

而降钙素原的生成受细菌毒素及多种炎症因子调节,在病毒感染、局部感染中水平不升高或轻度升高,在细菌性炎症反应中明显增高,并且在细菌感染 4 h 后即可检测出升高。因此,在细菌性感染方面,降钙素原具有早期诊断和鉴别诊断的临床应用价值。

综上所述,降钙素原是 1 种特异性高、敏感性好的炎性标志物,可以早期区别细菌感染和非细菌感染。降钙素原与 C 反应蛋白联合检测可进一步提高检测的敏感性和特异性,降低误诊率,在临床感染性疾病诊断上有很好的应用价值^[7]。

参考文献

[1] 张红,赵花,白晓,等.探讨降钙素原在细菌感染性疾病中的临床应用价值[J].国际检验医学杂志,2013,34(17):2337-2338.

[2] 徐爱蕾,王为.降钙素原检测方法学和临床意义的研究进展[J].临床军医杂志,2012,40(1):242-244.

[3] 李宏奎.降钙素原与超敏 C 反应蛋白联合检测在感染性

• 临床研究 •

疾病诊断中的应用[J].中国初级卫生保健,2013,27(3):123-124.

[4] 牟娜,牟佳,张建东,等.降钙素原在重症监护病房患者感染性疾病诊断中的应用[J].检验医学与临床,2015,12(7):986-987.

[5] 张庆勇,鲜胜,曾晶晶,等.细菌感染中 WBC、N%、CRP 及 PCT 检测的比较分析[J].国际检验医学杂志,2015,36(3):289-290.

[6] 李萍,王青,李志.血清降钙素原、白细胞介素 6、C 反应蛋白在感染性疾病中的诊断价值[J].检验医学与临床,2014,11(11):1553-1555.

[7] 何静,卢卫国.联合测定血清 PCT 与 CRP 对感染性疾病的诊断价值[J].检验医学与临床,2012,9(15):1904-1905.

(收稿日期:2016-02-24 修回日期:2016-05-29)

两种全自动血细胞分析仪的比对分析

陈丹霞,胡亮杉,李泽泳,杨华文,宋少华
(广东省第二人民医院,广州 510310)

摘要:目的 比对迈瑞 BC-6900 和 Sysmex XS-800i 全自动血细胞分析仪血液模式的性能。方法 采取标本 160 份,同时在两种血细胞分析仪上检测。按照 NCCLS EP9-A2 文件要求,根据美国临床实验室修正法规(CLIA'88)标准的 1/2 对白细胞、红细胞、血红蛋白和血小板 4 项指标进行比对分析。结果 两种血细胞分析仪的白细胞、红细胞、血红蛋白和血小板差异均无统计学意义($P>0.05$),相关系数均在 0.975~1.000($r^2\geq 0.95$),医学决定水平均在 1/2 可接受范围内。结论 两种血细胞分析仪具有较高相关性,均能运用于临床检验。

关键词:全自动血细胞分析仪; 血常规; 比对分析
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.18.054 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2016)18-2634-03

目前,实验室内同时使用不同品牌和不同型号的血液分析仪进行临床检验的现象很常见。定期对每台仪器进行比对分析,明确不同仪器的性能,确保检验结果的准确性和一致性是保证检验质量的关键^[1]。迈瑞 BC-6900 和 Sysmex XS-800i 全自动血细胞分析仪均利用激光流式细胞术结合荧光核酸染色技术,通过细胞内核酸含量和细胞体积等指标区分各种细胞类型,提高了对各类细胞的精准识别和检测^[2-5]。因此,本文对上述两种全自动血细胞分析仪血液分析模式进行比对,为实验室内部仪器性能的验证和内部基准仪器的选择提供参考,现将相关情况报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本收集 160 份标本均按照世界卫生组织《静脉采血的最佳操作》采集静脉血液,使用乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝的真空采血管。每天采集 32 份,连续 5 d。32 份标本排除新生儿和已确诊或可疑血液系统疾病标本,包括白细胞、血小板、红细胞和血红蛋白的高、中、低值各 8 份。其中,白细胞 $>15\times 10^9/L$ (高值)的标本 3 份,白细胞为 $(7\sim 9)\times 10^9/L$ (中值)的标本 2 份,白细胞 $<3\times 10^9/L$ (低值)的标本 3 份,共计 8 份;血小板 $>400\times 10^9/L$ (高值)的标本 3 份,血小板为 $(220\sim 280)\times 10^9/L$ (中值)的标本 2 份,血小板 $<80\times 10^9/L$ (低值)的标本 3 份,共计 8 份;红细胞 $>5.5\times 10^{12}/L$ 的标本 3 份,红细胞为 $(4.0\sim 5.0)\times 10^{12}/L$ (中值)的标本 2 份,红细

胞 $<2.8\times 10^{12}/L$ (低值)的标本 3 份,共计 8 份;血红蛋白 $>150\text{ g/L}$ (高值)的标本 3 份,血红蛋白为 $(130\sim 150)\text{ g/L}$ (中值)的标本 2 份,血红蛋白 $<80\text{ g/L}$ (低值)的标本 3 份,共计 8 份。全部标本均在送检当天内完成检测。

1.2 检测方法 全血细胞计数及白细胞分类自动分析严格按照迈瑞 BC-6900 和 Sysmex XS-800i 仪器操作说明进行,并每天做高、中、低值的全血质控,所有试验(除稳定性试验以外)均在取血 4 h 内完成。检测前对 2 台全自动血细胞分析仪进行调校,使仪器处于正常工作状态,并且 2 台仪器处于同一实验室内,保证室内温度、湿度相同。将采集到的抗凝血进行充分混匀,分别在 2 台全自动血细胞分析仪中进行白细胞、红细胞、血小板和血红蛋白检测,每份检测时间 $\leq 1\text{ h}$,标本检测 4 次,计算其平均值作为结果数据。

1.3 统计学处理 采用 SPSS20.0 进行相关性分析,2 个检测系统样本测定结果的统计采用两样本均数配对 t 检验,计算线性回归方程,进行相关性与回归分析,计算线性回归的方程式为 $Y=bX+a$ 。比较检测方法的分布范围是否合适,用相关系数(r)作粗略估计,如 $r\geq 0.975$ 或 $r^2\geq 0.95$,则认为该检测方法范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠;如 $r^2<0.975$,则使用部分个别差异法计算平均偏差。仪器的系统误差依照 CLIA'88 能力验证计划的分析质量要求,方法学比较评估的 $SE\%$ 不大于允许误差的 1/2 属临床可接受水平,为临床可接

受标准。以医学决定水平处的系统误差来判断检测系统是否具有可比性,检测结果是否一致^[6]。将各项目给定的医学决定水平浓度 X_c 代入回归方程,计算试验方法(Y)与比较方法(X)之间的系统误差(SE)。 $SE = |Y_c - X_c|$, $SE\% = SE/X_c \times 100\%$ ^[7]。

2 结 果

2.1 4 项指标的结果比较 2 台血细胞分析仪的白细胞、血小板、红细胞和血红蛋白检测结果比较,经两样本均数的配对 t

检验,差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 1。
2.2 临床可接受性能判断 以迈瑞 BC-6900 的检测结果为 X 值, Sysmex XS-800i 的检测结果为 Y 值, 2 台全自动血细胞分析仪的白细胞、血小板、红细胞和血红蛋白 4 项检测指标相关系数均在 0.975~1.000 之间, $r^2 \geq 0.95$, 相关性良好; 用线性回归方程计算其医学决定水平, 均在 1/2 可接受范围内, 具体见表 2。

表 1 4 项指标检测结果比较 ($n=160, \bar{x} \pm s$)

检测系统	白细胞($\times 10^9/L$)	血小板($\times 10^9/L$)	红细胞($\times 10^{12}/L$)	血红蛋白(g/L)
迈瑞 BC-6900	11.287 5 \pm 6.989	263.25 \pm 223.634	4.465 \pm 2.090	113.75 \pm 51.368
Sysmex XS-800i	11.797 5 \pm 7.366	271.50 \pm 230.150	4.445 \pm 2.041	116.25 \pm 52.437
t	1.767	1.132	0.006	1.864
P	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

表 2 医学决定水平处各检测系统可接受性能的评价

项目	回归方程	r^2	医学决定水平	SE(%)	1/2Ea(%)
白细胞($\times 10^9/L$)	Y=1.053 0X+0.047 2	0.998 1	$X_1=4$	6.48	7.5
			$X_2=10$	5.772	
血小板($\times 10^9/L$)	Y=1.026 1X+7.284 3	0.994 2	$X_1=100$	9.89	12.5
			$X_2=300$	5.038 1	
红细胞($\times 10^{12}/L$)	Y=0.976 1X+0.141 0	0.999 5	$X_1=3.5$	1.64	3
			$X_2=5.5$	0.17	
血红蛋白(g/L)	Y=1.020 5X-0.142 5	0.999 4	$X_1=110$	1.92	3.5
			$X_2=160$	1.96	

3 讨 论

全自动血细胞分析仪已广泛运用于临床血液检测,不同品牌不同型号的血细胞分析仪同时使用,给临床提供快速和准确的检验数据已是普遍现象。建立仪器合理的校准和比对程序是保障检测质量的关键。实验室的室内质控和室间质评基本上可以避免偶然误差和系统误差,却不能满足不同仪器间结果的比对^[8]。仪器使用一段时间后,会出现漂移,因此血细胞分析仪至少每半年进行校准 1 次,校准不仅要用校准品进行验证,而且还要求在检测临床的标本之前,再次用质控品进行验证,确保校准的正确,检测系统或方法的分析评价是临床检验质量管理的重要内容^[9-10]。进行对比试验时,可以参考 NC-CLS 文件 EP9-A2 进行分析。用 EP9-A2 文件不仅可以对同一实验室不同型号的仪器间统一检验项目进行比对分析,同时也可以对候选的检验方法进行评价,判断其误差是否在可接受范围之内,从而保证患者样本检测结果的准确性和稳定性^[11]。按照 EP9-A2 文件的指导进行试验时,EP9-A2 在选取标本的时候涵盖了标本的高、中、低值,对收集到的标本随机编号,考虑到了交叉污染对仪器的影响。本研究结果显示,迈瑞 BC-6900 与 Sysmex XS-800i 4 项指标检测白细胞、血小板、红细胞和血红蛋白,用配对 t 检验统计,差异均无统计学意义($P>0.05$),提示 2 个检测系统均可同时用于临床血液系统检测。

对于临床可接受性能的分析发现,迈瑞 BC-6900 检测系统各项指标线性良好,白细胞的 $r^2 > 0.998 1$, $t = 1.767$, $P > 0.05$; 血小板的 $r^2 > 0.994 2$, $t = 1.132$, $P > 0.05$; 红细胞的

$r^2 > 0.999 5$, $t = 0.006$, $P > 0.05$; 血红蛋白的 $r^2 > 0.999 4$, $t = 1.864$, $P > 0.05$, 白细胞、血小板、红细胞和血红蛋白的 SE% 都不大于允许误差的 1/2, 与 Sysmex XS-800i 的检测结果相关性良好, 差异有统计学意义。而 2 个检测系统的差异在医学决定水平可接受内, 检测结果有良好的可比性, 提示 2 个检测系统检测结果可靠, 可为临床疾病诊断、疗效观察提供可靠保证。

参考文献

[1] 周德鹏,梁英杰,梁凌云,等. 不同血细胞分析仪比对试验结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(22): 2754-2756.

[2] 沈观樵,金海勇,童海江. 不同血细胞分析仪比对分析及偏差评估[J]. 现代实用医学, 2014, 26(11): 1448-1449.

[3] 乔蕊,崔艳梅,李晶,等. 全自动血液分析仪 Sysmex XE-2100、Beckman-Coulter LH750 和迈瑞 BC-5800 性能验证的比较[J]. 检验医学, 2013, 28(10): 917-920.

[4] 田雪梅,牛莉莉,张鑫. 迈瑞 BC-6800 血细胞分析仪的性能验证[J]. 新疆医学, 2015, 45(2): 197-200.

[5] 马艳,程招敏,柯培锋,等. 迈瑞 BC5800 血细胞分析仪的性能评价[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(8): 125-127.

[6] CLSI. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples[S]. Wayne, PA: CLSI, 2002.

[7] 李鸿飞,赵威,邱广斌. 应用定值新鲜血对血液分析仪进行比对[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(21): 2759-2760.

- [8] 魏昊,丛玉隆. 中国实验室国家认可委员会技术委员会医学分会. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2004: 72-75.
- [9] International Organization for Standardization. ISO15189 Medical laboratories- particular requirements for quality and competence[S]. Geneva: ISO, 2003.
- [10] CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Pa-
- 临床研究 •

tient Samples; Proposed guideline. EP9-A2[M]. 2nd ed. Wayne Pennsylvania, USA: CLSI, 2002.

- [11] 陈玉祯,叶桂祥. EP9-A 在血液分析仪比对中的应用[J]. 国际医药卫生导报, 2009, 15(2): 69-71.

(收稿日期: 2016-02-28 修回日期: 2016-06-09)

血清心肌酶谱对急性心肌梗死的诊断价值

廖建红, 蔡维望, 余久如, 鞠 萍

(湖北省黄石市二医院检验科 435000)

摘 要:目的 观察比较血清心肌酶谱[谷草转氨酶(AST)、乳酸脱氢酶(LDH)、肌酸激酶(CK)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)]用于诊断急性心肌梗死(AMI)的价值。方法 为分析心肌酶谱在 AMI 诊断中的价值, 收集 2012 年 6 月至 2013 年 11 月该院心血管内科收治的有心前区疼痛或有胸闷气短症状患者共 98 例, 临床确诊 AMI 共 54 例, 设为 AMI 组, 排除 44 例, 设为疑似 AMI 组。健康对照组收集该院体检中心经体检确认的健康人 60 例。检测各组 AST、LDH、CK、CK-MB 活性, 对 AMI 患者在 2~<6 及 6~<12、12~<24 h 分别进行 3 次测定。结果 4 项心肌酶指标中, CK-MB 的诊断价值最高, AMI 患者 6 h 时, CK-MB 的 ROC 曲线下面积 0.93, 灵敏度 87%, 特异性 86%; 4 项指标联合检测时, AMI 诊断特异性可达到 97.73%。结论 在心肌酶谱中, CK-MB 升高是临床筛查诊断 AMI 最敏感的指标, 且联合串联诊断时可显著减少其误诊率。

关键词:肌酸激酶同工酶; 心肌梗死; 敏感性

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.18.055

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2016)18-2636-04

急性心肌梗死(AMI)是在冠状动脉病变的基础上心脏供血急剧减少或中断, 从而使相应的心肌出现严重而持久的急性缺血而致的心肌坏死。AMI 一旦发生就严重威胁生命, 早期及时治疗可提高患者存活率并改善心脏收缩功能, 医生对送达的急性缺血性胸痛和疑似 AMI 的患者, 应迅速、准确作出诊断和鉴别诊断, 及早进行溶栓及介入治疗。因此, 快速、准确的 AMI 临床诊断手段对抢救患者生命意义重大。目前, AMI 临床诊断手段主要有心电图检查及心肌生化指标检测 2 种, 临床观察发现, 部分 AMI 患者无临床症状, 且单一的心电图检测也不敏感, 即使连续观察, 阳性率也只有 70%~80%^[1]。也就是说, 有 20%~30% 的心肌损伤诊断必须依靠心肌酶检测作为依据。心肌酶是指心肌细胞内的酶类物质, 这些酶类物质具有催化心肌细胞代谢和调节心肌细胞心电活动的作用。临床实践中, 常用血清谷草转氨酶(AST)、乳酸脱氢酶(LDH)、肌酸激酶(CK)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)作为心肌缺氧缺血性心肌损伤的参考指标。如果心肌细胞出现坏死、破裂, 这些酶就被释放到血液中, 相应的酶浓度升高^[2]。因此, 临床通常通过检查心肌酶间接反映心肌细胞损伤的程度, 特别用于筛选诊断心肌梗死。AST、LDH 及 CK 3 种心肌酶指标在人体的分布有所不同, AST 浓度在心肌组织中最高, LDH 和 CK 次之。临床实验室根据 AST、LDH、CK、CK-MB 的特点进行组合, 以便提供更为准确和全面的临床信息。在心肌梗死发生时, CK-MB 浓度持续增高, 多在 3 d 内恢复正常, 但如果 3~4 d 后其浓度仍不能降至正常水平, 表明心肌梗死尚未完全治愈, 需要进一步诊断治疗, 若心肌梗死发生后治疗效果明显, 可使 CK-MB 先升高后恢复正常。若心肌梗死发生后, CK-MB 升高后降低, 而后又持续升高, 表明疾病发生后, 原心肌梗死部位扩展或出现新的梗死病症。总之, 心肌酶检查已经在临床上得到广泛的应用, 能够及时反映心肌损伤的程度和鉴别诊断心肌梗死的发

生准确、快速、有效的特点, 使其得到临床的普遍认可。本研究旨在分析血清心肌酶指标在 AMI 诊断中的价值, 以及 AMI 患者在不同时间段心肌酶标志物的变化情况, 探讨血清心肌酶在 AMI 鉴别诊断中的作用。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2012 年 6 月至 2013 年 11 月本院心血管内科收治的有心前区疼痛或有胸闷气短症状患者共 98 例, 男 57 例, 女 41 例; 年龄 51~79 岁, 平均 63.4 岁, 胸痛持续时间 2 h 至 3 d, 平均 23 h。临床经过心电图、超声心动图、核素心血管造影等相关检查, AMI 诊断标准依照国际心脏病学会及世界卫生组织临床命名标准化联合专题组制订的标准: (1) 有缺血性胸痛的临床病史; (2) 心电图的动态改变; (3) 心肌坏死血清标志物浓度的动态改变。至少具备以上标准中 2 项^[3], 临床确诊 AMI 共 54 例, 男 33 例, 女 21 例; 年龄 52~77 岁之间, 平均 60.2 岁, 排除 44 例, 设为疑似 AMI 组。健康对照组收集本院体检中心经体检确认的健康人 60 例, 男 34 例, 女 26 例; 年龄 47~64 岁, 平均 55.7 岁。无心、肺、肝和肾等器官重大疾患。最终 AMI 组 54 例, 疑似 AMI 组 44 例, 健康对照组 60 例。

1.2 标本采集及处理 有心前区疼痛或有胸闷、气短症状患者入院后 2~<6、6~<12、12~<24 h 3 个时间段分别抽取静脉血, 所有标本均用真空生化采血管采集静脉血 3 mL, 37 ℃ 孵育 15 min, 3 500 r/min 离心 5 min 分离血清, 进行标本检测。

1.3 仪器与试剂 检测仪器使用 ARCHITECT C8000 全自动生化分析仪; 检测试剂购于湖北国药集团控股有限公司, LDH、CK、CK-MB 活性检测均用浙江东瓯诊断产品有限公司试剂盒; AST 活性测定采用上海华臣生物试剂有限公司产品。

1.4 观察指标 试验组检测: AST、LDH、CK、CK-MB 活性。

1.5 统计学处理 试验数据采用 SPSS17.0 软件进行统计分