

• 临床研究 •

Sysmex XN-1000 全自动血液分析仪体液模块性能评价分析

陈 朴, 张立营, 何林波, 沈 伟

(四川省宜宾市第一人民医院检验科 644000)

摘 要:目的 对 Sysmex XN-1000 全自动血液分析仪的体液检测进行性能评价,以验证其检测体液标本的能力。**方法** Sysmex XN-1000 在体液模式下检测临床体液标本,按美国临床实验室标准协会文件的要求对 Sysmex XN-1000 血液分析仪进行空白计数、携带污染率、精密度、线性范围等参数进行性能评价,再与手工计数结果进行比对。**结果** Sysmex XN-1000 检测体液标本白细胞计数和红细胞计数的空白计数极低;携带污染率低于 0.5%;精密度高($CV\% < 7.5\%$);线性良好(相关系数 $r > 0.99$),以上参数符合仪器检测要求。与手工计数法结果比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** Sysmex XN-1000 全自动血液分析仪体液检测模块的主要评估指标均符合仪器厂家检测要求,能够满足临床实验室的工作需求,适用于临床体液标本的检测。

关键词: Sysmex XN-1000; 体液检测; 性能评价; 精密度; 携带污染率; 可比性

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.08.049

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)08-1127-03

临床体液标本(包括胸腹水、脑脊液、关节腔积液)白细胞计数和分类,对漏出液与渗出液的鉴别诊断和疾病的疗效观察具有重要意义^[1]。改良牛鲍计数板法是传统胸腹水白细胞计数方法,此法是目前大部分医院对胸腹水常用检测方法,也是公认的参考方法,但该方法操作繁琐、检测效率低、受人为因素影响比较大、不同操作者之间甚至是同一操作者检测同一标本间结果重复性较差。近年来,随着医疗技术的发展、仪器项目的更新,血液细胞分析仪配备了体液检测模块,这为胸腹水白细胞计数创造了有利条件^[2]。Sysmex-XN 系列血细胞分析仪是采用流式细胞术、半导体激光检测和阻抗法原理进行血细胞计数和分类,使得检测结果具有准确率高、重复性好、自动化强等优点。本研究通过 Sysmex XN-1000 对体液标本检测能力进行验证,同时与手工计数法结果做比对,对此仪器体液标本检测能力进行性能评价。

1 材料与方法

1.1 标本来源 收集 2015 年 1—4 月住院患者体液标本(包括胸腹水、脑脊液和关节腔积液)保存于乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝的真空采血管内混匀并及时送检,严格按照标准操作进行。

1.2 仪器与试剂 Sysmex XN-1000 全自动血液分析仪、原装进口标准品、质控品及配套试剂;Olympus CX21 光学显微镜;改良牛鲍计数板购于海德创业(北京)生物技术有限公司。

1.3 检测方法 首先用原装校准品校准 Sysmex XN-1000 仪器,校准后确保仪器处于正常工作状态下并进行室内质控,在控的情况下进行仪器性能评价。

1.3.1 空白计数 用 Sysmex XN-1000 稀释液作为受检样本,在体液模式下连续检测 3 次,取其中各项的最高值作为最终检测结果。仪器厂商制定的标准为:白细胞计数 $\leq 1 \times 10^6/L$,红细胞计数 $\leq 3 \times 10^9/L$ 。

1.3.2 携带污染率 选取高值血细胞胸水标本和低值血细胞脑脊液标本各 1 份,测定前轻轻颠倒混匀标本 8 次,在体液模式下连续检测 3 次胸水标本,测定血细胞结果分别记录为 H1、H2、H3,然后再连续检测 3 次脑脊液标本,测定血细胞结果分别记录为 L1、L2、L3,最后分别计算白细胞和红细胞携带污染率。携带污染率计算公式为:携带污染率($\%$) = $|L1 - L3| / (H3 - L3) \times 100\%$ 。

1.3.3 精密度检测 精密度一般分为批内和批间精密度两种。本实验批内精密度检测是选取胸腹水中白细胞、红细胞数量高、中、低值不同的标本各 1 份(高值标本白细胞 $> 8\ 000 \times$

$10^6/L$,红细胞 $> 150 \times 10^9/L$;中值标本白细胞 $> 1\ 000 \times 10^6/L$,红细胞 $> 15 \times 10^9/L$;低值标本白细胞 $< 100 \times 10^6/L$,红细胞 $< 15 \times 10^9/L$),测定前将标本轻轻颠倒混匀 8 次,在体液模式下连续测定 11 次,取后 10 次测定结果,计算均值($\bar{x}$)、标准差(SD)和变异系数(CV%)。批间精密度检测:选取胸腹水中白细胞、红细胞数量高、中、低值不同的标本各 1 份,分成 11 份,每间隔 6 h 测定 1 次,连续测定 11 次,选取后 10 次测定结果,统计 $\bar{x}$ 、SD 和 CV% 值。

1.3.4 线性分析 本研究选取 1 份接近检测上限的新鲜胸水标本,用 Sysmex XN-1000 稀释液分别按 10%、20%、40%、60%、80% 的比例稀释原标本,在体液模式下从低浓度到高浓度依次测定不同标本,每个标本重复检测 3 次,记录各自白细胞和红细胞的平均值,将其作为最终测量值,将测量值与理论值比较进行线性回归分析。

1.3.5 Sysmex XN-1000 检测与手工计数检测比对 选取覆盖白细胞高、中、低 3 个浓度水平标本各 15 份,EDTA-K₂ 抗凝,轻轻颠倒混匀,分别用 Sysmex XN-1000 和手工计数板检测,检测在 1 h 内完成。Sysmex XN-1000 检测并记录各自标本白细胞和红细胞总数,及白细胞中多个核细胞百分比。手工法采用标准牛鲍计数板检测,由 3 名具有多年临床检验工作经验的检验人员分别计数白细胞总数,将体液标本离心推片,经 BASO 染液染色,进行白细胞分类计数取其平均值作为最终计数结果。将 Sysmex XN-1000 和手工计数测得的白细胞总数、多个核细胞百分比和红细胞进行配对 t 检验分析。

1.4 统计学处理 应用统计软件 SPSS16.0 对所有数据进行分析,符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,对所得数据进行配对 t 检验和线性相关分析,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 空白计数 本次实验用 Sysmex XN-1000 稀释液作为受检样本,经过连续 3 次检测后白细胞计数的结果均为 0,红细胞计数同样也是 0,两项指标均小于 Sysmex 厂商制定的标准。由此可知 Sysmex XN-1000 血细胞分析仪空白计数值符合临床检测要求。

2.2 携带污染率 Sysmex XN-1000 全自动血液体液分析仪检测的两项指标携带污染率均较低,白细胞和红细胞携带污染率分别为 0.021% 和 0.234%,均小于仪器设定的要求(携带污染率 $< 0.5\%$)。见表 1。

2.3 精密度 Sysmex XN-1000 全自动血液体液分析仪各参数批内精密度、批间精密度均满足要求, CV% 小于美国临床实

实验室改进修正法规¹88(CLIA¹88)规定的总允许误差的 1/2,见 表 2、表 3。

表 1 Sysmex XN-1000 全自动血液体液分析仪携带污染率

项目	高值			低值			携带污染率(%)
	H1	H2	H3	L1	L2	L3	
白细胞计数($\times 10^6/L$)	43 652	42 638	43 582	29	23	20	0.021
红细胞计数($\times 10^9/L$)	435	421	428	2	1	1	0.234

表 2 Sysmex XN-1000 全自动血液体液分析仪批内精密度测定结果

项目	高值		中值		低值	
	$\bar{x}\pm s$	CV%	$\bar{x}\pm s$	CV%	$\bar{x}\pm s$	CV%
白细胞计数($\times 10^6/L$)	56 832 $\pm$ 3 265	5.75	3 682 $\pm$ 135	3.67	35.00 $\pm$ 1.40	4.00
红细胞计数($\times 10^9/L$)	321 $\pm$ 13	4.05	62 $\pm$ 3	5.00	8.00 $\pm$ 0.30	3.75

表 3 Sysmex XN-1000 全自动血液体液分析仪批间精密度测定结果

项目	高值		中值		低值	
	$\bar{x}\pm s$	CV%	$\bar{x}\pm s$	CV%	$\bar{x}\pm s$	CV%
白细胞计数($\times 10^6/L$)	63 581 $\pm$ 4 625	7.27	4 135 $\pm$ 196	4.74	31.00 $\pm$ 1.60	5.16
红细胞计数($\times 10^9/L$)	398 $\pm$ 23	5.78	53 $\pm$ 3	5.66	6.00 $\pm$ 0.40	6.67

2.4 线性测定 Sysmex XN-1000 全自动血液体液分析仪对高低值的不同稀释度样品分别进行测定,不同稀释度胸水标本白细胞和红细胞最终测量值和理论值之间有很好的相关性,相关系数(r)均大于 0.99,且线性范围较宽,见表 4。

表 4 Sysmex XN-1000 全自动血液体液分析仪线性分析

项目	相关方程	线性范围	r
白细胞计数($\times 10^6/L$)	$Y=1.01X-16.23$	0.00~126.36	0.99
红细胞计数($\times 10^9/L$)	$Y=0.98X+0.87$	0.00~6.35	0.99

2.5 Sysmex XN-1000 与手工计数检测比对 运用配对 t 检验方法从白细胞计数、红细胞计数和多个核细胞百分比 3 个方面对 Sysmex XN-1000 与手工计数检测做对比分析, Sysmex XN-1000 与手工计数检测结果差异无统计学意义($P>0.05$),见表 5、6。

表 5 手工法和仪器法胸腹水细胞计数结果比较($\bar{x}\pm s$)

分组	n	手工法	仪器法	P
白细胞计数高($\times 10^6/L$)	15	761.5 $\pm$ 210.3	742.6 $\pm$ 204.6	>0.05
白细胞计数中($\times 10^6/L$)	15	321.2 $\pm$ 86.0	331.8 $\pm$ 83.1	>0.05
白细胞计数低($\times 10^6/L$)	15	51.4 $\pm$ 20.3	59.2 $\pm$ 18.8	>0.05
红细胞计数($\times 10^9/L$)	45	21.5 $\pm$ 4.1	20.3 $\pm$ 4.1	>0.05

表 6 手工法和仪器法胸腹水白细胞中多个核细胞百分比统计结果比较($\bar{x}\pm s, \%$)

分组	n	手工法	仪器法	P
白细胞计数高	15	74.3 $\pm$ 25.2	75.1 $\pm$ 24.2	>0.05
白细胞计数中	15	38.2 $\pm$ 18.1	39.5 $\pm$ 19.4	>0.05
白细胞计数低	15	23.5 $\pm$ 13.6	25.3 $\pm$ 14.1	>0.05

3 讨 论

浆膜腔积液细胞计数及分类对多种疾病的鉴别诊断,疗效观测和预后判断均有重要的参考价值。传统的人工显微镜计数方法,由于受较多因素影响,检测效率低、计数精密度不高、易产生较大误差,且操作繁琐,费时费力,不能满足临床要求。因此,用自动化仪器替代传统的手工显微镜计数法符合现代临

床检验工作的需要,其具有快速、准确、可比性高的特点。Sysmex XN 系列是 Sysmex 公司最新推出的一款全自动血液体液分析仪,其对外周血细胞各项检测指标的性能评价往往被厂家和实验室所重视,相关文献报道也较多^[3-4]。但是其体液检测模块,其检测的主要指标参数的性能是否符合仪器厂家要求,检测的结果是否准确,这一点往往被实验室忽略。《医学实验室质量和能力的专用要求》(ISO15189)要求医学实验室在开展某一检测项目前需提供有关仪器项目的性能验证实验数据^[5],同时实验室仪器性能评价是医学实验室认可和医院等级验收必备的条件。因此,对 Sysmex XN-1000 血细胞分析仪的体液模块进行性能验证是非常有必要的^[6]。

本研究通过 Sysmex XN-1000 血细胞分析仪对体液标本进行白细胞和红细胞检测,实现了对该仪器体液检测功能初步性能评价。Sysmex XN-1000 具有专门的体液检测模式,它采用流式细胞术和核酸荧光染色技术对白细胞进行计数和分类,能有效排除某些因素对白细胞计数和分类的干扰^[2,7]。仪器的本底计数对检测结果的影响至关重要,它直接影响后续检测结果的准确与否。本研究实验结果证实该仪器空白计数极低,白细胞和红细胞均为 0,完全满足临床要求。实验中把高值标本检测结果是否影响后续低值标本检测结果的指标称为携带污染率,其指标数值越大,对低值标本的影响就越大。本研究检测结果显示,不同标本间交叉污染率很低,白细胞计数和红细胞计数分别为 0.021%和 0.234%,主要是因为 Sysmex XN-1000 全自动血液体液分析仪血细胞计数时由于血细胞通过一条直线上的小孔,减少了对贯流池的污染。本实验依据 EP15-A2 要求对 Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析仪的批内和批间精密度性能进行了分析验证。表 2 和表 3 结果显示 Sysmex XN-1000 分析仪检测的白细胞计数和红细胞计数的 CV_{批内} 分别为 3.67%~5.75%和 3.75%~5.00%,CV_{批间} 分别为 4.74%~7.27%和 5.66%~6.67%,均符合仪器厂家和临床要求。线性分析是衡量临床可报告范围正确与否基础,当仪器检测到超出线性可报告范围的结果时,应视为检测结果不好^[8-9]。本研究测定结果显示 Sysmex XN-1000 体液分析模块检测白细胞计数和红细胞计数指标均有较宽的线性范围,各检

测指标 r 值均大于 0.99。Sysmex XN-1000 分析仪与手工计数结果对比分析表 5 和表 6, 白细胞计数、多个核细胞百分比和红细胞计数间差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

总之, 本次实验结果证实该仪器空白计数低、携带污染率低、精密度高、线性良好, 仪器体液模式与手工法检测结果差异无统计学意义 ($P>0.05$)。几项指标性能验证结果完全符合厂家和临床要求。但同时也需明确人工镜检仍是血细胞计数的金标准, 当仪器出现报警信号时, 仍需手工镜检计数以确认仪器结果的准确性。因此, 只有两者有效结合才能提高检验结果的准确性^[10]。

参考文献

[1] 刘成玉, 罗春丽. 临床检验基础[M]. 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012.

[2] 庞博, 刘贵建. 血液细胞分析技术的临床应用与研究进展[J]. 首都医科大学学报, 2013, 34(4): 550-553.

[3] 毛志刚, 金咏梅, 郑沁, 等. Sysmex-XN 全自动血细胞分析仪性能评价[J]. 华西医学, 2014, 29(5): 871-874.

• 临床研究 •

[4] 王礼法. Sysmex XN-9000 全自动血液分析仪性能评价[J]. 中国医学装备, 2014, 11(12): 38-41.

[5] 毕波, 吕元. 定量检测方法学性能验证的系统设计[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(2): 143-145.

[6] 张莉, 吴炯, 郭玮, 等. 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] Briggs C, Longair I, Kumar P, et al. Performance evaluation of the Sysmex haematology XN modular system[J]. J Clin Pathol, 2012, 65(11): 1024-1030.

[8] 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.

[9] 张磊, 宋清福, 高素芳, 等. 迈瑞 BC5300 型全血细胞分析仪的性能评价[J]. 河北医药, 2013, 35(19): 2943-2945.

[10] 丛玉隆, 乐家新, 袁家颖. 实用血细胞分析技术与临床[M]. 北京: 人民军医出版社, 2011.

(收稿日期: 2016-09-12 修回日期: 2016-11-13)

血常规在 β -珠蛋白生成障碍性贫血和缺铁性贫血诊断的应用价值研究

姚文娟¹, 穆启明^{2△}

(湖北医药学院附属人民医院: 1. 输血科; 2. 检验科, 湖北十堰 442000)

摘要:目的 观察血常规在 β -珠蛋白生成障碍性贫血与缺铁性贫血两种疾病诊断与鉴别的临床应用价值。方法 随机选择 2015 年 1—12 月至该院进行治疗的 β -珠蛋白生成障碍性贫血和缺铁性贫血患者各 50 例, 分别作为 β -珠蛋白生成障碍性贫血组和缺铁性贫血组。选择同一时间段, 同一年龄段来该院体检的健康人群 50 例作为对照组, 观察 3 组研究对象红细胞计数(RBC)、红细胞平均体积(MCV)、血红蛋白(Hb)、平均血红蛋白浓度(MCH)、红细胞分布宽度(RDW)、红细胞平均血红蛋白浓度(MCHC)等指标差异。结果 3 组患者 Hb、RBC、MCV、MCH、MCHC、RDW 比较, 差异具有统计学意义 ($P<0.05$), Hb 中缺铁性贫血组少于 β -珠蛋白生成障碍性贫血组, 二者均低于对照组。 β -珠蛋白生成障碍性贫血组 RBC 高于对照组, 而缺铁性贫血组低于对照组; β -珠蛋白生成障碍性贫血组与缺铁性贫血组 MCV、MCH、MCHC 均低于对照组; β -珠蛋白生成障碍性贫血组 RDW 高于缺铁性贫血组, 而二者均高于对照组。结论 血常规检测在 β -珠蛋白生成障碍性贫血与缺铁性贫血两种贫血性疾病的诊断与鉴别中具有重要的应用价值。

关键词: 血常规; β -珠蛋白生成障碍性贫血; 缺铁性贫血

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.08.050

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)08-1129-02

β -珠蛋白生成障碍性贫血和缺铁性贫血是临床上常见的血液疾病, 均是以倦怠、乏力、面色苍白等缺血性表现为主要临床特征, 但是两种疾病的病因不同, 治疗方案也不同, 因此如何对两种疾病进行诊断与鉴别是临床上重点研究的课题之一。2016 年以来, 本院使用血常规对 β -珠蛋白生成障碍性贫血和缺铁性贫血进行诊断与鉴别, 取得了较好效果, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选择 2015 年 1—12 月至本院进行治疗的 β -珠蛋白生成障碍性贫血和缺铁性贫血患者各 50 例, 分别作为 β -珠蛋白生成障碍性贫血组和缺铁性贫血组。 β -珠蛋白生成障碍性贫血组男 17 例, 女 33 例, 年龄 19~68 岁, 平均 (37.52 ± 10.55) 岁, 病程 3 个月至 6 年, 平均病程 (1.47 ± 1.03) 年。缺铁性贫血组男 19 例, 女 31 例, 年龄 21~66 岁, 平均 (38.43 ± 9.55) 岁, 病程 4 个月至 7 年, 平均病程 (1.52 ± 1.27) 年。选择同一时间段, 同一年龄段来本院体检的健康人群 50 例作为对照组, 其中男 18 例, 女 32 例, 年龄 18~70 岁, 平均年龄 (36.72 ± 10.18) 岁。3 组研究人员性别、年龄差异无

统计学意义 ($P>0.05$)。所有参与研究者均对本次研究知情同意。

1.2 诊断标准^[1] 所有诊断标准均参照第 7 版《内科学》中相关诊断要求。缺铁性贫血: 血红蛋白 <110 g/L, 转铁蛋白饱和度 $<20\%$, 红细胞压积 $<30\%$ 。 β -珠蛋白生成障碍性贫血: 患者血红蛋白 A2 $<2.5\%$, 或者 $>3.5\%$, 出现异常血红蛋白带。

1.3 方法 所有参与研究人员来诊次日清晨空腹采肘正中静脉血 2 mL, 采用希森美康 XS-1000i 五分类血球全自动血细胞分析仪进行检测, 观察 3 组参与研究人员红细胞(RBC)、红细胞平均体积(MCV)、血红蛋白(Hb)、RBC/Hb、平均血红蛋白浓度(MCH)、红细胞分布宽度(RDW)、红细胞平均血红蛋白浓度(MCHC)等指标差异。

1.4 统计学处理 用 SPSS19.0 统计软件处理研究中所有相关数据, 符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 多组间均数的比较采用方差分析, 进一步两两比较并采用 SNK- q 检验, 计数资料采用 (%) 表示, 采用 χ^2 检验, 以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

[△] 通信作者, E-mail: 270490520qq.com。