

• 检验仪器与试剂评价 •

Sysmex XE-5000 血液分析仪体液模式白细胞计数准确性的探讨

夏永泉,徐学静,王 贤

(南京大学医学院附属鼓楼医院检验科,江苏南京 210008)

摘要:目的 探讨 Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪体液模式检测白细胞计数的准确性。方法 采集该院住院患者的脑脊液、胸腔积液和腹水标本共 46 例,分别用 Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪和 BD FACSCalibur 流式细胞仪进行白细胞计数,将两者检测结果进行比较分析。结果 第 1 组标本采用血液分析仪、流式细胞术计数法进行白细胞计数的结果比较,差异无统计学意义($P>0.05$);第 2 组,2 种计数法的结果比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。相关性分析显示 2 种方法的结果具有很好的相关性。结论 Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪体液模式的白细胞计数,其结果有良好的准确性,可满足临床工作的要求。

关键词:体液; 白细胞计数; 血液分析仪; 流式细胞仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.060

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)23-3228-02

Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪体液模式中的白细胞计数主要用于检测脑脊液、胸腔积液和腹水等非血液类标本中的白细胞计数,目前对其白细胞计数准确性的评价多将其与人工法显微镜计数相比较^[1-2],笔者尝试用流式细胞术的白细胞计数与其进行比较,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采集 2013 年 1~3 月本院住院患者的体液标本 46 例,其中,脑脊液 30 例,胸腔积液 5 例,腹水 11 例。标本在临床完成采集后的 1 h 内完成白细胞计数。

1.2 主要仪器与试剂 Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪为日本 Sysmex 公司产品,试剂、质控品及校准品均为原厂配套产品;BD FACSCalibur 流式细胞仪及 TruCOUNT 试剂盒均为美国 BD 公司产品。

1.3 方法

1.3.1 血液分析仪计数法 按 Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪操作说明书要求,将标本轻轻混匀后,在体液模式下进行检测。

1.3.2 流式细胞术计数法 标本的处理严格按照 TruCOUNT 试剂盒操作说明进行操作。吸取 200 μL 标本,将其加入 1 支含有已知数量荧光微球的 TruCOUNT 绝对计数管内,再加入 400 μL LeucoCOUNT 试剂,轻轻混匀,置避光处室温孵育 10 min,上机检测。数据的获取与分析均使用 CellQuest 软件进行操作。每份标本收集不少于 20 000 个荧光微球,并根据计算公式算出标本中的白细胞数。并根据流式细胞仪法的检测结果,将标本分为 2 组,第 1 组:白细胞计数不低于 $10 \times 10^6/\text{L}$;第 2 组:白细胞计数小于 $10 \times 10^6/\text{L}$ 。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 软件进行统计学分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,计数资料用率表示,组间比较采用配对 t 检验,相关分析应用 Pearson 相关系数法,以 $\alpha=0.05$ 为检验水准,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

第 1 组标本采用血液分析仪、流式细胞术计数法进行白细胞计数的结果比较,差异无统计学意义($P>0.05$);第 2 组,2 种计数法的结果比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。相关性分析显示 2 种方法的结果具有很好的相关性。

表 1 血液分析仪、流式细胞术对体液标本白细胞计数的比较

组别	<i>n</i>	白细胞计数($\times 10^6/\text{L}$)		<i>P</i>	<i>r</i>
		血液分析仪法	流式细胞术法		
第 1 组	26	233.04 \pm 227.80	243.02 \pm 228.94	>0.05	0.995
第 2 组	20	4.20 \pm 2.12	4.98 \pm 2.54	<0.05	0.942

3 讨 论

体液标本(主要指脑脊液、胸腔积液和腹水)在临床实验室的检测中,目前绝大多数实验室的白细胞计数仍采用《全国临床检验操作规程》中推荐的手工计数法^[1],而手工计数法的缺陷也显而易见。随着全自动血球分析仪和尿液分析仪的广泛使用,开始有学者尝试用这类仪器进行脑脊液的白细胞计数^[3-4],但只是在全血模式或尿液模式下检测。而 Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪所具有的体液模式功能则是与全血模式不同的单独检测模式。其检测原理包括了流式细胞术及核酸荧光染色方法的检测原理,根据细胞内核酸含量的多少进行荧光定量,侧向荧光反映细胞核酸含量,侧向散射光测定细胞内容物复杂程度,具有相对精确而灵敏的计数及鉴别功能,能够对脑脊液、胸腔积液和腹水等多种体液进行白细胞计数测定及分类。

通过流式细胞术进行血细胞计数,在国外早有报导^[5-7],并已广泛应用,而国内亦有同类报道^[8]。其计数方法为单平台法,干扰因素较少,计数结果只与标本的细胞数及 TruCOUNT 管内的荧光微球数有关,最低的细胞检测限可达 $0.1 \times 10^6/\text{L}$ 。其白细胞计数和全自动血球分析仪、尿液分析仪检测白细胞时需标本新鲜不同,由于所用荧光染料为核酸染料,因此,对于被溶解破坏的白细胞及裸核仍能进行识别计数。应用流式细胞术法来检测白细胞的数量,在方法学上有着很高的准确度和精密度^[9],尤其是流式免疫血小板计数法已作为血小板计数的国际参考方法,已应用于校准自动血细胞分析仪的血小板计数。

本研究发现,46 份体液样本中(白细胞数为 $1 \times 10^6 \sim 755 \times 10^6/\text{L}$),不同白细胞数的体液标本在 Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪体液模式的白细胞计数结果与流式细胞术中的差异无统计学意义,具有良好的相关性。有学者报导,对于低值白细胞的标本($<100 \times 10^6/\text{L}$),需人工复核。本研究显

示,在白细胞浓度为 $0\sim10\times10^6/L$ 时,其结果与流式细胞术计数结果差异有统计学意义,但仍有良好的相关性。分析其原因在于,体液模式白细胞计数的校准是建立在全血细胞计数模式校准的基础上,全血细胞计数的最低检测限是 $10\times10^6/L$,而体液模式计数的最低检测限是 $1\times10^6/L$,流式细胞术的计数更可精确到 $0.1\times10^6/L$ 。不同检测方法之间存在着不准确度的差异,从而导致低值白细胞计数结果在统计学上出现明显的差异。作为体液白细胞的正常参考区间,脑脊液白细胞为 $(8\sim10)\times10^6/L$,胸腔积液有核细胞计数低于 $1000\times10^6/L$,腹水有核细胞计数低于 $300\times10^6/L$,本研究显示,Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪体液模式下白细胞的计数结果,已完全能满足临床工作中对体液标本检测结果准确性的要求。

参考文献

- [1] 叶应妩,王毓三,申子瑜,等.全国临床检验操作规程[M].3 版.南京:东南大学出版社,2006:312-319.
- [2] 陆进,金燕,吴元健. Sysmex XE-5000 血液分析仪检测非血体液细胞的性能评价[J]. 临床检验杂志,2012,30(4):318.
- [3] 李辉军,田磊,舒学军.BC-5500 全自动血细胞分析仪与 UF-50 尿沉渣分析仪在脑脊液白细胞计数上的应用价值探讨[J]. 中华医学杂志,2008,32(1):29-32.

• 检验仪器与试剂评价 •

罗氏 Cobas E602 全自动电化学发光分析仪检测贫血指标的方法学性能验证

吴 敏,陈明艳,刘爱胜[△]

(深圳龙华新区人民医院检验科,广东深圳 518109)

摘要:目的 验证 Cobas E602 全自动电化学发光免疫分析仪检测贫血指标的方法学性能。方法 按照美国临床实验室标准化协会(CLSI)推荐的方法测定叶酸、铁蛋白及 VitB₁₂的精密度、正确度、线性范围、灵敏度、生物参考区间、携带污染率等,并进行验证。结果 Cobas E602 全自动电化学发光免疫分析仪检测叶酸、铁蛋白及 VitB₁₂的批内、日间精密度变异系数分别为 3.27%~4.72% 和 3.65%~4.95%;高、低值校正品的检测结果与靶值的相对偏倚(%)在 -5.3%~4.2% 之间;测量范围与厂家提供的测量范围相近;叶酸、铁蛋白及 VitB₁₂的测量数值与仪器厂家提供的参考区间符合率分别为 92.50%、90.70% 及 93.20%;仪器检测的携带污染率为 0.02%~0.18%。结论 Cobas E602 全自动电化学发光免疫分析仪检测叶酸、铁蛋白和 VitB₁₂的方法学性能良好。

关键词:化学发光测定法; 叶酸; 铁蛋白; 维生素 B₁₂; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.061

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)23-3229-03

罗氏 Cobas E602 全自动电化学发光免疫分析仪(简称 Cobas E602 分析仪)主要用于肿瘤标志物、激素以及心肌损伤、贫血、传染病等 80 多种项目的检测,采用了当今国际上先进的电化学发光免疫分析技术,具有快速、简便、自动化程度高等特点。为保证检验质量,本科室以贫血指标叶酸、铁蛋白及 VitB₁₂作为检测项目,从精密度、正确度、线性范围、灵敏度、生物参考区间及携带污染率等方面对 Cobas E602 分析仪进行了性能验证,结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院符合贫血指标检测的门诊、住院送检标本 20 份,并按贫血指标检测的要求及时处理标本。纳入标准:腹部 B 超、X 线检查及肝、肾功能检测正常,乙型肝炎病毒表面抗原、抗丙型肝炎病毒抗体、抗梅毒螺旋体抗体和抗人类免疫缺陷病毒抗体均阴性;排除贫血相关性疾病、溶血性疾病

- [4] 曹研,唐敏,牛华.UF-100 全自动尿沉渣分析仪在脑脊液白细胞检测中的应用[J].中国误诊学杂志,2008,8(12):2812-2813.
- [5] Dzik S, Moroff G, Dumont L. A multicenter study evaluating three methods for counting residual WBCs in WBC-reduced blood components: Nageotte hemocytometry, flow cytometry, and microfluorometry[J]. Transfusion, 2000, 40(5):513-520.
- [6] Barclay R, Walker B, Allan R, et al. Flow cytometric determination of residual leucocytes in filter-depleted blood products: an evaluation of Becton-Dickinson's LeucoCOUNT system[J]. Transfus Sci, 1998, 19(4):399-403.
- [7] Dijkstra-Tiekstra MJ, van der Meer PF, Pietersz RN, et al. Multi-center evaluation of two flow cytometric methods for counting low levels of white blood cells[J]. Transfusion, 2004, 44(9):1319-1324.
- [8] 李丽,王明元,程根林,等.流式细胞术在成分血残留白细胞检测中的应用[J].临床输血与检验,2004,6(3):177-179.
- [9] Brando B, Barnett D, Janossy G, et al. Cytofluorometric methods for assessing absolute numbers of cell subsets in blood. European Working Group on Clinical Cell Analysis[J]. Cytometry, 2000, 42(6):327-346.

(收稿日期:2013-06-06)

病、肿瘤以及肝、胆等病变所致疾病。

1.2 检测方法 按照 Cobas E602 分析仪使用指南对仪器进行系统维护保养,待常规室内质控在控后,严格按照仪器及试剂说明进行标本测定,并于检测过程中不定时地插入室内质控物进行检测质量监控,确保整个分析过程中仪器处于在控的良好状态。检测试剂、校准品及质控品为仪器原装配套。

1.3 精密度评价实验 批内精密度评价实验:参照美国临床实验室标准化协会(CLSI)EP15-A 文件,选择罗氏公司生产的低浓度(TM1)和高浓度(TM2)质控品,连续重复测定 20 次,分别计算其平均值、标准偏差和变异系数(CV);日间精密度评价实验:选择 TM1 和 TM2 质控品,每天测定 1 次,连续测定 20 d,分别计算平均值、标准偏差和 CV。

1.4 准确度评价实验 用校准品校准检测系统,再对低值和高值的校准品进行检测,对各自检测结果与校准品的靶值进行