

• 检验仪器与试剂评价 •

全自动血液分析仪检测特殊体液有核细胞与手工法的结果比对

陈 群¹, 聂署萍², 张志城¹, 邓宝佳¹

(1. 深圳市龙岗区第二人民医院, 广东深圳 518112; 2. 广东医学院附属深圳福田医院, 广东深圳 518033)

摘要:目的 比对 Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪(XE-5000)与手工法检测特殊体液有核细胞计数与分类的结果。方法 100 份特殊体液(脑脊液、浆膜腔积液)标本同时用 XE-5000 与传统的显微镜手工法进行有核细胞计数与分类。结果 当有核细胞计数为 $31 \sim 1\,000/\mu\text{L}$ 时, 2 种方法检测有核细胞计数的结果差异无统计学意义($P > 0.05$), 并且检测的有核细胞计数和有核细胞分类结果具有相关性(r 分别为 0.981 和 0.991, $P < 0.05$)。结论 当有核细胞计数为 $31 \sim 1\,000/\mu\text{L}$ 时, 用 XE-5000 检测特殊体液有核细胞的准确性好、精密度高。

关键词:特殊体液; 有核细胞; 细胞计数; 细胞分类

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.21.038

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)21-2949-02

Comparison of the karyote detection results of automatic blood analyzer and manual method in special body fluids

Chen Qun¹, Nie Shuping², Zhang Zhicheng¹, Deng Baojia¹

(1. The Second People's Hospital of Longgang District, Shenzhen, Guangdong 518112, China; 2. Affiliated Futian Hospital of Guangdong Medical College, Shenzhen, Guangdong 518033, China)

Abstract: **Objective** To compare the karyote counting and classification results of Sysmex XE-5000 automatic blood analyzer (XE-5000) and manual method in special body fluids. **Methods** 100 cases of special body fluid specimens (including cerebrospinal fluid and serous cavity effusion) were analyzed, and the karyote counting and classification were respectively detected by XE-5000 and the traditional manual method of microscope. **Results** When the karyote counts were $31 \sim 1\,000/\mu\text{L}$, there was no significant difference between XE-5000 and manual method ($P > 0.05$). And the karyote counting and classification results of XE-5000 correlated with those of manual method ($r = 0.981, 0.991, P < 0.05$). **Conclusion** When the karyote counts are $31 \sim 1\,000/\mu\text{L}$, XE-5000 has good accuracy and high precision in karyote detection in special body fluids.

Key words: special body fluids; karyote; cell counting; cytological classification

Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪(以下简称 XE-5000)可直接对各种体液标本进行检测,实现了体液标本的自动化,在细胞计数与分类上得到了广泛的应用。但 XE-5000 在检测体液标本有核细胞时,其检测结果准确度受有核细胞数量的影响^[1-4]。本文旨在分析在不同数量的区间内 XE-5000 进行脑脊液、浆膜腔积液有核细胞计数与分类的结果,与手工法检测结果的差异,进而评估该仪器在特殊体液有核细胞计数与分类方面的实际应用价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究中的脑脊液、浆膜腔积液标本共 100 份均来自 2012 年 11 月至 2014 年 2 月本院住院患者送检标本,其中男 54 例,女 46 例,年龄 $2 \sim 76$ 岁,平均 (51.56 ± 20.41) 岁。送检标本由临床医师按标准操作规范采集,ED-TA-K₂ 抗凝管(深圳市宝安医疗用品有限公司)收集标本,标本 1 h 内送检。

1.2 仪器与试剂 仪器主要包括 XE-5000(日本 Sysmex 公司)、光学显微镜(日本 Olympus 公司)、改良的牛鲍细胞计数板(上海爱宝医疗生物器械有限公司);试剂主要包括 XE-5000 的原装配套试剂、校准品、质控品等(由日本东亚公司提供)及 3%冰醋酸溶液(天津市富宇精细化工有限公司)。

1.3 方法 仪器法:分析前用配套校准品进行仪器校正,检测

仪器质控物,仪器质控各项参数均在其靶值允许范围内,仪器性能符合要求。脑脊液、浆膜腔积液标本严格按照 XE-5000 检测说明书进行检测。手工法:由 4 名资深检验师根据第 3 版《全国临床检验操作规程》,采用改良的牛鲍氏计数板计数脑脊液、浆膜腔积液标本有核细胞,然后对用 3%冰醋酸酸化后的有核细胞进行分类。对 4 名检验师的计数结果取均值,以便减少误差。

1.4 统计学处理 运用 SPSS18.0 统计软件进行数据分析,2 种方法检测所得数据采用 Spearman 相关分析与回归分析评价相关性,差异比较采用配对 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

XE-5000 与手工计数法的变异系数分别为 1.06%、1.04%,这 2 种计数方法具有良好的同质性。根据临床经验、有核细胞计数结果及相关研究^[2-3],把特殊体液标本分为 4 组: A 组, $< 30/\mu\text{L}$ ($n = 17$); B 组, $31 \sim 500/\mu\text{L}$ ($n = 29$); C 组, $501 \sim 999/\mu\text{L}$ ($n = 40$); D 组, $> 1\,000/\mu\text{L}$ ($n = 14$)。有核细胞计数为 $31 \sim 1\,000/\mu\text{L}$ 时(即 B、C 组),XE-5000 与手工法的检测结果差异无统计学意义($P > 0.05$),而在有核细胞计数小于 $30/\mu\text{L}$ 和大于 $1\,000/\mu\text{L}$ 区间(即 A、D 组),2 种方法的检测结果差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。在有核细胞计数为 $31 \sim$

1 000/ μL 时,2 种方法检测的有核细胞计数及有核细胞分类结果具有相关性(r 分别为 0.981、0.991, $P<0.05$)。

表 12 种方法计数有核细胞结果的比较(/ μL , $\bar{x}\pm s$)

方法	A 组	B 组	C 组	D 组
XE-500	10.78 \pm 4.19*	182.92 \pm 17.85	636.45 \pm 53.15	2 437.94 \pm 838.62*
手工法	16.89 \pm 5.34	189.41 \pm 24.09	640.16 \pm 59.62	1 684.03 \pm 445.02

*: $P<0.05$,与手工法比较。

3 讨 论

脑脊液、浆膜腔积液有核细胞计数及分类在漏出液、渗出液及疾病诊断上具有重要的临床应用价值,越来越受到学者的关注。虽然脑脊液、浆膜腔积液细胞学检查已有百年的历史,但医学界基本上仍沿用手工法对其进行有核细胞计数与分类^[3-4]。手工法具有工作强度大、操作繁琐、易受主观因素影响等不足,易产生测定结果不统一、重复性差等问题,不利于对其进行质量评价,影响临床分析^[5]。近年来,XE-5000 在临床上越来越多地被应用于脑脊液、浆膜腔积液等体液标本的有核细胞计数及分类,因为该仪器的体液模式具有良好的精密度、较好的性能指标、诊断迅速、人为影响因素较少^[6-8]。在脑脊液、浆膜腔积液等体液有核细胞计数及分类诊断上更具优势,临床应用效果更佳。

本文研究显示,当有核细胞计数在 31~1 000/ μL 时,XE-5000 与手工法检测脑脊液、浆膜腔积液标本中有核细胞计数所得到的结果具有一致性,而在其他有核细胞计数范围内,两者的检测结果具有一定差异。这说明在特殊体液有核细胞计数中,XE-5000 可以有效替代手工法,但也不能完全取代。因

此,在诊断前,一定要确定有核细胞计数是否在 XE-5000 诊断区间范围内,以便提高诊断准确度。2 种方法的变异系数分别为 1.06%、1.04%,具有良好的同质性,且 2 种方法检测有核细胞计数及分类的结果具有良好的相关性,说明 XE-5000 在特殊体液有核细胞计数与分类中具有重要的临床应用价值。

参考文献

[1] 白雪丽. XT-4000i 多功能全自动血细胞分析仪在体液细胞检测中与手工法的应用比较[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(1): 75-76.

[2] 王长本, 李良琼, 孟凡萍, 等. 自动化仪器在胸腹腔积液白细胞计数及分类中的应用[J]. 中国误诊学杂志, 2008, 8(25): 6116-6117.

[3] 戴芸, 杨辉, 乐华文. 胸腹水有核细胞计数自动化检测探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(7): 859.

[4] 洪俊, 陈进, 苏汉桥, 等. 全自动血液分析仪对脑脊液细胞检查的应用分析[J]. 检验医学, 2008, 23(1): 18-20.

[5] 吴惠玲, 朱江贤, 杨美兰, 等. Sysmex XE-2100 血液分析仪性能验证[J]. 实用医技杂志, 2013, 20(5): 550-552.

[6] 蒋叙川, 牟绍英, 刘滔. Sysmex XE-5000 型全自动血液分析仪使用性能评价[J]. 山西医药杂志, 2013, 42(11): 1314-1315.

[7] 郭红, 刘贵健. 全自动血液细胞分析仪白细胞分类计数筛选原则的探讨[J]. 医疗设备, 2010, 12(6): 10-15.

[8] 马科, 左路广, 李宝亮, 等. Sysmex XE-5000 全自动血细胞分析仪检测血液标本性能评价研究[J]. 医疗卫生装备, 2013, 34(12): 80-82.

(收稿日期: 2014-09-18)

(上接第 2948 页)

号、性能和质量不同;部分方法原理不同;仪器使用年限、耗损程度不同等。自动化方法测定的 HCT 要比微量离心法测定值低^[10],应引起检验人员的重视。

ISO15189 认可文件指出,当同样的检验应用不同程序或设备,或在不同地点进行,或以上各项均不同时,应有确切机制用以验证在整个临床适用区间内检验结果的可比性^[11]。这就要求不同仪器检测结果的准确性和一致性能够达到统一。每天进行质控品检测仅是了解单台仪器检测性能的有效措施,质控品检测无法反映不同仪器检测结果间的一致性。室间质量评价也是对某一型号仪器的检测结果进行比较,无法对不同型号仪器检测结果进行评价。通常情况下,实验室仅选择一台血细胞分析仪参加室间质量评价。因此,仅单纯通过室内质控和室间质评难以保证实验室内不同血细胞分析仪检测结果均具有较高的准确性和一致性。定期采用新鲜全血标本对不同血细胞分析仪进行可比性研究,有助于发现系统偏差^[12],更能有效保证检测结果的可靠性。

参考文献

[1] 何伟业, 吴培洁, 陈少艳. 两台血细胞分析仪结果的可比性分析[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(3): 372-373.

[2] 廖红娟, 丘卫, 王力先, 等. 不同血细胞分析仪检测结果偏差评估和可比性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(7): 854-856.

[3] 钟树奇, 何炯, 沈永坚, 等. 不同实验室内血细胞分析仪比对试验

的应用评价[J]. 医学检验与临床, 2013, 24(4): 34-36.

[4] 黄建玲, 梁瑞莲, 周远青, 等. 新鲜全血在血液分析仪比对中的价值[J]. 检验医学, 2010, 25(9): 731-733.

[5] 陈林, 张莉滢, 庄俊华, 等. 不同检测系统红细胞压积比测定结果的可比性研究[J]. 现代检验医学杂志, 2005, 20(4): 31-33.

[6] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 80-81.

[7] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 98-99.

[8] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007: 232-233.

[9] 丛玉隆, 尹一兵, 陈瑜. 检验医学高级教程[M]. 北京: 人民军医出版社, 2010: 103-104.

[10] Turgeon ML. 检验医学: 基础理论与常规检测技术[M]. 彭明婷, 申子瑜, 译. 5 版. 西安: 世界图书出版西安有限公司, 2012: 230-234.

[11] Burnett D. ISO 15189: 2003-quality management, evaluation and continual improvement[J]. Clin Chem Lab Med, 2006, 44(6): 733-739.

[12] 彭文红, 兰晓梅, 王海, 等. 不同血细胞分析仪多水平比对试验方案的建立和应用[J]. 军医进修学院学报, 2010, 31(12): 1224-1226.

(收稿日期: 2014-08-28)