

• 论 著 •

急诊化验室 SYSMEX XS-800i 自动血细胞分析及白细胞分类复检规则的建立和评价

于修文, 姚娟, 汪国庆
(上海市嘉定区中心医院检验科 201800)

摘要:目的 参考国内 XE-2100 血细胞分析复检标准制定协作组 23 条规则, 建立适合本院 SYSMEX XS-800i 急诊化验自动血细胞分析及白细胞分类复检规则。方法 随机检测患者标本共 2 542 例(初诊标本 1 962 例, 复诊标本 490 例), 同时涂片镜检和白细胞人工分类。根据急诊化验复检规则计算出真阳性、真阴性、假阳性和假阴性的比率及复检率。然后检测 248 例患者标本对规则进行验证。根据国内 XE-2100 血细胞分析复检标准制定协作组 23 条规则和涂片镜检阳性规则, 将 Q-flags 阳性范围中减少了 4 条提示信息, 删除了 MCV、MCHC、RDW 3 个项目, 根据实际修改了 WBC、Hb、PLT 阳性范围、WBC 分类(中性粒细胞、淋巴细胞, 单核细胞、嗜酸粒细胞、嗜碱粒细胞)直接采用比率方式表达以及在原始细胞和幼稚粒细胞阳性时, 增加了人工分类计数。结果 对国内 XE-2100 血细胞分析复检标准制定协作组 23 条规则和涂片镜检阳性规则检测结果进行统计学分析, 真阳性率 10.24%(251/2 452)、假阳性率 21.17%(519/2 452)、真阴性率 66.76%(1 637/2 452)、假阴性率 1.84%(45/2 452), 复检率 31.42%。急诊复检规则的真阳性率 7.95%(196/2 452), 假阳性率 10.36%(254/2 452), 真阴性率 78.34%(1921/2 452), 假阴性率 3.19%(81/2 452)。验证实验结果表明: 真阳性率 53.23%(132/248)、假阳性率 16.13%(40/248)、真阴性率 27.02%(67/248)、假阴性率 3.63%(9/248), 无白血病细胞漏检。结论 建立适合急诊化验实际和自动血细胞分析仪性能特点的血细胞分析及白细胞分类复检规则具有重要意义, 保证质量, 提高效率。

关键词: 急诊化验; 血细胞分析及白细胞分类; 复检规则

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.05.012

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)05-0557-03

Review criteria for automated complete blood count and WBC differential analysis by

Emergency laboratory Sysmex XS-800i hematology analyzer

Yu Xiuwen, Yao Juan, Wang Guoqing

(Shanghai Jiading District Central Hospital Laboratory, Shanghai 201800, China)

Abstract: **Objective** Reference to the XE-2100 blood cell analysis or review collaborative group of 23 standard setting rules, establish appropriate hospital emergency department laboratory SYSMEX XS-800i automatic white blood cell analysis and classification of re-examination rules. **Methods** A total of 2542 cases of patients were measured specimens (1962 samples were newly diagnosed, referral samples of 490 copies), as white blood smear and manual classification. According to the emergency rules to calculate test retest true positive (TP), false positive (FP) true negative (TN) and false negative (FN) and review rate, and then we detected 248 cases of patient samples to validate the rules, in accordance with domestic XE-2100 blood cell analysis or review the standard setting rules and collaborative group of 23 smear microscopy positive rules of the Qflags-positive in the range 4 to reduce the prompts. Remove the MCV, MCHC, RDW three projects, according to the actual modification of the WBC, Hb, PLT positive range, WBC classification (Neut, Lym, Mono, Eos, Baso) and the direct expression of a ratio in the original positive cells and immature granulocytes, the increase in artificial counted. **Results** The internal XE-2100 blood cell analysis or review the standards and rules collaborative group of 23 rules of smear positive test results were statistically analyzed, TPR 10.24% (251/2 452), FPR 21.17% (519/2 452), TNR 66.76% (1 637/2 452), FNR 1.84% (45/2 452), or review the rate of 31.42%. emergency re-examination rules, TPR 7.95% (196/2 452), FPR 10.36% (254/2 452), TNR 78.34% (1921/2 452), FNR 3.19% (81/2 452). Validation results showed that: TNR 53.23% (132/248), FPR 16.13% (40/248), TNR 27.02% (67/248), FNR 3.63% (9 / 248), missed no leukemia cells. **Conclusion** The real test for the emergency and automatic blood cell analyzer performance characteristics of blood cells and white blood cell classification of re-examination of the rules is important.

Key words: emergency laboratory; analysis of blood cells and WBC classification; review criteria

对自动血细胞分析及白细胞分类人工复检必要性早有共识^[1-5]。全自动全血细胞计数(complete blood cell count, CBC)及白细胞分类计数(differential count, DC)的复检规则, 国际血液学复检专家组推荐了 41 条自动 CBC 和 DC 复检规则^[6](简称 41 国际规则), 国内学者结合 41 国际规则提出了针对特定仪器的详细复检筛选方案及评价方法^[7-10], 这对于减少漏报、漏诊、提高工作效率起到了重要作用。急诊化验室与门诊化验室不同, 所涉及的大都是危、急重患者, 工作人员大多是年轻人, 尤其是夜间值班一般由一人担当, 且担负生化等其他项目

的工作, 复检标准过松, 易造成漏诊; 过严易使工作效率低, 增加劳动强度和成本费用, 易造成患者的抱怨, 因此建立急诊化验自动血细胞分析及白细胞分类复检规则方案是必要的。参考国内 XE-2100 血细胞分析复检标准制定协作组 23 条规则^[7](简称国内协作组复检规则), 结合本院急诊化验的实际和 SYSMEX XS-800i 自动血细胞分析仪性能特点, 建立了适合本院急诊自动血细胞分析及白细胞分类复检规则(简称急诊复检规则), 由涂片镜检和白细胞人工分类两部分组成。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 标本来源 采集 2009 年 1~11 月本院急诊患者 2 452 例标本,其中初诊标本 1 962 例,复诊标本 490 例。标本均用浙江拱东医疗科技有限公司生产的 EDTA-K₂ 真空抗凝管采集,采血针为上海康依医疗器械有限公司生产。

1.1.2 仪器与试剂 SYSMEX XS-800i 五分类血细胞分析仪及配套试剂,由日本东亚公司生产。采用了核酸荧光染色技术,结合流式细胞技术,以及阻抗原理对血细胞进行检测。血红蛋白检测采用的是 SLS 法。仪器每半年校准一次,由厂家工程师完成。每天进行室内质控,质控合格,室内质控物由上海市临检中心提供。OLYMPUS CH21 双目光学显微镜由日本奥林巴斯光学工业株式会社生产,用于血涂片显微镜镜检;血涂片用瑞氏染液染色,瑞氏染液由太阳公司生产。

1.2 方法

1.2.1 血细胞分析 所有标本于采血后 30 min,2 h 内严格按临床标本检测流程和方法进行,检测内容包括:CBC、DC,并将所有的标本进行染色镜检。由细胞室 1 名副主任技师和另 1 名具有一定工作经验技师共同完成。观察内容包括:(1)涂片镜检:结合仪器 Q-flags 信息,观察红细胞和血小板形态、大小,血小板减少时数量评估及有无血小板聚集现象,以及有无核红细胞(NRBC)、寄生虫和冷凝集等;(2)白细胞人工分类:每人计数 100 个 WBC,共计 200 个 WBC,均值即为人工分类值,同时进行 WBC 形态观察,并作好记录。

1.2.2 涂片镜检和人工分类阳性标准 按照国内血液学复检专家小组量化标准^[1]:(1)RBC 明显大小不等(指细胞,大小相差 1 倍以上);中空淡染(指 1/2 淡染区 RBC 多于 0.30),发现疟原虫均认为是红细胞有阳性形态学改变;(2)巨大血小板多于 0.15;(3)见到血小板聚集;(4)Dohle 小体的粒细胞多于 0.10;(5)中毒颗粒中性粒细胞多于 0.10;(6)空泡变性粒细胞多于 0.10;(7)原始和幼稚细胞等于或多于 0.01;(8)早幼粒细胞和中幼粒细胞等于或多于 0.01;(9)晚幼粒细胞多于 0.02;(10)异型淋巴细胞多于 0.05;(11)NRBC 等于或多于 0.01;(12)浆细胞等于或多于 0.01。

1.2.3 Q-flags 阳性范围的设置 Q-flags 可提示 12 个信息:原始细胞、幼稚粒细胞、左移、异型淋巴、有核红细胞、异常淋巴、红细胞凝集、混浊/HB 干扰、缺铁性贫血、Hb 缺乏、碎片、血小板聚集。将左移、混浊/HB 干扰、缺铁性贫血、Hb 缺乏等 4 个提示指标去除,剩余 8 个 Q-flags 值≥100 定义为阳性,<100 为阴性。

1.2.4 结果分析 以涂片镜检结果为金标准,计算急诊复检规则的真阳性率(%)、假阳性率(%)、真阴性率(%)、假阴性率(%)和涂片复检率(%)
[涂片复检率(%)=真阳性率(%) + 假阳性率(%)] ,真阳性即复检规则和涂片镜检均阳性;假阳性即复检规则阳性,涂片镜检阴性;真阴性即复检规则和涂片镜检均阴性;假阴性即复检规则阴性,涂片镜检阳性。

1.2.5 急诊复检规则建立 参照 XE-2100 血细胞分析复检标准制定协作组规则;结合 SYSMEX 800i 仪器特点,建立 SYSMEX XS-800i 自动血细胞分析及 WBC 分类的急诊复检规则,见表 1。

表 1 急诊化验 SYSMEX XS-800i 自动血细胞分析及 WBC 分类的急诊复检规则			
序号	相关参数	复检标准	要求
1	WBC、PLT	WBC>440×10 ⁹ /L,PLT>1 000×10 ⁹ /L	稀释后重测
2	WBC	成人首次检测小于 2.5×10 ⁹ /L 或多于 25×10 ⁹ /L	重测后镜检
3	Hb	首次检测小于 60 g/L 或多于 200 g/L	重新检测
4	PLT	首次检测小于 50×10 ⁹ /L 或多于 800×10 ⁹ /L	重测后镜检
5	白细胞分类	无结果或结果不全	涂片镜检
6	中性粒细胞比率	成人首次检测多于 0.90 或小于 0.25	涂片镜检
7	淋巴细胞比率	成人首次检测多于 0.60	涂片镜检
8	单核细胞比率	首次检测多于 0.16	涂片镜检
9	嗜酸粒细胞比率	首次检测多于 0.10	涂片镜检
10	嗜碱粒细胞比率	首次检测多于 0.05	涂片镜检
11	原始细胞	阳性	涂片镜检和人工分类
12	幼稚粒细胞	阳性	涂片镜检和人工分类
13	异型淋巴	阳性	涂片镜检
14	有核红细胞	阳性	涂片镜检
15	异常淋巴	阳性	涂片镜检
16	红细胞凝集	阳性	涂片镜检
17	碎片	阳性	涂片镜检
18	血小板聚集	阳性	涂片镜检
19	临床医生要求	—	涂片镜检和人工分类

—:无对应标准。

2.6 急诊复检规则验证评估 采用复检规则对新采集 248 例标本(包括血液病、肿瘤、呼吸内科、外科及急诊患者)结果进行

验证评估规则的有效性,计算真阳性率(%)、假阳性率(%)、真阴性率(%)、假阴性率(%)。

2 结 果

2.1 急诊复检规则应用分析 急诊复检规则的真阳性率 7.95%(196/2 452),主要原因:中性粒细胞比率阳性 29 例,异型淋巴阳性 26 例,WBC 计数阳性 23 例,Hb 阳性 23 例,WBC、PLT 计数阳性 17 例,淋巴细胞比率阳性 17 例,单核细胞比率阳性 16 例,嗜酸粒细胞比率阳性 12 例,PLT 计数阳性 12 例,幼稚粒细胞阳性 9 例,有核红细胞阳性 5 例,血小板聚集阳性 4 例,异常淋巴阳性 1 例,原始细胞阳性 1 例,红细胞凝集 1 例。假阳性率 10.36%(254/2 452),主要原因:幼稚粒细胞阳性 40 例,单核细胞比率阳性 37 例,嗜酸粒细胞比率阳性 34 例,嗜碱粒细胞比率 29 例,异型淋巴阳性 25 例,血小板聚集阳性 22 例,异常淋巴阳性 19 例,有核红细胞阳性 18 例,原始细胞阳性 15 例,PLT 计数阳性 8 例,碎片 5 例,WBC 计数阳性 2 例。真阴性率 78.34%(1 921/2 452)。假阴性率 3.19%(81/2 452),主要原因:红细胞形态 RBC 明显大小不等 23 例,大血小板 21 例,血小板聚集 18 例,异型淋巴 11 例,有核红细胞 7 例,疟原虫 1 例,复检率 18.31%。

2.2 急诊复检规则验证评估 将 248 例验证标本在 SYS-MEX XS-800i 按标准操作程序测定,将急诊复检规则与涂片镜检结果对照,真阳性率 53.23%(132/248)、假阳性率 16.13%(40/248)、真阴性率 27.02%(67/248)、假阴性率 3.63%(9/248),无白血细胞漏检。

3 讨 论

应用国内协作组复检规则对血细胞结果进行统计学分析,真阳性率 10.24%(251/2 452)、假阳性率 21.17%(519/2 452)、真阴性率 66.7%(1 637/2 452)、假阴性率 1.84%(45/2 452),复检率 31.42%。接近 1/3 标本要进行镜检,这无疑增大了急诊化验工作量,降低了效率。将国内协作组复检规则结合实际进行了改进。将 Q-flags 12 个信息,缩减为 8 个,重点关注白细胞和血小板,将左移、混浊/Hb 干扰、缺铁性贫血、Hb 缺乏等与其他复检指标有重复的 4 个提示指标去除,减少了假阳性率,提高了效率。将 WBC、PLT 和 Hb 上下限进行了调整。在原始细胞和幼稚粒细胞阳性时,增加了人工分类计数。涂片镜检观察有无阳性细胞时,观察 10 个或 20 个视野并无统一的规定,易出现随意性。分类计数更客观,更具有可操作性。修改的急诊复检规则,复检率从 31.42%降至 18.31%,假阴性率提高到 3.19%,但仍小于国际认同可接受 5%假阴性率^[12]。经过 1 年多的运行,达到了良好的效果。

国内学者指出,不同的仪器因测试原理不同,对细胞形态的识别能力会有差异,而且与仪器报警系统中报警项目数量及灵敏度设置高低有关,即使使用统一型号仪器,因医院规模、病种差异和实验室要求不同,复检标准也可不同^[8]。因此,结合医院特点、实验室的要求以及仪器的性能等实际,建立适合自身需要的自动血细胞分析及白细胞分类复检规则具有重要的价值。

参考文献

- [1] 齐振普,孙政敏,路爱丽,等.对 MEK-6318K 型血细胞分析仪的评价及白细胞人工复检的必要性[J].国际检验医学杂志,2006,27(9):774-776.
- [2] 卢兴勇,丛玉隆.应重视和提升传统血液形态学检验水平[J].中华检验医学杂志,2006,29(6):481-482.
- [3] 李顺义.血细胞形态学漏诊分析与对策[J].中华检验医学杂志,2005,28(2):140-141.
- [4] 孙芾,王厚芳,于俊峰,等.血细胞显微镜复检标准的制定及临床应用[J].中华检验医学杂志,2005,28(2):155-157.
- [5] 丛玉隆,乐家新.再论血细胞分析仪技术进展与临床应用[J].中华检验医学杂志,2007,30(4):365-370.
- [6] Barnes PW,McFadden SL,Vachin SJ,et al. The Internations Consensus Group for Hematology Review: suggested criteria for action following automated CBC and WBC differential analysis[J]. Lab Hematol,2005,11(30):83-90.
- [7] XE-2000 血细胞分析复检标准制定协作组. Sysmex XE-200 自动血细胞分析和白细胞分类的复检规则探讨[J]. 中华检验医学杂志,2008,31(7):752-757.
- [8] 王厚芳,孙芾,于贵杰.国际血细胞复检规则在贝克曼-库尔特系列血细胞分析仪上的应用及改进方案[J]. 中华检验医学杂志,2008,31(7):758-762.
- [9] 袁洁.血细胞分析仪血涂片复审标准的制定及应用评价[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(11):1066-1067,1069.
- [10] 陈小剑,王晓欧,李绵绵,等. XE-2100 血细胞分析仪血涂片复检标准制定及评价[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(4):384-387.
- [11] 中华医学会检验分会全国血液学复检专家小组. 中华检验医学杂志编辑委员会. 全国血液学复检专家小组工作会议纪要暨血细胞自动计数释义[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(4):380-382.
- [12] 彭黎明,邱广斌,赵伟,等.自动血细胞计数和白细胞分类计数的复检规则[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(4):377-379.

(收稿日期:2010-08-10)

(上接第 556 页)

Nephrol Dial Transplant,2005,20(1):16-21.

- [5] 田军,张金元,胡大勇,等.肾功能损害对血浆同型半胱氨酸浓度的影响[J].中国血液净化,2005,4(10):542-544.
- [6] 王群兴,向贵州,左江成,等. NT-ProBNP 和 Q 波在 ST 段升高型急性心肌梗死溶栓治疗后的疗效监测价值[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(12):1169-1172.
- [7] 任爱英,王凡.血清胱抑素 C 的临床应用及研究[J]. 检验医学与临床,2008,5(1):32-34.
- [8] 傅强,王志宏,姚迪.胱抑素 C 对于糖尿病早期肾损伤的检测意义[J]. 吉林医学,2009,30(2):230-231.
- [9] 王克俊,荆蕊平,任更朴,等.血浆 BNP 测定对老年人心衰诊断价

值及预后评估[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(1):48-49.

- [10] 李美珠,梁指荣,李启欣. B 型脑钠肽在糖尿病肾病诊断中的临床应用[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(3):240-242.
- [11] 张玉梅.危重症患者血清胱抑素 C 与预后关系的临床研究[J]. 中国现代医生,2010,48(5):10-11.
- [12] 田俊华,莫百军,王宇军.老年 2 型糖尿病患者 BNP、HbA1c 的变化与视网膜病变的关系[J]. 检验医学,2010,25(1):42-43.
- [13] 姚立腾,王锦驹.血清胱抑素 C 和视黄醇结合蛋白联合检测在糖尿病肾病临床诊断中的价值[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(5):440-441.

(收稿日期:2010-08-25)