

• 论 著 •

Sysmex XT-4000i 血细胞分析仪在新生儿白细胞计数及分类中的应用评价

莫 筠,陈俭荣,李新亮,黄碧红,方池送,谭洪扬
(台山市人民医院检验科,广东 529200)

摘 要:目的 评价 Sysmex XT-4000i 全自动血细胞分析仪检测新生儿白细胞(WBC)计数及分类结果的准确性。方法 采用 Sysmex XT-4000i 全自动血细胞分析仪检测与人工显微镜计数及染色分类两种方法分别对 213 例新生儿血液标本进行检测分析。结果 仪器提示有幼稚粒细胞、原始细胞、左移三种提示中任意一种及以上的标本有 112 份,占 52.58%(112/213),而染色镜检出现幼稚细胞或核左移的标本有 91 份,占 42.72%(91/213)。仪器提示有核红细胞的标本有 109 份,占 51.17%(109/213),而染色镜检中可见有核红细胞的标本有 66 份,占 30.99%(66/213)。仪器未能对 WBC 进行分类或分类不全的标本有 11 份,占 5.16%(11/213)。当标本中无有核红细胞干扰或有核红细胞数量低时(≤ 10 个/100 个 WBC),仪器 WBC 计数与人工计数结果,二者差异无统计学意义($P>0.05$),当标本中有核红细胞数量多时(>10 个/100 个 WBC),仪器白细胞计数与人工计数结果,二者差异有统计学意义($P<0.05$)。对仪器检测与手工白细胞染色分类相关分析中,中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞的相关系数 r 分别是:0.95、0.93、0.78、0.86、0.14。结论 Sysmex XT-4000i 全自动血细胞分析仪对新生儿白细胞计数与分类存在一定误差。对新生儿血常规检测应同时进行人工镜检,并根据有核红细胞的数量进行校正,以确保为临床提供准确的血常规报告结果。

关键词:血细胞分析仪; 显微镜检查; 白细胞
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.04.027 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2015)04-0496-03

Evaluation of Sysmex XT-4000i automated hematology analyzer in count and classification of neonatal leukocytes

Mo Jun, Cheng Jianrong, Li Xinliang, Huang Bihong, Fang Chisong, Tan Hongyang

(Department of Clinical Laboratory, Taishan people's Hospital, Taishan, Guangdong 529200, China)

Abstract: Objective To evaluate the accuracy of Sysmex XT-4000i automated hematology analyzer on neonatal leukocytes count and classification results. **Methods** 213 cases of neonatal blood specimens were analyzed respectively by Sysmex XT-4000i automated hematology analyzer and microscope counting and staining of two categories of methods. **Results** The instrument that immature granulocyte, primitive cell, shift to the left, three kind of tip in any one or more specimens have 112, accounted for 52.58% (112/213), and staining immature cell or shift to the left of the specimens was 91, accounted for 42.72% (91/213). The instrument to nucleated erythrocyte specimens were 109, accounting for 51.17% (109/213), and staining of nucleated erythrocyte were 66, accounting for 30.99% (66/213). Classify or classification of incomplete instrument failed to leukocytes were 11, accounting for 5.16% (11/213). When the specimens without nucleated erythrocytes interference or the number of nucleated erythrocytes is low [$\leq 10/100$ white blood cells(WBC)], Instruments on leukocyte count and manual counting results, there was not statistically significant differences between the two groups($P>0.05$), when the sample number of nucleated erythrocytes ($>10/100$ WBC), When the specimens were nucleated erythrocyte number for a long time($>10/100$ WBC), Instruments on leukocyte count and manual counting results, there was significant difference between the two groups($P<0.05$). Correlation analysis on the instrument detection and manual dyeing classification of leukocytes, neutrophils, lymphocytes, monocytes, eosinophils, basophils, the correlation coefficient is respectively 0.95, 0.93, 0.78, 0.86, 0.14. **Conclusion** Some errors exist in Sysmex XT-4000i automated hematology analyzer to count and classification of leukocytes. On neonatal blood tests should be carried out at the same time manual microscopy, and on the basis of nucleated erythrocytes were corrected, to ensure the clinical blood routine reporting results.

Key words: hematology analyzer; microscopic examination; leukocyte

Sysmex XT-4000i 全自动血细胞分析仪在血常规检测中,能够为临床提供白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血小板(PLT)、网织红细胞(RET)的各项相关参数,为临床诊疗工作提供大量信息,但在新生儿血常规检测中,却多见仪器在 WBC 计数与分类上多项报警,甚至出现 WBC 分类不全或无法分类的现象。对此,本研究对 213 例新生儿血常规标本同时使用 Sysmex XT-4000i 全自动血细胞分析仪与人工显微镜检查进行白细胞计数与分类,结合仪器各项报警信息,对检测结果进行比较与分析,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 Sysmex XT-4000i 全自动血细胞分析仪(日本希森美康公司)及其配套试剂;Sysmex-e-check 质控物(中、高水平),仪器一年校准 2 次。Olympus CH-X-20 显微镜;瑞氏-姬姆萨染液(珠海贝索生物有限公司);牛-鲍氏计数板;EDTA-K₂ 抗凝管(上海科华医学产品有限公司)

1.2 标本来源 2013 年 10 月至 2014 年 3 月,由本院产科和新生儿科送检的 EDTA-K₂ 抗凝的血常规标本,标本量 1~2 mL,标本无凝固、无溶血。其中 1~9 日龄的新生儿标本 154

份,10~19 日龄的新生儿标本 35 份,20~30 日龄的新生儿标本 24 份。上述标本,分别使用 Sysmex XT-4000i 全自动血细胞分析仪及手工显微镜镜检法检测 WBC 计数及分类。

1.3 方法 按 Sysmex XT-4000i 全自动血细胞分析仪操作要求,确保仪器每日质控在控,在标本接收后 1 h 内检测完毕,并将检测完毕的 EDTA-K₂ 抗凝血标本,按《全国临床检验操作规程》进行充池计数 WBC,同时推片 2~3 张进行瑞氏-姬姆萨染色^[1];由 2 名经验丰富的检验人员进行 WBC 充池计数,如计数结果相差 20% 以上,则重新进行充池,取其平均值作为最后结果;WBC 分类则对每张血片中体尾交接处的 WBC 进行分类,分类 100~200 个 WBC,同时记录每分类 100 个 WBC 可见的有核红细胞(NRBC)数量,取 2 人每个项目计数结果计算平均值,作为最后结果。

1.4 统计学处理 使用 SPSS10.0 软件对数据进行统计分析,组间比较采用 *t* 检验, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 213 份标本中,经检测仪器有“幼稚粒细胞”、“原始细胞”、“左移”三种提示中任意一种及以上的标本有 112 份,占 52.58%(112/213)。所有标本经涂片染色镜检分类,出现核左移甚至晚幼粒细胞以上阶段的标本有 91 份,占 42.72%(91/213)。上述 112 份标本中,有 77 份可见晚幼粒及以上阶段细胞或杆状核粒细胞增多,出现核左移,真阳性率为 68.75%(77/112),假阳性率为 31.25%(35/112)。无提示的 101 份标本中,经涂片镜检分类,无核左移现象及幼稚细胞的标本有 87 份,真阴性率为 86.14%(87/101),假阴性率为 13.86%(14/101)。

2.2 213 份标本中,经仪器检测有“有核红细胞”提示的标本有 109 份,占 51.17%(109/213),所有标本经涂片染色镜检,每分类 100 个 WBC 可见 NRBC 的标本有 66 份,占 30.98%(66/213),NRBC 数量范围为 0.5~104 个,均为 1~9 日龄组新生儿标本,占 42.86%(66/154),其他日龄组未见 NRBC。经仪器检测有 NRBC 提示的 109 份标本中,经人工镜检可见

NRBC 的标本 49 份,真阳性率为 44.95%(49/109),假阳性率为 55.05%(60/109)。仪器无 NRBC 提示的 104 份标本中,经涂片镜检未见 NRBC 的标本有 88 份,真阴性率为 84.61%(88/104),假阴性率为 15.38%(16/104)。

2.3 213 份标本中,有 11 份标本经仪器检测,出现 WBC 分类不全或无分类现象,均为 1~9 日龄新生儿标本,经涂片染色镜检,WBC 均出现核左移,不但杆状核粒细胞增多,甚至可见中性中幼粒细胞,且每分类 100 个 WBC 可见 NRBC 7~104 个。仪器 WBC 散点图低荧光区可见灰白色散点,而且出现多种与 WBC、RBC 相关的报警提示。

2.4 根据镜检有 NRBC 及其数量多少,将上述 213 份标本分三组,A 组无 NRBC,B 组 NRBC 数量为(0.5~10)个/100 个 WBC,C 组 NRBC 数量大于 10 个/100 个 WBC,A、B 组仪器 WBC 计数与手工 WBC 计数差异无统计学意义($P>0.05$),C 组仪器 WBC 计数结果高于手工计数结果,二者差异有统计学意义($P<0.05$)。三组的 WBC 仪器计数与手工计数结果比较见表 1。

2.5 去除 11 份仪器未能对 WBC 进行分类或分类不全的标本,余下的 202 份标本,将仪器 WBC 五分类结果与手工镜检染色分类结果进行比较,中性粒细胞、淋巴细胞、嗜酸性粒细胞两种方法结果差异无统计学意义($P>0.05$),单核细胞、嗜碱性粒细胞两种方法结果差异有统计学意义($P<0.05$)。两种不同方法分类结果见表 2。

表 1 三组 WBC 仪器计数与手工计数结果比较

组别	<i>n</i>	仪器 WBC 计数 ($\times 10^9/L$)	手工 WBC 计数 ($\times 10^9/L$)	<i>t</i>	<i>P</i>
A 组	147	12.57 $\pm$ 4.39	12.40 $\pm$ 4.36	0.333	>0.05
B 组	52	13.14 $\pm$ 3.81	12.69 $\pm$ 3.70	0.611	>0.05
C 组	14	20.08 $\pm$ 6.06	15.35 $\pm$ 4.91	1.828	<0.05

表 2 仪器与手工法 WBC 分类结果比较(*n*=202)

检验参数	中性粒细胞(%)		淋巴细胞(%)		单核细胞(%)		嗜酸性粒细胞(%)		嗜碱性粒细胞(%)	
	仪器法	手工法	仪器法	手工法	仪器法	手工法	仪器法	手工法	仪器法	手工法
均值	45.16	47.35	36.49	36.81	14.11	11.48	4.01	4.00	0.22	0.13
标准差	14.82	14.39	13.27	12.92	5.82	5.10	2.53	3.09	0.27	0.22
相关系数	0.95		0.93		0.78		0.86		0.14	
<i>t</i>	1.51		0.24		4.83		0.50		3.29	
<i>P</i>	>0.05		>0.05		<0.01		>0.05		<0.01	

3 讨 论

Sysmex XT-4000i 全自动血细胞分析仪使用 VCS 技术对 WBC 进行计数与分类,仪器通过 WBC/嗜碱性粒细胞及 WBC DIFF 双通道同时进行 WBC 计数与分类^[2]。新生儿由于造血功能相对活跃,血中易见幼稚细胞,特别是 NRBC^[3]。从本研究中可看出,仪器对“幼稚粒细胞”或“原始细胞/异常淋巴细胞”以及“有核红细胞”的报警提示,前者的真阳性率为 68.75%,后者真阳性率为 44.95%,这可能与仪器对 WBC 计数与分类约为 8 000 个,而人工镜检数量为 100~200 个,仪器对 WBC 计数分类的数量远高于人工镜检数量,仪器发现异常细

胞概率相对较高,而人工镜检数量有限,使之发现异常细胞的可能性下降。本研究中,镜检发现 NRBC 出现于 1~9 日龄组新生儿,而且在分类 200 个 WBC 才见 1~2 个 NRBC 的标本有 28 份,占可见 NRBC 总标本的 40.91%(27/66),说明 NRBC 在镜检中易人为漏检。这可能是造成仪器检测幼稚粒细胞或 NRBC 真阳性率不高的原因。

当 NRBC 数量较少时,对仪器检测 WBC 影响不大,二者差异无统计学意义($P>0.05$),但当 NRBC 数量增多时(>10 个/100 个 WBC),仪器计数结果高于手工计数结果,差异有统计学意义($P<0.05$)。这与外周血中 NRBC(下转第 500 页)

能标准,并且符合相关检验所要求的规格^[5]。

在医学实验室内,生化分析仪安装时的性能验证基本均由设备供应方负责完成并提交验证报告;使用过程中的性能主要通过当地计量监督局每年一次的仪器设备性能强检结果得到验证。从形式上看,上述工作已经能够满足上述条款的要求,但事实并非如此。

生化分析仪使用过程中性能验证的实际情况是每年接受当地计量局执行的仪器性能强检范围可能未完全覆盖行业标准要求的生化分析仪的重要性能指标;其次,设备的使用过程中,实验室肯定会进行设备的维修、仪器重要部件的更换(比如光路系统配件的更换);甚至因为操作保养不当,可能会导致检测系统各类部件的提前老化或损坏。而出现上述这些情况后,多数实验室未采取措施去实时评估当前仪器的性能是否仍适用于临床检测,或者未采用国家标准对相关性能进行验证。

因此,笔者认为临床实验室有必要依照现有的行业标准,建立生化分析仪性能验证的内部校准程序,以便在适用时对实验室内生化分析设备性能进行实时且有效的验证,以确保检验结果稳定可靠^[5]。

基于以上原因,本文依据 2008 年国家食品与药品监督管理局发布的《全自动生化分析仪》的要求,采用经中国计量科学研究所提供的标准溶液对 Olympus AU5400 全自动生化分析仪的光路系统性能进行了检测。通过本次光路系统性能验证实验,证实实验室 AU5400 全自动生化分析仪杂散光性能、吸光度准确性性能、吸光度稳定性和重复性性能、吸光度线性性能与行业标准要求比较,基本符合行业标准要求,可以用于检测服务。

通过本次实验和对其他医学实验室对全自动生化分析仪性能评价结果的研究^[6-10],笔者认为实验室内部人员完全有能力在适用时,以较低的成本和较少的人员根据自己实验室的需

(上接第 497 页)

形态有关,外周血中 NRBC 多为晚幼红细胞,其形态呈圆形,胞浆多少不等,无颗粒,核圆而致密,与外周血中的淋巴细胞较为相似。虽然二者经涂片染色镜检可明显区分,但对仪器来说,却难以将其与淋巴细胞进行辨别,仪器将 NRBC 归入 WBC 中计数,使仪器计数假性升高。NRBC 不仅对 WBC 计数造成干扰,甚至大量 NRBC 可干扰仪器对 WBC 进行分类,有文章报道,当 NRBC>10 个/100 个 WBC 时,可对淋巴细胞分类产生干扰^[4]。由于本文 NRBC>10 个/100 个 WBC 数量标本较少,而且此类标本仪器多未能对 WBC 进行分类,故未对此现象进行统计。

从表 2 中可看出仪器对新生儿 WBC 进行分类时,中性粒细胞、淋巴细胞、嗜酸性粒细胞分类与手工分类结果比较,二者差异无统计学意义($P>0.05$),而且相关性较好,说明仪器对此三类细胞分类结果可靠。但单核细胞、嗜碱性粒细胞则仪器分类结果与手工分类结果差异有统计学意义($P<0.05$),而且相关性较差,与陈小舟^[5]报道相似。造成这一现象可能与嗜碱性粒细胞镜检中数量较少而仪器分析总体数量较大有关。单核细胞仪器分类计数结果高于手工结果,与陆丹^[6]报道相似,这与粒细胞在杆状核阶段与单核细胞的形态及颗粒结构相似有关,仪器可能将部分杆状核粒细胞当作单核细胞计数,或者某些大淋巴细胞、异型淋巴细胞亦有可能被仪器误认为单核细胞,造成单核细胞分类计数的升高。

综上所述, Sysmex XT-4000i 全自动血细胞分析仪对新生

要对生化分析仪各项主要性能指标进行内部校准验证活动,以保证生化分析检测设备能够达到规定的性能标准。

参考文献

[1] 国家食品药品监督管理局. YY/T 0654-2008 全自动生化分析仪[S]. 北京:中国标准出版社,2008.

[2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL31:2011 内部校准要求[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2011.

[3] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP5-A Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: Approved guideline[S]. Wayne,PA, USA; NCCLS, 1999.

[4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP6-A Evaluation of linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach: Approved guideline [S]. Wayne, PA, USA; NCCLS, 2003.

[5] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL31:2007 实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2007.

[6] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海:上海科学技术文献出版社,2003:266.

[7] 阳苹,张莉萍,毕小云,等. 基于行业标准的全自动生化分析仪性能评价[J]. 重庆医学,2011,40(12):1216-1218.

[8] 刘富新,郝爱军,苏大林. 新装生化仪性能验证与对比分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(4):479-481.

[9] 王艳秋,谢玲珍,徐志伟,等. 迈瑞 BS-300 全自动生化分析仪性能评价[J]. 南通大学学报:医学版,2012,32(1):15-17.

[10] 张阳根,邓小军,许辉. 拜耳 ADVIA2400 全自动生化仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(10):876-879.

(收稿日期:2014-11-18)

儿的 WBC 计数和分类存在一定差异,对于新生儿这个特殊的群体,仪器对新生儿的 WBC 计数和分类只能作为一种初筛检测。在仪器对新生儿 WBC 计数和分类报警提示假阳性较高、NRBC 较多见、单核细胞分类偏高的情况下,不能忽略人工镜检的重要性。虽然人工镜检的细胞数量少,工作繁琐,且需要检验人员对血细胞形态有一定的认识及经验,但为保证新生儿 WBC 计数及分类结果的准确性,应加强此方面的工作,如有 NRBC 出现,同时应按要求进行 WBC 数量的校准^[1],为临床提供准确的报告。

参考文献

[1] 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,2006:132-135.

[2] 熊立凡,刘成玉. 临床检验基础[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2007:96-97.

[3] 朱小瑜,曾淑萍,汪伟山,等. 新生儿期血象十项正常值的动态研究[J]. 中国小儿血液,1997,2(6):251-255.

[4] 李亚红,陈振南. 血细胞分析仪检测有核红细胞的临床应用评价[J]. 黑龙江医学,2010,34(2):90-93.

[5] 陈小舟. 全自动血细胞分析仪与人工镜检新生儿白细胞分类的对比[J]. 检验医学与临床,2012,9(5):606-607.

[6] 陆丹. Sysmex XS-800i 全自动血细胞分析仪检测新生儿单核细胞计数性能的评价[J]. 中国误诊学杂志,2011,11(1):100.

(收稿日期:2014-12-08)