

• 经验交流 •

XT-1800i 血细胞分析仪复检规则的制定及应用

殷海燕, 方 鹏

(英山县人民医院检验科, 湖北黄冈 438700)

摘 要:目的 建立 XT-1800i 血细胞分析仪的复检规则, 保证血细胞分析仪结果的准确性。方法 根据 XT-1800i 血液分析仪的性能, 参照国际血液学复检专家组所制定 41 条血细胞复检规则, 结合本医院的实际情况, 建立适合本医院的血细胞复检规则。通过对 1 200 份乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝血, 在 4 h 内用 XT-1800i 血细胞分析仪进行检测, 同时对违反复检规则的标本进行复检, 对没有违反复检规则的进行形态学观察。并对数据进行统计, 评估实验室复检规则的可行性。结果 参考国际血液学委员会(ICSH)专家组推荐的国际 41 条复检规则和涂片镜检阳性规则对检查结果进行统计分析, 符合复检规则的标本 269 份, 真阳性 70 份(真阳性率为 5.8%), 假阳性率为 16.6。不符合复检规则的有 931 份, 真阴性标本 916 份, 真阴性率为 76.3%; 假阴性标本 15 份, 假阴性率为 1.3%; 复片率为 22.5%。假阴性率主要集中在有核红细胞、红细胞形态、晚幼粒细胞、血小板形态。结论 制定血细胞复检规则非常重要, 提高了血液分析仪检测结果的准确性, 为临床提供更有价值的结果。

关键词:血细胞分析; 复检规则; 显微镜镜检

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.07.047

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)07-0905-02

近年来血液分析仪已普及, 全血细胞计数(CBC)和白细胞分类计数检测结果的精密度和准确度明显提高, 但须承认血细胞自动分析领域存在诸多问题^[1]。其中 CBC 和白细胞分类计数的复检问题近年来已受到相关学术团体与专家的高度重视与关注^[2-4]。血细胞分析在正常情况下计数白细胞、红细胞、血小板和对特征明显的成熟白细胞分类计数结果明显优于人工检查结果, 在大多数情况下不再进行显微镜镜检或人工分类计数, 大大提高了工作效率。但血液分析仪无法准确识别异常细胞特别是幼稚细胞, 对可疑或异常结果仍需显微镜复检^[5]。由于各实验室使用的仪器不同, 服务的患者人群也有差异, 目前没有公认的筛检和复查标准, 可参照国际血液学委员会(ICSH)专家组推荐的国际 41 条标准, 借鉴其他实验室的经验, 并结合本实验室的具体情况筛选制定出了适合本实验室的 24 条复检规则, 并进行了验证。

1 资料与方法

1.1 标本来源 收集 2012 年 8 月至 2013 年 2 月本院住院及门诊患者血液样本 1 200 份。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex 公司生产的 XT-1800i 自动血液分析仪(以下简称 XT-1800i)及配套原装试剂, 该仪器采用电阻抗原理检测 RBC 和 PLT, 核酸荧光染色配合半导体激光流式细胞术检测 WBC^[6]。Olympus CX41 显微镜, 瑞士染液购自珠海贝索生物技术有限公司。

1.3 方法 仪器检测前, 首先用配套质控物进行室内质控, 保持仪器最佳检测状态。每日随机抽取 10~20 份乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝的新鲜静脉血标本 2 mL, 标本经仪器检测后 4 h 内进行推片和染色, 每份标本制备两张血涂片, 并进行编号及瑞氏染色。全部标本的形态学镜检由 2 名有血细胞形态学经验且具有中级职称的人员按操作规程^[7]进行。复片内容主要: (1)白细胞分类计数, 每张血涂片分类 100 个白细胞, 同时观察形态; (2)白细胞和血小板数量的估计, 有无巨大血小板及血小板聚集; (3)红细胞大小、形态, 有无有核红细胞, 异型淋巴细胞及血液寄生虫。

1.4 规则的制定 参照国际 41 条复检规则^[8], 借鉴外院经

验, 结合本院实际情况及 XT-1800i 全自动血液分析仪工作性能制定出 24 条复检规则。

1.5 复检规则 血细胞分析仪符合以下条件必须镜检: (1)新生儿, 首次标本; (2)白细胞、红细胞、血红蛋白、血小板无结果或结果不全; (3)白细胞总数高于 $28.0 \times 10^9/L$ 或低于 $3.0 \times 10^9/L$; (4)血小板高于 $600 \times 10^9/L$ 或低于 $70 \times 10^9/L$; (5)血红蛋白小于 70 g/L; (6)红细胞体积大于 10^5 fl 或小于 75 fl; (7)平均红细胞血红蛋白浓度大于或等于参考值上限 20 g/L, 检查标本是否有脂血、溶血、红细胞凝集及球形红细胞; (8)红细胞体积分布宽度大于 22%; (9)白细胞不分类或分类结果不全; (10)中性粒细胞计数小于 $1.0 \times 10^9/L$ 或大于 $20.0 \times 10^9/L$; (11)淋巴细胞计数大于 $5.0 \times 10^9/L$; (12)单核细胞计数大于 $1.5 \times 10^9/L$; (13)嗜酸性粒细胞计数大于 20%; (14)嗜碱性粒细胞计数大于 3%; (15)原始细胞报警; (16)幼稚粒细胞报警; (17)异型淋巴细胞报警; (18)左移报警; (19)有核红细胞报警; (20)白细胞异常散点图; (21)血小板聚集报警; (22)红细胞双峰报警; (23)血红蛋白浑浊干扰报警; (24)医生要求或白血病患者。

1.6 镜检阳性标准 依据中国血细胞复检协作组关于血涂片阳性的标准^[9]制定本研究镜检阳性判断标准, 符合下列条件之一即为镜检阳性。 (1)形态学异常: ①红细胞明显大小不等, 形态异常红细胞多于 30%, 但任何时候发现疟疾时, 均可认为红细胞有阳性形态学改变; ②巨大血小板多于 15%; ③见到血小板聚集; ④存在 Dohle 小体的细胞多于 10%; ⑤中毒颗粒中性粒细胞多于 10%; ⑥空泡变性粒细胞多于 10%。 (2)细胞数量/比例改变: ①原始细胞不少于 1%; ②早幼粒细胞/中幼粒细胞不少于 1%; ③晚幼粒细胞不少于 2%; ④杆状核粒细胞多于 5%; ⑤异常淋巴细胞多于 5%; ⑥嗜酸性粒细胞多于 5%; ⑦嗜碱性粒细胞多于 1%; ⑧有核红细胞不少于 1%; ⑨浆细胞不少于 1%。

1.7 复检规则的评估 符合复检规则且血涂片发现异常即为真阳性, 未发现异常为假阳性; 不符合复检规则而血涂片发现异常即为假阴性, 未发现异常为真阴性。复片率=真阳性率+

假阳性率。

2 结 果

通过对 1 200 份标本的分析,符合复检规则的有 269 份,真阳性标本 70 份(真阳性率为 5.8%)。真阳性标本为原始细胞(4 份,其中 2 份是同一个患者),有核红细胞(13 份),红细胞形态异常(10 份),中幼粒细胞(6 份),晚幼粒细胞(13 份),异性淋巴细胞(3 份),大血小板(5 份),嗜碱性粒细胞(5 份),血小板聚集(3 份),杆核(5 份),中毒颗粒中性粒细胞(6 份),嗜酸性粒细胞(3 份)。假阳性标本为 199 份,假阳性率为 16.6%,通过表 2 可见假阳性率较高主要见异型淋巴细胞报警(72 份),幼稚粒细胞报警(66 份),血小板计数(65 份),血小板聚集报警(45 份)。真阴性率为 75.9%,假阴性率为 1.25%,主要见于有核红细胞(2 份),杆状核粒细胞(3 份),红细胞形态异常(4 份),含中毒颗粒中性粒细胞(2 份),大血小板(1 份),晚幼粒细胞(3 份)。复检率为 22.4%。对 22 复检规则进行逐条评价(第 1 条和 24 条复检规则无法评价)。见表 1。

表 1 22 复检规则进行逐条评价[′n(%)]

复检规则序号	真阳性	假阳性	复检规则序号	真阳性	假阳性
2	0(0.00)	0(0.00)	13	1(0.08)	0(0.00)
3	47(3.91)	0(0.00)	14	0(0.00)	0(0.00)
4	67(5.58)	2(0.16)	15	11(0.92)	23(1.91)
5	41(3.42)	0(0.00)	16	14(1.16)	66(5.50)
6	19(1.58)	29(2.41)	17	2(0.16)	72(6.00)
7	2(0.16)	0(0.00)	18	5(0.42)	50(4.17)
8	5(0.42)	1(0.08)	19	10(0.83)	41(3.41)
9	6(0.50)	3(0.24)	20	8(0.67)	12(1.00)
10	20(1.67)	0(0.00)	21	3(0.25)	45(3.75)
11	0(0.00)	0(0.00)	22	1(0.08)	2(0.16)
12	5(0.42)	1(0.08)	23	2(0.16)	3(0.24)

注:部分标本同时触犯多条复检规则;第 1 条和 24 条复检规则无法评价。

3 讨 论

本院制定的复检规则后,通过对 1 200 份标本的验证,复片率为 22.4%,复检率略低于文献报道^[10],可能是本院为综合性医院,大部分是非肿瘤、血液病患者。1 200 份标本中,从表 1 可以看出规则 15 条到 19 条、21 条假阳性标本最多,这可能与 XT-1800i 血液分析仪的分类原理有关,此仪器主要采用核酸荧光染色,结合测向散射光来分析白细胞,当外周血白细胞形态发生改变时,若其细胞内的 DNA/RNA 含量增高,仪器就会将这些细胞定义为幼稚粒细胞,异型淋巴细胞,有核红细胞。真阳性率高是第 7、8、9、13 条,1 200 份标本中有两份红细胞冷凝聚,平均血红蛋白浓度特别高,同时报警血红蛋白浑浊/干扰。红细胞体积变异系数和嗜酸性粒细胞符合率较高。白细胞不分类或分类不全 9 份,2 份白细胞太低(化疗患者),一份已确诊血液病人经治疗镜检未发现异常。真阳性 6 份,一份见大量幼红细胞(是新生儿),一份见疟原虫(白细胞未分类、数目减少、血小板少、报警左移),4 份见原始细胞同时有多种报警及白细胞散点图异常。主显示屏上白细胞不分类或分类不全、

散点图异常标本,应该在低倍镜下浏览全片寻找有无异常细胞然后油镜分类,防止异常细胞漏检,研究界面白细胞分类结果可信度很低。1 200 份标本中,6 份单核细胞增高中有 1 份见异型淋巴细胞,没有淋巴细胞、嗜碱性粒细胞假性增高标本。假阴性标本中没有血液病细胞漏检,假阴性率小于 5%(国际血液学复审组规定假阴性率低于 5%)。

由于不同仪器测试原理不同,对细胞形态的识别能力是有差异的,即使是同一型号的仪器因医院的规模,病情和实验室要求的不同也可不同^[11-15],因此每个实验室有必要建立个性化的血细胞复检规则。本科参照国际 41 条复检规则,借鉴外院经验,结合本院实际情况及 XT-1800i 全自动血液分析仪工作性能制定出 24 条复检规则,复检标准制定实施以来,有效地避免了临床漏诊和误诊的发生,大大提高了工作效率和检验质量,取得了良好的效果。

参考文献

[1] 彭黎明,丛玉隆.我国血细胞自动分析中存在的问题及对策[J].中华检验医学杂志,2005,28(9):885-887.

[2] 李艳,丛玉隆,袁桂清,等.加强形态学临床检验专家座谈会纪要[J].中华检验医学杂志,2005,28(2):147-148.

[3] 卢兴国,丛玉隆.应重视和提升传统血液形态学检验诊断水平[J].中华检验医学杂志,2006,29(6):481-482.

[4] 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.

[5] 彭黎明,邱广斌,赵斌.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.

[6] 丛玉隆,乐家新.现代血细胞分析技术与临床[M].北京:人民军医出版社,2006:26-50.

[7] 叶应妩,王山,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,2006:132-137.

[8] 王厚芳,孙芾,于贵杰,等.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,2008,3(7):758-762.

[9] 丛玉隆,王昌富,乐家新.血细胞自动化分析后血涂片复审标准制定的原则与步骤[J].中华检验医学杂志,2008,31(7):729-732.

[10] 王洁,许东雯,邵伟军,等.全自动血液分析流水线血片复检规则的设置及临床应用探讨[J].检验医学,2008,23(6):558-562.

[11] XE-2100 血细胞分析复检标准制定协作组. SYSMEX XE-2100 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.

[12] 盛礼建.全自动血细胞分析仪标本制备要求[J].实用医技杂志,2000,7(6):404-405.

[13] 袁慧茹,岳志刚,吴秀茹,等.利用新鲜全血对血细胞分析仪进行校准及结果比对[J].中国医药导刊,2011,13(10):1779-1780.

[14] 罗耀凌,池沛冬,邝妙欢,等. SysmexXS-800i 血细胞分析仪在浆膜腔积液细胞计数及分类中的应用[J].热带医学杂志,2011,(6):662-664.

[15] 段素霞,任丽娟,朱君娜,等. Sysmex XT-1800i 全自动血细胞分析仪嗜酸性粒细胞计数评价[J].河南科技大学学报:医学版,2011,29(4):304-305.