

貝克曼庫爾特血液分析儀 Beckman Coulter DxH 520 Hematology Instrument

型號 B40602

文件編號 B85528AA (Jan 2018)

軟體版本 2.0

本產品限醫師或醫檢師使用。

體外診斷用。

使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用。

效能 (p.1-1)

本產品提供臨床實驗室自動化執行多項血液學檢查參數的定量分析。

本產品提供添加抗凝固劑乙二胺四乙酸二鉀(K₂EDTA)、三鉀鹽(K₃EDTA)的全血檢體(包括靜脈及微血管血液)進行自動標示及血液學常規篩檢項目全血計數、白血球分類的量測。血液學檢查參數，如下表：

全血計數		白血球分類	
WBC	白血球數	LY	淋巴球百分比
RBC	紅血球數	LY #	淋巴球計數
HGb	血色素	MO	單核球百分比
HCT	血球比容值	MO #	單核球計數
MCV	平均血球體積	NE	中性球百分比
MCH	平均血球血色素	NE #	中性球計數
MCHC	平均血球血色素濃度	EO	嗜酸球百分比
RDW	紅血球分佈寬度	EO #	嗜酸性球計數
RDW-SD	紅血球分佈寬度標準差	BA	嗜鹼球百分比
PLT	血小板數	BA #	嗜鹼性球計數
MPV	平均血小板體積		

儀器尺寸、重量與間隙空間 (p.1-6)

DxH 520	尺寸/重量/間隙空間
深度	43.0 cm
寬度	27.0 cm
高度	40.6 cm
重量	11.4 cm
儀器後方用於連接之應保留間隙	10.1 cm
左側用於裝載試劑之間隙	22.9 cm
右側用於排除故障之間隙	30.5 cm

電源供應 (p.1-6 ~ 1-9)

- 交流電壓 100-240 伏特
- 頻率 50/60 赫茲
- 單相電源
- 三線式接地線，足以負載電路電流總量。
- 獨立絕緣電路
- 外部連結電源供應器輸出
 - 輸出電壓: 24 伏特
 - 電流: 6.25 安培

電源消耗

最大耗電功率 120 千瓦

噪音

小於 80 分貝

操作溫度

在 18-32°C (華氏 64.4–89.6 °F) 溫度下操作，搭配 DxH 520 儀器耗材符合效能表現

如平均室溫與進行儀器 CBC 校正時的溫度相比，變化超過 10°F 或 6°C，檢驗校正並在必要時重新校正，以確保最佳效能。

儲存溫度

在無試劑的情況下，儀器的儲存溫度範圍是 -10 至 +50°C (14 至 122°F)。

濕度

在 32°C 下相對濕度 80% 環境下操作，儀器表現符合宣稱

適用於 2 種海拔高度

一般 -1,500 公尺以下

高海拔 -1,501–3,000 公尺

儀器安裝時進行環境海拔高度設定

建議搭配使用的試劑(p.1-9 ~ 1-10)

DxH 500 系列稀釋劑

此產品是一個添加有微量甲醛防腐劑的等張緩衝溶液。

可用來稀釋檢體和清洗檢體及與檢體接觸的儀器組件。

DxH 500 系列溶解液

此產品是不含氰化物的溶解試劑，可用來溶解紅血球並進行以下檢測：

- 白血球計數 (WBC)

- 白血球次群分類(Diff. Count)

- 血色素濃度量測(HGB)

DxH 500 系列清洗液

此產品為不含疊氮化物、甲醛及生物可分解的清洗液，含有蛋白水解酵素用來幫助移除蛋白質沉積物。

品管液及校正液

DxH 500 系列品管液

此品管液是一組三個濃度的對照試劑，可用來監測系統在全血計數、白血球分類的量測表現和校正確認。

DxH 500 系列校正液

此標準校正液可追溯至參考方法。建議用於確定對直接測量的 CBC 參數的調整。應採用 Beckman Coulter 品管液監測校正狀態。

儀器表現 (p.1-17 ~ 1-23)

抗凝劑

建議使用乙二胺四乙酸二鉀 (K₂EDTA)、三鉀鹽(K₃EDTA)抗凝固劑檢體管。

系統汲取量

在開封瓶或封閉瓶的全血分析模式，全血檢體系統汲取量為 16.7 微升。

預稀釋的檢體分析須在 300 微升的稀釋液加入 20 微升的全血檢體進行稀釋。

預稀釋檢體的系統汲取量為 180 微升。

檢測方法 / 操作原理 (2-1 ~ 2-4)

以下介紹庫爾特原理、庫爾特方法的歷史，以及它們與本儀器之間的關聯。

方法比較 - 全血計數

準確度是利用使用乙二胺四乙酸二鉀(K₂EDTA)、三鉀鹽(K₃EDTA)抗凝固劑檢體管至少收集 40 個型態正常的全血檢體來評估的，檢體儲存在操作溫度下，在採集 8 小時內以 DxH 520 和比色計執行量測分析。平均差異是根據 CLSI EPO9-A3 指引統計，排除系統警示檢體。平均差異的結果必須在表列允差範圍內。

表 1.9 方法比較規格—全血

全血參數	單位	測量範圍	差值或百分比差值 (以較大者為準)
WBC	x 10 ³ 個細胞/μL	0.20 至 100.00	± 0.30 或 ± 5.00%
RBC	x 10 ⁶ 個細胞/μL	0.20 至 8.00	± 0.07 或 ± 3.00%
HGB	g/dL	0.20 至 25.00	± 0.30 或 ± 3.00%
HCT	%	0.0 至 85.0	± 1.0 或 ± 4.0%
MCV	fL	50.0 至 150.0	± 2.5 或 ± 3.0%
MCH	pg	0.0 至 99.9	± 5.0%
MCHC	g/dL	0.0 至 99.9	± 5.0%
RDW	%	10.0 至 40.0	± 2.0 或 ± 10.0%
RDW-SD	fL	15.0 至 150.0	± 7.5 或 ± 10.0%
PLT	x 10 ³ 個細胞/μL	7.0 至 2000.0	± 10.0 或 ± 10.0%
MPV	fL	5.00 至 25.00	± 1.00 或 ± 10.00%
LY	%	0.00 至 100.00	± 3.00 或 ± 10.00%
MO	%	0.00 至 100.00	± 2.00 或 ± 10.00%
NE	%	0.00 至 100.00	± 3.00 或 ± 10.00%
EO	%	0.00 至 100.00	± 1.50 或 ± 10.00%
BA	%	0.00 至 100.00	± 1.00 或 ± 10.00%
LY#	x 10 ³ 個細胞/μL	0.00 至 100.00	± 0.20 或 ± 10.00%
MO#	x 10 ³ 個細胞/μL	0.00 至 100.00	± 0.20 或 ± 10.00%
NE#	x 10 ³ 個細胞/μL	0.00 至 100.00	± 0.30 或 ± 10.00%
EO#	x 10 ³ 個細胞/μL	0.00 至 100.00	± 0.15 或 ± 10.00%
BA#	x 10 ³ 個細胞/μL	0.00 至 100.00	± 0.10 或 ± 10.00%

方法比較 - Diff-全血 - DxH 520 與手動分類

將 DxH 520 與比色計的結果，與依照 CLSI H20-A2 由一次共 400 細胞手動分類得到的結果進行比較，排除系統警示檢體，以評估準確性。

表 1.10 方法比較規格—Diff—全血—DxH 520 與手動分類

全血參數	單位	測量範圍	偏倚或百分比偏倚
LY	%	0.00 至 100.00	± 3.00 或 ± 10.00%
MO	%	0.00 至 100.00	± 3.00 或 ± 10.00%
NE	%	0.00 至 100.00	± 3.00 或 ± 10.00%
EO	%	0.00 至 100.00	± 1.50 或 ± 10.00%
BA	%	0.00 至 100.00	± 1.00 或 ± 10.00%

方法比較—預稀釋與全血

稀釋的檢體需在製備後 15 分鐘內進行分析。排除系統警示檢體。DxH 520 上全血檢體及其預先稀釋檢體之間的比較結果，應在下表中定義的限制值內。

表 1.11 方法比較規格—預稀釋與全血

全血參數	單位	測量範圍	差值或百分比差值 (以較大者為準)
WBC	x10 ³ 個細胞/μL	0.20 至 100.00	± 0.60 或 ± 10.00%
RBC	x10 ⁶ 個細胞/μL	0.20 至 8.00	± 0.10 或 ± 10.00%
HGB	g/dL	0.20 至 25.00	± 0.40 或 ± 6.00%
HCT	%	0.0 至 85.0	± 1.0 或 ± 5.0%
MCV	fL	50.0 至 150.0	± 4.0%

MCH	p/g	0.0 至 99.9	± 5.0%
MCHC	g/dL	0.0 至 99.9	± 5.0%
RDW	%	10.0 至 40.0	± 2.0 或 ± 5.0%
RDW-SD	fL	15.0 至 150.0	± 7.5 或 ± 10.0%
PLT	x10 ³ 個細胞/ μ L	7.0 至 2000.0	± 20.0 或 ± 15.0%
MPV	fL	5.00 至 25.00	± 1.50 或 ± 8.00%
LY	%	0.00 至 100.00	± 3.00 或 ± 10.00%
MO	%	0.00 至 100.00	± 3.00 或 ± 10.00%
NE	%	0.00 至 100.00	± 3.00 或 ± 10.00%
EO	%	0.00 至 100.00	± 1.50 或 ± 10.00%
BA	%	0.00 至 100.00	± 1.50 或 ± 10.00%
LY#	x10 ³ 個細胞/ μ L	0.00 至 100.00	± 0.30 或 ± 10.00%
MO#	x10 ³ 個細胞/ μ L	0.00 至 100.00	± 0.30 或 ± 10.00%
NE#	x10 ³ 個細胞/ μ L	0.00 至 100.00	± 0.30 或 ± 10.00%
EO#	x10 ³ 個細胞/ μ L	0.00 至 100.00	± 0.20 或 ± 10.00%
BA#	x10 ³ 個細胞/ μ L	0.00 至 100.00	± 0.10 或 ± 10.00%

重複性

如檢體並無表明需要複查的標示、代碼或訊息，重複性結果(N=10，批次內精密度)應在下表顯示的限制值和範圍內。

表 1.12 重複性限值

參數	單位	範圍*	重複性限值： 全血	重複性限值： 預稀釋全血
WBC	x10 ³ 個細胞/ μ L	0.20 至 < 1.00	≤ 0.15 SD	≤ 0.17 SD
		1.00 至 < 3.00	≤ 0.17 SD	≤ 0.17 SD
		3.00 至 5.00	≤ 5.00% CV	≤ 7.00% CV
		> 5.00 至 7.00	≤ 4.00% CV	≤ 6.00% CV
		> 7.00 至 100.00	≤ 3.00% CV	≤ 5.00% CV
RBC	x10 ⁶ 個細胞/ μ L	1.00 至 < 3.50	≤ 3.00% CV	≤ 5.00% CV
		3.50 至 8.00	≤ 2.00% CV	≤ 4.00% CV
HGB	g/dL	3.00 至 < 5.00	≤ 4.00% CV	≤ 5.00% CV
		5.00 至 < 11.00	≤ 2.00% CV	≤ 3.00% CV
		≥ 11.00	≤ 1.50% CV	≤ 3.00% CV

HCT	%	10.0 至 85.0	≤ 3.00% CV	≤ 4.00% CV
MCV	fL	50.0 至 150.0	≤ 1.00% CV	≤ 2.00% CV
MCH	p/g	10.0 至 45.0	≤ 3.00% CV	≤ 4.00% CV
MCHC	g/dL	26.0 至 38.0	≤ 4.00% CV	≤ 5.00% CV
RDW	%	10.0 至 40.0	≤ 3.50% CV	≤ 5.00% CV
RDW-SD	fL	15.0 至 50.0	≤ 3.50% CV	≤ 5.00% CV
PLT	x10 ³ 個細胞/μL	7.0 至 < 25.0	≤ 20.00% CV	≤ 25.00% CV
		25.0 至 50.0	≤ 15.00% CV	≤ 20.00% CV
		> 50.0 至 < 100.0	≤ 10.00% CV	≤ 15.00% CV
		100.0 至 200.0	≤ 7.50% CV	≤ 12.00% CV
		> 200.00 至 2000.0	≤ 5.00% CV	≤ 12.00% CV
MPV	fL	5.00 至 < 8.00	≤ 2.00% CV	≤ 7.00% CV
		≥ 8.00	≤ 3.00% CV	≤ 5.00% CV
LY	%	1.00 至 < 5.00	≤ 0.50 SD	≤ 0.70 SD
		5.00 至 < 15.00	≤ 12.00% CV	≤ 15.00% CV
		15.00 至 < 25.00	≤ 10.00% CV	≤ 12.00% CV
		25.00 至 50.00	≤ 7.00% CV	≤ 10.00% CV
		> 50.00	≤ 5.00% CV	≤ 7.00% CV
MO	%	1.00 至 < 5.00	≤ 1.00 SD	≤ 1.20 SD
		5.00 至 10.00	≤ 15.00% CV	≤ 17.00% CV
		> 10.00	≤ 10.00% CV	≤ 12.00% CV
NE	%	5.00 至 < 10.00	≤ 20.00% CV	≤ 20.00% CV
		10.00 至 < 15.00	≤ 12.00% CV	≤ 15.00% CV
		15.00 至 50.00	≤ 7.00% CV	≤ 10.00% CV
		> 50.00	≤ 5.00% CV	≤ 7.00% CV
EO	%	1.00 至 ≤ 4.99	≤ 0.75 SD	≤ 1.00 SD
		5.00 至 10.00	≤ 15.00% CV	≤ 17.00% CV
		> 10.00	≤ 12.00% CV	≤ 15.00% CV
BA	%	≥ 0.01	≤ 1.00 SD	≤ 1.50 SD
LY#	x10 ³ 個細胞/μL	0.20 至 < 5.00	≤ 0.50 SD	≤ 0.70 SD
		5.00 至 < 10.00	≤ 10.00% CV	≤ 12.00% CV
		10.00 至 100.00	≤ 7.00% CV	≤ 10.00% CV
MO#	x10 ³ 個細胞/μL	0.30 至 3.00	≤ 0.20 SD	≤ 0.30 SD
		> 3.00	≤ 7.00% CV	≤ 10.00% CV
NE#	x10 ³ 個細胞/μL	0.20 至 < 3.00	≤ 0.17 SD	≤ 0.20 SD
		3.00 至 7.00	≤ 4.00% CV	≤ 6.00% CV
		> 7.00 至 100.00	≤ 3.00% CV	≤ 5.00% CV
EO#	x10 ³ 個細胞/μL	0.10 至 5.00	≤ 0.75 SD	≤ 1.00 SD
		> 5.00	≤ 1.00 SD	≤ 1.50 SD
BA#	x10 ³ 個細胞/μL	≥ 0.01	≤ 1.00 SD	≤ 1.50 SD

*MPV 參數全部適用於 PLT > 100.0 x 10³ 個細胞/μL 時。分類參數全部適用於 WBC > 4.00 x 10³ 個細胞/μL 時。

再現性(p. 1-21)

如分析一式三份 3 個濃度的品管液，每天兩次，連續五天，再現性結果應符合規定的限制值。再現性檢測中不應使用帶有需要複查之標示、代碼或訊息的品管值。

表 1.13 不精確度（再現性）限值

參數	單位	範圍*	再現性限值（全血）
WBC	x10 ³ 個細胞/μL	0.20 至 < 3.00	≤ 0.20 SD
		≥ 3.00	≤ 6.00% CV
RBC	x10 ⁶ 個細胞/μL	1.00 至 < 3.50	≤ 5.00% CV
		3.50 至 8.00	≤ 3.00% CV
HGB	g/dL	3.00 至 < 11.00	≤ 4.00% CV
		11.00 至 25.00	≤ 2.00% CV
HCT	%	10.0 至 85.0	≤ 3.00% CV
MCV	fL	50.0 至 150.0	≤ 2.00% CV
MCH	p/g	10.0 至 45.0	≤ 3.00% CV
MCHC	g/dL	26.0 至 38.0	≤ 4.00% CV
RDW	%	10.0 至 40.0	≤ 4.00% CV
RDW-SD	fL	15.0 至 50.0	≤ 8.00% CV
PLT	x10 ³ 個細胞/μL	7.0 至 < 100.0	≤ 20.00% CV
		100.0 至 2000.0	≤ 10.00% CV
MPV	fL	8.00 至 25.00	≤ 5.00% CV
LY	%	5.00 至 < 25.00	≤ 12.00% CV
		≥ 25.00	≤ 10.00% CV
MO	%	0.10 至 10.00	≤ 1.00 SD
NE	%	5.00 至 < 25.00	≤ 12.00% CV
		25.00 至 50.00	≤ 10.00% CV
		> 50.00	≤ 7.00% CV
EO	%	1.00 至 10.00	≤ 1.00 SD
		> 10.00	≤ 1.50 SD
BA	%	≥ 0.01	≤ 1.50 SD
LY#	x10 ³ 個細胞/μL	0.20 至 3.00	≤ 0.50 SD
MO#	x10 ³ 個細胞/μL	≥ 0.01	≤ 0.20 SD
NE#	x10 ³ 個細胞/μL	0.20 至 3.00	≤ 0.20 SD
		> 3.00 至 7.00	≤ 6.00% CV
		> 7.00 至 100.00	≤ 5.00% CV
EO#	x10 ³ 個細胞/μL	0.10 至 3.00	≤ 0.75 SD
BA#	x10 ³ 個細胞/μL	≥ 0.01	≤ 1.00 SD

*MPV 參數全部適用於 PLT > 100.0 x 10³ 個細胞/μL 時。分類參數全部適用於 WBC > 4.00 x 10³ 個細胞/μL 時。

可量測與操作範圍，及線性

可量測範圍是使用既定檢測儀器或系統，以定義條件下指定的儀器測量不確定性，分析檢測一組同類型的數值。可量測範圍列於下表 1.14 中。

操作範圍是系統(包含預先稀釋功能)報告、顯示、列印、匯出和/或傳輸結果的範圍。介於可量測範圍和操作範圍之間的值帶有標示。

線性是提供與檢測檢體中分析物濃度成正比結果的能力。可透過使用經檢定可用於 DxH 520 的市售商品，或依照 CLSI EPO6-A，測試由成分可知分析物濃度對線性進行評估。

可量測和操作範圍適用於全血和預先稀釋檢體。線性極限僅適用於全血檢體。

表 1.14 全血測量和範圍，以及線性度限值

全血參數	單位	測量範圍	工作範圍	線性度限值 (r ²)
WBC	x10 ³ 個細胞/μL	0.20 至 100.00	0.00 至 150.00	r ² > 0.95
RBC	x10 ⁶ 個細胞/μL	0.20 至 8.00	0.00 至 12.00	r ² > 0.95
HGB	g/dL	0.20 至 25.00	0.00 至 25.00	r ² > 0.95
HCT	%	0.0 至 85.0	0.0 至 85.0	不適用
MCV	fL	50.0 至 150.0	50.0 至 150.0	不適用
MCH	pg	0.0 至 99.9	0.0 至 99.9	不適用
MCHC	g/dL	0.0 至 99.9	0.0 至 99.9	不適用
RDW	%	10.0 至 40.0	0.0 至 70.0	不適用
RDW-SD	fL	15.0 至 150.0	0.0 至 220.0	不適用
PLT	x10 ³ 個細胞/μL	7.0 至 2000.0	0.0 至 4000.0	r ² > 0.95
MPV	fL	5.00 至 25.00	0.00 至 25.00	不適用
LY	%	0.00 至 100.00	0.00 至 100.00	不適用
MO	%	0.00 至 100.00	0.00 至 100.00	不適用
NE	%	0.00 至 100.00	0.00 至 100.00	不適用
EO	%	0.00 至 100.00	0.00 至 100.00	不適用
BA	%	0.00 至 100.00	0.00 至 100.00	不適用
LY#	x10 ³ 個細胞/μL	0.00 至 100.00	0.00 至 150.00	不適用
MO#	x10 ³ 個細胞/μL	0.00 至 100.00	0.00 至 150.00	不適用
NE#	x10 ³ 個細胞/μL	0.00 至 100.00	0.00 至 150.00	不適用
EO#	x10 ³ 個細胞/μL	0.00 至 100.00	0.00 至 150.00	不適用
BA#	x10 ³ 個細胞/μL	0.00 至 100.00	0.00 至 150.00	不適用

殘留值

可使用儀器上參照 CLSI H26-A2 的殘留模式評估殘留。具有高測試值的三重複血液後為三次重複的稀釋劑。對於 WBC, RBC, HGB, PLT 及分類，當 WBC 殘留在定義值內時，殘留小於或等於 1.00% 認為是可被接受。請參閱第 11 章中的殘留分析，品質保證。

背景值

由於使用的技術，DIFF 背景值會以 WBC 背景值進行評估，如 WBC 在定義值內，則 DIFF 檢測被視為可接受

參數	單位	本底限值
WBC 和 Diff	x10 ³ 個細胞/μL	≤ 0.20
RBC	x10 ⁶ 個細胞/μL	≤ 0.03
HGB	g/dL	≤ 0.10
PLT	x10 ³ 個細胞/μL	≤ 7.0

輸出量

開封瓶輸出量可達 60 個檢體/每小時，密封瓶可達 55 個檢體。

參考值區間

為評估 DxH 520 的參考區間，從至少 240 個健康且年齡約在 22-65 歲的成年捐贈者(包含男性和女性)收集全血檢體。依照 CLSI EP28-A3c²⁴ 指引來選擇健康捐贈者。此區間為成人預設參考值。依據病患群體的不同可能有數值差異。

表 1.16 全血參考區間 — 所有檢體

參數	單位	所有檢體		
		Mean (均值)	95% Confidence Interval (95% 信賴區間)	95% Confidence Interval (95% 信賴區間)
WBC	x10 ³ 個細胞/μL	6.53	3.71	10.67
RBC	x10 ⁶ 個細胞/μL	4.65	3.87	5.68
HGB	g/dL	14.09	12.00	16.75
HCT	%	41.3	35.1	48.7
MCV	fL	88.9	78.4	97.6
MCH	pg	30.4	26.5	33.5
MCHC	g/dL	34.1	32.9	35.4
RDW	%	13.9	12.7	15.6
RDW-SD	fL	43.9	38.9	49.0
PLT	x10 ³ 個細胞/μL	250.1	150.5	366.8
MPV	fL	8.86	7.42	10.77
LY	%	31.98	18.94	46.71
MO	%	7.87	4.88	12.81
NE	%	57.06	40.62	71.65
EO	%	2.83	0.74	6.73
BA	%	0.25	0.05	0.48
LY#	x10 ³ 個細胞/μL	2.05	1.15	3.52
MO#	x10 ³ 個細胞/μL	0.51	0.25	0.99
NE#	x10 ³ 個細胞/μL	3.77	1.85	6.72
EO#	x10 ³ 個細胞/μL	0.18	0.04	0.48
BA#	x10 ³ 個細胞/μL	0.02	0.00	0.03

表 1.17 全血參考區間 — 男性

參數	單位	男性		
		Mean (均值)	95% Confidence Interval (95% 信賴區間)	95% Confidence Interval (95% 信賴區間)
WBC	x10 ³ 個細胞/μL	6.29	3.53	9.52
RBC	x10 ⁶ 個細胞/μL	4.98	4.33	5.72
HGB	g/dL	14.99	12.55	16.99
HCT	%	43.7	38.3	49.3
MCV	fL	88.0	78.3	95.5
MCH	pg	30.2	25.9	33.2
MCHC	g/dL	34.3	33.0	35.3
RDW	%	13.9	12.9	15.5
RDW-SD	fL	43.4	39.0	48.3
PLT	x10 ³ 個細胞/μL	232.1	146.5	351.5
MPV	fL	8.76	7.42	10.65
LY	%	31.63	20.23	43.53
MO	%	8.37	5.23	13.22
NE	%	56.39	40.62	70.51
EO	%	3.34	0.84	7.67
BA	%	0.26	0.11	0.53
LY#	x10 ³ 個細胞/μL	1.95	1.15	3.13
MO#	x10 ³ 個細胞/μL	0.53	0.25	1.06
NE#	x10 ³ 個細胞/μL	3.59	1.85	5.94
EO#	x10 ³ 個細胞/μL	0.21	0.05	0.50
BA#	x10 ³ 個細胞/μL	0.02	0.01	0.04

表 1.18 全血參考區間 — 女性

參數	單位	女性		
		Mean (均值)	95% Confidence Interval (95% 信賴區間)	95% Confidence Interval (95% 信賴區間)
WBC	x10 ³ 個細胞/μL	6.73	3.77	11.03
RBC	x10 ⁶ 個細胞/μL	4.39	3.83	5.06
HGB	g/dL	13.35	11.59	15.11
HCT	%	39.3	34.6	44.1
MCV	fL	89.7	80.0	98.0
MCH	pg	30.5	26.6	33.5
MCHC	g/dL	34.0	32.9	35.4

RDW	%	13.9	12.6	15.6
RDW-SD	fL	44.3	38.9	50.6
PLT	x10 ³ 個細胞/ μ L	264.8	169.1	368.3
MPV	fL	8.93	7.45	10.84
LY	%	32.27	18.51	48.98
MO	%	7.46	4.72	11.35
NE	%	57.62	41.35	72.27
EO	%	2.42	0.71	6.09
BA	%	0.24	0.05	0.47
LY#	x10 ³ 個細胞/ μ L	2.14	1.16	3.78
MO#	x10 ³ 個細胞/ μ L	0.49	0.28	0.83
NE#	x10 ³ 個細胞/ μ L	3.92	2.03	7.67
EO#	x10 ³ 個細胞/ μ L	0.16	0.04	0.42
BA#	x10 ³ 個細胞/ μ L	0.02	0.00	0.03

檢體穩定性和儲存-全血 (p.1-26)

在 $\leq 19^{\circ}\text{C}$ (66°F) 下儲存超過兩小時的檢體，可能會顯示更多細胞干擾訊息。

可透過比對在 18 至 26°C (64 至 79°F) 下兩小時內和 24 小時所分析多個檢體的平均值，測量檢體穩定性。在冷藏溫度 2 至 8°C (35.6 至 46.4°F) 下，檢體可在 8 小時進行 WBC 和分類參數分析，而在 24 小時進行其餘參數的分析。平均值結果應該在差值或百分比差值內，以較大者為準。請參閱表 1.19，檢體穩定性和儲存。

從儲存區取出在冷藏溫度下儲存的檢體，透過倒轉 20 次進行混合，然後在環境室溫下存放 30 分鐘，並在分析前倒轉 20 次重新混合。

重要 Beckman Coulter 建議在八小時內分析冷藏和非冷藏的全血檢體。

表 1.19 檢體穩定性和儲存

參數	限值	受控室溫	冷藏溫度
		18 至 26°C (64 至 79°F)	2 至 8°C (35.6 至 46.4°F)
		小時	小時
WBC (x10 ³ 個細胞/ μ L)	± 0.50 或 $\pm 10.00\%$	24	8
RBC (x10 ⁶ 個細胞/ μ L)	± 0.07 或 $\pm 3.00\%$	24	24
HGB (g/dL)	± 0.30 或 $\pm 2.00\%$	24	24
HCT (%)	± 1.1 或 $\pm 5.0\%$	24	24
MCV (fL)	± 2.5 或 $\pm 3.0\%$	24	24
MCH (pg)	± 0.5 或 $\pm 6.0\%$	24	24
MCHC (g/dL)	± 0.6 或 $\pm 6.0\%$	24	24
RDW (%)	± 1.5 或 $\pm 10.0\%$	24	24
RDW-SD (fL)	± 6.0 或 $\pm 15.0\%$	24	24
PLT (x10 ³ 個細胞/ μ L)	± 10.0 或 $\pm 7.0\%$	24	24
MPV (fL)	± 1.00 或 $\pm 10.00\%$	24	24
LY (%)	± 5.00 或 $\pm 15.00\%$	24	8
MO (%)	± 3.00 或 $\pm 10.00\%$	24	8
NE (%)	± 5.00 或 $\pm 12.00\%$	24	8
EO (%)	± 1.50 或 $\pm 10.00\%$	24	8
BA (%)	± 1.00	24	8
LY# (x10 ³ 個細胞/ μ L)	± 0.35 或 $\pm 25.00\%$	24	8
MO# (x10 ³ 個細胞/ μ L)	± 0.20 或 $\pm 10.00\%$	24	8
NE# (x10 ³ 個細胞/ μ L)	± 0.35 或 $\pm 20.00\%$	24	8
EO# (x10 ³ 個細胞/ μ L)	± 0.50 或 $\pm 10.00\%$	24	8
BA# (x10 ³ 個細胞/ μ L)	± 1.00	24	8

檢體穩定性和儲存-預稀釋全血 (p.1-27)

預先稀釋檢體須在製備後 15 分鐘內進行分析。在製備稀釋液前，全血和稀釋劑應置放在室溫下。預先稀釋結果應符合表 1.11 中所示的全血結果。

臨床靈敏度和特異性(p. 1-28)

WBC 分類標記性能的臨床靈敏度和特異性會受一系列因素影響，包括儀器技術、細胞頻率、陽性參考測定的不確定性和所評估的檢體細胞群。

Beckman Coulter 建議使用您的檢體細胞群和實驗室設定值，執行靈敏度和特異性研究。請參閱 CLSI H20-A2³⁰。

限制性(p. 1-28)



可能會出現錯誤結果。如存在罕見事件，可能導致無法發出可疑訊息。Beckman Coulter 建議您依據實驗室規定進行複查。

干擾物是指會導致測得的分析物濃度偏差的檢體成分之一(而非分析物)。

表1.20 限制性

參數	限制性
所有標本	可能產生錯誤結果的情形： <ul style="list-style-type: none">• 未恰當採集、儲存或運輸標本。Beckman Coulter 建議遵循 CLSI GP 44-A4 或等效程序，以確保正確採集、儲存和運輸標本。在使用微採集裝置採集微血管標本時，始終遵循製造廠的建議。• 標本包含凝塊。始終使用優良實驗室操作規範來檢查標本是否有凝塊及檢驗結果。• 標本未正確混合。始終使用優良實驗室操作規範來確保恰當混合標本。• 系統演算法可標識出建議以及以特定標誌和訊息表明需要結果複查的細胞群重疊。請參閱第6 章，資料檢閱中的表6.2，代碼。• 本表呈現驗證檢測中得到的資訊。可能存在其他的限制性。
WBC	未裂解的 RBC、NRBC、冷凝球蛋白、冷纖維蛋白元、PLT 凝塊、巨大 PLT，和凝集的白血球
Diff #	請參閱 WBC
RBC	凝集的紅血球、未裂解的 RBC 和升高的 WBC 如果體內發生溶血，儀器 RBC 可能會標記為低，以體現真實的循環細胞。 但如果體外發生溶血，標本可能會提供錯誤的低 RBC 結果。因為體外溶血，細胞計數不能代表循環紅血球的數量。
HGB	脂類 > 62.5 mg/dL (脂血)
HCT	請參閱 MCV
MCV	請參閱 RBC
MCH	請參閱 HGB 和 RBC
MCHC	請參閱 HGB 和 MCV
RDW、RDW-SD	請參閱 RBC
PLT	巨大 PLT、血小板凝塊、小球性 RBC、冷凝球蛋白，和白血球或紅血球碎片
MPV	請參閱 PLT

庫爾特原理歷史

W.H. Coulter (1956 年) 將庫爾特原理描述為：

「血細胞懸浮液與電流同時通過 [按原文] 一個小孔。通過小孔的各個血細胞會引起小孔的阻抗變化，且此變化視乎細胞大小而定。系統計算細胞個數，並提供細胞大小分佈。每個檢體計算出的細胞數大約是普通顯微鏡計數的 100 倍，因而可以使出現統計錯誤的可能性降低大約 10 倍。」

相比之前的方法，對精確度的這一顯著改進有助於將紅血球計數作為紅血球生成惡液質的敏感指標，尤其是在與 Hct 和 Hgb 測量一同考慮的情況下。COULTER COUNTER Model S 分析儀器是首款可自動同時對血液進行多參數測量的儀器。

Brittin 等人、Gottmann、Hamilton與Davidson評估了 Model S 的效能和臨床價值。

為提供準確的大小（體積）分佈資料而對 COULTER COUNTER 分析儀器進行的改進重新燃起了人們對病態紅血球大小分佈的興趣（最早由 Price-Jones 提出）。

庫爾特方法在計數和確定大小方面具備的多項優勢之一便是，它能夠依據電子脈衝大小計算出紅血球體積之和，進而推導出準確的 Hct 測量值。England 等人推測電子 Hct 測量值不包含離心式 Hct 測量的捕獲血漿誤差。

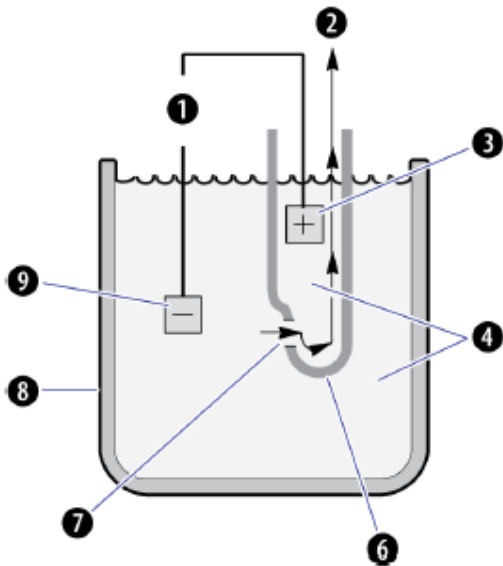
Bull 等人描述了 COULTER COUNTER 分析儀器在凝血細胞計數方面的用途。此種頗為有用的方法依靠製備富含凝血細胞的血漿來避免將紅血球計算為凝血細胞。Mundschenk等人與 Schulz 和 Thom 探討了在存在紅血球的

情況下計算凝血細胞數量及按大小將細胞歸類的可行性。Model S-PLUS 的電子改進提升了流體動力學方法的準確性。Von Behrens 和 Paulus 也曾提及用庫爾特方法計算凝血細胞數量的可行性。

庫爾特方法

在導電液體中的微粒（比如細胞）通過一個小孔時，庫爾特原理可透過偵測和測量電阻的變化，準確計算細胞數量和確定其大小（如下圖所示）。

圖 2.1 庫爾特原理



1. 小孔電流
2. 真空
3. 內部電極
4. 血細胞懸浮液
5. 小孔細節
6. 小孔試管
7. 小孔
8. 檢體燒杯
9. 外部電極

導電液體（稀釋劑）中懸浮的每個細胞均可作為一個絕緣體。當每個細胞通過小孔時，它會暫時增加小孔每側水下電極之間導電通道的電阻。這會導致可測量的電子脈衝。為進行計數，用於推動稀釋的細胞懸浮液通過小孔的真空必須為受控體積。脈衝數可以指示微粒計數，而電子脈衝的大小與細胞體積成比例。

CBC 分析

在血液學方面，CBC 是評估白血球、紅血球和血小板這三種主要細胞成分的基本分析檢測。DxH 500 CBC 分析以庫爾特原理為依據。

檢體製備

操作者將密封瓶血液插入試管座，並選擇畫面上的 Run（運行）圖示。檢體活門關上，儀器啟動週期。吸液注射器會刺穿瓶蓋作為通氣之用。探針向上移動，受到沖洗，然後第二次刺穿，將 16.7 μL 的檢體吸取到檢體探針中。

探針縮回，並用稀釋劑沖洗外部，以去除過多的血液。檢體探針在 WBC 反應池上方移動。2.7 μL 的血液射出，檢體探針的外部表面再度受到沖洗。

WBC 反應池排乾到廢液中，並且經由反應池稀釋劑輸入裝配件，將 1.25mL 的稀釋劑分注到已清潔、排空的 WBC 反應池中。透過檢體探針分注額外的 0.5mL 稀釋劑，會推動 14 μL 檢體進入反應池，並產生初始的 1:125（血液：稀釋劑）WBC 稀釋液。

檢體探針會吸取 306 μL 的 WBC 稀釋液。這些吸取的檢體會被轉移到剪刀閥，並且在此擷取 25 μL ，用於 RBC 稀釋液。

在探針移至 RBC 反應池時，會向 WBC 反應池分注 0.66 mL DxH 500 裂解液並進行混合，生成 1:182 的最終 WBC 稀釋液。最終稀釋液以空氣混合，以備分析之用。裂解液會破壞 RBC 細胞膜，釋放出其中包含的血紅蛋白，而讓白血球維持完好。WBC 稀釋液用於計數和 WBC 的分類，以及血紅蛋白的測量。

為了製備 RBC 稀釋液，從初始 WBC 稀釋液擷取的 25 μ L，會和 2.0 mL 稀釋劑一起分注到清潔、排空的 RBC 反應池中。如此即可製成 1:10125 的最終 RBC 稀釋液。稀釋液加以混合，並製備為可用於 RBC 和 PLT 的計數和確定大小。

在計數之後，兩個反應池都會被排乾並沖洗。探針受到沖洗，儀器準備就緒，可處理下一個標本。使用氣泡混合初始的 WBC 稀釋液，以確保檢體均質分佈。

計數/確定大小

DxH 520 起初會用 3 秒計算 CBC (RBC/PLT/WBC) 參數，然後用 7 秒對 CBC + DIFF 進行二次測算。採用庫爾特原理確定 RBC、WBC 和 PLT 計數，從而準確計算細胞和確定其大小。結合採用 WBC 阻抗資料與直接光學測量資料（使用透過 WBC 小孔聚焦的藍光 LED 取得），確定 WBC 分類。本產品有兩個計數時間段（三秒和七秒）。

重合校正

有時候，多個細胞會同時通過小孔。當細胞重合時，僅會計算一個組合脈衝。由於重合頻率與實際計數成比例，系統會自動針對重合校正結果。

度量調整

度量調整可針對校準和可報告格式進行調節。

表決和平均

為預防統計異常值或可能阻塞小孔的障礙物導致的資料錯誤，系統會對 WBC、RBC、MCV、RDW、PLT 和 MPV 進行表決。系統會檢驗所產生的資料是否符合既定的統計範圍，及是否可用於生成參數結果。

結果計算和捨入

來自參數採集的原始值會傳送至軟體的計算模組。系統會依據適用於顯示和列印的數字位數，採用傳統的數學捨入邏輯對結果進行捨入。

血紅蛋白測定法

DxH 500 系列裂解液試劑會將人類全血血紅蛋白轉換成穩定的氧合血紅蛋白。該溶液的色素吸光度與檢體的血紅蛋白濃度成比例。採用 545 nm 的 LED 光源測量血紅蛋白。

直方圖

直方圖顯示相對的細胞頻率（Y 軸）與大小（X 軸）。它們提供關於紅血球和血小板頻率的資訊。直方圖提供了一種對比患者細胞與正常細胞群大小的方法。

直方圖僅顯示每種大小範圍中相對而非實際的細胞數。請勿依據直方圖估算細胞數。

選擇直方圖即可顯示更大的直方圖檢視畫面。每個直方圖均為白底灰色。每個細胞群帶有以下陰影顏色：

- RBC — 淡紅色
- PLT — 淡綠色

圖 2.2 RBC 細胞群

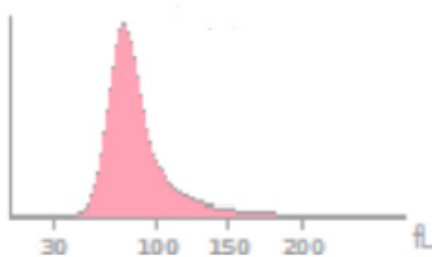
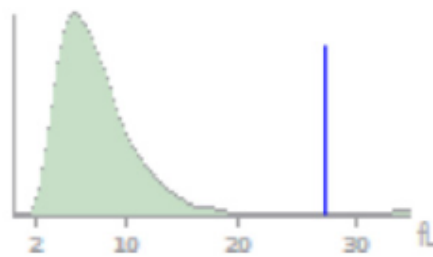


圖 2.3 PLT 細胞群



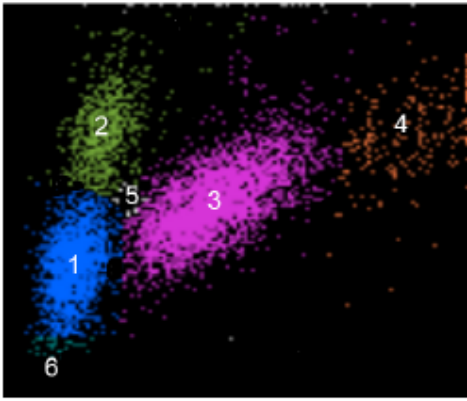
WBC 資料顯示於 diff 圖內。

分類散佈圖 (Diff 散佈圖) 繪製

系統會採用 WBC 分類演算法處理在 WBC 分析中取得的數位資訊。此資訊會依據在 Y 軸上標繪的細胞體積和在 X 軸上標繪的軸向光損失 (ALL) 呈現於 2D 散佈圖上。DxH 520 使用體積和 WBC 小孔內之軸向光損失的同時測量值，以計算淋巴細胞、單核細胞、嗜中性粒細胞、嗜酸性粒細胞和嗜鹼性細胞的數量並確定其大小。組件中的 LED 燈會投射藍光穿過小孔而落在感測器上，當通過的細胞阻礙光線路徑時，該感測器會偵測到軸向光損失。落在感測器上的光量會依細胞結構而異。DxH 520 演算法會產生 WBC 分類、標誌和訊息。由此建立二維散佈圖，其中體積在 Y 軸上，軸向光損失在 X 軸上。WBC 分類資料顯示於 diff 圖內。在 diff 圖內採用顏色和

密度（濃度）標識 WBC 亞群，如下所示：

圖 2.4 Diff 散佈圖



- 淋巴細胞 — 藍色
- 單核細胞 — 綠色
- 嗜中性粒細胞 — 紫色
- 嗜酸性粒細胞 — 橙色
- 嗜鹼性細胞 — 白色
- 非白細胞 — 淺綠色

安全預防措施



如果存在下述情況，可能導致操作員受傷：

- 在儀器作業前和作業期間，沒有關閉所有門、蓋板和面板並確保其固定到位。
- 安全聯鎖裝置和感測器的完整性受到破壞。
- 未確認儀器警示和錯誤訊息並進行相應處理。
- 您接觸活動零件。
- 您錯誤地處理受損零件。
- 未小心開啟、關閉、拆卸和/或裝回門、蓋板和面板。
- 使用不合適的工具排解故障。

為避免受傷：

- 在使用儀器時，保持門、蓋板和面板關閉且固定到位。
- 充分利用儀器的安全功能。
- 確認儀器警示和錯誤訊息並進行相應處理。
- 遠離活動零件。
- 向您的貝克曼庫爾特代表報告任何受損零件。
- 小心開啟/拆卸和關閉/裝回門、蓋板和面板。
- 在排解故障時，使用合適的工具。



下述情況可能會破壞系統完整性並可能導致運轉故障：

- 未按照規定的方式使用此裝置。請依照產品手冊的說明操作儀器。
- 您在電腦中安裝未經貝克曼庫爾特公司授權的軟體。僅採用經貝克曼庫爾特公司授權的軟體操作系統的電腦。
- 您安裝了並非原始著作權版本的軟體。僅使用原始著作權版本的軟體，以防止病毒感染。
- 將抽取式媒體（CD、DVD 或 USB 隨身碟）連接至電腦和/或儀器前，始終對其進行掃描。







如果您從除貝克曼庫爾特公司或其授權分銷商以外的任何管道購買此產品，且其目前不受貝克曼庫爾特公司服務維護協議管限，則貝克曼庫爾特公司無法保證產品配備最新的強制性工程改進，也不保證您將收到關於產品

的最新資訊公告。如果您向第三方購買此產品，且想取得有關此主題的進一步資訊，請致電您的貝克曼庫爾特代表。

安全符號提醒您注意潛在的危險情況。
該符號適用於特定程序並且在必要時出現於原文手冊中。

表 1 安全符號

符號	警告的情況	處置措施
	生物危害	在處理致病性材料時，採用全面的預防措施。必須採用恰當方法淨化儀器和棄置生物危害性廢液。
	注意/警告	有關更多資訊，請參閱本手冊的安全通知。
	灼熱表面	此區域的表面溫度過高。避免接觸此區域的任何表面，直到您先確信其已冷卻。
	夾點	此區域存在可能夾到手或刺破手的點。注意移動的探針，小心呈送測試檢體，避免受傷。

製造廠名稱及地址: Manufactured by BIT Analytical Instrument (Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach, Germany) for Beckman Coulter Ireland Inc. (Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland)

藥商名稱：美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址刊載