

- [7] 李贵芳,周曼,许吟,等.贵阳市532例新生儿脐血 $\alpha$ -地中海贫血筛查[J].中国妇幼保健,2011,26(1):40-41.
- [8] 万志丹,黄湘,吴学威,等.全自动毛细管电泳仪在新生儿 $\alpha$ 珠蛋白生成障碍性贫血筛查中的应用[J].国际检验医学杂志,2012,33(11):1308-1309.
- [9] Keren DF, Hedstrom D, Gulbranson R, et al. Comparison of sebia

capillarys capillary electrophoresis with the Primus High-Pressure liquid chromatography in the evaluation of hemoglobinopathies [J]. Am J Clin Pathol, 2008, 130(5):824-831.

(收稿日期:2015-08-03)

## • 临床研究 •

# Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析仪性能评价

简 玲

(成都市公共卫生临床医疗中心检验科,四川成都 610016)

**摘要:**目的 评估 Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析仪的主要性能指标。方法 按照原卫生部发布的《临床血液学检验常规项目分析质量要求》推荐方法及评价标准,对该院单一模块的 Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析仪的精密度、正确度、线性、临床可报告范围及携带污染率进行测定。结果 本底计数结果、批内精密度、与参考实验室的比较、数据偏倚、携带污染检测均符合要求;线性范围宽,相关系数均大于 0.99;临床可报告范围均大于临床要求的范围。结论 Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析仪的各项性能良好,精密度及正确度高,线性范围宽,临床可报告范围广,携带污染率低,是理想的实验分析仪器。

**关键词:**血细胞分析仪; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.23.050

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)23-3476-03

随着医疗事业的发展,检验技术在不断提高、检验仪器也在不断更新,全自动血细胞分析仪就是其中一类,其操作简便、检测速度快、结果准确可靠、标本用量少、可报告参数多,极大地提高了血细胞分析的效率与质量,已逐渐取代手工计数检查。XN-1000 全自动血细胞分析仪是 Sysmex 公司新推出的全自动 5 分类血细胞分析仪 XN 系列的单一模块,并可与其他模块形成流水线,它可对血液的多种组分进行定量分析,而且还可对体液进行定量分析,可满足客户的 X 种需求并有 N 种解决方案。为了解 XN-1000 全自动血细胞分析仪的性能,对其精密度、携带污染率、线性等各项指标进行评价,现报道如下。

## 1 材料与方法

**1.1 标本来源** 本中心门诊及住院患者和成都中医药大学附属医院住院患者的乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K<sub>2</sub>)抗凝静脉血。

**1.2 仪器与试剂** Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析仪及其配套试剂与质控品(日本 Sysmex 公司);Sysmex XE-2000 全自动血细胞分析仪及其配套试剂与质控品(日本 Sysmex 公司),EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝管(成都市瑞琦公司)。

**1.3 方法** 根据原卫生部 2012 年 12 月 25 日发布的《临床血液学检验常规项目分析质量要求》中的性能评价标准及推荐方法进行操作。检测项目包括:白细胞(WBC)计数、红细胞(RBC)计数、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)计数、血细胞比容(HCT)、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)。

**1.3.1 本底计数** 采用仪器配套稀释液作为样品在分析仪上连续进行 3 次测试,取 3 次测试结果中的最大值,最大值在允许范围以内则合格。

**1.3.2 批内精密度** 取 1 份浓度水平在检测范围内的新鲜临床血液标本,按常规方法检测 11 次,计算后 10 次检测结果的算术平均值和标准差,计算变异系数(CV): $CV = \text{标准差}(SD)/\text{算术平均值}(\bar{x})$ 。

算术平均值( $\bar{x}$ )。

**1.3.3 正确度验证** 使用 10 份检测结果在正常参考区间内的新鲜静脉血标本,每份标本检测 2 次,计算 20 次检测结果平均值,以经过国际标准化组织(ISO)15189 实验室标准认证的成都中医药大学附属医院实验室的测定均值为标准,计算偏倚。

**1.3.4 携带污染率** 取 1 份高浓度的临床标本,连续测定 3 次(浓度为 H<sub>1</sub>~H<sub>3</sub>),再取 1 份低浓度的临床标本测定 3 次(浓度为 L<sub>1</sub>~L<sub>3</sub>),计算携带污染率(CR), $CR = (|L_1 - L_3| / H_3 - L_3) \times 100\%$ 。

**1.3.5 线性范围验证** 选取 1 份接近预期上限的高值全血标本,分别按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、0% 的比例进行稀释,每个稀释度重复测定 2 次,计算均值作为实测值。将实测值与理论值作相关性分析,计算  $Y = aX + b$ ( $a$  为线性斜率)及相关系数  $R^2$ ,验证线性范围。

**1.3.6 临床可报告范围** 选取 1 份接近预期上限的高值全血标本(H),分别按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、0% 的比例进行稀释,每个稀释度重复测定 2 次,计算均值作为实测值(Y)。将实测值与理论值(X)作比较计算出偏差值=(Y-X)/X。要求测试均值与理论的偏差值在 CLIA'88 最大允许误差 1/3 之内的最大稀释度,为本室可接受的最大稀释度,临床可报告范围=最大稀释倍数×线性范围上限。

## 2 结 果

**2.1 本底计数** 3 次测试结果中 WBC、RBC、PLT 计数及 Hb 水平的最大值均在允许范围内,均合格。见表 1。

表 1 本底计数结果

项目	WBC ( $\times 10^9/L$ )	RBC ( $\times 10^{12}/L$ )	Hb (g/L)	PLT ( $\times 10^9/L$ )
最大值	0.00	0.00	0	1
判断标准	$\leq 0.5$	$\leq 0.05$	$\leq 2$	$\leq 10$
结论	合格	合格	合格	合格

**2.2 批内精密度** WBC、RBC、PLT 计数, Hb、HCT、MCV、MCH 及 MCHC 的批内精密度均合格。见表 2。

表 2 批内精密度结果

检测项目	$\bar{x}$	SD	CV(%)	判断标准(%)	结论
WBC( $\times 10^9/L$ )	9.660	0.097	1.01	3.00	合格
RBC( $\times 10^{12}/L$ )	4.310	0.033	0.77	1.50	合格
Hb(g/L)	135.300	1.160	0.86	1.00	合格
HCT(%)	38.800	0.187	0.48	1.50	合格
PLT( $\times 10^9/L$ )	118.600	3.273	2.76	4.00	合格
MCV(fL)	90.000	0.685	0.76	1.00	合格
MCH(pg)	31.400	0.267	0.85	2.00	合格
MCHC(g/L)	349.000	4.320	1.24	2.00	合格

**2.3 正确度验证** WBC、RBC、PLT 计数, Hb、HCT、MCV、MCH 及 MCHC 的偏倚均在判断标准以内, 均合格。见表 3。

表 3 正确度验证结果

检测项目	偏倚(%)	判断标准(%)	结论
WBC	3.16	$\leq 5.0$	合格
RBC	1.12	$\leq 2.0$	合格
HCT	1.77	$\leq 2.5$	合格
Hb	2.10	$\leq 2.5$	合格
PLT	4.21	$\leq 6.0$	合格
MCV	0.97	$\leq 3.0$	合格
MCH	1.04	$\leq 3.0$	合格
MCHC	0.27	$\leq 3.0$	合格

**2.4 携带污染率** WBC、RBC、PLT 计数及 Hb 的携带污染率均在判断标准以内, 均合格。见表 4。

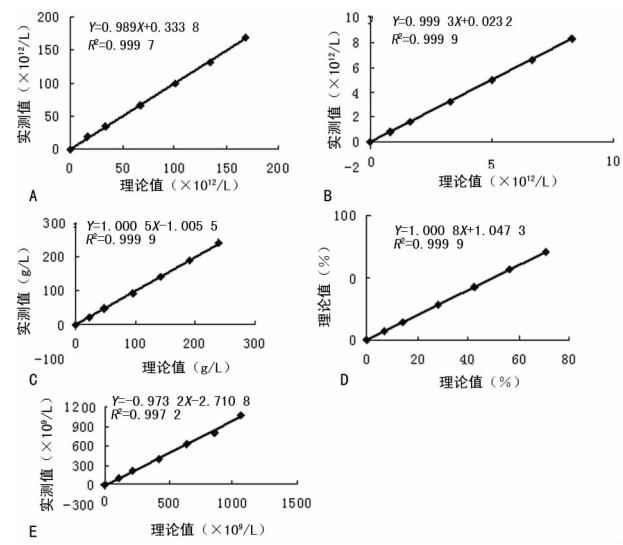
表 4 携带污染率结果

检测项目	H3	L1	L3	携带污染率(%)	判断要求(%)	结论
WBC( $\times 10^9/L$ )	170.27	0.30	0.29	0.01	$\leq 3.0$	合格
RBC( $\times 10^{12}/L$ )	8.35	0.22	0.21	0.12	$\leq 2.0$	合格
Hb(g/L)	255.00	6.00	6.00	0.00	$\leq 2.0$	合格
PLT( $\times 10^9/L$ )	946.00	2.00	2.00	0.00	$\leq 4.0$	合格

**2.5 线性范围验证** WBC、RBC、PLT 计数及 Hb、HCT 的线性范围见表 5、图 1。

表 5 线性范围验证结果

检测项目	a	$R^2$
WBC	0.989 0	0.999 7
RBC	0.999 3	0.999 9
Hb	1.000 5	0.999 9
HCT	1.000 8	0.999 9
PLT	0.973 2	0.997 2



A: WBC 计数; B: RBC 计数; C: Hb; D: HCT; E: PLT 计数。

图 1 多项检测指标线性范围

**2.6 临床可报告范围** 临床可报告范围, 见表 6。

表 6 临床可报告范围结果

检测项目	下限	上限
WBC( $\times 10^9/L$ )	0.00	479.25
RBC( $\times 10^{12}/L$ )	0.00	13.86
Hb(g/L)	0.00	399.00
HCT(%)	0.00	176.50
PLT( $\times 10^9/L$ )	0.00	5 352.50

### 3 讨论

Sysmex XN-1000 是新一代的实验室血液常规检测全自动仪器, 全灵敏触摸屏操作, 简便易懂, 有多种不同检测模式且可以多种项目组合呈套餐模式检测, 提供多种检测参数, 满足不同临床标本的检测需求。仪器在不同模式下使用一根进样针检测, 减少了因不同进样针而造成的结果差异, 因此可以省略使用不同进样模式的比对试验。该仪器可对静脉血、末梢血及体液进行定量分析, 全血手动模式中还有标本足量时的封闭模式及量少时的开盖检测模式。

WBC 计数运用最新的核酸荧光染色及半导体激光流式细胞术方法, 对 WNR、WDF、WPC 通道进行改进, 与 Sysmex XE 系列的血细胞分析仪相比较, WNR 由两个通道改为一个通道, 故在测定时可测得全体标本的有核红细胞(NRBC)计数<sup>[1]</sup>, 从而对所有标本的 WBC 计数结果进行了修正, 特别是针对新生儿, 排除 NRBC, 准确定定 WBC 起到尤为重要的作用。WDF 与 Sysmex XE 系列相比, XN 系列的 WDF 通道中溶血剂得到改进使其作用更加稳定<sup>[2]</sup>。除此之外, 仪器还可对低值 WBC 进行 3 倍计数后分类, 解决了对于病理状态下低值 WBC 的分类问题。WPC 用于检测骨髓芽球等未成熟细胞及淋巴球系的异常细胞, 相较于 XE 系列的 IMI 检测通道, XN 在 WPC 通道及试剂上有了提高, 在散点图中可显现出未成熟细胞、异常细胞及成熟白细胞的各组, 更好地区分计数各组细胞<sup>[3]</sup>。

PLT 的检测可通过 PLT-I(电阻抗法), PLT-O(散射光结合激发荧光法)及 PLT-F(低值血小板专用染色法)进行测定,

与 XE 系列血细胞分析仪相比,增添了 PLT-F 即 PLT 染色检测专用通道,用专用的染液对 PLT 进行染色,不受红细胞碎片的影响,其 PLT 计数的数量是 XE 系列计数的 5 倍,低值 PLT 的计数更加准确<sup>[4]</sup>。RET 通道包含 PLT-O 通道,采用半导体激光流式细胞术,通过荧光染色激光照射进行检测,与 XE 系列仪器相比,增加了网织红细胞血红蛋白含量(RET-He)报告参数<sup>[5]</sup>。

本研究中本底计数结果可以看出,仪器的管道清洗系统功能好,使本底误差大大减少。批内精密度结果显示,WBC 的 SD 和 CV 分别为 0.097 和 1.01%,RBC 的分别为 0.033 和 0.77%,Hb 的分别为 1.160 和 0.86%,HCT 的分别为 0.187 和 0.48%,PLT 的分别为 3.273 和 2.76%,MCV 的分别为 0.685 和 0.76%,MCH 的分别为 0.267 和 0.85%,MCHC 的分别为 4.320 和 1.24%,这表明仪器对于血液的分析具有较高的精密度。与标准实验室结果的对比显示,该仪器的各项指标计数正确度高,其检测数据可信度大。本研究结果显示,WBC、RBC、Hb 及 PLT 的携带污染率分别为 0.01%、0.12%、0.00%、0.00%,由此可见仪器的携带污染率非常低,不同标本间的交叉污染小,对于结果的影响非常小。本研究中,WBC、RBC、PLT 计数及 Hb、HCT 的斜率  $a$  在  $1.00 \pm 0.05$  范围内, $R^2$  均大于 0.95,可以看出仪器检测的线性范围很宽,完全可以包含临床病理生理的范围,使检测结果能更好地反映给临床。但是,在做线性试验中第 1 次 RBC 及 PLT 线性验证时结果并不理想,未达到标准,可能原因是:(1)在配制不同稀释度的标本时,由于是浓缩标本故很黏稠,在加样时枪头上黏有标本,导致加样不准确,使所配血液标本不能准确达到稀释度范围;(2)在配制好不同稀释度标本后连续测定中未充分混匀标本,从而使两次测定结果差异较大;(3)标本本身 PLT 不稳定或是因操作使其凝集影响结果。临床可报告范围的结果表明,仪器对于临床标本的可报告范围上限较高,完全能满足不同高值临床标本的准确定量分析,特别是对于某些病理性的参

#### • 临床研究 •

## 妊娠高血压综合征孕妇剖宫产前后 D-二聚体与血小板的变化及其临床意义

蒋砚秋,刘云,崔红美,曹必蓉,马芳洁

(扬中市人民医院检验科,江苏扬中 212200)

**摘要:**目的 通过比较妊娠高血压综合征(PIHS)孕妇及正常妊娠孕妇剖宫产手术前、后 D-二聚体(DD)水平和血小板(PLT)计数,探讨其临床意义。**方法** 动态监测 2014 年 1 月 1 日至 12 月 31 日在该院妇产科待产的 40 例 PIHS 孕妇及 40 例正常妊娠孕妇剖宫产术前 1 天和术后第 1、3、5 天血浆 DD 水平及 PLT 计数,分析其改变对疾病的意义。**结果** 剖宫产前、后各时间点 PIHS 孕妇血浆 DD 水平均高于正常妊娠孕妇,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );而各时间点 PLT 计数均略低于正常孕妇,但差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论** PIHS 孕妇具有较正常妊娠孕妇更明显的高凝状态,因此,剖宫产手术前、后动态监测 PIHS 孕妇凝血功能,对预防产科意外的发生有重要意义。

**关键词:**妊娠高血压综合征; D-二聚体; 血小板

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.23.051

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)23-3478-03

妊娠高血压综合征(PIHS)是妊娠期的常见并发症之一,发病率约为 9.4%<sup>[1]</sup>。PIHS 增加了孕产妇发生弥散性血管内凝血(DIC)的概率<sup>[2]</sup>,严重威胁孕产妇及围生儿的生命安全,因此早诊断、早治疗有利于改善其预后。本文通过回顾性分析 PIHS 孕妇及正常妊娠妇女剖宫产手术前、后血浆 D-二聚

数值。

值得注意的是,本次性能评价所选取的是非血液病的标本进行试验,而且只针对参数项目计数结果研究,而对于血液病标本及细胞形态的认识还有待进一步的探讨,先进的自动血液分析仪在形态学检查上只能起到“过筛”作用,特别是对于病理状态下如白血病的患者标本,还是需要手工操作进行复查。不仅当 WBC 总数过高或过低、WBC 散点图或直方图异常、有报警提示异常细胞时、不分类或是分类明显异常,以及某些特殊标本如血液病患者标本,而且当 RBC 和 PLT 计数过高、过低或直方图异常时,或有异常报警提示等情况时,都应该结合临床诊断,进行血涂片染色人工镜检复核,以保证获得准确的检测结果。

Sysmex XN-1000 具有占地空间小,操作简便,可多台模块组合,储存信息量大,可与医院局域网相接,输出检测数据,方便报告审定,分析速度快,精密度好,正确度高,携带污染率小,线性范围广,临床可报告范围宽等特点,是一台理想的全自动血液分析仪,可以更好地满足临床要求。

#### 参考文献

- 杨晓枫. XE-2100 全自动血细胞分析仪对有核红细胞分析的应用评价[J]. 临床和实验医学杂志, 2013, 12(1): 51-52.
- 曹增, 李勇, 幕悦意等. Sysmex XE-5000 血细胞分析仪白细胞分类性能评价[J]. 中国血液流变学杂志, 2009, 19(4): 643-645.
- 刘纹, 郑忻, 刘晓敏. Sysmex XE-5000 血细胞分析仪应用性能评价分析[J]. 中国现代医生, 2011, 49(19): 99-101.
- 罗丽贞, 叶金锋, 刘伟阳, 等. Sysmex XE-5000 血细胞分析仪血小板计数性能评价[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(4): 401-402.
- 汪桂华. Sysmex XE-2100 血液分析仪检测网织红细胞的性能评价[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(20): 2536-2537.

(收稿日期:2015-08-18)

体(DD)水平及血小板(PLT)计数的变化,探讨动态监测 DD 及 PLT 在 PIHS 孕妇中的临床意义。

#### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** PIHS 组:2014 年 1 月 1 日至 12 月 31 日在本院妇产科剖宫产的 PIHS 孕妇 40 例,年龄 23~37 岁,平均