

ХЕМАТОЛОГИЧЕН АНАЛИЗАТОР D3 – DREW-SCIENTIFIC – СРАВНИТЕЛНО ПРОУЧВАНЕ

В. Колева¹, С. Гене², В. Делчева³ и М. Шишков⁴

¹Болница „Токуда” – София

²НЗОК – София

³Медика 2000 – Ловеч

⁴УМБАЛ „Царица Йоанна” – София

Резюме. Представят се резултатите от успоредно изследване на рутинни кръвни проби (венозна EDTA кръв) с два хематологични анализатора: рутинен, от висок клас – Cell-Dyn 3700 – Abbott – USA, с 5-делно диференциране на белите клетки и тестваният – D3 на Drew Scientific – UK & USA. Чрез резултати от 250 определяния оценяваме производителността и възпроизводимостта на D3, както и корелацията между резултатите от него и резултатите, изработени на анализатора от по-висок клас. CV% на D3 за основните показатели на кръвната картина (във физиологичен и патологичен обхват) са около и под $\pm 2,5\%$. Операторът постига производителност средно 57,1 проби на час. Резултатите от D3 са в отлична положителна корелативна зависимост с тези на анализатора от по-висок клас (корелационните коефициенти надвишават +0,950 при почти всички параметри на пълната кръвна картина). Смятаме, че D3 е подходящ за основен анализатор в малки и средни лаборатории, както и за резервен в лаборатории с голямо натоварване.

Ключови думи: хематологичен анализатор, Drew Scientific D3, сравнителен анализ

W. Koleva, S. Genev, W. Delcheva and M. Shishkov. THE HEMATOLOGYC ANALYZER D3 – DREW SCIENTIFIC. A COMPARATIVE STUDY

Summary. The results of parallel examinations of routine venous EDTA blood samples with two hematology analyzers – the one tested, D3 – Drew Scientific USA & UK, and the second – the routine 5 part differential auto hematology analyzer - Abbott –Cell-Dyn 3700, are presented. On the basis of 250 CBC-s results, the productivity and reproduction of D3, as well as the correlation between the results for both analyzers are evaluated. The majority of basic hematological parameters showed CV-s less than +/- 2.5%. The examiner achieved a mean productivity of 57.1 samples per hour. The D3 results showed an excellent positive correlation with these of the higher class analyzer ($r > +0.950$ for the majority of CBC parameters). The results observed suggest that D3 analyzer is suitable for being used as a main hematology analyzer in small and middle sized laboratories and as a back up apparatus in laboratories with higher workload.

Key words: hematology analyzer, Drew Scientific D3, comparative analysis

Изследванията на кръвната картина са сред най-често изпълняваните в рутинната клинична лаборатория. В извънболнични лаборатории хематологичните изследвания са около 1/4 от общия брой изследвания (табл. 1, фиг. 1 и 2) [1, 4].

Таблица 1. Разпределение на броя изработени показатели по групи. Извънболнични лаборатории

Групи изработени показатели	Извънболнични лаборатории	
	Малка лаб.	За страната
Клиничнохимични	53%	51%
Хематологични	24%	26%
Уринни	16%	19%
Коагулационни	2%	2%
Високоспециализирани	5%	2%

За практиката е полезно, а *Медицинският стандарт по клинична лаборатория* и НРД изискват кръвната картина да се изработва автоматично – с хематологичен анализатор поне с 8 показателя [3, 5]. Развитието на лабораторната аналитична практика и миниатюризирането на електронните прибори позволяват да се предлагат все по-удобни и с неголям размер хематологични анализатори, които определят основните параметри на кръвната картина заедно с 3- или 5-делно диференциране на белите кръвни клетки и с достатъчна производителност. Малкият разход на реактиви за проба позволява обемът на анализатора, вкл. наборът реактиви, да се сведе до удобен минимум, така че лабораторният персонал да борави с реактивите с лекота, а и

заеманата площ от работния плот да бъде по-малка.

Авторите имаха възможност да се запознаят с анализатор D3 и да работят с него в течение на месец. В настоящата статия се представят придобитите впечатления и данните от сравнението на резултатите на D3 с резултатите от рутинния, напълно автоматичен хематологичен анализатор Cell-Dyn 3700–Abbott, USA.

ЦЕЛ

Целта на разработката е да се охарактеризира хематологичният анализатор D3 чрез съпоставяне на определените с него резултати с рутинните, изработени на автоматичен хематологичен анализатор Cell-Dyn – 3700 – Abbott.

Задачите за постигането на целта са:

- да се изследва невъзпроизводимостта на работата на анализатор D3 при определяне на основни хематологични параметри;
- да се определи неговата производителност и да се направи извод за мястото на анализатора в рутинната лабораторна дейност;
- да се проучи доколко резултатите от определянията с D3 съответстват на резултатите, изработени на рутинния хематологичен анализатор, който е от по-висок клас.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

D3 е 18-параметров хематологичен анализатор с триделно диференциално броене на белите клетки и три хистограми – на еритроцити, левкоцити и тромбоцити, сортирани според обема им. Анализаторът е с малки размери. Заедно с набора реактиви за 300 проби е с височина 35, широчина 32 и с дълбочина 37 cm, т.е. заема само 0,12 m² от работния плот (преимущество при организиране на лаборатория в ограничени пространства) [8]. Управлението и работата с апарата се осъществяват чрез цветен сензорен екран, бутон „старт“ и удобен софтуер. Клетъчният брой се определя на принципа на електрическото съпротивление (апертурен импеданс), а хемоглобинът – чрез фотометриране на хемиглобинцианид в един работен цикъл. Анализаторът съответства на изискванията на НРД и на медицинския стандарт по клинична лаборатория [3, 5]. В рутинен работен режим аспирира 10 ul венозна EDTA кръв. За определяния в микропроби 25 ul кръв се добавят ръчно към автоматично пипетиран с D3 разреждащ разтвор (0,5 ml) и се изработват в съответния режим на апарата. Производителността е 60 проби/час при работа с венозна EDTA кръв. Софтуерът позволява буквено-цифрово обозначение на пробите, паметта е

за 1000 поредни резултата заедно с принадлежащите им хистограми, на разположение е QC архив с представяне на контролни карти за проследяване на работата на системата. Има възможности за архивиране в USB памет, за бар код четец, порт за външния принтер, избор на различни работни езици (без български).

Cell-Dyn 3700 е пълен хематологичен автомат, включително при подаването на проби, с петделно диференциране на белите клетки, с производителност 90 проби на час. Работата на апарата се контролира системно с контролни материали, а с резултатите на Cell-Dyn 3700 лабораторията участва успешно в НСВОК.

Работено е с оригинални реактиви, калибратори и контролни материали. Във връзка с настоящото представяне са изработени общо 250 определяния в редица проби от рутинния поток с физиологични и патологично отклонени резултати – за сравнителни цели, както и подбрани материали за изследване невъзпроизводимостта на работа на D3 в различни концентрационни области.

При обработката на данните са ползвани вариационен и корелационен анализ [7]. Производителността е измерена чрез хронометриране на 20-кратни определяния за възпроизводимост в единични проби с автоматична обработка на резултатите – опция от менюто на D3.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Работата с хематологичния анализатор D3 беше усвоена за кратко време. Дадените при инсталирането обяснения и преведеното на български илюстрирано упътване позволиха овладяване на нужните умения (ниво, достатъчно за рутинна работа) в течение на няколко работни дни.

Определяния на невъзпроизводимостта на основни хематологични параметри. Специалната програма на D3 за определяне на невъзпроизводимостта предвижда 20-кратно изработване на една проба. Изследвани са 4 серии в проби с физиологичен и патологичен обхват на различни хематологични параметри. Обобщените данни за основни показатели са представени в табл. 2 и 3.

Установената невъзпроизводимост на показателя левкоцитен брой и диференцирането му в три дяла попада в обявените от производителя граници, именно CV (%) < 2.5% за левкоцитен брой (> 6 x 10⁹/l); CV < 5% за дял на лимфоцитите (над 15%); CV < 10% за дял на клетките със среден обем (над 5%) и CV < 3% за дял на гра-

нулоцитите (над 50% от левкоцитната популация в кръвта) [6].

Установените коефициенти на вариация при показателите еритроцитен и тромбоцитен брой

са в по-тесен обхват от съобщените от производителя данни (< 2% за еритроцитен и < 5% за тромбоцитен брой). В по един случай при показателите

Таблица 2. Невъзпроизводимост при определяния на левкоцитни параметри с D3 (n = 20)

	Левкоцити (x 10 ⁹ /l)				Лимфоцити (%)				Среден обем клетки (%)				Гранулоцити (%)			
	2.3	3.4	6.1	14.8	49.8	16.7	29.8	10.9	8.2	5.2	6.4	5.5	41.9	78	63.8	83.6
Средна	2.3	3.4	6.1	14.8	49.8	16.7	29.8	10.9	8.2	5.2	6.4	5.5	41.9	78	63.8	83.6
SD	0.1	0.1	0.1	0.3	1.2	0.4	0.7	0.5	0.5	0.1	0.4	0.7	1.0	0.5	0.74	1.1
CV (%)	2.6	2.4	2.3	2.4	2.4	2.3	2.4	4.3	6.6	2.3	7.0	12.5	2.4	0.7	1.1	1.3

Таблица 3. D3 – невъзпроизводимост на основни хематологични показатели (n = 20)

	Хемоглобин				Еритроцити		MCV (fl)				Тромбоцити			
	65	108	132	165	3,00	4,98	52,2	78	90	98	194	303	548	923
Средна	65	108	132	165	3,00	4,98	52,2	78	90	98	194	303	548	923
SD	1	0,1	0,3	2	0,07	0,06	0,4	1,6	0,4	1,0	8	9	15	26
CV (%)	1,8	1,2	2,4	1,2	1,0	1,2	0,7	2,1	0,5	1,1	4,1	3,0	2,8	2,8

Таблица 4. Данни от сравнителните проучвания на основни хематологични показатели, изработени с анализаторите D3 и Cell-Dyn 3700

Показател	WBC	Gran. (%)	Lymph (%)	HGB	RBC	MCV	HCT	RDW	PLT
n	50	50	50	50	50	50	50	50	50
Minimum	3.95	40.8	4.94	76.3	2.60	78.5	0.241	13.2	142
Maximum	23.8	88.2	48.3	162	5.58	98.2	0.494	25.4	327
r	+ 0.995	+ 0.953	+ 0.981	+ 0.996	+ 0.989	+ 0.948	+ 0.985	+ 0.861	+ 0.934
Slope	0.8	0.889	0.999	1.081	1.019	1.211	1.019	0.898	1.142
Intercept	0.63	5.16	3.97	-9.5	-0.144	-20.8	-0.024	0.32	-32.6

хемоглобин и MCV полученият от нас резултат надвишава съобщеното от производителя < 1.5% за хемоглобин (над 120 g/l) и < 1% за MCV (условие – MCV да е над 85 fl). В нашия случай MCV е 78 fl – под стойността, дадена от производителя.

Възможно е причина за по-високия CV ($\pm 2,4\%$ при хемоглобин 132 g/l) да е едновременното хронометриране на серийните определяния за измерване производителността на D3, което може да е отклонило вниманието на оператора и да е довело до недостатъчно хомогенизиране на кръвната проба.

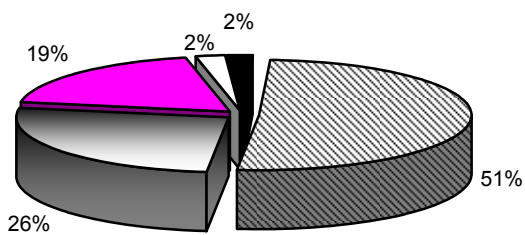
Нашите хронометрични данни показват, че при 20-кратно изследване на една проба единичното определяне се извършва средно за 1,05 min, т.е. производителността на оператора, работил на D3, е средно 57,1 проби на час – близка до обявената в техническите данни – 60 проби/час.

Сравнение между резултати от анализаторите D3 и Cell-Dyn 3700. Сравнението е осъществено чрез успоредно определяне на 50 венозни кръвни проби от рутинния поток на ла-

бораторията. Резултатите са обработени с програмен продукт Methodvalidator, а данните за основните хематологични показатели са обобщени в табл. 4 (колоните са обозначени с популяр-

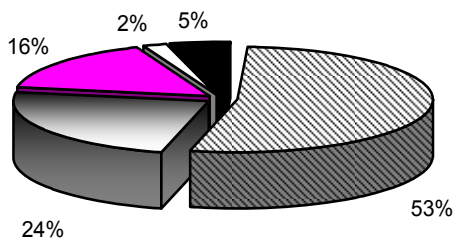
ните съкращения на названията на параметрите). Не представяме данните за показателите MID, изчислените MCH и MCHC, както и MPV и PDW. Фигури от 4 до 9 представят графиките на регресионните прави, генерирани от Methodvalidator.

Очевидна е високата положителна корелация между резултатите от двата анализатора. Корелационните коефициенти за преобладаващия дял показатели позволяват взаимна заменяемост на резултатите.



- Уринни
- Високоспециализирани
- Хематологични
- Коагулационни
- Клиничнохимични

Фиг. 1. Разпределение на изработените показатели по групи – едногодишен интервал (2004 год.) допълнителна помощ

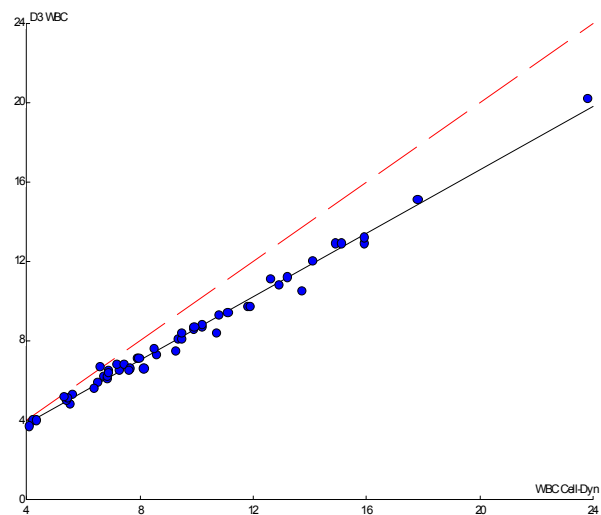


- Уринни
- Високоспециализирани
- Хематологични
- Коагулационни
- Клиничнохимични

Фиг. 2. Разпределение на изработените показатели по групи (средни данни – тригодишен интервал, малка извънболнична лаборатория)

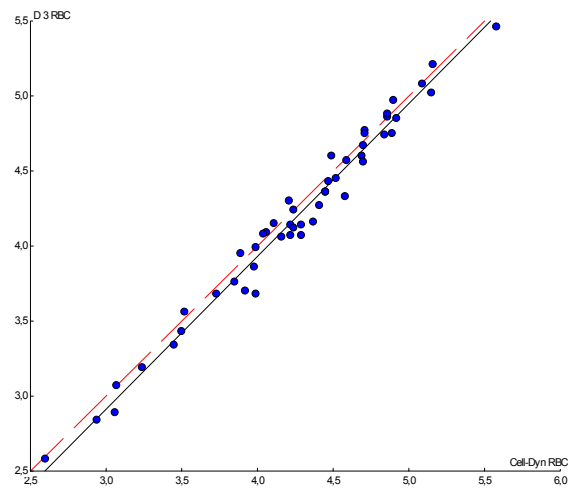


Фиг. 3. Снимка на апарат D3



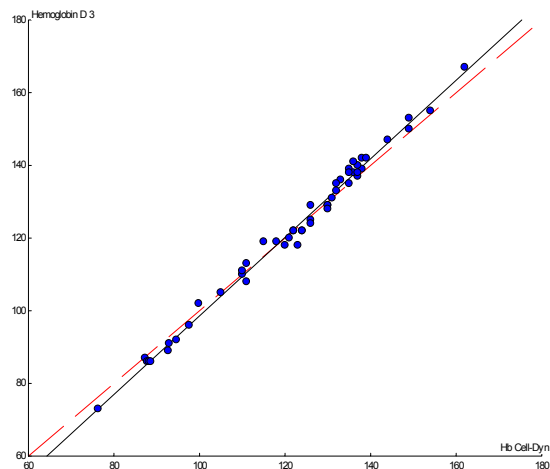
Unweighted deming regression n = 50
 Slope: 0,800 (0,765 to 0,835)
 Intercept: 0,63 (0,32 to 0,93)

Фиг. 4. Левкоцитен брой (g/l) – сравнение между D3 и Cell-Dyn



Unweighted deming regression n = 50
 Slope: 1,019 (0,980 to 1,057)
 Intercept: -0,144 (-0,309 to 0,022)

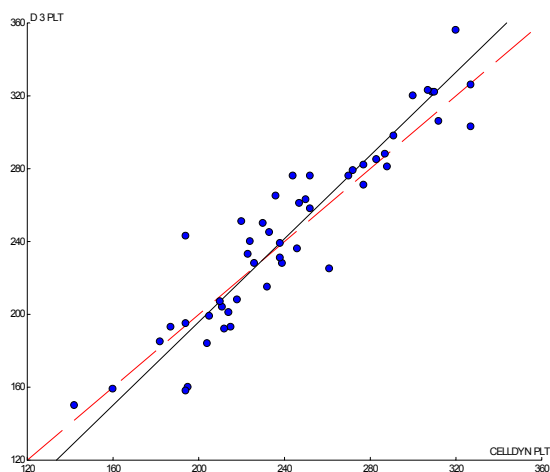
Фиг. 5. Еритроцитен брой (T/L) – сравнение между D3 и Cell-Dyn



Unweighted deming regression n = 50

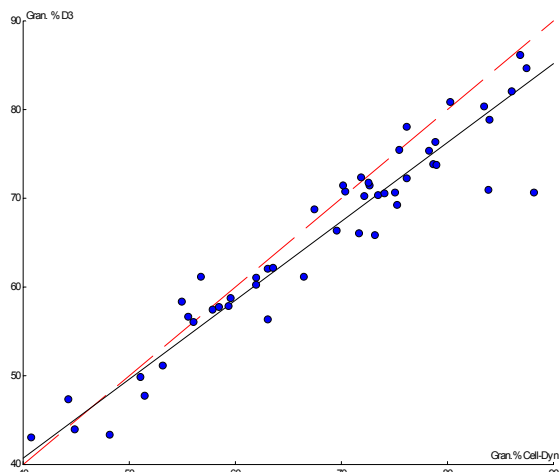
Slope: 1,081 (1,059 to 1,103)
Intercept: -9,5 (-12,2 to -6,8)

Фиг. 6. Хемоглобин (g/l) – сравнение между D3 и Cell-Dyn



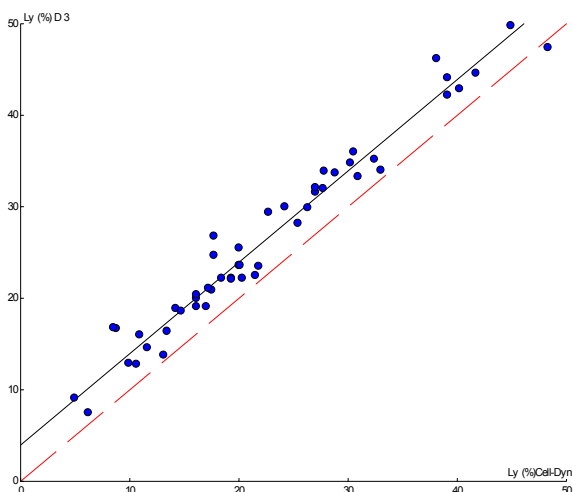
Unweighted deming regression n = 50
Slope: 1,142 (1,011 to 1,273)
Intercept: -32,6 (-65,6 to 0,5)

Фиг. 7. Тромбоцитен брой (g/l) – сравнение между D3 и Cell-Dyn



Unweighted deming regression n = 50
Slope: 0,889 (0,801 to 0,977)
Intercept: 5,16 (-0,49 to 10,81)

Фиг. 8. Гранулоцити (%) – сравнение между D3 и Cell-Dyn



Unweighted deming regression n = 50
Slope: 0,999 (0,924 to 1,073)
Intercept: 3,97 (2,26 to 5,67)

Фиг. 9. Лимфоцити (%) – сравнение между D3 и Cell-Dyn

ИЗВОДИ

1. Хематологичният анализатор D3 е съвременен апарат с производителност средно 57,1 проби/час, с компактен размер, с удобен за работа софтуер и с лек за боравене набор реактиви.

2. Проучването доказва добра невъзпроизводимост на D3 при определяния на основни хематологични показатели.

3. Сравнението на резултатите от D3 с тези от рутинния анализатор от по-висок клас доказват изключително висока положителна корелативна зависимост при преобладаващия дял параметри.

4. Доказаните с настоящото проучване характеристики на хематологичния анализатор D3 дават основание да приемем, че той е подходящ за основен анализатор в малки до средни клинични лаборатории. Компактният размер (заема едва 0,12 m² от работния плот вкл. реактивите) е допълнително удобство в случай на ползването му като резервен апарат (back up) в лаборатории с голямо натоварване, както и в структурирани отделно спешни лаборатории.

Библиография:

1. Делчева, В. Медика 2000. Собствена информация (справка от годишни отчети).
2. М е д и ц и н с к и стандарт по клинична лаборатория. § 2.2. Аналитични принципи на хематологичните методи.
3. Н З О К. Годишен отчет 2004 год.
4. П е н е в, М. и П. Дукова-Пенева. Автоматичен хематологичен анализ. – В: Т. Цветкова и Ст. Данев (ред.) Аналитични принципи и процедури в клиничната лаборатория. Пловдив, ИК ВАП, 424-436.
5. У п ъ т в а н е за работа с хематологичен анализатор D3 M-D3-OP-Rev 1.03- BG
6. M e t h o d v a l i d a t o r <http://perso.easynet.fr/~philmar/>
7. n i h f . b g 13-prilojenie-2008-03-01. Изисквания за сключване на договор с ЛЗ за СИМП стр. 405
8. V o g t, W. (Hrsg.) – In: Das wirtschaftliche Krankenhauslaboratorium. Leistung und Kosten. Raumlicher Minimalbedarf, Berlin, Heidelberg, New York, Springer, 1997, p. 24.

Адрес за кореспонденция:

Д-р В. Колева
Клинична лаборатория
Болница „Токуда“
бул. „Никола Вапцаров“ № 51Б
1407 София
02 4034196
vkoleva@tokudabolnica.bg

Постъпила – 08.07.2008 г.