Performance Evaluation of the DxH 800 Hematology Analyzer

Dong Hee Seo, Eun Jin Ha, Sung Eun Cho, and So Young Kim

LabGenomics Clinical Laboratories, Seongnam, Korea

In this study, the performance of a hematology analyzer, DxH 800 (Beckman Coulter, USA) was evaluated. The precision, carry-over, linearity, and comparison studies were performed according to the Clinical Laboratory Standards Institute guidelines. The test items were white blood cell, red blood cell, hemoglobin, red blood cell index, platelet, and reticulocyte counts. The 6C control and Retic-X cell control (Beckman Coulter) were used for precision evaluation. For the correlation study, the test results were compared with those obtained from the ADVIA 2120i (Siemens, USA) using 120 blood samples. The results of precision and carry-over evaluations were within acceptable range. The coefficient of determination (R^2) for linearity was good, being more than 0.99. The correlation coefficient (R) ranged from 0.945 to 0.996. DxH 800 was evaluated as an acceptable hematology analyzer for the automation of large volume of laboratory samples.

(J Lab Med Qual Assur 2016;38:253-256)

Key Words: Hematology, DxH 800, Performance

Corresponding author:

Dong Hee Seo

LabGenomics Clinical Laboratories, 700 Daewangpangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam 13488, Korea
Tel: +82-31-628-0730
Fax: +82-31-628-0701
E-mail: seo2023@nate.com

pISSN: 2384-2458
eISSN: 2288-7261

Received July 19, 2016, **Revision received** July 29, 2016, **Accepted** August 3, 2016

본 검사실의 혈액검사 자동화를 위해 자동혈구분석기인 DxH 800 (Beckman Coulter, Miami, FL, USA)의 검사 성능을 평가해보았다. DxH 800은 전혈구 계산과 백혈구감별 계산, 망상적혈구 수 측정, 그리고 유핵적혈구 수 측정이 가능하다[1]. 또한 DxH 800은 두 대 이상의 장비를 병렬로 연결하여 사용할 수 있으며, 이로 인해 대량의 혈액 검체를 처리하는 데 용이하다. DxH 800에 대해 검사 정밀도, 잔효, 직선성, 그리고 기존 장비와의 상관성에 대하여 평가하였다. 평가는 Clinical Laboratory Standards Institute H26-A2 지침과 기존 연구를 따랐다[2,3]. 상품화된 대조물질인 6C control과 Retic-X cell control (Beckman Coulter)을 이용하여 백혈구, 적혈구, 혈색소, 혈소판 그리고 망상적혈구의 세 가지 농도의 물질에 대해 10회 반복 측정하여 반복 정밀도를 평가하였

다. 일간 정밀도는 대조물질을 4회씩 5일간 반복 측정하여 변이계수를 구하였다. 직선성은 백혈구 10가지 농도, 적혈구 7가지 농도, 혈색소 7가지 농도, 혈소판 11가지 농도의 Lin-X control을 각각 2회 반복 검사하여 측정값이 목표값의 허용범위 내에 드는지를 확인하였다. 상관성은 혈액 검체 120개를 대상으로 기존 장비인 ADVIA 2120i (Siemens, Tarrytown, NY, USA)와의 결과를 비교하였다. 대조물질을 이용한 전혈구 계산, 백혈구감별 계산 및 망상적혈구 수 검사의 검사 내 변이계수와 표준편차는 모두 제조사의 허용기준을 만족하였다 (Table 1). 일간 정밀도도 모두 제조사의 허용기준을 만족하였다. 고농도 및 저농도 검체를 이용한 잔효검사에서 백혈구는 0.1%, 적혈구는 0.0%, 혈색소는 -0.4%, 혈소판은 0.1%를 보여 모두 허용기준을 만족하였다. 백혈구(0.05-400,000

Table 1. The within-run precision of complete blood count parameters, WBC differentials, and reticulocyte counts obtained from DxH 800 (n=10)

Variable	Level 1		Level 2		Level 3		Acceptable limit
	Mean	CV (%)	Mean	CV (%)	Mean	CV (%)	
WBC ($\times 10^9$ cells/L)	3.4	1.5	21.7	0.9	10.7	1.2	$\leq 3.0\%$
RBC ($\times 10^{12}$ cells/L)	1.76	0.9	4.17	0.7	5.34	1.0	$\leq 1.5\%$
Hemoglobin (g/dL)	4.6	1.3	12.2	0.4	15.4	0.3	$\leq 1.5\%$
Mean cell volume (fL)	86.0	0.5	91.8	0.4	92.5	0.3	$\leq 1.0\%$
RBC distribution width (%)	17.1	1.1	16.3	0.9	16.2	1.1	$\leq 2.5\%$
Platelet ($\times 10^9$ cells/L)	74.6	2.8	429.7	1.4	222.8	1.8	$\leq 3.5\%$
Mean platelet volume (fL)	10.1	0.5	10.2	1.4	10.7	0.6	$\leq 2.5\%$
Neutrophils (%)	44.0	1.5	64.0	0.9	57.0	0.9	$\leq 3.5\%$
Lymphocytes (%)	46.1	1.8	14.8	2.5	27.7	1.5	$\leq 5.0\%$
Monocytes (%)	6.0	5.4	15.0	3.1	9.0	3.8	$\leq 10.0\%$
Eosinophils (%)	3.6	0.3*	5.7	0.3*	7.0	0.1*	≤ 0.5 SD
Basophils (%)	0.0	0.0*	0.0	0.0*	0.0	0.0*	≤ 0.5 SD
Reticulocytes (%)	0.8	0.1*	2.4	0.1*	9.6	0.1*	≤ 0.6 SD

Abbreviations: WBC, white blood cell; CV, coefficient of variation; RBC, red blood cell.

*Value=SD.

Fig. 1. The linearity of (A) white blood cell count, (B) red blood cell count, (C) hemoglobin, and (D) platelet count determined by the DxH 800 hematology analyzer.

Fig. 2. Comparison between the complete blood count parameters of the DxH 800 and ADVIA 2120i hematology analyzers (N=120). (A) White blood cell ($\times 10^9$ cells/L). (B) Red blood cell ($\times 10^{12}$ cells/L). (C) Hemoglobin (g/dL). (D) Mean cell volume (fL). (E) Red blood cell distribution width (%). (F) Platelet ($\times 10^9$ cells/L).

cells/ μ L), 적혈구($0.03\text{--}8.47 \times 10^{12}$ cells/L) 혈색소($0.2\text{--}25.0$ g/dL) 그리고 혈소판($3.0\text{--}3,000 \times 10^9$ cells/L)에 대한 직선성은 결정계수(R^2)가 0.99 이상으로 우수하였다(Fig. 1). 혈액 검체를 이용한 기존 장비와의 상관성 평가에서도 백혈구, 적

혈구, 혈색소, 평균적혈구용적, 적혈구크기분포(red blood cell distribution width) 그리고 혈소판에 대해 상관계수 R 값이 0.945-0.996을 보여 상관성이 좋은 것으로 나타났다(Fig. 2). 이상의 결과로 DxH 800 자동혈구분석기는 대형 검사실의 혈

액검사 자동화에 적합한 것으로 평가되었다.

REFERENCES

1. Hedley BD, Keeney M, Chin-Yee I, Brown W. Initial performance evaluation of the UniCel[®] DxH 800 Coulter[®] cellular analysis system. *Int J Lab Hematol* 2011;33:45-56.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers: approved standard. 2nd ed. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.
3. Lee JY, Song SA, Oh SH, Shin JH, Kim HR, Jun KR, et al. Evaluation of the automated hematology analyzer Sysmex XN-2000 and the accuracy of differential leukocyte counts using the low WBC mode. *Lab Med Online* 2015;5:188-95.

자동혈구분석기 DxH 800의 성능 평가

서동희 • 하은진 • 조성은 • 김소영

랩지노믹스 검사센터

자동혈구분석기인 DxH 800 (Beckman Coulter, USA)의 검사 성능을 평가해보았다. 검사 정밀도, 잔효, 직선성, 그리고 상관성에 대하여 Clinical Laboratory Standards Institute 지침에 따라 평가하였다. 검사항목은 백혈구, 적혈구, 혈색소, 적혈구지수, 혈소판, 그리고 망상적혈구 수를 포함하였다. 정밀도 평가에는 6C control과 Retic-X cell control (Beckman Coulter)를 사용하였다. 상관성 평가는 혈액 검체 120개를 사용하여 ADVIA 2120i (Siemens, USA)과 검사결과를 비교하였다. 정밀도 및 잔효 평가결과는 허용기준을 만족하였다. 직선성은 결정계수가 0.99 이상으로 우수하였다. 상관성 평가에서도 R 값이 0.945-0.996을 보였다. DxH 800은 대형 검사실 혈액검사 자동화에 적합한 것으로 평가되었다.

(*J Lab Med Qual Assur* 2016;38:253-256)

교신저자: 서동희

우)13488 성남시 분당구 대왕판교로 700, 랩지노믹스 검사센터

Tel: 031)628-0730, Fax: 031)628-0701, E-mail: seo2023@nate.com