等试验对 MEK-7300P 血细胞分析仪的主要性能进行评价。结果 仪器各参数的精密度、携带污染率、准确度、线性范围等试验结果均在允许范围以内。结论 日本光电公司生产的 MEK-7300P 血细胞分析仪性能良好, 可以满足临床需求, 适用于临床实验室血细胞的检验。

**关键词:**血细胞分析仪; 精密度; 准确度; 携带污染率; 线性范围

中图分类号: R446.9

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2019)18-2637-03

## Performance evaluation of MEK-7300P hematology analyzer

ZHUO Jinhua<sup>1</sup>, LIU Zhenjun<sup>1</sup>, YU Miao<sup>1</sup>, LIU Xiurong<sup>1</sup>, MIAO Hong<sup>1</sup>, SUN Houke<sup>2</sup>, SUN Yuanyan<sup>2</sup>

1. Department of Clinical Laboratory, Shandong Provincial Third Hospital, Jinan, Shandong 250031, China;

2. Department of Clinical Laboratory, Qilu Medical Laboratory, Jinan, Shandong 250031, China

**Abstract: Objective** To evaluate the performance of MEK-7300P hematology analyzer. **Methods** Precision, accuracy, carry-over rate and linearity were evaluated to assess the performance of MEK-7300P hematology. **Results** The precision, accuracy, carry-over rate and the linear range were all within permissible limits. **Conclusion** The main performance of MEK-7300P hematology analyzer is well, and the instrument could meet the clinical requirements.

**Key words:** hematology analyzer; precision; accuracy; carry-over rate; linear range

MEK-7300P 全血细胞分析仪是由日本光电公司近年新推出的一款全血细胞分析仪, 该仪器用血量少, 适用于门诊患者静脉及末梢血的血常规检测。为了保证该仪器为临床提供的检验结果准确可靠, 本实验室参考国际血液学标准委员会 (ICSH) 和美国临床实验室标准化协会 (CLSI) 制定的评价标准<sup>[1-3]</sup>, 以及《医学实验室质量和能力认可准则 (CNAS-CL43: 2012)》等相关文件<sup>[4-5]</sup>, 对 MEK-7300P 全血细胞分析仪的主要性能进行系统的研究和评价。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选择山东省立第三医院健康体检者及住院患者新鲜血液标本 246 例。

**1.2 主要仪器** 日本光电公司生产的 MEK-7300P 血细胞分析仪, 奥林巴斯双目显微镜。

### 1.3 方法

**1.3.1 精密度评价** (1) 批内精密度: 取低、中、高不同浓度的新鲜血液标本, 分别连续测定 11 次, 计算各参数后 10 次的均数 ( $\bar{x}$ )、标准差 ( $SD$ )、变异系数 ( $CV$ )。 (2) 批间精密度: 不同浓度的光电质控品, 分别连续测定 10 d, 计算  $\bar{x}$ 、 $SD$ 、 $CV$ 。 (3) 判断标准: 各参数批内精密度  $CV \leq 1/4$  室间质量评价 (EQA) 的  $CV$  值, 批间精密度  $CV \leq 1/3EQA$ 。

**1.3.2 准确度评价** 根据原卫生部临床检验中心

EQA 结果对血细胞分析项目进行准确度评估, 计算每份标本偏倚, 若 80% 以上的标本偏倚的绝对值  $\leq 1/2EQA$  即为验证通过<sup>[6]</sup>。

**1.3.3 携带污染率的计算** 分别选取各项的低值和高值标本各 1 例, 标本混匀后高值连续测定 3 次分别记为 H1、H2、H3, 低值连续测定 3 次分别记为 L1、L2、L3, 按下列公式计算携带污染率。各参数所选标本的浓度及携带污染率  $CV$  值 =  $\frac{|L_1 - L_3|}{H_3 - L_3} \times 100\%$ , 且必须符合表 1 的要求<sup>[5]</sup>。

**1.3.4 线性范围的检测** 收集临床上各参数接近仪器检测上限的标本, 用稀释液分别按照 4:1、3:2、2:3、1:4 的比例进行稀释, 每个浓度测试 3 次取均值, 将测试均值与理论值进行比较后进行线性回归分析。要求相关系数  $R^2 \geq 0.95$ 、斜率为  $1.00 \pm 0.05$ 。

**1.3.5 白细胞 (WBC) 分类的评价** (1) 正确性: 对 20 例健康人的血液标本进行推片染色后由 2 位有经验的主管技师在油镜下进行 WBC 分类计数<sup>[7]</sup>, 结果取均值。同时在 MEK-7300P 血细胞分析仪上进行 WBC 分类计数 2 次, 结果取均值, 将人工与仪器的结果进行相关性分析。 (2) 异常细胞报警的可信性评价: 将 50 例显微镜下 WBC 分类异常的标本, 在仪器上测定, 确定是否有相应报警信息。

1.4 统计学处理 采用 Microsoft Excel2007 软件数据进行分析。

## 2 结果

2.1 精密度 各参数精密度均符合判定标准, 见表 2。

表 1 携带污染率验证标本的浓度要求及判断标准

检测项目	WBC	RBC	Hb	PLT
高值标本	$>90 \times 10^9/L$	$>6.20 \times 10^{12}/L$	$>220 \text{ g/L}$	$>900 \times 10^9/L$
低值标本	$(0 \sim 3) \times 10^9/L$	$(0.00 \sim 1.50) \times 10^{12}/L$	$0 \sim 50 \text{ g/L}$	$(0 \sim 30) \times 10^9/L$
携带污染率判定标准	$\leq 3.0\%$	$\leq 2.0\%$	$\leq 2.0\%$	$\leq 4.0\%$

注:RBC 为红细胞;Hb 为血红蛋白;PLT 为血小板

表 2 MEK-7300P 精密度测定结果

参数	WBC( $\times 10^9/L$ )			RBC( $\times 10^{12}/L$ )			Hb(g/L)			HCT			PLT( $\times 10^9/L$ )		
	低值	中值	高值	低值	中值	高值	低值	中值	高值	低值	中值	高值	低值	中值	高值
批内精密度															
$\bar{x}$	3.02	7.55	20.29	2.73	4.55	7.14	63.70	155.70	228.10	20.73	47.21	70.76	63.70	198.60	642.90
SD	0.04	0.10	0.46	0.03	0.06	0.10	0.48	0.67	0.88	0.25	0.48	0.89	0.48	5.76	15.12
CV(%)	1.40	1.29	2.25	1.16	1.38	1.34	0.76	0.43	0.38	1.23	1.03	1.26	0.76	2.90	2.35
判定标准 CV(%)	$\leq 3.75$			$\leq 1.50$			$\leq 1.50$			$\leq 2.33$			$\leq 5.00$		
批间精密度															
$\bar{x}$	3.13	8.60	15.79	2.66	4.85	5.18	64.50	137.40	161.40	21.02	42.86	46.14	58.40	250.40	471.20
SD	0.07	0.28	0.27	0.03	0.04	0.03	0.85	0.52	0.86	0.27	0.41	0.30	3.17	6.15	6.61
CV(%)	2.16	3.29	1.71	0.98	0.89	0.58	1.32	0.38	0.53	1.26	0.95	0.65	5.43	2.46	1.40
判定标准 CV(%)	$\leq 5.00$			$\leq 2.00$			$\leq 2.00$			$\leq 3.00$			$\leq 6.70$		

注:RBC 为红细胞;Hb 为血红蛋白;HCT 为血细胞比容;PLT 为血小板

表 3 MEK-7300P 准确度验证结果(%)

指标	201721	201722	201723	201724	201725	判定标准
WBC 偏倚	-7.32	-2.63	-4.35	-7.32	14.29	-7.5~7.5
RBC 偏倚	-1.54	-0.98	-0.83	-0.97	-2.47	-3.0~3.0
Hb 偏倚	-1.71	-2.52	0.00	-2.62	0.55	-3.0~3.0
HCT 偏倚	-0.58	0.00	0.49	0.00	-0.57	-4.5~4.5
PLT 偏倚	-3.82	-5.07	-3.64	-8.04	-7.19	-10.0~10.0

注:201721、201722、201723、201724、201725 分别代表检测的 5 个批次

表 4 MEK-7300P 携带污染率检测结果

指标	WBC ( $\times 10^9/L$ )	RBC ( $\times 10^{12}/L$ )	Hb (g/L)	PLT ( $\times 10^9/L$ )
H1	167	8.38	258.00	1 070.00
H2	163	8.31	259.00	901.00
H3	160	8.44	261.00	1 035.00
L1	2.20	1.39	29.00	17.00
L2	2.20	1.36	28.00	17.00
L3	2.20	1.32	28.00	18.00
携带污染率 CV(%)	0.00	0.98	0.43	0.098

注:RBC 为红细胞;Hb 为血红蛋白;HCT 为血细胞比容;PLT 为血小板

## 2.3 WBC 分类的鉴定

2.3.1 正确性 仪器法与人工法的相关性分析结

2.2 准确度、携带污染率、线性范围的检测 检测结果均符合 EQA 判断标准,仅第 5 份标本 WBC 偏倚  $> 1/2EQA$ ,其余标本检测项目的偏倚则全部小于  $1/2EQA$ 。见表 3。携带污染率结果见表 4。线性范围结果见表 5。

果:中性粒细胞,  $Y = 1.1366X - 7.7817, R^2 = 0.9496$ ;淋巴细胞,  $Y = 1.1876X - 7.4803, R^2 = 0.9123$ ;单核细胞,  $Y = 0.8421X + 1.0008, R^2 = 0.5488$ ;嗜酸性粒细胞,  $Y = 0.3034X + 0.5517, R^2 = 0.0520$ ;嗜碱性粒细胞,  $Y = -0.1317X + 0.5561, R^2 = 0.1378$ 。

表 5 MEK-7300P 线性范围结果

参数	线性范围	斜率	$R^2$
WBC	$(0 \sim 82.18) \times 10^9/L$	0.9881	0.9975
RBC	$(0 \sim 8.16) \times 10^{12}/L$	1.0122	0.9998
Hb	$0 \sim 254.00 \text{ g/L}$	0.9940	0.9999
HCT	$0 \sim 74.87\%$	1.0163	0.9998
PLT	$(0 \sim 1168.67) \times 10^9/L$	0.9995	0.9997

注:RBC 为红细胞;Hb 为血红蛋白;HCT 为血细胞比容;PLT 为血小板

2.3.2 异常细胞的测定 50 例显微镜下 WBC 分类异常血液标本(包括血液系统疾病 24 例、感染性疾病 14 例、其他疾病 13 例),在 MEK-7300P 血细胞分析仪上测定,仪器均有 1 个或(和)多个报警提示以及散点图异常。

## 3 讨论

随着科技的发展,血细胞分析仪也越来越自动

化、智能化,但是任何先进的仪器在对患者标本进行检测前,均必须对其分析性能进行评价,确保其分析结果能满足临床需求<sup>[8-9]</sup>。血细胞分析仪的主要性能评价指标包括精密度、准确度、线性范围、WBC 分类等<sup>[10]</sup>。

关于精密度性能评价的方案比较多,2014 年 CLSI 最新发布的 EP5-A3 方案中说明,由于其实验操作和统计学处理均比较复杂,因此建议更多情况下使用厂商及研究开发者提供的方法<sup>[1]</sup>。EP15-A3 实验设计较为简单,主要用于验证临床实验室检测程序的精密度<sup>[8]</sup>。本实验室考虑到新鲜的血细胞分析标本的保留时间比较短,因此采用《临床血液学检验常规项目分析质量要求(WS/T 406-2012)》中的方案。精密度良好是一切实验的基础,本次精密度实验中标本的批内精密度均小于 1/4EQA,批间精密度 CV 均小于 1/3EQA,说明仪器精密度良好。

准确度实验中,仅第 5 份标本的 WBC 偏倚 > 1/2EQA,可能低值检测时误差较大或者是操作时存在偶然误差,其余检测项目偏倚均 < 1/2EQA,而且各检测项目结果均在 EQA 的允许范围内,血小板(PLT)与红细胞(RBC)都偏向靶值的一侧,仪器在 RBC 与 PLT 分析时存在系统误差,可进行适当校准。血红蛋白(Hb)、血细胞比容(HCT)均等于或接近靶值,准确性良好。

本研究各参数的携带污染率、线性范围结果良好,WBC 分类中的中性粒细胞、淋巴细胞与手工法的结果相关性较好( $R^2 > 0.91$ ),单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞  $R^2$  较小,可能原因为单核细胞在血涂片中分布不均匀,推片时容易堆在片尾和边缘,嗜酸和嗜碱性粒细胞则与其在外周血中数量少有关<sup>[11]</sup>。仪器对异常细胞报警有较高的灵敏度,实际工作中可结合复检规则进行涂片镜检,以提高检验结果的准确度<sup>[12]</sup>。

综上所述,MEK-7300P 血细胞分析仪的性能良好,细胞报警信息真阳性率高,可适用于临床实验室。

## 参考文献

[1] Clinical Laboratory Standards Institute. Evaluation of pre-

cision of quantitative measurement procedures; approved guideline-third edition; EP05-A3[S]. Wayne, PA: CLSI, 2014.

[2] ENGLAND J M, ROWAN R M, VAN ASSENDELFT O W, et al. Guidelines for the evaluation of blood cell analyzers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting and cell marker application[J]. Clin Lab Haemat, 1994, 16(2): 157-174.

[3] Clinical Laboratory Standards Institute. Measurement procedure comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline-third edition; EP9-A3[S]. Wayne, PA: CLSI, 2013.

[4] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则: ISO15189:2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.

[5] 中华人民共和国卫生部. 临床血液学检验常规项目分析质量要求: WS/T 406-2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.

[6] 陈文祥, 申子瑜, 杨振华. 临床检验分析质量指标的设定[J]. 继续医学教育, 2007, 21(26): 38-40.

[7] 中华人民共和国卫生部. 白细胞分类计数参考方法: WS/T 246-2005[S]. 北京: 人民卫生出版社, 2005.

[8] Clinical Laboratory Standards Institute. User verification of precision and estimation of bias; approved guideline-third edition; EP115-A3[S]. Wayne, PA: CLSI, 2014.

[9] 张秀明, 范勇利, 温冬梅, 等. 临床化学自建检测系统性能确认的精密度与正确度及准确度的研究[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 39(9): 715-719.

[10] 谭海明, 皮永红. MEK-7222K 血细胞分析仪器性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(14): 1968-1969.

[11] 普程伟, 尚柯, 王建中, 等. UniCel DxH 800 血细胞分析仪临床应用评价[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(7): 643-646.

[12] 熊仲波, 金孝燕, 陆波, 等. Sysmex XN-9000 全自动血细胞分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(10): 1373-1375.

(收稿日期: 2019-02-05 修回日期: 2019-05-08)

(上接第 2636 页)

## 参考文献

[1] 赵荣荣, 邓永东, 袁宏. 236 例原发性肝癌患者流行病学及临床特点分析[J]. 临床肝胆病杂志, 2016, 32(8): 1538-1542.

[2] 梁宏元, 卢再鸣. 原发性肝癌综合介入治疗现状与困惑[J]. 临床肝胆病杂志, 2016, 32(1): 44-48.

[3] 丛文铭, 步宏, 陈杰, 等. 原发性肝癌规范化病理诊断指南(2015 年版)[J]. 解放军医学杂志, 2015, 21(11): 833-

839.

[4] 宋慧娴, 乔飞, 邵铭. 中医药治疗原发性肝癌的研究进展[J]. 临床肝胆病杂志, 2016, 32(1): 174-177.

[5] 武中林, 李智岗, 吴晓云, 等. 经导管肝动脉栓塞与肝动脉灌注化疗栓塞在原发性肝癌介入治疗中的远期疗效比较[J]. 中国全科医学, 2016, 19(11): 1292-1296.

[6] 王甦, 黄一帆, 刘佳, 等. TACE 治疗原发性肝癌对肝功能的影响及相关因素的研究[J]. 胃肠病学和肝病杂志, 2016, 25(8): 881-884.

(收稿日期: 2019-01-20 修回日期: 2019-04-21)