

Yumizen H550 全自动血液细胞分析仪性能评价

任丹^{1*}, 高琼²

(1. 泰安市中医二院检验科, 泰安 271000; 2. 堀场(中国)贸易有限公司医疗事业部, 上海 271000)

摘要: 目的 对 HORIBA ABX Yumizen H550 全自动血液细胞分析仪进行性能评价。**方法** 根据国家卫生行业标准《临床血液学检验常规项目分析质量要求》(WS/T 406—2012) 对全自动血液细胞分析仪的本底计数、携带污染、批内精密度、线性、正确度、不同吸样模式的结果可比性、实验室内的结果可比性(参照仪器为 Sysmex XS800i 全自动血液细胞分析仪)进行测定评价。**结果** 全自动血液细胞分析仪的本底计数所有项目检测值均符合行业标准及厂家仪器说明书的要求, 白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(HGB)以及血小板计数(PLT)的携带污染率均通过。批内精密度小于仪器说明书上的要求, 远低于行业标准要求。在线性范围内, 线性回归方程的斜率在 1 ± 0.05 范围内, 相关系数 $r > 0.975$ 。与 Sysmex XS800i 的结果比对通过率均大于 80%。实验室内结果比较仪器的正确度、不同吸样模式下的结果偏差均在允许范围内。**结论** Yumizen H550 全自动血液细胞分析仪性能优异, 测定结果准确可靠, 是一种符合市场需求的全自动血液细胞分析仪。

关键词: 全自动血液细胞分析仪; 携带污染率; 性能评价

Performance evaluation of the Yumizen H550 fully automatic hematology analyzer

REN Dan^{1*}, GAO Qiong²

(1. Clinical Laboratory, TSCM Hospital, Tai'an 271000, China; 2. Horiba (China) Trading Co., Ltd., Medical Segment, Shanghai 271000, China)

ABSTRACT: Objective To evaluate the performance of HORIBA ABX Yumizen H550 automatic blood cell analyzer. **Methods** According to the national health industry standard *Quality Requirements for Analysis of Routine Items in Clinical Hematology Examination* (WS/T 406-2012), the automatic blood cell analyzer was evaluated for background counting, carrying contamination, in-batch precision, linearity, accuracy, comparability of results in different suction modes, and comparability of results in the laboratory (the reference instrument was Sysmex XS800i automatic blood cell analyzer). **Results** The detection values of background count of all items of the automatic blood cell analyzer were met the requirements of industry standards and manufacturer's instrument manuals, and the carryovers of white blood cell (WBC) count, red blood cell (RBC) count, hemoglobin (HGB) and blood platelet (PLT) count of that were all passed. The results of within-run precision and inter-day precision were less than the requirements of the specifications of instrument and were far less than the requirements of standard WS/T 406-2012. Within the linearity range, the slopes of the linear regression equation were within the range of 1 ± 0.05 . The correlations coefficient (r) of these equations were larger than 0.975. The pass rate that the results compared with that of Sysmex XS800i were larger than 80%. The compared results of intra clinical laboratory indicated the trueness of instrument, the outcome bias between different suction patterns. **Conclusion** Yumizen H550 automatic blood cell analyzer has favorable performance, accurate and reliable results. It's an ideal automatic blood cell analyzer.

KEY WORDS: automatic blood cell analyzer; carry-over; performance verification

0 引言

HORIBA ABX Yumizen H550 全自动血液细胞分析仪采用 DHSS (双流式技术) 进行白细胞计数及分类, 采用分光光度法进行血红蛋白检测, 采用电阻抗法对血小板及红细胞进行检测。在此方法学基础上能得出准确的血液细胞相关检测参数结果, 且检

测速度不低于 60 样本/小时, 最大样本装载量不低于 40 样本, 吸样量为 20 μ L, 适用于末梢血及静脉血, 能够适应中小型医院的需求。血液分析仪的性能参数直接关系到病人报告结果的准确性, 为此本研究根据国家卫生行业标准《临床血液学检验常规项目分析质量要求》(WS/T 406—2012)^[1] 和厂家仪器说明书的要求对该仪器进行了性能评价, 为临床诊断提供精准的诊断参考价值。

* 通信作者: 任丹, 主管技师, 研究方向为医学检验技术。E-mail: 499387817@qq.com

* Corresponding author: REN Dan, Technician in Charge, Clinical Laboratory, TSCM Hospital, Tai'an 271000, China. E-mail: 499387817@qq.com

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂

HORIBA ABX Yumizen H550 全自动血液细胞分析仪 (堀场医疗) 试剂: ABX WHITEDIFF (1L 堀场医疗)、ABX CLEANER (1L 堀场医疗)、ABX 稀释液 (20L 堀场医疗);

1.2 分析样本

选取 2023 年 4 月 10 日至 12 日泰安中医二院 (儿科门诊) 的 EDTA 抗凝血共 50 份, 所选样本无脂血、黄疸、溶血及凝血等其他异常。

1.3 检测方法

(1) 本底计数: 将稀释液作为标本在分析仪上连续检测 3 次, 最大值应在允许范围内, 根据仪器说明书, 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 (HGB) $\leq 2.0 g/L$, 血小板 (PLT) $\leq 5 \times 10^9/L$ 。

(2) 携带污染 (见表 1): 分别针对 WBC、RBC、HGB 及 PLT, 取 1 份高浓度样本混匀后连续检测 3 次, 再取 1 份低浓度样本混匀后连续检测 3 次, 所选标本均符合国家卫生行业标准《临床血液学检验常规项目分析质量要求 (WS/T 406—2012)》, 计算出携带污染率, 携带污染率 = $|L1-L3| \div (H3-L3) \times 100\%$, 仪说明书要求 WBC $\leq 0.5\%$, RBC $\leq 1\%$, HGB $\leq 1\%$, PLT $\leq 1\%$ 。

(3) 批内精密度: 取 1 份正常新鲜血常规标本, 按常规方法重复检测 11 次, 取后 10 次结果计算平均值 (MEAN) 及标准差 (SD), 得出变异系数 (coefficient variation, CV), 根据仪器说明书 CV: WBC $\leq 3\%$ 、RBC $\leq 2\%$ 、HGB $\leq 1.5\%$ 、平均红细胞体积 (MCV) $\leq 3\%$ 、平均红细胞血红蛋白含量 (MCH) $\leq 2\%$ 、平均红细胞血红蛋白浓度 (MCHC) $\leq 2\%$ 、红细胞比容 (HCT) $\leq 2\%$ 、PLT $\leq 5\%$ 。

(4) 线性范围: 分别针对 WBC、RBC、HGB 和 PLT 选取 1 份接近线性范围上限的高值血常规标本, 按 100%、80%、60%、40%、20% 和 10% 及 0% 比例进行稀释, 每个稀释度重复检测 3 次, 计算均值。将实测值与理论值相比较 (偏差应小于 10%), 计算 $y=ax+b$, 结果应符合: a 值在 1 ± 0.05 范围内, 相关系数 $r \geq 0.975^{[1]}$ 。

(5) 正确度: 取 10 份检测结果在参考区间内的新鲜血常规标本, 每个标本检测 2 次, 计算 20 次检测结果的均值, 以实验室内部规范操作的门诊 XS 800i 血细胞分析仪测定均值为标准计算偏倚, 国家卫生行业标准《临床血液学检验常规项目分析质量要求》(WS/T 406—2012) 规定 WBC、RBC、HGB、PLT、HCT、MCV、MCH 和 MCHC 偏倚分别小于 5.0%、2.0%、2.5%、6.0%、2.5%、3.0%、3.0%、3.0%^[1]。

(6) 不同吸样模式的结果可比性: 取 5 份新鲜血常规标本分别使用不同进样模式进行检测, 每份标本检测 2 次取均值, WBC、RBC、HGB、PLT、HCT 和 MCV 在不同模式检测结果间的相对差异分别小于 5.0%、2.0%、2.0%、7.0%、3.0% 和 3.0%^[1]。

(7) 实验室内的结果可比性: 取 20 份临床样本, 每份样本分别使用实验室内部规范操作检测系统, 本研究中采用 Sysmex XS 800i 和 Yumizen H550 分析仪进行检测, 以 XS 800i 的测定结果为标准, 计算相对偏差, 每个检测项目的相对偏差符合表 2 要求的比例应 $\geq 80\%^{[1]}$ 。样本要求见表 2, HCT、MCV、MCH 和 MCHC 对样本无要求, 相对偏差均 $\leq 3.5\%$ 。

表 1 Yumizen H550 携带污染率结果

Table 1 Yumizen H550 carry-over rate

参数	结果	说明书要求	结论
WBC	0.14%	0.5%	合格
RBC	0.26%	1%	合格
HGB	0%	1%	合格
PLT	0.12%	1%	合格

表 2 可比性验证的样本要求和允许偏差

Table 2 Comparability sample requirements and allowable deviations

检测项目	浓度范围	样本数量所占比例 (%)	相对偏差 (%)
WBC	$< 2.0 \times 10^9/L$	10	≤ 10.0
	$2.0 \times 10^9 \sim 5.0 \times 10^9/L$	10	≤ 7.5
	$5.1 \times 10^9 \sim 11.0 \times 10^9/L$	45	
	$11.1 \times 10^9 \sim 50.1 \times 10^9/L$	25	
	$> 50.1 \times 10^9/L$	10	
RBC	$< 3.00 \times 10^{12}/L$	5	≤ 3.0
	$3.00 \times 10^{12} \sim 4.00 \times 10^{12}/L$	15	
	$4.01 \times 10^{12} \sim 5.00 \times 10^{12}/L$	55	
	$5.01 \times 10^{12} \sim 6.00 \times 10^{12}/L$	20	
	$> 6.01 \times 10^{12}/L$	5	
HGB	$< 100 g/L$	10	≤ 3.5
	100~120 g/L	15	
	121~160 g/L	60	
	161~180 g/L	10	
	$> 181 g/L$	5	
PLT	$< 40 \times 10^9/L$	10	≤ 12.5
	$40 \times 10^9 \sim 125 \times 10^9/L$	20	
	$126 \times 10^9 \sim 300 \times 10^9/L$	40	
	$301 \times 10^9 \sim 500 \times 10^9/L$	20	
	$501 \times 10^9 \sim 600 \times 10^9/L$	5	
	$> 601 \times 10^9/L$	5	

2 结果与分析

2.1 本底计数结果

3 次稀释液的检测结果所有项目检测值均为 0, 符合仪器说明书要求。

2.2 携带污染率结果

携带污染率结果见表 1, 结果表明 WBC、RBC、HGB、PLT 携带污染率结果均符合厂商说明书要求, 样本合格。

2.3 批内精密度结果

批内精密度结果见表 3, 正常新鲜血的批内精密度结果均小于厂商仪器说明书的要求, 表明仪器的重复性良好。

2.4 线性结果

在实测值与理论值进行线性回归相关分析中, 线性回归方程的斜率均在 1 ± 0.05 范围内, 相关系数 $r > 0.975$, 满足行业标准要求, 见表 4。

表 3 批内精密度

Table 3 Yumizen H550 precision

参数	结果	说明书要求	结论
WBC	1.18%	3%	合格
RBC	0.88%	2%	合格
HGB	0.63%	1.5%	合格
PLT	3.25%	3%	合格
HCT	0.90%	2%	合格
MCV	0.24%	2%	合格
MCH	0.86%	2%	合格
MCHC	0.84%	5%	合格

表4 Yumizen H550 血细胞分析仪不同稀释度实测值与理论值的相关性

Table 4 Yumizen H550 Correlation between measured and theoretical values

参数	<i>a</i>	<i>r</i>	结论
WBC	1.0100	0.9999	合格
RBC	0.9955	0.9997	合格
HGB	0.9853	0.9993	合格
HCT	0.9962	0.9995	合格
PLT	0.9982	0.9998	合格

2.5 正确度检测结果

正确度检测结果见表5, 各项目偏倚均满足仪器说明书要求, 说明 Yumizen H550 与 XS 800i 有很好的—致性。

表5 Yumizen H550 全自动血液分析仪正确度结果

Table 5 Accuracy results of Yumizen H550

参数	Yumizen H550	XS 800i	偏差	行业标准	结论
WBC	$6.26 \times 10^9/L$	$6.21 \times 10^9/L$	0.8%	5.0%	合格
RBC	$4.75 \times 10^{12}/L$	$4.79 \times 10^{12}/L$	0.8%	2.0%	合格
HGB	149 g/L	148 g/L	0.5%	2.5%	合格
PLT	$240 \times 10^9/L$	$250 \times 10^9/L$	4.1%	6.0%	合格
HCT	0.43 L/L	0.44 L/L	2.3%	2.5%	合格
MCV	93.5 fL	92.4 fL	1.1%	3.0%	合格
MCH	30.4 pg	30.9 pg	1.6%	3.0%	合格
MCHC	337 g/L	335 g/L	0.6%	3.0%	合格

2.6 不同吸样模式结果可比性

不同吸样模式结果可比性见表6, 5份新鲜血标本在手自动模式分析情况下, 比对偏差均符合行业标准。

表6 Yumizen H550 不同吸样模式结果可比性

Table 6 Comparability of results from different sampling modes of Yumizen H550

参数	结果	行业标准	结论
WBC	1.36%	5%	合格
RBC	0.07%	2%	合格
HGB	0.03%	2%	合格
PLT	1.64%	7%	合格
HCT	0.10%	3%	合格
MCV	0.19%	3%	合格

2.7 实验室内结果可比性

实验室内结果可比性结果见表7, 结果表明选取的20份新鲜临床样本与 XS 800i 的比对结果均>80%, 符合行业标准。

表7 实验室内结果可比性

Table 7 Comparability results within the laboratory

参数	结果	行业标准	结论
WBC	100%		合格
RBC	100%		合格
HGB	100%		合格
PLT	90	80%	合格
HCT	100		合格
MCV	100		合格
MCH	100		合格
MCHC	100		合格

3 讨论与结论

Yumizen H550 全自动血液细胞分析仪采用独特的鞘流阻抗法检测血小板及红细胞, 与普通阻抗法区别在于能够 12 s 内连

续检测 12 个点, 以确保结果准确; 白细胞分类则使用专利技术 DHSS, 通过检测细胞体积及细胞内容物将其分类。该仪器仅需 whitediff、稀释液及清洗液, 并配有原厂试剂、校准品、质控品, 以及完整的溯源性文件, 保证了实验室内质量控制可靠及结果的准确性。新仪器安装或更换核心部件时, 需进行校准及性能验证, 以验证厂家提供的性能参数^[5-7]。

由于 WS/T 406—2012 有些指标设定范围较宽, 故将厂家仪器说明书的相关指标要求也作为参考。ISO15189 明确要求: 分析系统应具有完整性和有效性, 实验室应使用与分析系统相适应的试剂、校准品、质控品和消耗品等^[8], 本研究均使用仪器配套试剂、校准品和质控品。Yumizen H550 全自动血液细胞分析仪经验证仪器的本底计数和携带污染率都小于说明书规定的范围, 表明分析仪冲洗效果良好, 加快检测速度的同时标本之间的交叉污染也很小, 极大地提高了实验室的检测效率。本研究中, 以室内质控结果为评价日间精密度的指标, 临床血液学质控物是调查血液分析仪质量控制和实验室检验结果准确度必不可少的物质^[9]。批内精密度和日间精密度都符合仪器说明书的要求, 表明本仪器有着良好的重复性, 充分满足日常临床工作需要。当仪器检测结果超出线性检测范围时, 应视为不可靠。

研究显示本仪器具有良好的线性, 能够提高临床可报告范围, 满足不同标本定量分析需求; 其正确度达标, 与 XS 800i 的结果比对均通过, 在实验室内与比对机型检测结果有很好的—致性, 可为临床提供准确的检测结果。

卫生行业标准 WS/T 406—2012^[1] 提供了一套较为标准的血细胞分析仪性能验证方案, 对建立标准化和规范化的实验室具有重要意义, 积极参加上级卫生部门组织的实验室间的质评活动, 评估实验室间血常规项目检测结果的一致性, 才能逐步完善实验室质量管理体系^[9]。

Yumizen H550 新一代血液分析仪, 在提升产品质量的同时, 对相关性能也做了相应提升, 各项性能均符合甚至高于行业标准要求, 是一款性能稳定, 能够满足临床需求的全自动血细胞分析仪。

参考文献

- [1] 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, 2013.
- [2] 杨洪乐, 杨丽妙, 汪冉, 等. Beckman Coulter Unicel DxH800 血细胞分析系统性能验证评价[J]. 河北医科大学学报, 2017, 38(06): 699-704.
- [3] 刘振玲, 王兴丽, 王劲松. Sysmex XN-3000 全自动血细胞分析仪的性能评价[J]. 医疗装备, 2019, 32(07): 51-53.
- [4] 何文军, 钟伟国, 李曼. Sysmex XN-L550 全自动血细胞分析仪性能验证及评价[J]. 医疗卫生装备, 2019, 40(06): 48-51.
- [5] 王玉霞, 李伟, 巴杨杨. 迈瑞 BC-6800 血细胞分析仪临床应用性能验证[J]. 吉林医学, 2019, 40(02): 299-301.
- [6] 祝丽晶, 肖海娟, 侯盼飞, 潘艳. 一种血细胞分析仪检测项目的性能验证与评价[J]. 中国国境卫生检疫杂志, 2020, 43(04): 238-241.
- [7] 韩素丽, 王东红, 李鹏, 等. 迈瑞 6800 PLUS 血细胞分析仪性能评价[J]. 中国医院建筑与装备, 2020, 21(07): 125-128.
- [8] 魏庆玲. 血常规室内质控中存在的问题及解决方法探讨[J]. 医学食疗与健康, 2020, 18(16): 213-215.
- [9] 李坤. 部分医学检验结果纵向互认的可行性分析研究[D]. 太原: 山西医科大学, 2017: 29.

作者简介

任丹, 主管技师, 研究方向为医学检验技术。