

• 论 著 •

SysmexXE-5000 血液分析仪与人工显微镜镜检白细胞分类相关性研究

蒋叙川, 陈雅萍

(四川省简阳市人民医院, 四川简阳 641400)

摘要:目的 研究 Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪与人工显微镜镜检白细胞分类的相关性。方法 收集该院 100 份住院及体检者全血标本, 采用 SysmexXE-5000 全自动血液分析仪对高、中、低浓度白细胞标本进行白细胞分类, 计算仪器法的批内、批间精密度, 并与人工显微镜镜检白细胞分类结果进行相关性分析。结果 SysmexXE-5000 全自动血液分析仪白细胞分类批内及批间精密度均在允许范围内, 且其白细胞分类结果与人工显微镜镜检结果具有良好的相关性, 中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸粒细胞相关系数分别为 0.978 2、0.909 5、0.827 0、0.868 6 ($P < 0.05$), 但对嗜碱粒细胞的检测结果相关性差 ($P > 0.05$)。结论 SysmexXE-5000 全自动血液分析仪进行白细胞分类具有快速、准确以及重复性好的优点, 适用于批量血液标本白细胞分类计数的筛查, 但对于仪器有报警提示的血液标本则需要结合人工显微镜镜检, 才能提高白细胞分类的准确性。

关键词: 血细胞分析仪; 显微镜镜检; 白细胞分类; 精密度; 相关性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.19.031

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)19-2846-03

Study on the correlation between SysmexXE-5000 Hematology Analyzer and artificial microscopy of white blood cell differential count

Jiang Xuchuan, Chen Yaping

(Jianyang People's Hospital of Sichuan Province, Jianyang, Sichuan 641400, China)

Abstract: Objective To study the correlation between the Sysmex XE-5000 Automatic Hematology Analyzer and microscopy of white blood cell differential count. **Methods** A total of 100 blood samples were collected from Jianyang People's Hospital, Sysmex XE-5000 Automatic Hematology Analyzer was used to do white blood cell differential count, and the inter-batch precision, between-run precision were calculated, and the correlation of the blood cell differential count detected by Sysmex XE-5000 Automatic Hematology Analyzer and artificial microscopy were analyzed. **Results** The inter-batch precision and between-run precision of Sysmex XE-5000 Automatic Hematology Analyzer were within the allowable ranges, and these results had good correlation between SysmexXE-5000 Hematology Analyzer and artificial microscopy, the correlation coefficients of Neutrophils, Lymphocytes, Monocytes, Eosinophil were 0.978 2, 0.909 5, 0.827 0, 0.868 6 ($P < 0.05$), but the correlation on Basophils was not significant ($P > 0.05$). **Conclusion** Sysmex XE-5000 Automatic Hematology Analyzer for white blood cell differential is rapid, accurate and had better repeatability, and is suitable for detecting the quantity of samples differential, but it is not able to replace the manual microscopy completely, when the samples have instrument flag, we will be required to perform artificial microscopy in order to improve the accuracy of white blood cell differential count.

Key words: hematology analyzer; microscopy; white blood cell differential; precision; correlation

白细胞分类是血细胞分析中不可缺少的检验项目, 具有广泛的临床意义。人工显微镜镜检法被视为测定白细胞分类的“金标准”^[1-2], 但操作繁琐, 操作者需要有丰富的血液学检验技术, 而且不同检验人员之间随机误差大, 不适于批量血液标本的检测。随着医学检验的不断发展, 各种型号的多参数全自动血细胞分析仪应用于临床, 不但为临床提供了多种参数系统及快捷的检验报告, 而且代替了繁琐的手工操作, 减少了操作过程中的人为误差, 提高了白细胞分类的质量和工作效率。为探讨 SysmexXE-5000 全自动血液分析仪测定白细胞分类的准确性, 本文对 SysmexXE-5000 全自动血液分析仪与人工显微镜镜检白细胞分类的结果进行相关分析, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 来自本院住院和健康体检者共 100 例。其中住院患者 48 例, 健康体检者 52 例; 男 59 例, 女 41 例, 年龄 8~63 岁, 平均(42.1±7.8)岁。

1.2 仪器与试剂 SysmexXE-5000 全自动血液分析仪及 SP-

1000i 全自动推片染片机由日本东亚公司生产; 德国莱卡显微镜。SysmexXE-5000 原装配套试剂由日本东亚公司提供; 瑞氏染液由台湾贝索公司提供; 乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)真空采血管由山东威高公司提供。SysmexXE-5000 全自动血液分析仪原装配套质控品(批号 43340811)。

1.3 检测方法 所有受试者清晨空腹抽取 2 mL 肘静脉血于 EDTA-K₂ 抗凝真空采血试管中。检测前需用原装质控品进行室内质量控制, 确保仪器性能符合规定要求。将血液标本轻轻颠倒混匀, 室温下 2 h 内严格按照仪器说明书操作完成检测。同时进行显微镜下白细胞分类计数, 每份标本按《全国临床检验操作规程》中的要求由 SysmexSP-1000i 全自动推片染片机制备 2 张厚薄适宜的血片并染色。由 2 名从事血液检验多年, 具有中级职称的检验人员采用双盲法在油镜下使用“城墙式”移动法在血膜的体尾交界处计数白细胞^[3], 白细胞分类计数参照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)H20A 文件规定的方法进行每张血片计数 200 个细胞, 镜下观察中性粒细胞

(Neut)、淋巴细胞(Lymph)、嗜酸性粒细胞(Eos)、嗜碱性粒细胞(Baso)、单核细胞(Mono),同时注意观察异常细胞及其形态的改变,按照其形态特征进行分类计数后,计算各类细胞所占百分比的均值。取 2 名检验师计数结果的均值与 SysmexXE-5000 的检验结果进行比对分析。

1.4 精密度试验

1.4.1 批内精密度 取白细胞总数(高、中、低)值不同的抗凝静脉血各 1 份,在相同条件下各连续测量 10 次,分别计算出白细胞分类计数的均值和变异系数(CV)。

1.4.2 批间精密度 取定值质控品 1 支(批号 43340811),在

每天同一时间相同条件下各检测 1 次,连续监测 20 d,计算出白细胞分类计数的均值和 CV。

1.5 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件进行数据处理及统计学分析,计算回归方程, $P<0.05$ 为 2 种方法相关性好。白细胞分类计数以人工显微镜镜检为标准,与仪器法进行比较分析。

2 结 果

2.1 SysmexXE-5000 全自动血液分析仪的精密度

2.1.1 批内精密度计算 SysmexXE-5000 型全自动血液分析仪对白细胞分类具有良好的批内精密度,见表 1。

表 1 SysmexXE-5000 型全自动血液分析仪批内精密度

项目	高值		中值		低值		判定标准 CV(%)
	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	
Neut(%)	81.20±1.27	1.56	66.70±1.17	1.75	42.80±1.12	2.61	≤8.0
Lymph(%)	9.30±0.34	3.66	26.10±0.58	2.22	46.00±0.48	1.04	≤8.0
Mono(%)	4.90±0.41	8.37	4.40±0.39	8.86	7.90±0.69	8.73	≤20.0
Eos(%)	0.90±0.05	5.56	2.10±0.08	3.81	2.60±0.08	3.08	≤25.0
Baso(%)	3.70±0.11	2.97	0.50±0.06	12.00	0.70±0.08	11.43	≤40.0

2.1.2 批间精密度计算 SysmexXE-5000 型全自动血液分析仪对白细胞分类具有良好的批间精密度,见表 2。

表 2 SysmexXE-5000 型全自动血液分析仪批间精密度

项目	$\bar{x}\pm s$	CV(%)
Neut(%)	51.30±0.39	1.81
Lymph(%)	31.50±1.14	3.61
Mono(%)	6.90±0.63	9.13
Eos(%)	10.20±0.66	6.47
Baso(%)	67.30±6.68	9.92

2.2 2 种检测方法白细胞分类结果相关性 SysmexXE-5000 型全自动血液分析仪与人工显微镜镜检法对白细胞分类计数有较好的相关性,见表 3。

表 3 2 种检测方法白细胞分类结果相关性(n=100)

项目	回归方程	相关系数(r)	P
Neut(%)	$Y=0.962X+1.69$	0.978 2	<0.01
Lymph(%)	$Y=0.934X+2.18$	0.909 5	<0.01
Mono(%)	$Y=0.664X+1.65$	0.827 0	<0.01
Eos(%)	$Y=0.754X+1.98$	0.868 6	<0.01
Baso(%)	$Y=1.435X+0.44$	0.562 1	>0.05

Y:仪器分类结果;X:人工显微镜镜检分类结果。

3 讨 论

SysmexXE-5000 全自动血液分析仪在白细胞分类上应用半导体激光流式细胞技术结合核酸荧光染色技术,半导体激光照射在经鞘流技术处理的细胞上,检测其物理及化学物质,根据每个细胞所产生的 3 种信号来鉴别细胞类别。前向散射光(FSC)信号可反映细胞体积大小,侧向散射光(SSC)信号可反映细胞的颗粒和细胞核等内含物的信息,侧向荧光(SFL)强度

信号则用于分析细胞内脱氧核糖核酸(DNA)和核糖核酸(RNA)的浓度^[4-5]。

白细胞分类计数的 2 个通道均采用激光和鞘流进样相结合的方式测定。DIFF 通道主要计数 Neut、Lymph、Mono、Eos。Y 轴表示 SFL 强度,X 轴表示 SSC 强度。白细胞/Baso 通道是专门用作检测 Baso 和白细胞计数的通道,Y 轴表示 FSC,X 轴表示 SSC。2 种通道相结合可以准确地进行白细胞计数及分类。

本研究显示,SysmexXE-5000 全自动血液分析仪白细胞分类的批内和批间精密度检测结果均符合要求,表明 SysmexXE-5000 全自动血液分析仪分类计数重复性好,精密度高。SysmexXE-5000 全自动血液分析仪白细胞分类结果与显微镜法结果对比显示,两者 Neut、Lymph、Eos 具有较好的相关性(r 分别为 0.978 2、0.909 3、0.868 6),Mono 的相关性稍差(r 为 0.8270),可能由于 Mono 接近 Lymph 区域,容易受到大颗粒 Lymph、异型 Lymph 以及高比例的 Lymph 影响而有一定差异。Baso 的相关性差(r 为 0.562 1),由于 Baso 在外周血数量少并且分布不均,人工只计数 200 个细胞,所见视野有局限,而仪器分析数量大(1 万个以上),因此即使是小的偏差也可能导致仪器法和人工显微镜镜检分类的一致性较差。另外当 Neut 胞质内出现颗粒增多、增粗及空泡等病理改变时,仪器对细胞的分辨率也会降低。

综上所述,SysmexXE-5000 全自动血液分析仪白细胞分类具有良好的性能,测定结果准确可靠,重复性好,适用于对大批量血液标本进行白细胞分类计数的筛查,在一般情况下,不再进行显微镜涂片镜检或人为计数。由于细胞形态学随意性较大,不能提供形态学变化的相关信息。先进的仪器对于某些细胞也难以识别,如白血病细胞、异型 Lymph 等^[6],从而干扰其他细胞分类计数。因此仪器法白细胞分类在形态学方面仍只是一种过筛手段,过分依赖仪器而忽略人(下转第 2849 页)

2.2 HCV-Ab 与 HCV-RNA 的检测结果比较 258 例患者标本中, HCV-RNA 的检测结果显示 86 例。其中 HCV-Ab 与 HCV-RNA 的检测结果显示均为阳性 77 例, HCV-Ab 与 HCV-RNA 的检测结果显示均为阴性 106 例, HCV-Ab 阳性而 HCV-RNA 阴性 66 例, HCV-Ab 阴性而 HCV-RNA 阳性 9 例, HCV-Ab 与 HCV-RNA 的检测结果显示差异有统计学意义($\chi^2 = 60.7, P < 0.05$)。

2.3 HCV-cAg 与 HCV-RNA 的检测结果比较 258 例患者标本中, HCV-cAg 与 HCV-RNA 的检测结果显示均为阳性 84 例, HCV-cAg 与 HCV-RNA 的检测结果显示均为阴性 171 例, HCV-cAg 阳性而 HCV-RNA 阴性 1 例, HCV-cAg 阴性而 HCV-RNA 阳性 2 例, HCV-cAg 与 HCV-RNA 的检测结果显示差异无统计学意义($\chi^2 = 2.40, P > 0.05$)。

3 讨 论

目前, 检测丙型肝炎感染最常规的实验方法是 ELISA、HCV-Ab 和 HCV-cAg 等检测法。HCV-Ab 是目前诊断丙型肝炎应用最为广泛的检测项目, 作为机体特异性免疫应答的产物, 可以间接反映丙型肝炎病毒感染的情况。HCV-Ab 检测操作简便, 结果稳定, 适合于丙型肝炎感染的初次筛查, 也适用于高危人群的筛查。但其检测“窗口期”长, 约为 70 d 左右, 不能及时反映丙型肝炎的早期感染, 处于“窗口期”的患者容易被漏诊。还有一些丙型肝炎感染者免疫力低下, 或者经免疫抑制剂治疗后不产生 HCV-Ab, 也有可能造成漏诊。并且 HCV-Ab 是非中和性抗体, 作为 HCV 感染的标志, 在机体内可维持 10 年, 不能区分既往感染与新近感染^[3]。因此, HCV-Ab 检测有一定的局限性, 甚至容易出现假阳性及假阴性^[4]。

HCV-cAg 是近年来发展迅速的丙型肝炎感染诊断指标, 较 HCV-Ab 的检出时间缩短, 一般可提前 14~68 d, 平均为 35.2 d^[5]。HCV-cAg 检测对丙型肝炎病毒的早期感染患者, 以及自身免疫功能紊乱, 不能产生 HCV-Ab 的患者具有重要价值^[6]。并且作为丙型肝炎病毒早期感染指标, 几乎与 HCV-RNA 同时出现。因此, 在不具备 HCV-RNA 检测条件的基层实验室开展 HCV-cAg 检测是比较好的筛查方法^[7]。另外, 据有关文献报道, HCV-cAg 阳性样品中, HCV-RNA 的阳性率为 85% 以上, 两者之间密切相关^[8]。本研究表明 HCV-cAg 特异度与灵敏度均较高, 与 HCV-RNA 检测结果差异无统计学意义($P > 0.05$), 也证实了以上观点。因此, HCV-cAg 检测在一定程度上可以弥补 HCV-Ab 检测的不足。

HCV-RNA 是目前临床上判断丙型肝炎感染, 抗病毒治疗

效果评价的重要实验室手段, 在机体感染 HCV 7~14 d 即可被检测到。HCV-RNA 可以反映丙型肝炎病毒复制及其传染性, 还可用于抗病毒治疗的疗效评估^[9]。但其检测技术复杂, 影响因素较多, 实验条件要求高, 且检测费用也相对较高。对于开展丙型肝炎病毒筛查有一定局限。且通过本研究结果发现, HCV-Ab 阴性中 HCV-RNA 阳性只有 8.5% (9/106), HCV-cAg 阴性中 HCV-RNA 阳性只有 1.2% (2/173)。因此在所有检测人群中全都进行 HCV-RNA 检测可能会浪费大量的医疗资源。

综上所述, HCV-cAg 和 HCV-RNA 检测具有高度一致性。HCV-Ab 和 HCV-cAg 联合检测, 可以有效缩短丙型肝炎“窗口期”, 适合大规模筛查, 降低漏诊率。必要时, 再对患者进行 HCV-RNA 检测, 对丙型肝炎的诊断和治疗具有重要意义。

参考文献

- [1] Maylin S, Laouenan C, Martinot-Peignoux M, et al. Role of hepatic HCV-RNA on the seriverty of chronic hepatitis C and response to antiviral therapy[J]. J Clin Virol, 2012, 53(1): 43-47.
- [2] 秦艳兰, 刘仁强, 刘景春, 等. 丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)诊断试剂盒质控评价分析[J]. 细胞与分子免疫学杂志, 2009, 17(2): 139-140.
- [3] Nasir L, Bope ET. Management of pelvic pain from dysmenorrheal orendometriosis[J]. J Am Board Fam Pract, 2004, 17(5): 43-47.
- [4] 韩春滔, 冯晓丽, 刘清梅. 丙型肝炎核心抗原与丙型肝炎抗体联合检测的临床分析[J]. 中国医药指南, 2013, 11(28): 68.
- [5] 关伟, 高艳, 周云芳. 2 492 例住院患者丙肝抗体检测与分析[J]. 哈尔滨医药, 2005, 25(4): 14-15.
- [6] 邵芳. HCV 抗原、HCV 抗体及 HCV-RNA 联合检测与 ALT 的相关性及其临床意义[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2014, 22(2): 80-82.
- [7] 鲜玉萍, 杨红英. 丙型肝炎核心抗原检测的临床意义[J]. 检验医学与临床, 2012, 18(18): 2320-2321.
- [8] Widell A, Molnegren V, Pieksma F, et al. Detection of hepatitis C core antigen in the serological window phase[J]. Transfus Med, 2002, 12(2): 107.
- [9] 杨东亮. 丙型肝炎的病毒学检测指标及其临床意义[J]. 中华肝脏病杂志, 2004, 12(2): 104.

(收稿日期: 2015-06-20)

(上接第 2847 页)

工显微镜镜检, 易导致临床上相当一部分的漏检^[7]。人工显微镜镜检是在一定染色条件下, 根据细胞的大小、形态、核型、染色质、胞质的颜色及有无颗粒等情况综合分析的结果, 是比较经典的形态学分类法。因此在实际工作中对于白细胞散点图有异常报警提示时一定要结合显微镜镜检分类, 才能保证分类结果的准确性。

参考文献

- [1] 寿爽, 王晓君, 何佳慧, 等. Sysmex XE-2100 全自动血细胞分析仪测定白细胞分类应用[J]. 中国卫生检验杂志, 2011, 21(8): 1983-1984.
- [2] 吕艳, 黄杰. 应用 ROC 曲线制定 XE-2100 血液分析仪的白细胞分

类复检标准[J]. 四川医学, 2009, 30(5): 728-730.

- [3] 宗华. 全自动 ABX60 五分类血液分析仪与显微镜白细胞分类的比较[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(9): 1088-1089.
- [4] 梁绮华, 李文利, 奎莉越. Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪白细胞散点图异常原因分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(24): 3028-3029.
- [5] 张恩颖, 丁旭, 王国才, 等. XE-5000 与显微镜对白细胞计数及分类结果对比[J]. 中国临床研究, 2010, 23(4): 321-322.
- [6] 罗春丽, 刘体全. 临床检验基础[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 14.
- [7] 梁绮华, 李文利, 梁肖云, 等. XE-5000 血细胞分析仪白细胞分类性能及复检规则的验证研究[J]. 现代医院, 2012, 12(5): 81-83.

(收稿日期: 2015-06-19)