

由于 $Tbil$ 水平增高, 导致 LH500 分析仪在细胞测定过程中使用的溶血剂部分被胆红素吸收, 是红细胞不能被彻底溶解, 残存了部分红细胞或红细胞碎片^[2-3]。LH500 分析仪根据细胞大小对细胞进行分类和计数, 残存的未被破坏的红细胞或红细胞碎片有可能被当做白细胞计数, 致使白细胞计数结果无规律性增高, 中性粒细胞和淋巴细胞分类倒置, 甚至部分细胞无法进行分类。而且, $Tbil$ 水平越高的标本, 白细胞总数和分类计数结果异常情况越明显。白细胞总数和分类计数直方图及散点图出现明显异常可作为检测结果是否失常的标志之一^[4]。

综上所述, LH500 分析仪对 $Tbil$ 水平正常标本白细胞总数及分类计数结果准确可靠的, 但对于 $Tbil > 200 \mu\text{mol/L}$ 的标本, 检测结果存在一定的误差。临床工作中应注意分析检测结果, 如果出现白细胞明显增高, 而且中性粒细胞和淋巴细胞分类倒置, 白细胞直方图异常或无法进行分类, 应考虑是否因 $Tbil$ 水平增高所致。对于 $Tbil$ 升高的标本, 可用同血型 $Tbil$

• 临床研究 •

XE-2100 型血液分析仪应用性能评价

夏万宝, 张冬青, 侯彦强, 黄路遥[△]

(上海市松江区中心医院检验科, 上海 201600)

摘要:目的 评价 XE-2100 型血液分析仪各项性能指标。**方法** 按照中华人民共和国卫生行业标准相关文件对分析仪本底检测、携带污染率、精密度、线性范围及准确度等指标进行评价。**结果** XE-2100 各项参数的本底计数结果均为 0, 携带污染率小于 1.0%, 批内和批间精密度高(变异系数小于 4.0%), 各参数检测结果线性良好, 线性回归方程的斜率范围为 1.00 ± 0.05 , 相关系数均大于 0.999, 5 份质控品各参数测定结果的相对偏差均小于 5.0%, 不同进样模式间检测结果偏差均小于 4.0%; 以显微镜法作为参考方法, 白细胞中的中性粒细胞、单核细胞、淋巴细胞、嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞分类计数结果准确率为 100%。**结论** XE-2100 型血液分析仪性能良好, 具有携带污染率低、精密度高、线性范围宽及结果准确等优点, 能够满足大、中型医院的临床检测需求。

关键词: XE-2100 型血细胞分析仪; 全血细胞计数; 性能验证; 精密度

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.21.055

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2015)21-3194-04

中国合格评定国家认可委员会(CNAS)文件《CNAS-CL02:2012 医学实验室质量和能力认可准则》要求医学实验室应定期对设备、检测系统或方法的主要分析性能进行验证, 证实其能够达到临床检测所要求的标准^[1]。《CNAS-CL43:2012 医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明》要求血液分析仪的性能验证内容至少应包括精密度、正确度、可报告范围等^[2]。本研究参照中华人民共和国卫生行业标准(WS/T406-2012、WS/T408-2012、WS/T 46-2005), 对 XE-2100 血液分析仪进行性能评价, 现将研究结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 日本西森美康公司 XE-2100 型血液分析仪、SP-1000i 型推片染片仪, 日本奥林巴斯公司 CX31 型光学显微镜。检测试剂、校准品和质控品为仪器配套产品, 均在有效期内使用。

1.2 标本来源 所用标本均采集自本院体检健康者及部分住院患者。标本采集严格按照《全国临床检验操作规程(第 3 版)》的要求进行操作^[3]。

1.3 方法

正常标本进行血浆替代, 以校正检测结果, 保证检测结果的准确性。

参考文献

- [1] 朱穆善. 三分类血液分析仪分析结果不可靠性分析[J]. 淮海医药, 2007, 26(6): 540-541.
- [2] 王榕生. 白细胞计数假性增高 30 例原因分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2011, 10(3): 210.
- [3] 魏雁龙. 高胆红素对血球仪测定白细胞结果的影响[J]. 中国卫生产业, 2012, 7(20): 101.
- [4] 陆明清, 卢丹华. 血液分析仪使用现状分析和质量控制措施[J]. 实用医技杂志, 2008, 15(25): 3453-3454.

(收稿日期: 2015-07-28)

1.3.1 仪器校准和质量控制 参照《血液分析仪的校准指南》进行分析仪校准^[4], 校准品采用 XE-2100 分析仪配套校准品 SCS-1000(批号: 42020525)。每天开机后, 使用配套质控品进行室内质量控制, 确保检测结果在控制范围内后进行标本检测。

1.3.2 本底计数 以稀释液作为标本, 在分析仪上连续检测 3 次, 确保检测结果最大值在允许范围内后进行后续标本检测^[5]。

1.3.3 携带污染率(CR) 选择白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)高、低浓度标本各 2 份, 浓度要求见表 1。取 1 份高浓度标本, 混合均匀后连续检测 3 次, 结果计为 H1、H2、H3; 再取 1 份低浓度标本, 混合均匀后连续检测 3 次, 结果计为 L1、L2、L3。CR 以百分比表示, CR = $| (L1 - L3) | / (H3 - L3) \times 100\%$ 。

表 1 CR 验证试验标本浓度要求

标本浓度	WBC($\times 10^9/\text{L}$)	RBC($\times 10^{12}/\text{L}$)	Hb(g/L)	PLT($\times 10^9/\text{L}$)
高浓度	>90	>6.20	>220	>900
低浓度	0~<3.0	0~<1.50	0~<50	0~<30

1.3.4 批内精密度 使用配套的低、中、高值全血质控品，每份连续测定 11 次，弃去第 1 次检测结果，计算后 10 次各项目检测结果均值(\bar{x})、标准差(s)和变异系数(CV)^[5]。

1.3.5 批间精密度 每天检测 2 个浓度水平的质控品各 1 次，连续检测 30 d，剔除失控数据(失控结果已得到纠正)后，计算各项目 \bar{x} 、s、 CV ^[5]。

1.3.6 线性范围 选取 1 份接近预期上限的高值标本，用同源的乏血小板血浆作为稀释液，将高值全血标本按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、5%、0% 比例进行稀释，每个稀释标本重复测定 3 次，以作为实测值，将实测值与理论值作比较(要求偏差小于 10%)，计算回归方程 $Y = aX + b$ ，验证线性范围^[6]。

1.3.7 血细胞计数准确度 对 5 份 2014 年卫生部临检中心第 2 次全血细胞计数室间质控品(批号：201421、201422、201423、201424、201425)分别进行单次检测，计算每份标本检测结果与靶值的相对偏差；每个项目的相对偏差，符合要求的检测结果比例大于或等于 80% 为合格^[5]。

1.3.8 不同吸样模式的结果可比性 采用自动吸样模式和手动吸样模式对 5 份标本各检测 2 次，计算检测结果 \bar{x} ，以自动模式检测结果 \bar{x} 为靶值，手动模式检测结果 \bar{x} 为测定值，计算偏差，偏差=(测定值-靶值)/靶值×100%^[5]。

1.3.9 WBC 分类准确度 以手工显微镜分类计数法(简称镜检法)作为参考方法，按照《白细胞分类计数参考方法》的要求评价 WBC 分类检测准确性。取 5 份新鲜标本，分别用参考方法和仪器法进行 WBC 分类检测^[7-8]。参考方法进行分类计数时，采用 SP-1000i 型推片染片仪制作 3 张血涂片，分别标记为 A、B 和备用，由 2 位具备资格的检验人员镜下观察和分析血涂片中的 200 个细胞，其中 1 位检验人员使用血涂片 A，另一位检验人员使用血涂片 B，分别记录结果。操作步骤：低倍镜(10×~40×)浏览血涂片，观察有无异常细胞和细胞分布情况，油镜(100×)下观察细胞质的颗粒和核分叶情况。细胞观

察从约 50% 的 RBC 互相重叠区域开始，向 RBC 完全散开的区域推移；采用“城垛式”方法检查血涂片。每个明确识别的细胞必须归入下列分类中：中性粒细胞(分叶及杆状，NEU)、淋巴细胞(LYM)、单核细胞(MON)、嗜酸性粒细胞(EOS)、嗜碱性粒细胞(BAS)。仪器法检测采用 XE-2100 分析仪 WBC 分类计数(DIFF)功能对 5 份标本进行检测，每份标本重复测定 2 次，计算检测结果 \bar{x} 。按照 95% 置信区间计算方法，得到参考方法置信区间。对仪器法检测结果 \bar{x} 与 95% 置信区间进行比较， \bar{x} 在 95% 置信区间内判为合格，反之判为不合格。

2 结 果

2.1 本底计数 XE-2100 分析仪检测 WBC、RBC、Hb、PLT 的本底计数结果均为 0，符合 WS/T406-2012 的要求，判为合格。

2.2 CR 验证 WBC、RBC、Hb、PLT 检测 CR 分别为 0.03%、0.00%、0.39% 和 0.11%，符合 WS/T406-2012 的要求，判为合格，见表 2。

2.3 精密度验证 (1) 批内精密度：XE-2100 分析仪检测低、中和高值质控品的各项目批内精密度均符合 WS/T406-2012 的要求，见表 3。(2) 批间精密度：XE-2100 分析仪检测低、高值质控品，连续检测 30 d，各项目批间精密度均符合 WS/T406-2012 的要求，见表 4。

2.4 线性范围验证 XE-2100 分析仪 WBC、RBC、Hb、PLT 检测线性范围回归方程中，a 值均小于或等于 1±0.05、相关系数(r)大于或等于 0.975，均符合 WS/T408-2012 的要求，见表 5。

2.5 准确度验证 XE-2100 分析仪 5 个批号质控品 WBC、RBC、Hb、HCT、MCV、MCH、MCHC、PLT 检测结果与靶值的相对偏差均符合 WS/T406-2012 的要求，见表 6。

2.6 不同吸样模式检测结果可比性验证 XE-2100 分析仪自动吸样模式与手动吸样模式 WBC、RBC、Hb、HCT、MCV、PLT 检测结果偏差均符合 WS/T406-2012 的要求，见表 7。

表 2 XE-2100 分析仪 CR 验证结果

项目	H1	H2	H3	L1	L2	L3	CR(%)	WS/T406-2012 要求(%)	结论
WBC($\times 10^9/L$)	113.09	110.86	113.4	0.57	0.6	0.6	0.03	≤ 3.0	合格
RBC($\times 10^{12}/L$)	8.44	8.48	8.42	0.27	0.27	0.27	0.00	≤ 2.0	合格
Hb(g/L)	266	269	267	7	8	8	0.39	≤ 2.0	合格
PLT($\times 10^9/L$)	1 877	1 857	1 833	22	20	20	0.11	≤ 4.0	合格

表 3 XE-2100 分析仪检测质控品批内精密度验证结果

项目	低值		中值		高值		WS/T406-2012 要求(%)	结论
	\bar{x}	CV(%)	\bar{x}	CV(%)	\bar{x}	CV(%)		
WBC($\times 10^9/L$)	1.68	2.15	5.48	1.98	38.04	1.45	≤ 4.0	合格
RBC($\times 10^{12}/L$)	1.27	0.92	4.17	0.78	5.83	0.75	≤ 2.0	合格
Hb(g/L)	35.60	1.45	140.70	0.48	188.00	0.43	≤ 1.5	合格
HCT(%)	11.10	0.86	39.20	0.99	58.90	0.99	≤ 3.0	合格
平均红细胞体积(MCV, fL)	86.90	0.57	93.90	0.48	101.00	0.23	≤ 2.0	合格
平均血红蛋白含量(MCH, pg)	27.90	1.69	33.80	1.37	32.30	1.13	≤ 2.0	合格
平均血红蛋白浓度(MCHC, g/L)	321.40	1.67	359.40	1.25	319.90	1.27	≤ 2.5	合格
PLT($\times 10^9/L$)	42.00	3.37	182.60	1.85	633.90	0.23	≤ 5.0	合格

表 4 XE-2100 分析仪检测质控品批间精密度验证结果

项目	低值		高值		WS/T406-2012 要求(%)	结论
	\bar{x}	CV(%)	\bar{x}	CV(%)		
WBC($\times 10^9/L$)	3.21	2.89	18.43	1.79	≤ 6.0	合格
RBC($\times 10^{12}/L$)	2.32	0.82	5.45	0.61	≤ 2.5	合格
Hb(g/L)	59.40	1.02	169.90	0.38	≤ 2.0	合格
HCT(%)	17.60	0.94	47.80	0.97	≤ 4.0	合格
MCV(fL)	75.70	0.65	87.80	0.89	≤ 2.5	合格
MCH(pg)	25.50	1.10	31.20	0.66	≤ 2.5	合格
MCHC(g/L)	337.30	1.45	355.30	1.08	≤ 3.0	合格
PLT($\times 10^9/L$)	58.00	3.60	534.50	1.31	≤ 8.0	合格

表 5 XE-2100 分析仪线性范围验证结果

项目	线性范围	回归方程	r	WS/T408-2012 要求	结论
WBC($\times 10^9/L$)	0.03~107.53	$Y=0.9825X+0.5168$	0.9997	a 值小于或等于	合格
RBC($\times 10^{12}/L$)	0.00~7.55	$Y=0.9959X+0.0757$	0.9998	(1.00±0.05),	合格
Hb(g/L)	0.00~236	$Y=0.9924X-0.0984$	0.9998	$r \geq 0.975$	合格
PLT($\times 10^9/L$)	0.00~2 038.7	$Y=0.9894X-6.8727$	0.9997		合格

表 6 XE-2100 分析仪检测质控品准确度验证结果

项目	质控品 批号	测定 值	靶值	相对偏 差(%)	WS/T406- 2012 要求(%)	结论
WBC($\times 10^9/L$)	201421	7.5	7.3	2.74	≤ 15.0	合格
	201422	4.4	4.2	4.76		
	201423	2.7	2.6	3.85		
	201424	22.2	21.3	4.23		
	201425	10.3	9.9	4.04		
RBC($\times 10^{12}/L$)	201421	2.14	2.14	0.00	≤ 6.0	合格
	201422	3.98	4.03	-1.24		
	201423	6.05	6.10	-0.82		
	201424	4.23	4.26	-0.70		
	201425	4.60	4.66	-1.29		
Hb(g/L)	201421	64	64	0.00	≤ 6.0	合格
	201422	119	119	0.00		
	201423	183	183	0.00		
	201424	128	128	0.00		
	201425	138	137	0.73		
HCT(%)	201421	18.9	19.2	-1.56	≤ 9.0	合格
	201422	35.2	35.7	-1.40		
	201423	52.4	52.6	-0.38		
	201424	36.5	36.9	-1.08		
	201425	38.9	39.6	-1.77		
MCV(fL)	201421	88.5	89.9	-1.56	≤ 7.0	合格
	201422	88.1	88.7	-0.68		
	201423	86.8	86.4	0.46		
	201424	86.4	86.6	-0.23		
	201425	84.5	85.1	-0.71		
MCH(pg)	201421	29.8	29.7	0.34	≤ 7.0	合格
	201422	29.9	29.6	1.01		
	201423	30.3	30.1	0.66		
	201424	30.2	30.1	0.33		
	201425	29.9	29.5	1.36		
MCHC(g/L)	201421	337	332	1.51	≤ 8.0	合格
	201422	339	334	1.50		
	201423	350	348	0.57		
	201424	351	348	0.86		
	201425	353	347	1.73		

续表 6 XE-2100 分析仪检测质控品准确度验证结果

项目	质控品 批号	测定 值	靶值	相对偏 差(%)	WS/T406- 2012 要求(%)	结论
PLT($\times 10^9/L$)	201421	484	510	-5.10	≤ 20.0	合格
	201422	96	99	-3.03		
	201423	56	56	0.00		
	201424	252	261	-3.45		
	201425	205	213	-3.76		

表 7 XE-2100 分析仪自动与手动吸样模式检测结果可比性验证

项目	测定值	靶值	偏差 (%)	WS/T406-2012 (%)	结论
WBC($\times 10^9/L$)	11.04	11.30	2.30	≤ 5.0	合格
	5.84	5.62	3.91		
	8.19	8.46	3.19		
	7.52	7.57	0.66		
	12.37	12.10	2.23		
RBC($\times 10^{12}/L$)	4.27	4.22	1.18	≤ 2.0	合格
	4.13	4.10	0.73		
	4.54	4.47	1.57		
	4.61	4.57	0.88		
	4.32	4.25	1.65		
Hb(g/L)	136	137.5	1.09	≤ 2.0	合格
	116	118.0	1.69		
	135	136.0	0.74		
	143	145.0	1.38		
	126	127.5	1.18		
HCT(%)	39.4	39.0	1.03	≤ 3.0	合格
	36.9	36.6	0.82		
	40.8	40.2	1.37		
	42.9	42.6	0.82		
	38.3	37.6	1.73		
MCV(fL)	91.3	91.3	0.00	≤ 3.0	合格
	89.4	89.4	0.06		
	89.8	89.9	0.17		

续表 7 XE-2100 分析仪自动与手动吸样模式检测
结果可比性验证

项目	测定值	靶值	偏差 (%)	WS/T406-2012 (%)	结论
PLT($\times 10^9/L$)	93.2	93.2	0.05	≤ 7.0	合格
	88.6	88.6	0.06		
	242.5	251.5	3.58		
	151.0	144.5	4.50		
	302.0	310.5	2.74		
	259.0	257.5	0.58		
	31.5	30.5	3.28		

2.7 WBC 分类检测准确性验证 XE-2100 分析仪 NEU、LYM、MON、EOS、BAS 分类检测结果均在镜检法检测结果 95% 置信区间内, 准确性为 100%, 见表 8。

表 8 XE-2100 五分类结果与镜检法 WBC 分类
计数比较结果

细胞	镜检法 ($\bar{x} \pm s$, %)	95%置信 区间(%)	XE-2100 检测结果 ($\bar{x} \pm s$, %)	结果 判断
NEU	62.1	55.4~68.8	63.86	合格
LYM	30.0	23.6~36.6	30.78	合格
MON	4.4	1.6~7.2	3.53	合格
EOS	3.1	0.4~5.6	1.57	合格
BAS	0.5	0.0~1.2	0.26	合格

3 讨论

XE-2100 分析仪采用流式细胞术、荧光染色技术对细胞进行计数和分类, 可提供 32 个检测参数, 每小时可检测 150 份标本, 具有 7 种检测模式。本研究结果显示, XE-2100 分析仪各主要检测项目本底计数均为 0, CR 极低, 表明不同标本之间的互相污染小; 各浓度水平标本的检测精密度及准确度均符合国家卫生行业标准; 仪器检测线性范围较宽, 4 个参数(WBC、

• 临床研究 •

耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌分布及耐药性分析

何秀娟

(北京市昌平区医院检验科, 北京 102200)

摘要:目的 分析耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌(CRE)的分布情况及其耐药性。方法 对该院 2014 年非重复分离的 414 株肠杆菌科细菌进行鉴定和药敏实验检测, 对结果进行统计学分析。结果 414 株肠杆菌科细菌中, 检出 CRE 18 株, 占 4.3%, 以大肠埃希菌(11 株, 61.1%)为主。CRE 菌株和非 CRE 菌株对常用抗菌药物的敏感率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 CRE 对多数常用抗菌药敏感率低。应做好医院感染监测, 合理使用抗菌药, 从而有效预防和控制耐药菌株的产生和传播。

关键词:耐碳青霉烯类肠杆菌; 耐药监测; 药敏实验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.21.056

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)21-3197-03

肠杆菌科细菌是医院感染的主要条件致病菌, 碳青霉烯类药物是目前治疗肠杆菌科细菌感染最有效的抗菌药物之一。随着碳青霉烯类药物的广泛应用, 已出现耐碳青霉烯类药物肠杆菌科细菌(CRE), 临床抗感染治疗面临严峻的挑战。本研究对 2014 年本院分离的 CRE 进行回顾性分析, 现研究结果报道

RBC、Hb、PLT) 的线性范围基本涵盖了临床标本分布的浓度范围。WBC 分类的准确性验证结果表明, XE-2100 分析仪对 NEU、LYM、MON、EOS、BAS 的分类计数结果均在镜检法检测结果的 95% 置信区间内。

综上所述, XE-2100 分析仪各项性能均符合国家卫生行业标准的要求, 具有检测精度高、速度快、功能强等优点, 能够满足大、中型医院的临床检测需求。

参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02:2012 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2012, IDT)[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2014.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL43:2012 医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2014.
- [3] 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.
- [4] 彭明婷, 申子瑜, 谷小林, 等. 中华人民共和国卫生行业标准(WS/T347-2011)血细胞分析的校准指南[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
- [5] 彭明婷, 周文宾, 谷小林, 等. 中华人民共和国卫生行业标准(WS/T406-2012)临床血液学检验常规项目分析质量要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
- [6] 汪静, 郭健, 张传宝, 等. 中华人民共和国卫生行业标准(WS/T408-2012)临床化学设备线性评价指南[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
- [7] 胡晓波, 许蕾, 宋颖, 等. 中华人民共和国卫生行业标准(WS/T246-2005)白细胞分类计数参考方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2005.
- [8] 朱新勤, 韩秀华, 曾素根, 等. 五分类血液分析仪白细胞分类参数的校准及验证[J]. 现代预防医学, 2009, 36(19): 3725-3728.

(收稿日期:2015-07-12)

如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 2014 年本院分离自临床标本的非重复肠杆菌科细菌 414 株。

1.2 仪器与试剂 法国生物梅里埃公司 Vitek2 Compact 全