

SYSMEX XN-550 全自动血液分析仪的校准及性能评价

谢楠 杨斯桀 刘丽萍 曹坤 郑大伟 王松松 高选*

(山东大学生殖医学研究中心、国家辅助生殖与优生工程技术研究中心、山东大学生殖内分泌教育部重点实验室, 济南 250001)

【摘要】 **目的** 对 SYSMEX XN-550 全自动血液分析仪检测系统进行校准及性能评价。**方法** 按照 WS/T 347-2011《血细胞分析的校准指南》及 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目的分析质量要求》,对血细胞分析仪 XN-550 进行校准及性能评价,即对血细胞分析中白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HB)、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)、红细胞压积(HCT)、血小板(PLT)等 7 个主要检测项目进行本底计数、携带污染率、批内精密度、日间精密度、线性、正确度、不同吸样模式的结果可比性、实验室内结果可比性、准确度、仪器五分类比对及人员与仪器间白细胞分类计数的比较(人机五分类)等性能进行检测。**结果** SYSMEX XN-550 全自动血液分析仪校准合格,在规定校准时效内可进行相关检测。其性能测试包括本底计数、携带污染率、批内精密度、日间精密度、线性、正确度、不同吸样模式的结果可比性、实验室内结果可比性、准确度、仪器间五分类比对、人机五分类实验等检测均通过验证。**结论** SYSMEX XN-550 全自动血液分析仪校准合格,各分析性能良好,达到了临床血液实验室要求,且满足 ISO 15189 现场评审要求。

【关键词】 全自动血液分析仪;校准;性能评价

【中图分类号】 R197.39 **【文献标志码】** A **【DOI】** 10.11876/mimt202202002

Calibration and performance evaluation of the SYSMEX XN-550 fully automatic blood analyzer

Xie Nan, Yang Sijie, Liu Liping, Cao Kun, Zheng Dawei, Wang Songsong, Gao Xuan*

(Reproductive Medicine Research Center of Shandong University, National Research Center for Assisted Reproductive and Eugenics Engineering Technology, Key Laboratory of the Ministry of Reproductive Endocrinology

Department of Shandong University, Jinan 250001, China)

Corresponding author: Gao Xuan, E-mail: gaoxuan@sduivf.com

【Abstract】 **Objective** To calibrate and evaluate the performance of SYSMEX XN-550 automated hematology analyzer. **Methods** According to WS/T 347-2011 *calibration guidelines for blood cell analysis* and WS/T 406-2012 *analysis quality requirements for routine items of clinical hematology testing*, the automated hematology analyzer XN-550 was calibrated and the performance of the instrument was evaluated. The seven major evaluated items included WBC, RBC, HB, MCV, MCHC, HCT and PLT. And we evaluated these items in background count, carryover rate, between-run precision, inter-day precision, linear range, accuracy, precision, the comparability of different sample absorption mode, and the comparison of five classification between instrument and manual-counting. **Results** SYSMEX XN-550 automatic hematology analyzer was qualified for calibration, and relevant tests could be carried out within the prescribed calibration time. Its performance tests include background count, carryover rate, between-run precision, inter-day precision, linear range, accuracy, precision, the comparability of different sample absorption mode, and the comparison of five classification between instrument and manual-counting, and these tests all passed validation. **Conclusion** The SYSMEX XN-550 automatic hematology analyzer is qualified for calibration and has good analytical performance. It meets the requirements of clinical blood laboratory and meeting the requirements of ISO15189 on-site review.

【Key words】 Fully automatic blood analyzer; Calibration; Performance evaluation

第一作者: 谢楠, 女, 主管技师, 研究方向: 检验医学与生殖医学研究, E-mail: 646294817@qq.com

通讯作者: 高选, 女, 高级实验师, 研究方向: 检验医学与生殖医学研究, E-mail: gaoxuan@sduivf.com

随着医学检验技术的快速发展,全自动血液分析仪已成为现代实验室血液检测的主要仪器之一。仪器检测系统的校准及性能评价结果是否合格在检验质量方面起着决定性作用。因此,按照 CNAS - CL02《医学实验室质量和能力认可准则》要求,建立适合该实验室使用的血细胞分析仪校准程序并写成文件,每半年应对每台血液分析仪进行校准^[1,2]。同时,在新设备启用前或仪器重大故障后要对其进行性能评价,以保证检测结果的准确性^[3]。日本 SYSMEX 公司的 SYSMEX XN 系列血细胞分析仪是最新一代全自动血液分析仪,该系列仪器提高了低值样本全血细胞计数的准确性以及报警识别的特异性^[4]。

1 材料

1.1 标本

SYSMEX XN - 550 全自动血液分析仪配套定值质控全血、2019 年卫生部第二次室间质评样本(质评样本编号 201921 - 201925)、符合实验要求的不同浓度水平的门诊和住院病人新鲜全血。

1.2 仪器与试剂

SYSMEX XN - 550 全自动血液分析仪、配套试剂:白细胞分析用稀释液 CELLPACK DCL(批号:G0075)、血细胞分析用溶血剂 SULFOLYSER(批号:A9043)、血细胞分析用溶血剂 WDF(批号:A9026)、血细胞分析用溶血剂 WNR(批号:A9013)及全血细胞校准品 XN CAL(批号:0251)。

2 方法

2.1 仪器校准

2.1.1 本底计数

用稀释液作为样本在分析仪上连续检测 3 次,3 次检测结果的最高值在说明书标示范围内。

2.1.2 重复性

依据 WS/T 347 - 2011《血细胞分析的校准指南》要求,取一新鲜血样本,按照常规方法在检测仪器上连续测试 11 次,计算后 10 次的检测结果的平均值和标准差($CV = S/X \times 100\%$),评价仪器批内重复性。

2.1.3 携带污染

分别针对不同检测项目,取高浓度血液样本,混合均匀后连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3;再取低浓度血液样本,连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2、L3。按公式计算携带污染率。

$$\text{携带污染率} = \frac{|(L1 - L3)|}{(H3 - L3)} \times 100\%$$

2.1.4 项目校准

对校准物进行检测,连续检测 11 次,将第 1 次结果删除,防止携带污染。计算第 2 次至第 11 次的各项检测结果,计算均值。用计算均值与校准物的定值比较,以判断是否需要进行仪器调整。

2.2 性能评价

2.2.1 本底计数

用稀释液作为样本在分析仪上连续检测 3 次,3 次检测结果的最高值在允许范围内。

2.2.2 携带污染

分别针对不同检测项目,取高浓度血液样本,混合均匀后连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3;再取低浓度血液样本,连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2、L3。按公式计算携带污染率。

$$\text{携带污染率} = \frac{|(L1 - L3)|}{(H3 - L3)} \times 100\%$$

2.2.3 批内精密度

取一份浓度水平在要求范围内(即正常浓度水平)的新鲜临床样本,按照常规方法重复检测 11 次,计算后 10 次检测结果的算术平均值和标准差($CV = S/X \times 100\%$),评价仪器批内重复性^[3]。

2.2.4 日间精密度

使用 2 个浓度水平(包含正常和异常水平)的质控品,每天检测 1 次,剔除失控数据(或失控数据已得到纠正),实验选取 2020 年 3 月的质控在控数据共 30 个,计算在控数据的变异系数,评价该仪器批间重复性^[5]。

2.2.5 线性范围

选取一份接近预期上限的高值全血样本(H),分别按比例 100%、80%、60%、40%、20%、10%、0%进行稀释,每个稀释度重复测定 3 次,计算均值。将实测值与理论值作比较(偏离应小于 10%),计算 $y = ax + b$,验证线性范围。

2.2.6 正确度

选取 10 份检测结果在参考区间内的新鲜血样本,每份样本检测 2 次,计算 20 次以上检测结果的均值,以参加卫生部室间质评结果合格的 SYSMEX - 2000 - 13899 为靶机,以其检测结果为标准,计算偏倚。

2.2.7 不同吸样模式的结果可比性

取 5 份新鲜的临床样本分别使用手动模式和自动进样模式进行检测,每份样本各检测 2 次,分别计

算两种模式下检测结果均值间的相对差异,计算公式:(自动模式均值 - 手动模式均值)/自动模式均值 × 100%。

2.2.8 实验室内的结果可比性

取 20 份浓度覆盖检测要求的新鲜临床样本,每份样本分别使用参加卫生部质评质评成绩合格的 SYSMEX - 2000 和被比对仪器进行检测,以 SYSMEX - 2000 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要求的比例应 ≥ 80%。

2.2.9 准确度

使用 5 份质评物进行检测(研究采用该实验室 2019 年度第二次全血细胞计数质评样本的结果),计算各项目检测结果与靶值的偏差。

2.2.10 仪器间五分类比对

取 5 份新鲜的临床样本,每份样本在比对仪器和标准仪器上各检测 1 次,判断仪器分类检测结果是否在 99% 可信范围内。

2.2.11 人机五分类实验比对

取 5 份新鲜的临床样本,每份样本分别用人工镜检分类和仪器分类进行测试。用参考方法人工镜检进行五分类计数时,每个样本分类计数 200 个细胞,由 2 位具备资质的检验人员,严格按照第四版临床检验操作规程进行计数,分别计算中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞所占比例。判断仪器分类检测结果是否在 99% 可信范围内^[6]。

3 结果与结论

3.1 仪器校准结果

3.1.1 本底计数

SYSMEX XN - 550 全自动血液分析仪 WBC、RBC、HBG、PLT 连续三次测定结果均为 0,满足

WS/T 406 - 2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》及厂家技术要求。

3.1.2 重复性

SYSMEX XN - 550 全自动血液分析仪各项目(WBC、RBC、HBG、HCT、PLT、MCV)批内精密度分别为:2.10%、0.91%、0.71%、1.00%、2.46%、0.24%,满足厂家技术要求。

3.1.3 携带污染率

SYSMEX XN - 550 全自动血液分析仪各项目(WBC、RBC、HBG、PLT)携带污染率分别为:0.01%、0.00%、0.00%、0.00%,满足厂家技术要求。

3.1.4 项目校准

XN - 550 全自动血液分析仪各校准项目(WBC、RBC、HBG、HCT、PLT、MCV)与校准品靶值的偏差分别为:1.03%、0.99%、0.97%、1.48%、1.25%、0.48%,在允许偏差范围内,且满足厂家技术要求。

3.2 性能评价结果

3.2.1 本底计数

SYSMEX XN - 550 全自动血液分析仪 WBC、RBC、HBG、PLT 连续三次测定结果均为 0,满足 WS/T 406 - 2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》及厂家技术要求。

3.2.2 携带污染率

SYSMEX XN - 550 全自动血液分析仪各项目(WBC、RBC、HBG、PLT)携带污染率分别为:0.05%、0.16%、0.35%、0.09%,满足 WS/T 406 - 2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》及厂家技术要求。

3.2.3 精密度

SYSMEX XN - 550 全自动血液分析仪的批内精密度和日间精密度的标准偏差满足相关标准要求(见表 1)。

表 1 精密度结果

参数	批内精密度		日间精密度(低值)		日间精密度(高值)	
	CV(%)	判断标准(%)	CV(%)	判断标准(%)	CV(%)	判断标准(%)
WBC	1.22	4.00	1.50	6.00	2.33	6.00
RBC	0.74	2.00	0.77	2.50	1.24	2.50
HBG	0.46	1.50	0.71	2.00	1.38	2.00
HCT	0.95	3.00	1.12	4.00	1.63	4.00
PLT	0.99	5.00	1.78	8.00	6.21	8.00
MCV	0.27	2.00	0.53	2.50	0.68	2.50
MCH	0.85	2.00	0.67	2.50	0.81	2.50
MCHC	1.07	2.50	0.85	3.00	1.01	3.00

3.2.4 线性结果

SYSMEX XN-550 全自动血液分析仪的 WBC、RBC、HBG、PLT 的 R 值均满足相关标准要求(见表 2)。

表 2 线性结果

参数	线性范围	R 值	判断标准	结论
WBC(低值)	1.34 ~ 12.34	0.996	≥0.975	合格
WBC(高值)	9.47 ~ 89.49	1.000	≥0.975	合格
RBC	0.00 ~ 7.00	0.999	≥0.975	合格
HGB	0.00 ~ 177.00	1.001	≥0.975	合格
HCT	0.00 ~ 55.00	1.002	≥0.975	合格
PLT(高值)	205.00 ~ 2223.00	0.995	≥0.975	合格
PLT(低值)	0.00 ~ 324.00	0.991	≥0.975	合格

3.2.5 正确度

经检测并计算该仪器各项目(WBC、RBC、HBG、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC)与靶机 SYSMEX-2000 的偏差分别为: -0.21%、1.74%、-0.77%、1.22%、-1.50%、-0.53%、-2.56%、-2.01%, 其正确度满足 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》。

3.2.6 不同吸样模式可比性

两种模式下各项目(WBC、RBC、HBG、HCT、PLT、MCV)检测结果均值间的相对偏差分别为: 1.28%、0.30%、0.46%、0.40%、0.94%、0.57%, 满足 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》。

3.2.7 实验室内结果可比性

经检测该仪器与比对仪器 SYSMEX-2000-13899

各检测项目(WBC、RBC、HBG、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC)的偏差为: 3.40%、1.30%、1.09%、1.92%、2.70%、0.40%、2.70%、2.30%, 满足 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》。

3.2.8 准确度

2019 年度第二次全血细胞计数质量评价各项目(WBC、RBC、HBG、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC)回馈结果与质评靶值的偏差为 1.04%、0.60%、0.92%、0.58%、2.06%、0.30%、1.52%、1.12%, 满足 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》。

3.2.9 仪器五分类比对结果

SYSMEX XN-550 全自动血液分析仪的仪器间五分类对比检测均通过验证(见表 3)。

3.2.10 人机五分类结果

SYSMEX XN-550 全自动血液分析仪的人机五分类试验检测均通过验证(见表 4)。

4 讨论

全自动血液分析仪数十年来发展迅速,从手工计数、半自动、全自动到全自动流水线,已广泛运用于各级医疗机构的临床实验室。全自动血液分析仪主要在传统电阻抗法检测原理基础上利用流式与荧光相结合的方法对人体中血液各种细胞成分进行分类计数,已成为临床实验室中最常见的检验设备之一。

表 3 仪器五分类对比结果

序号	NEUT%	LYMPH%	MONO%	EO%	BASO%
	比对仪器/校准仪器 (99%可信范围)	比对仪器/校准仪器 (99%可信范围)	比对仪器/校准仪器 (99%可信范围)	比对仪器/校准仪器 (99%可信范围)	比对仪器/校准仪器 (99%可信范围)
1	52.60/50.90	41.40/42.50	5.00/5.80	0.70/0.60	0.30/0.20
	41.80 ~ 60.00	33.50 ~ 51.50	1.60 ~ 10.10	0.00 ~ 2.00	0.00 ~ 1.00
2	48.10/47.20	42.50/41.50	7.70/10.00	0.30/0.30	1.40/1.00
	38.10 ~ 56.30	32.50 ~ 50.50	4.50 ~ 15.50	0.00 ~ 1.30	0.00 ~ 2.80
3	83.50/82.40	10.30/10.30	5.80/6.90	0.20/0.20	0.20/0.20
	75.50 ~ 89.30	4.80 ~ 15.80	2.30 ~ 11.50	0.00 ~ 1.00	0.00 ~ 1.00
4	61.00/58.80	24.70/24.90	5.50/7.00	7.90/8.30	0.90/1.00
	49.90 ~ 67.70	17.00 ~ 32.80	2.40 ~ 11.60	3.30 ~ 13.30	0.00 ~ 2.80
5	76.30/73.60	15.00/15.70	7.90/9.90	0.50/0.40	0.30/0.40
	65.60 ~ 81.60	9.10 ~ 22.30	4.50 ~ 15.30	0.00 ~ 1.50	0.00 ~ 1.50

表4 人机五分类结果

序号	NEUT%	LYMPH%	MONO%	EO%	BASO%
	人员/仪器均值 (99%可信范围)	人员/仪器均值 (99%可信范围)	人员/仪器均值 (99%可信范围)	人员/仪器均值 (99%可信范围)	人员/仪器均值 (99%可信范围)
1	57.50/56.80	36.00/36.60	4.00/4.70	2.00/1.40	0.25/0.70
	49.00~66.00	27.00~45.00	0.00~8.00	0.00~5.00	0.00~3.00
2	54.50/54.40	42.50/39.10	3.00/5.8	0.00/0.40	0.00/0.50
	45.00~64.00	34.00~51.00	0.00~6.00	0.00~3.00	0.00~3.00
3	59.00/56.50	35.00/38.10	4.50/3.50	1.50/1.60	0.00/0.40
	50.00~68.00	26.00~44.00	1.00~9.00	1.00~5.00	0.00~3.00
4	46.00/44.40	53.50/48.70	3.00/4.20	0.00/2.50	0.00/0.30
	37.00~55.00	45.00~63.00	0.00~6.00	0.00~3.00	0.00~3.00
5	64.00/62.10	32.50/32.40	3.50/4.50	0.00/0.30	0.00/0.60
	55.00~73.00	24.00~42.00	0.00~8.00	0.00~3.00	0.00~3.00

全自动血细胞分析仪应用广泛且对临床诊断具有重要价值,因此,需要对设备定期进行校准及性能评价,以确保为临床医生提供更为准确的检验信息,更好地为患者服务。WS/T 347-2011《血细胞分析的校准指南》中明确规定:实验室应建立适合自己实验室的血细胞分析校准程序并写成文件;同时应对每一台血液分析仪定期进行校准;同一台仪器使用不同吸样模式时应分别进行校准。对于仪器的性能验证,我国卫生部已制定了血液分析仪检测系统评价的要求:即医学实验室必须至少对所用检测系统的精密度、携带污染率、线性范围等进行系统的评价,但是目前在实际检测过程中,某些临床实验室缺乏相关性能验证资料,为验证我院临床血液检验室 SYSMEX XN-550 全自动血液分析检测系统的可靠性,我们按照 ISO15189 实验室认可要求,参照文件 CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2012)及 CNAS-CL02-A001《医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明》对该仪器进行校准及全面的性能评价。检测结果显示,该实验室 SYSMEX XN-550 全自动血液分析仪其各项性能参数均达到 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》及 WS/T 347-2011《血细胞分析的校准指南》要求。可判定 SYSMEX XN-550 全自动血液分析其各项性能指标均合格。

除此之外,申报 ISO 15189 认可的实验室,除严格按照 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》进行性能评价之外,还需增加人机五分类的比对验证,有多台血细胞分析的实验室还需进

行仪器间白细胞五分类验证。这也是 ISO15189 现场评审进行试验中必不可少的验证实验。同时,在对检测项目的线性验证时,其线性范围应覆盖日常所有临床样本检测结果^[7]。血细胞分析仪应至少每半年校准1次,校准证书后面需附有校准工程师的资质证明。以上也是 ISO15189 现场评审过程中评审专家常开具的不符合项。

综上所述,该实验室 SYSMEX XN-550 全自动血液分析校准合格,各项性能指标良好,可满足 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》,为临床提供可靠检测结果。同时,该实验室对该仪器的校准及性能评价,也完全符合 ISO 15189 现场评审要求^[8]。

[参 考 文 献]

- [1] 中华人民共和国卫生部. WS/T406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [2] 中华人民共和国卫生部. WS/T347-2011《血细胞分析的校准指南》[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02-A001 医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [4] Seo JY, Lee ST, Kim SH. Performance evaluation of the new hematology analyzer Sysmex XN-series[J]. Int J Lab Hematol, 2015, 37(2): 155-164.
- [5] 刘振玲,王兴丽,王劲松. SYSMEX XN-3000 全自动血细胞分析仪的性能验证[J]. 医学装备, 2019, 32(7): 51-53.
- [6] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 第4版. 北京:人民卫生出版社,2014.
- [7] 周睿,王清涛. 医学实验室认可中关于方法学性能验证的高频问题及应对[J]. 临床检验杂志, 2013, 30(12): 885-887.
- [8] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量与能力的认可准则[S]. 北京, 2013.