

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(晚幼稚细胞 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。本试验采用室间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间质评的允许范围内, 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复检检查工作, 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

• 临床研究 •

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

[#] 共同第一作者。 [△] 通讯作者, E-mail: 563898758@qq.com。

物常规涂片检测。

1.2 阴道分泌物常规涂片检查方法 常规消毒,取女性阴道分泌物,采用生理盐水涂片法,多功能高倍显微镜下观察,以找到活动的滴虫及真菌丝为标准,由经验丰富的检验医师严格按照《全国临床检验操作规程》^[1]进行操作。

1.3 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行数据处理及统计学分析。计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

全区 5 年参加婚姻登记女性 52 399 例,参加婚检女性 48 930 例,年均婚检率高达 93.38%;接受白带常规检测女性 39 626 例,平均白带检测率 80.99%。检出滴虫感染 99 例,检出率 0.25%,各年度滴虫检出率比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。检出真菌感染 2 093 例,检出率 5.28%,各年度真菌检出率比较,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 婚检女性白带检测结果

年度 (年)	婚姻登记 例数(n)	婚检率 [% (n/n)]	白带检测率 [% (n/n)]	滴虫感染率 [% (n/n)]	真菌感染率 [% (n/n)]
2010	12 179	88.05(10 724/12 179)	52.81(5 663/10 724)	0.30(17/5 663)	5.32(301/5 663)
2011	10 768	94.31(10 155/10 768)	87.49(8 885/10 155)	0.21(19/8 885)	6.21(552/8 885)
2012	10 480	95.45(10 003/10 480)	90.13(9 016/10 003)	0.22(20/9 016)	5.22(471/9 016)
2013	10 415	95.10(9 905/10 415)	89.05(8 820/9 905)	0.27(24/8 820)	4.82(425/8 820)
2014	8 557	95.16(8 143/8 557)	88.94(7 242/8 143)	0.21(15/7 242)	4.75(344/7 242)
合计	52 399	93.38(48 930/52 399)	80.99(39 626/48 930)	0.24(95/39 626)	5.28(2 093/39 626)
χ^2	—	—	—	1.96	23.43
P	—	—	—	>0.05	>0.05

—:无数据。

3 讨 论

婚前医学检查相关规定,要求对婚检女性进行阴道分泌物检测,旨在了解婚检女性阴道感染情况,便于婚检医生对检出阳性者进行婚育卫生指导,防止传染病通过婚后性生活传染给对方,以预防传染病平行传播。2008 年本市开始采用“免费婚检模式”,婚检率全面提高,婚检女性白带检测率也逐年升高。全区婚检女性 5 年白带平均检测率 80.99%(39 626/48 930),检出滴虫、真菌感染 2 188 例,检出率 5.52%,低于杜纪英等^[1]报道的河南地区女性阴道炎(6.78%)流行病学调查结果,也低于广东清远已婚育龄女性^[2]和李淑红等^[3]报道的医院妇科门诊患者。本地婚检女性真菌感染率低于同类调查结果,除地区差异外,主要可能与近年来我国卫生体制改革,国家加大财政投入卫生事业,普及农村合作医疗,提高就医报销比例(本市 2014 年参保率达 90%),开展乡村清洁工程,以及相关部门对卫生知识宣教的加强,人们自身健康保健意识不断提高有关。婚检人群 5 年白带检测真菌平均感染率 5.28%(2 093/39 626),各年度检出率比较,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。这可能与每年气温、湿度、梅雨季节长短有关,有待进一步研究。因本地处于南方地区,每年都有梅雨季节,而每年的梅雨季节长短不一,而真菌感染往往在梅雨季节发病较多。

本资料检出滴虫感染 95 例,检出率 0.24%,5 年间各年度检出率比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。5 年平均感染率低于南京已婚育龄女性^[4],明显低于全球女性平均感染率^[5]和国内一些北方地区健康人群的调查结果^[6-9]。这可能与本地区女性习惯频繁洗澡或冲洗外阴,从而改变了滴虫滋生条件有关。滴虫常寄生于女性阴道,可引起滴虫性阴道炎。阴道毛滴虫病是一种十分常见的性传播疾病,分布于世界各地,男女都易感染。滴虫病是由阴道毛滴虫、人毛滴虫及口腔毛滴虫分别寄生于人体泌尿生殖道、肠道及口腔内引起疾病的总称,其中

以阴道毛滴虫引起的滴虫性阴道炎最为常见。女性毛滴虫病主要症状为黄绿色泡沫白带增多与外阴瘙痒。白带稀薄,并有腥臭,瘙痒部位主要在阴道口及外阴,常见灼痛、性交痛。少数患者可伴腰骶酸痛和月经不调。阴道毛滴虫如寄生在尿道和膀胱内可产生滴虫性尿道膀胱炎,患者有尿频、尿急、尿痛、间歇性血尿、尿线中断、尿滞留和尿道红肿等症状。严重的可引起不孕不育^[10]。滴虫病主要通过性接触方式传播,我国女性平均感染率为 3.1%^[5]。本研究中婚检人群滴虫感染明显低于其他人群,但仍存在传染隐患。另外,大多数人感染滴虫并不出现临床症状,称为无症状带虫者。这种携带者既是传染源,又可在条件适宜时发病,因此相关部门还应加强卫生保健知识的宣传力度,使人们重视个人卫生,有条件人群应定期进行健康体检,发现感染应及时治疗,以切断其传播途径,防止感染传播。

综上所述,婚检女性进行白带检测可了解婚检女性生殖道感染情况,对婚育指导、女性生殖健康及优生优育具有重要的意义。

参考文献

- [1] 杜纪英,翟连臣,任运红. 河南地区女性阴道炎流行病学调查分析[J]. 中国妇幼保健杂志,2010,25(14):1961-1962.
- [2] 冯玉珍,钟兴明. 23406 例已婚育龄女性生殖道感染状况分析[J]. 中国计划生育和妇产科,2011,3(2):63-64.
- [3] 李淑红,蒋子光,霍威. 妇科门诊患者阴道滴虫感染情况的调查分析[J]. 中国妇幼保健杂志,2008,23(9):1262.
- [4] 王丽君,吴江平. 19553 例已婚女性生殖道感染状况研究[J]. 中国计划生育和妇产科,2014,6(7):78-80.
- [5] 张爱梅,张胜兰,赖婷婷. 北京市门头沟地区农村居民女性生殖道感染情况调查[J]. 中国妇幼保健杂志,2007,22(31):4450.
- [6] 罗新萍. 洛阳市不同人群阴道毛滴虫感染情况调查[J]. 中国寄生

虫病防治杂志, 2003, 16(2): 104.

- [7] 康银兰, 马振霞, 杨冬燕. 银川市已婚育龄女性生殖道感染状况及影响因素分析[J]. 中国妇幼保健杂志, 2007, 22(31): 4448.
- [8] 罗新萍. 厂矿已婚育龄女性阴道毛滴虫感染情况调查[J]. 洛阳医学专学报, 2001, 19(1): 43.
- [9] 苑广盈, 郭晓华, 刘冰冰. 妇科门诊患者阴道毛滴虫感染调查[J].

中国寄生虫病防治杂志, 2000, 13(1): 14.

- [10] 李淑红, 易世红, 王成忠. 阴道滴虫感染与不孕症关系的研究[J]. 中国妇幼保健杂志, 1999, 14(6): 374.

(收稿日期: 2015-11-15)

• 临床研究 •

2 台全自动生化仪对 2 项血脂检测结果的比对及偏倚评估

田 华, 顾德林

(南通市第六人民医院检验科, 江苏南通 226001)

摘要:目的 对日立 7080 和 Olympus AU680 2 台全自动生化仪检测总胆固醇(TC)和三酰甘油(TG)2 项检测结果进行比较, 并评价结果的偏差, 探寻同一检验项目在不同检验体系间结果的可比性, 为临床可接受性提供依据。方法 参照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件要求, 以 Olympus AU680 为参比系统, 以日立 7080 为试验系统, 同时检测 40 份新鲜血清中 TC 及 TG 的结果, 计算相关系数(r)及回归方程, 以美国临床实验室修正法规(CLIA'88)规定的室内质量评价准许误差范围的 1/2 为准则, 判定结果的可比性。结果 经组内、组间离群值检查, 没有双份值超出 2 种控制限。两个检测系统 2 项生化结果的 r 分别为 0.999 7、0.998 8(均大于 0.975), 比较的 2 项血脂结果都在医学决定水平处的预期偏倚的 95% 可信区间上限, 说明这两个检测系统具有可比性, 偏倚可以被临床接受。结论 日立 7080 和 Olympus AU680 全自动生化仪检测 TC 和 TG 的结果具有可比性。

关键词:方法学比对; 偏倚; 全自动生化分析仪

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.051

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2016)03-0401-03

随着经济及医疗技术的飞速发展, 以及人们对身体健康的保健意识增强, 需要进行生化项目检查的患者越来越多, 二级以上医院检验科仅拥有一台生化仪已越来越难以满足需要, 一个科室拥有 2 台及以上全自动生化仪已很常见。质量管理的终极目标就是使同一检查项目在不同检验系统中结果一致、具有可比性。方法学比对试验是达到准确度溯源和检验结果可比性的重要方法。本院检验科拥有日立 7080 和 Olympus AU680 2 台全自动生化仪, 前者主要用于体检项目检测。为了使 2 台生化仪的检测结果具有可比性, 现参照 EP9-A2 文件要求, 对总胆固醇(TC)和三酰甘油(TG)2 项生化项目进行方法学比对, 为临床可接受性提供依据。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 采集 2015 年 3~5 月本院体检及住院人员新鲜血清, 要求无明显溶血、脂血及黄疸, 各项目浓度水平尽可能覆盖高、中、低医学决定水平。每天收集并测定 4 份标本, 按 4→1 和 1→4 的顺序在 10~15 d 内完成测定并记录结果。

1.2 仪器与试剂 Olympus AU680 生化仪为参考方法(X), 日立 7080 生化仪为试验方法(Y)。2 台仪器所用试剂均为浙江瑞源生物有限公司生产, 校准品均为 Cf_{as}, 质控品均为 RANDOX 质控血清。

1.3 方 法

1.3.1 精密度试验 (1)批内精密度试验: 使用 RANDOX 质控血清分别在 2 台生化仪上盲测 20 次, 并计算出各自的均值($\bar{x} \pm s$)、标准差(s)及变异系数(CV)。(2)批间精密度试验: 将 RANDOX 质控血清分装后 -20 °C 冰箱保存, 在 2 台生化仪上分别每天检测一份, 持续 20 d, 并计算出各自的 $\bar{x} \pm s$ 、 s 及 CV。

1.3.2 离群值检查 (1)方法内离群值检查: 取 2 种方法双份

测定差值绝对值的平均值, 以每种方法的平均绝对差值的 4 倍作为各自的“可接受”限。如果有绝对差值超过此限(X 或 Y), 用标准化绝对差值另外进行计算, 即以相对差值均值的 4 倍作为标准化的检测界限。(2)方法间离群值检查: 计算 2 种方法的相对差值及 $\bar{x} \pm s$, 以平均绝对差值的 4 倍作为检测限。如果离群值数量没有超过总标本数的 2.5%, 检查原因, 将此数值从数据组中剔除, 并重新检查与剔除数相等的标本数来取代此离群值, 如果离群值数量超过总标本数的 2.5%, 则应查明原因, 如未能查出明显原因, 则应停止试验重新采集标本进行检查。

1.3.3 参比方法 X 值合适范围的检验 用相关系数(r)对 X 值的取值范围做简略的估计, 如果 $r \geq 0.975$ (或 $r^2 \geq 0.95$), 则认为 X 值的取值范围合适。再用直线回归方程 $Y = bX + a$ 来计算斜率与截距。如果 $r < 0.975$ (或 $r^2 < 0.95$), 则应扩展数据浓度的分布范围, 检查更多的样品, 然后重新分析所有数据。

1.3.4 临床可接受性分析 医学决定水平(X_c)处的 B_c 按 $B_c = (b-1)X_c + a$ 计算, 并计算 B_c 的 95% 可信区间, 与美国临床实验室修正法规(CLIA'88)准许误差范围的 1/2 进行对比, 判断两检测系统实验结果的可比性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 19.0、Excel 2003 统计学软件进行相关回归分析和偏倚评估。

2 结 果

2.1 离群值检验 批内批间所有检测结果均未出现离群值。

2.2 精密度试验 批内、批间精密度试验见表 1~2。

2.3 相关性分析及偏倚评估 两系统检测 TC、TG 相关性分析见图 1~2, 偏倚评估见图 3~4。

2.4 X_c 处的 B_c 及 95% 可信区间 X_c 处的 B_c 及 95% 可信