

## Sysmex XN-1000 血液分析仪性能验证\*

李琳芸, 肖秀林, 王长征, 张娟安 (荆州市中心医院检验医学部, 湖北荆州 434020)

**摘要:**目的 对 Sysmex XN-1000 血液分析仪的主要性能指标进行实验室验证, 核实其性能是否符合血液分析的质量要求。**方法** 参考 WS/T 406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求, 对 XN-1000 血液分析仪的本底计数、携带污染率、精密度、线性与可报告范围、正确度、不同吸样模式的可比性进行验证。**结果** 各检测项目的本底测试、携带污染率、批内精密度和日间精密度均满足仪器要求; 线性验证 WBC, RBC, HGB 和 PLT 均满足  $a$  值在  $1 \pm 0.05$  范围内、相关系数  $r \geq 0.975$  的要求; 仪器实测可报告范围均大于厂家中明的可报告范围, 临床采用的可报告范围为厂家中明的可报告范围; 正确度验证标本检测均值与定值的偏倚满足正确度要求; 不同吸样模式各检测项目的相对差异亦满足可比性要求。**结论** XN-1000 血液分析仪的使用性能经验证符合分析质量要求。

**关键词:** XN-1000 血液分析仪; 性能验证

**中图分类号:** R446 **文献标志码:** A **文章编号:** 1671-7414(2015)03-126-04

**doi:** 10.3969/j.issn.1671-7414.2015.03.038

## Performance Verification of XN-1000 Hematology Analyzer

LI Lin-yun, XIAO Xiu-lin, WANG Chang-zheng, ZHANG Juan-an

(Department of Laboratory Medicine, Jingzhou Central Hospital, Hubei Jingzhou 434020, China)

**Abstract:** **Objective** To verify the main index of Sysmex XN-1000 hematology analyzer and check whether performance of XN-1000 hematology analyzer meet the quality requirement. **Methods** The background value, carryover rate, precision, linearity, reportable range, accuracy and comparability of different modes of sample absorbing of Sysmex XN-1000 hematology analyzer were verified and WS/T 406-2012 Analytical Quality Specifications for Routine Tests in Clinical Hematology was referred. **Results** The background counts, carryover rate, inter-batch precision and inter-day precision all met the requirement. Linearity verification of WBC, RBC, HGB and PLT all met the requirement of the value of  $a$  within  $1 \pm 0.05$  and the correlation  $r \geq 0.975$ . The reportable range surpassed the range stated by the manufacture, which was accepted as the clinic reportable range. The accuracy test showed the mean and bias all met the requirement. The difference between the values detected by different absorbing modes all met the comparability requirement. **Conclusion** Performance of Sysmex XN-1000 hematology analyzer was verified to meet the requirement.

**Keywords:** XN-1000 hematology analyzer; performance verification

血液分析几乎是每一位患者必查的检验项目, 血液分析仪在临床检验工作中使用广泛。为保证血液分析仪的检验质量, 我科根据 CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则 (ISO15189: 2012)<sup>[1]</sup>、《全国临床检验操作规程》第三版<sup>[2]</sup>中有关检测系统性能验证的要求以及 WS/T 406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求<sup>[3]</sup>定期对血液分析仪进行性能验证。Sysmex XN 系列全自动模块式血液体液分析仪可以通过组件和选项的组合进行系统扩充, 本室 XN-3000 血液分析系统包含 2 台测定部 (XN-1000)、一台 SP-10 自动涂片制备仪和一台进样器 (SA-30), 现将该系统其中的一台 XN-1000 血液分析仪的性能验证结果进行分析总结, 报告如下。

### 1 材料与方法

#### 1.1 材料

1.1.1 仪器与试剂: XN-1000 血液分析仪及配套试剂, 仪器序列号为 12574。

1.1.2 校准品: 由 Sysmex 公司提供的配套校准物 XN-CAL, 批号为 33432101。

1.1.3 血液学质控物: 由四川迈克生物科技股份有限公司提供 (水平 1 批号为 121313E; 水平 2 批号为 121313G)。

1.1.4 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝新鲜全血。

#### 1.2 方法

1.2.1 血液分析仪的校准与质控: 使用配套校准品 XN-CAL 对 XN-1000 血液分析仪严格按 WS/T 347-2011 血细胞分析的校准指南<sup>[4]</sup>进行校准及验证。仪器每日测试前均进行本底与质控测试, 本底符合要求、质控结果在控后方可进行样本检测。

1.2.2 本底计数: 用稀释液作为样本在分析仪上连续检测 3 次, 3 次检测结果的最大值应在允许范

\* 作者简介: 李琳芸 (1980—), 女, 医学硕士, 主管技师, 主要从事医学检验专业的临床、研究和教学工作, Tel: 0716-8498247, E-mail: linyunli198013@163.com。

通讯作者: 肖秀林 (1971—), 女, 医学学士, 副主任技师, 主要从事血液学检验的临床、研究和教学工作, Tel: 0716-8498247, E-mail: xiao9996@163.com。

围内。

1.2.3 携带污染测试:取1份高浓度EDTA-K<sub>2</sub>抗凝全血样本(WBC $>90.0\times 10^9/L$ ,RBC $>6.20\times 10^{12}/L$ ,HGB $>220\text{ g/L}$ ,PLT $>900\times 10^9/L$ ),混匀后连续测定三次,测定值分别为高1、高2和高3;再取1份低浓度EDTA-K<sub>2</sub>抗凝全血样本(WBC $<3.0\times 10^9/L$ ,RBC $<1.50\times 10^{12}/L$ ,HGB $<50\text{ g/L}$ ,PLT $<30\times 10^9/L$ ),连续测定3次,测定值分别为低1、低2和低3。按公式计算携带污染率:携带污染率 $=[(低1-低3)/(高3-低3)]\times 100\%$ ,判断是否满足仪器携带污染率的要求。

1.2.4 精密度测试。

1.2.4.1 批内精密度:使用正常浓度水平EDTA-K<sub>2</sub>抗凝新鲜全血在血液分析仪上重复测试11次,去掉第一次测试的结果,用余下的10次计算均值( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )、CV%值,判断是否符合批内精密度的要求。

1.2.4.2 日间精密度:使用两个水平的血液学质控物在血液分析仪上连续检测一个月,计算所有检测结果的均值( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )、CV%值,判断CV%值是否符合日间精密度的要求。

1.2.5 线性与可报告范围验证。

1.2.5.1 线性验证。

1.2.5.1.1 使用接近预期上限的高值全血样本或浓缩样本,分别按100%,80%,60%,40%,20%,10%和0%的比例应用配套稀释液进行稀释,每个浓度样本重复测定2次,计算均值。

1.2.5.1.2 将实测值与理论值作比较,计算a(斜率)、b(截距)值,得出 $Y=aX+b$ ,验证线性范围。

1.2.5.1.3 要求:a值在 $1\pm 0.05$ 范围内,相关系

数 $r\geq 0.975$ 或 $r^2\geq 0.95$ 。

1.2.5.2 可报告范围验证:可报告范围=线性范围 $\times$ 最大稀释倍数,超过厂家声明的,以厂家声明为限。

1.2.6 正确度验证:使用10份检测结果在生物参考区间内的新鲜全血样本,每份样本检测2次,计算20次检测结果的均值,以实验室内部规范操作检测系统的测定均值为标准,计算偏倚,验证仪器的正确度,其偏倚应符合血液分析仪正确度的要求。

1.2.7 不同吸样模式可比性的验证:取5份临床样本分别使用自动进样和手动进样模式进行检测,计算两种模式下检测结果均值间的相对差异,结果应符合血液分析仪不同吸样模式的结果可比性的要求。

## 2 结果

2.1 本底测试 3次本底测试的最大结果为WBC $0.01\times 10^9/L$ ,RBC $0.00\times 10^{12}/L$ ,HGB $0\text{ g/L}$ ,PLT $0\times 10^9/L$ ,均满足血液分析仪本底计数的要求(允许范围:WBC $\leq 0.5\times 10^9/L$ ,RBC $\leq 0.05\times 10^{12}/L$ ,HGB $\leq 2.0\text{ g/L}$ ,PLT $\leq 10.0\times 10^9/L$ )。

2.2 携带污染率 测试结果为WBC $0.05\%$ ,RBC $0.00\%$ ,HGB $0.45\%$ ,PLT $0.08\%$ ,均满足仪器设定要求(WBC $\leq 1.0\%$ ,RBC $\leq 1.0\%$ ,HGB $\leq 1.0\%$ ,PLT $\leq 1.0\%$ )。

2.3 精密度 测试结果见表1,各检测项目批内精密度满足仪器设定要求,日间精密度满足WS/T 406-2012临床血液学检验常规项目分析质量要求中对血液分析日间精密度的检测要求。

表1

XN-1000血液分析仪精密度

项目	批内精密度( $n=10$ )				日间精密度( $n=30$ )						
	$\bar{x}$	$s$	CV (%)	允许 CV(%)	$\bar{x}$		$s$		允许 CV(%)		允许 CV(%)
					水平1	水平2	水平1	水平2	水平1	水平2	
WBC( $\times 10^9/L$ )	5.692	0.110	1.93	$\leq 3.0$	6.737	15.564	0.116	0.265	1.72	1.70	$\leq 6.0$
RBC( $\times 10^{12}/L$ )	4.613	0.043	0.94	$\leq 1.5$	5.531	6.059	0.033	0.036	0.60	0.59	$\leq 2.5$
HGB(g/L)	142.9	0.74	0.52	$\leq 1.0$	113.78	120.74	0.63	0.64	0.55	0.53	$\leq 2.0$
HCT(L/L)	0.463 1	0.004 0	0.85	$\leq 1.5$	0.365 5	0.398 0	0.002 5	0.003 5	0.68	0.88	$\leq 4.0$
MCV(fL)	99.47	0.26	0.26	$\leq 1.0$	66.08	65.70	0.30	0.38	0.45	0.58	$\leq 2.5$
MCH(pg)	31.01	0.14	0.44	$\leq 2.0$	20.57	19.93	0.14	0.14	0.68	0.70	$\leq 2.5$
MCHC(g/L)	328.7	1.49	0.45	$\leq 2.0$	311.30	303.35	2.92	3.48	0.94	1.15	$\leq 3.0$
PLT( $\times 10^9/L$ )	206.9	4.86	2.35	$\leq 4.0$	137.98	260.55	9.17	11.83	6.65	4.54	$\leq 8.0$

2.4 线性与可报告范围验证 各检测项目的线性验证均满足a值在 $1\pm 0.05$ 范围内、相关系数 $r\geq 0.975$ 的要求。临床实测可报告范围显著高于仪

器厂家声明的范围,本室采用的可报告范围为厂家声明的可报告范围。XN-1000血液分析仪此次验证的线性与可报告范围结果见表2。

表 2 XN-1000 血液分析仪的线性与可报告范围验证结果

项目	线性验证结果		线性范围	最大稀 释倍数	实测可 报告范围	厂家声明的 可报告范围	采用的可 报告范围
	$Y=aX+b$	$r$					
WBC( $\times 10^9/L$ )	$Y=0.998\ 9X+0.063\ 5$	0.999 8	0~101.88	10	0~1 018.8	0~440.0	0~440.0
RBC( $\times 10^{12}/L$ )	$Y=1.000\ 6X+0.008\ 1$	1.000 0	0~8.77	10	0~87.7	0~8.60	0~8.60
HGB(g/L)	$Y=0.999\ 2X+0.645\ 9$	1.000 1	0~240.5	10	0~240.5	0~260.0	0~260.0
PLT( $\times 10^9/L$ )	$Y=0.982\ 9X-8.806\ 3$	0.999 2	0~1 203.0	10	0~12 030	0~5 000	0~5 000

2.5 正确度 XN-1000 血液分析仪正确度验证样本检测均值与定值的偏倚(%)满足血液分析仪的正确度要求,其正确度验证结果见表 3。

表 3 XN-1000 血液分析仪正确度验证结果

项目	检测 均值	验证样 本定值	检测均值与 定值的偏倚(%)	正确度 要求(%)	是否 符合
WBC( $\times 10^9/L$ )	6.953	6.912	0.59	$\leq 5.0$	符合
RBC( $\times 10^{12}/L$ )	4.342	4.345	0.07	$\leq 2.0$	符合
HGB(g/L)	129.60	128.70	0.70	$\leq 2.5$	符合
HCT(L/L)	0.365 8	0.369 3	0.95	$\leq 2.5$	符合
PLT( $\times 10^9/L$ )	241.5	235.8	2.42	$\leq 6.0$	符合

2.6 不同吸样模式可比性验证结果 自动、手动两种进样模式各检测项目的相对差异为 WBC 0.68%,RBC 0.06%,HGB 0.43%,HCT 0.24%和 PLT 0.99%,均满足不同吸样模式结果可比性的要求( $WBC \leq 5.0\%$ , $RBC \leq 2.0\%$ , $HGB \leq 2.0\%$ , $HCT \leq 3.0\%$ , $PLT \leq 7.0\%$ )。

3 讨论 Sysmex XN 系列血液分析仪目前在大、中型医院应用广泛,根据 ISO 15189:2012 和《全国临床检验操作规程》第三版中有关检测系统性能验证的要求应对血液分析检测系统的完整性和有效性即性能进行验证。如果实验室采用的检测系统具有溯源性,并已被许多实验室广泛应用,其实验室只需采用核实试验核实该系统已被认可的性能<sup>[2]</sup>。2013 年 8 月,行业标准《WS/T 406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求》的实施明确了血液分析仪的性能要求及验证方法,让基层的血液分析仪应用者对于血液分析仪的性能验证不再各施其招<sup>[5,6]</sup>。结合血液分析仪的特点及 CNAS-CL43:2012 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(2014 第 1 次修订版)<sup>[7]</sup>中对血液分析仪性能验证的要求,我们对 Sysmex XN-1000 血液分析仪的本底计数、携带污染率、精密度、线性与可报告范围、正确度、不同吸样模式的可比性进行验证,核实仪器性能是否符合分析质量要求。

此次验证,批内精密度小于仪器设定以及 WS/T 406-2012 临床血液学检验常规项目分析质

量要求中对批内精密度的要求。日间精密度亦满足 WS/T 406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求中对血液分析仪的日间精密度要求,所有参数日间精密度均小于可接受标准。精密度测试结果表明仪器重复性好,能够满足临床需求。

携带污染率各项指标均低于 0.5%,仪器自清洗效率良好,符合仪器设定要求。线性:WBC,RBC,HGB 和 PLT 的线性验证结果均满足 a 值在  $1 \pm 0.05$  范围内、相关系数  $r \geq 0.975$  的要求,临床实测可报告范围显著高于仪器厂家声明的范围,说明该血液分析仪的可报告范围具有较大的拓展能力。

血液分析仪正确度采用新鲜全血、以实验室内部规范操作系统的检测结果为标准进行验证,以偏倚(%)表示。在我室作为内部规范操作系统的血液分析仪为 Coulter LH750 血液分析仪,使用配套试剂、用配套校准物定期进行校准,仪器性能良好、规范开展室内质控、连续 5 年室间质评成绩优良,制定了完善的检测程序,操作人员经过良好培训,其检测结果稳定可靠。本次正确度验证其 WBC,RBC,HGB 和 HCT 检测均值与定值的偏倚均小于 1.0%,PLT 小于 3.0%,完全满足血液分析仪正确度验证的要求。同时,自动和手动两种吸样模式的可比性验证 WBC,RBC,HGB,HCT 和 PLT 检测结果的相对差异亦满足不同吸样模式结果可比性的要求,符合性良好。

上述验证结果表明,XN-1000 血液分析仪的性能指标满足技术和临床要求。

参考文献:

[1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2012)[S]. 北京:中国计量出版社,2013.  
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. CNAS-CL02 Accreditation Criteria for the Quality and Competence of Medical Laboratories (ISO 15189: 2012) [S]. Beijing: China Metrology Press,2013.  
[2] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[S]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:54.

(下转 132 页)

- Ye YW, Wang YS, Shen ZY. National Guide To Clinical Laboratory Procedures[S]. Third Edition. Nanjing; Southeast University Press, 2006: 54.
- [3] 国家质量监督检验检疫总局. 中国国家标准化管理委员会: WS/T 406-2012 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.
- General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China: WS/T 406-2012 Analytical quality specifications for routine tests in clinical hematology[S]. Beijing: Standard Publishing of China, 2012.
- [4] 国家质量监督检验检疫总局. 中国国家标准化管理委员会: WS/T 347-2011 血细胞分析的校准指南[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
- General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China: WS/T 347-2011 Guideline for the calibration of blood cell assays[S]. Beijing: Standard Publishing of China, 2012.
- [5] 肖秀林, 王长征, 张娟安. Coulter LH 750 血细胞分析仪性能评估[J]. 现代检验医学杂志, 2013, 28(4): 111-114.
- Xiao XL, Wang CZ, Zhang JA. Performance evaluation of coulter LH750 hematology analyzer[J]. J Mod Lab Med, 2013, 28(4): 111-114.
- [6] 万延川, 周雪宁, 权志博. 方法决定图评价迈瑞 BC-5300 血细胞分析仪性能[J]. 现代检验医学杂志, 2012, 27(5): 108-110, 113.
- Wan YC, Zhou XN, Quan ZB. Methods decided figure evaluation performance of blood cells analyzer of Mindray BC-5300[J]. J Mod Lab Med, 2012, 27(5): 108-110, 113.
- [7] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL43: 2012 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[M]. 北京: 中国计量出版社, 2014.
- China National Accreditation Service for Conformity Assessment. CNAS-CL43: 2012 Guidance on the Application of Accreditation Criteria for the Medical Laboratory Quality and Competence in the Field of Clinical Hematology[M]. Beijing: China Metrology Press, 2014.

收稿日期: 2014-07-01

修回日期: 2015-03-25