

本研究结果显示,腹泻组 Cu 元素略高于对照组,但差异无统计学意义($P>0.05$),Zn、Ca、Mg、Fe 元素明显低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。对照组儿童 Cu、Ca 元素随年龄增长呈下降趋势,Zn、Fe 元素呈升高趋势,与文献[4,17]报道一致,说明随着年龄的增长儿童 Zn、Fe 元素缺乏得到改善,日常生活中应注意 Ca 元素的补充,以增强儿童免疫力,预防各类感染性疾病的发生。

综上所述,正常情况下,人体内各种元素处于相对稳定的平衡状态,其浓度变化可造成体内各类酶的活性受到抑制,免疫功能下降,消化功能紊乱,儿童容易发生腹泻。腹泻患儿存在 Cu、Zn、Ca、Mg、Fe 元素的代谢紊乱,对于腹泻儿童及时检测各元素水平,根据各元素的缺乏情况有计划、合理地予以补充,可激发和提高机体免疫功能,尽快修复受损的胃肠黏膜,改善胃肠吸收功能,有效缓解腹泻症状,缩短治疗周期。

参考文献

[1] 李广义. 0~6 岁儿童微量元素检测结果分析[J]. 中国社区医师:医学专业,2011,13(14):206.
[2] 陈善萍,肖皓东,李红,等. 895 例儿童微量元素临床调查研究[J]. 中国社区医师:医学专业,2011,13(5):209-210.
[3] 吴红丽,李淮安. 秦皇岛市海港区 2~6 岁微量元素水平的调查研究[J]. 河北医药,2011,33(1):125-126.
[4] 陈兰刚,邓耀明,刘青青,等. 某地区 3456 例儿童微量元素检测分析[J]. 公共卫生与预防医学,2014,25(4):112-114.
[5] 况凡,杨琼,吴皖. 轮状病毒感染性腹泻患儿的微量元素 Zn 检测结果分析[J]. 广东微量元素科学,2013,20(12):8-11.
[6] 俞江. 微量元素对小儿预防腹泻及辅助治疗的研究[J]. 中国医疗

前沿,2012,7(13):9-10.
[7] 杜翠林. 对 58 例迁延性腹泻患儿微量元素检测结果的分析[J]. 当代医药论丛,2014,12(6):58.
[8] Bhatnagar S, Wadhwa N, Aneja S, et al. Zinc as adjunct treatment in infants aged between 7 and 120 days with probable serious bacterial infection: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial [J]. Lancet, 2012, 379(9831):2072-2078.
[9] 高庆双,刘树平,高春燕,等. 微量元素锌与轮状病毒感染性腹泻相关性探讨[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(4):502-503.
[10] 侯端霞. 锌与儿童呼吸道感染[J]. 国际儿科学杂志,2013,40(6):599-602.
[11] 寻湘琪. 小儿反复呼吸道感染与微量元素关系探讨[J]. 现代中西医结合杂志,2011,20(5):568-569.
[12] 龙欣,黄梁宾. 755 例矿区儿童静脉血 5 种微量元素检测结果分析[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(10):1124-1125.
[13] 丛玉隆. 医家金鉴-检验医学卷[M]. 北京:军事医学科学出版社,2007:743-744.
[14] 张雪花,张丽娜. 孕妇及儿童微量元素检测结果分析[J]. 中国误诊学杂志,2012,12(7):1562.
[15] Lin CN, Wilson A, Church BB, et al. Pediatric reference intervals for serum Copper and Zinc[J]. Clin Chim Acta, 2012, 413(5/6):612-615.
[16] 刘艳源,胡汉宇,陈薇,等. 血清微量元素与胃癌相关性研究[J]. 中华实用诊断与治疗杂志,2011,25(3):228-229.
[17] 吕葛,宋文琪,徐桦巍. 北京地区儿童末梢血 5 种元素检测结果分析[J]. 中华医学检验杂志,2011,34(11):975-978.

(收稿日期:2015-11-10)

• 临床研究 •

MEK-8222k 血细胞分析仪性能验证及评价

嵇金花,刘振军,吴冰,刘秀荣
(山东省交通医院检验科,山东济南 250031)

摘要:目的 评价 MEK-8222k 血细胞分析仪的主要性能。方法 通过本底检测、准确度、精密度、携带污染率、线性范围及 WBC 分类的重复性、正确度、异常标本的报警等试验对 MEK-8222k 血细胞分析仪性能进行验证。**结果** MEK-8222k 血细胞分析仪的本底值低,WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 的批内、批间精密度均在允许范围以内,携带污染率低,准确度高,线性范围良好,WBC 分类与显微镜分类的相关性随细胞种类有差异。**结论** MEK-8222k 全自动血细胞分析仪各方面性能良好,符合实验室血细胞分析仪的性能要求,适用于临床血细胞分析的检验。

关键词:血细胞分析仪; 精密度; 准确度; 携带污染率; 线性范围
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.049 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2016)03-0397-03

MEK-8222k 全自动血细胞分析仪是由日本光电公司生产的多功能、多参数、全自动血细胞分析仪器,该仪器应用流式细胞技术和电阻抗技术的双重原理进行血细胞计数,并可对幼稚细胞、异形淋巴、有核红细胞及血小板聚集等多种异常情况进行报警和提示,具有检测速度快、标本需要量少、检测项目全、自动化程度高、操作维护简便等特点。按照新版 CNAS-CL43 2012《医学实验室质量和能力认可准则》^[1],参考有关资料^[2-6],结合实际工作,笔者对本院的 MEK-8222k 全自动血细胞分析仪检测白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)、红细胞压积(HCT)等主要项目进行性能评价,现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 收集本院门诊和住院患者不同浓度范围内标

本进行检测。
1.2 仪器与试剂 日本光电公司生产 MEK 8222k 全自动血细胞分析仪,以及配套试剂和配套质控品。
1.3 本底计数
1.3.1 本底计数检测要求 血细胞分析仪本底计数各参数的结果应符合以下要求:WBC $\leq 0.5 \times 10^9/L$,RBC $\leq 0.05 \times 10^{12}/L$,Hb $\leq 2.0 g/L$,PLT $\leq 10 \times 10^9/L$ 。
1.3.2 验证方法 用稀释液作为标本在分析仪上连续检测 3 次,3 次检测结果的最大值应在允许范围内。
1.4 精密度评价
1.4.1 批内精密度 取浓度分别处于正常和病理水平的新鲜临床标本,按照相同的检测方法,同批次内检测相同的 21 份混合新鲜临床标本。剔除第一个数据,记录后 20 次结果并计算

均值、标准差和批内变异系数(CV)。

1.4.2 批间精密度的测定 取浓度分别处于正常和病理水平的室内质控品,连续检测 20 d。记录结果,计算均值、标准差和批间精密度的 CV。

1.4.3 结果判断 批内、批间精密度的要求相应范围内,见表 1。批内精密度的 CV≤1/4 室内质量评价标准(EQA),批间精密度的 CV≤1/3EQA,各检测项目批内及批间精密度的符合以上标准,代表验证通过,可以进行该项目常规检测。若不符合,需进一步分析仪器的批内和批间精密度的与厂家给出的相关精密度的比较差异有无统计学意义,并联系生产厂家查找可能的原因。

表 1 精密度的判定标准(%)					
参数	WBC	RBC	Hb	HCT	PLT
批内精密度的判定标准	≤3.75	≤1.50	≤1.75	≤1.50	≤6.25
批间精密度的判定标准	≤5.00	≤2.00	≤2.30	≤2.00	≤8.30

1.5 准确度的测定 根据原卫生部临检中心室内质评结果对血细胞分析项目进行准确度的评估,成绩 100 分的在 80%以上者即为验证通过。

1.6 携带污染率的测定

1.6.1 试验方案 取高浓度血液标本,混合均匀后连续检测 3 次,检测值分别为 H1、H2、H3;再取低浓度血液标本,连续检测 3 次,检测值分别为 L1、L2、L3。按下列公式计算携带污染率:携带污染率(%)=[(L1-L3)/(H3-L3)]×100%。

1.6.2 要求 各参数携带污染率的结果必须符合相关要求^[2]:WBC≤3.0%,RBC≤2.0%,Hb≤2.0%,PLT≤4.0%。

1.6.3 临床标本的要求 不同检测项目所选高、低浓度标本的浓度水平应符合相关要求,见表 2。

表 2 携带污染率验证标本的浓度要求				
浓度	WBC(×10 ⁹ /L)	RBC(×10 ¹² /L)	Hb(g/L)	PLT(×10 ⁹ /L)
高浓度值	>90	>6.20	>220	>900
低浓度值	0~3	0~1.50	0~50	0~30

1.7 线性范围的测定

1.7.1 试验方案 收集临床上各参数的高值标本(也可以用商业线性品替代),要求高值越接近仪器线性高限越好,使用配套稀释液分别按照 100%、80%、60%、40%、20%的浓度进行稀释,每个浓度测试 3 次,取测试均值,将测试均值与理论值进行比较,计算 r² 和回归方程式。

1.7.2 判定标准 r²≥0.95,斜率在 1.00±0.05 范围内,则判断为线性范围验证通过。

1.8 WBC 分类的鉴定

1.8.1 重复性 取 1 份抗凝血在 MEK 8222k 重复检测 10 次,计算 CV 值。

1.8.2 正确度 取 20 份住院患者的抗凝血分别在 MEK 8222k 仪器上检测,每份标本重复检测 2 次取均值。同时每份血液标本推 2 张符合质控要求的血片,染色后由 2 位有经验的技师在体尾交界处进行 WBC 分类,分为中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞,每张血片油镜分类计数 200 个 WBC,共计 400 个 WBC 取均值,再与 MEK 8222k 仪器的 WBC 分类值进行比较。以 MEK 8222k 仪器 WBC 分类值为 X 轴、显微镜 WBC 分类值为 Y 轴,进行线性回归,计算 20 份非白血病患者标本 2 种方法的 MEK 8222k 结果。

1.8.3 异常细胞的检测 取 40 份显微镜下 WBC 分类异常血液标本,将这些标本在 MEK 8222k 仪器上检测,检测是否有相应报警信息。

1.9 统计学处理 采用 Excel2007 软件进行数据处理,计算,并作图,对每一指标的检测结果分别计算平均值($\bar{x}$)、标准差(s),线性验证计算回归方程 y=a+bx 和相关系数。

2 结 果

2.1 本底值 用稀释液作为标本在分析仪上连续检测 3 次,3 次检测结果的最大值分别为 WBC:0×10⁹/L,RBC:0×10¹²/L,Hb:0 g/L,PLT:1×10⁹/L,结果均在允许范围内。

2.2 精密度的测定 批内精密度的 CV≤1/4EQA,批间精密度的 CV≤1/3EQA,各检测项目批内及批间精密度的均符合标准,精密度的试验验证通过。见表 3(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。

2.3 准确度的测定 准确度的验证结果均在室内质评允许范围内,PT 得分均为 100%,见表 4(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。

2.4 携带污染率的测定 MEK 8222k 携带污染率检测结果见表 5。

表 5 MEK 8222k 携带污染率检测结果				
检测值	WBC (×10 ⁹ /L)	RBC (×10 ¹² /L)	Hb(g/L)	PLT (×10 ⁹ /L)
H1	92.50	8.62	259.00	1 133.00
H2	92.80	8.54	260.00	1 164.00
H3	92.10	8.35	262.00	1 136.00
L1	1.80	1.35	26.00	15.00
L2	1.80	1.42	26.00	17.00
L3	1.80	1.45	26.00	17.00
携带污染率(%)	0.00	1.45	0.00	0.18

2.5 线性范围的测定 各参数的线性范围见表 6。WBC:y=0.986 8x+3.273 6;RBC:y=0.998 3x+0.123 2;Hb:y=0.979 5x+2.291 1;HCT:y=0.999 5x+1.083 9;PLT:y=0.975 1x+15.053。

表 6 MEK-8222K 线性范围			
参数	线性范围	斜率	R ²
WBC(×10 ⁹ /L)	0~76.00	0.986 8	0.992 6
RBC(×10 ¹² /L)	0~6.12	0.998 3	0.997 5
Hb(g/L)	0~170.67	0.979 5	0.999 6
HCT	0~55.73	0.999 5	0.997 4
PLT(×10 ⁹ /L)	0~781.67	0.975 1	0.998 6

2.6 WBC 分类的鉴定

2.6.1 重复性 1 份抗凝血重复检测 10 次,中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞重复检测的 CV 分别为 1.93%、1.51%、6.47%、8.91%和 19.98%。

2.6.2 正确度 以 MEK 8222k 仪器 WBC 分类值为 X 轴、显微镜 WBC 分类值为 Y 轴,进行线性回归,中性粒细胞:y=0.985 6x+9.131 9,r=0.988 7;淋巴细胞:y=1.034x-4.541 2,r=0.975 8;嗜酸性粒细胞:y=0.939 9x-0.100 4,r=0.831 9;单核细胞:y=0.843 3x+1.662 3,r=0.878 7;嗜

碱性粒细胞: $y = 0.8987x + 0.062$, $r = 0.4319$ 。

2.6.3 异常细胞的检测 40 份显微镜下 WBC 分类异常标本中, 异型淋巴细胞比例增高(7%~25%)6 份、严重感染和肿瘤放疗中出现核左移(晚幼粒细胞 1%~7%)14 份、白血病初诊 20 份。这些标本在 MEK-8222k 仪器上检测, 异型淋巴细胞比例升高, 严重感染和肿瘤放疗中出现核左移的标本既有 WBC 散点图异常, 又有报警提示; 有幼稚细胞的白血病标本均有 1 个或/和多个报警提示及异常散点图显示。

3 讨论

选择性能良好的检测系统是保证患者检测结果可靠性的前提^[7]。根据美国临床实验室改进法案修正案(CLIA'88)规定, 参加认可的实验室, 在开展某一检测项目前, 需提供并保留相关的方法学验证实验数据^[8]。本实验室参考相关资料, 对 MEK-8222k 全自动血细胞分析仪主要性能进行验证。

通过本次试验表明, MEK-8222k 全自动血细胞分析仪本底计数均在允许范围内。高、中、低浓度的标本批内精密度均小于 1/4EQA, 批间精密度均小于 1/3EQA, 说明仪器的重复性良好, 这是进行其他方法学验证的前提。本试验采用室内质评的数据作为评价检测结果准确性的标准, 各检测项目结果均在室内质评的允许范围内, 说明该仪器测得结果准确可靠。携带污染率是反映高值标本对低值标本检测结果影响程度的指标, 本次试验各检测项目的携带污染率均在规定的允许范围内。WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 线性良好, 各检测参数在各稀释度时的实测值与理论值之间密切相关($r > 0.95$)。对 WBC 分类进行验证的结果表明, 中性粒细胞、淋巴细胞检测的重复性好, 单核细胞、嗜酸性粒细胞重复性较好, 而嗜碱性粒细胞重复差, 可能与其在血中数量太少, 计数误差大有关。显微镜 WBC 分类与仪器 WBC 分类对比, 中性粒细胞、淋巴细胞相关性较好($r > 0.97$), 单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱粒细胞 r 小, 可能与单核细胞在血涂片中分布不均匀, 嗜酸性粒细胞、嗜碱粒细胞数量少有关。仪器异常细胞报警功能真阳性率高, 可结合复检规则做好镜检检查工作, 基本不影响临床医生对结果的判断。

日本光电 MEK-8222k 全自动血细胞分析仪采用电阻抗法进行细胞计数, 使用流式细胞技术进行 WBC 分类。仪器使

用简单直观的触摸屏操作, 自带质控程序, 试剂用量少, 成本低。经过验证表明该仪器空白值低、准确度高、精密度好、携带污染率低、线性好, WBC 分类的重复性及正确度较好, 报警信息真阳性率高。

综上所述, MEK-8222k 全自动血细胞分析仪性能良好, 可对批量标本快速准确处理, 能较好地满足实验室需求。

参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. ISO15189 2012 医学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, 2012.
- [2] 中华人民共和国卫生部. WS/T 406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2012.
- [3] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP15-A User demonstration of performance for precision and accuracy [S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2001: 1-15.
- [4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2003: 1-47.
- [5] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP10-A2 Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory methods, approved guideline[S]. 2nd ed. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002: 1-47.
- [6] 张莉, 吴炯. 医学检验检测系统应用前的性能评价[J]. 检验医学, 2006, 21(6): 560-563.
- [7] 杨有业, 张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008.
- [8] Department of Health and Human Services, Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare, medicaid and CLIA programs; regulations implementing the clinical laboratory improvement amendments of 1988 (CLIA)—HCFA. Final rule with comment period [J]. Federal Register, 1992, 57(40): 105-107.

(收稿日期: 2015-11-20)



来宾市兴宾区婚检女性白带检测结果分析

肖琼, 张文惠[#], 陈小凤[△], 张金莲, 张三萍, 陈世新

(来宾市妇幼保健院, 广西来宾 546100)

摘要:目的 了解该地区参加婚检女性阴道感染情况, 为婚育卫生指导提供科学依据。方法 对参加婚检的女性常规用棉签拭取白带(经期除外), 做白带常规检测。结果 2010~2014 年全区参加婚检女性 48 930 例, 检测白带者 39 626 例, 白带检测率 80.99%。检出滴虫感染 95 例, 检出率 0.24%; 检出真菌感染 2 093 例, 检出率 5.28%。结论 婚检女性常规检测白带, 可了解婚检女性生殖道感染一般情况, 从而进行有效的婚育指导。

关键词: 婚检女性; 白带检测; 阴道感染

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.050

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2016)03-0399-03

来宾市兴宾区人口近 100 万, 其中少数民族人口占 80%, 农村居民占 90% 以上。为提高出生人口素质, 预防出生缺陷发生, 2008 年以来, 来宾市兴宾区在全区开展“免费婚检服务”, 并将女性白带常规检测列为婚检常规辅助检查项目。现

将全区 2010~2014 年接受婚检女性白带检测结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2010~2014 年兴宾区参加婚检的女性(经期女性不检测)共 48 930 例, 其中 39 626 例女性均进行阴道分泌