

• 临床研究 •

XN-1000 全自动血细胞分析仪体液模式检测性能验证

高远梅, 秦旖璐

(重庆医科大学附属第一医院检验科 400016)

摘要:目的 对 XN-1000 全自动血细胞分析仪(XN-1000 分析仪)体液模式检测性能进行验证。方法 对 XN-1000 分析仪体液模式检测白细胞总数(WBC-BF)、红细胞总数(RBC-BF)、单个核细胞百分比(MN%)、多个核红细胞百分比(PMN%)进行性能验证,包括本底计数、精密度、携带污染率、线性范围;与 XT-4000i 全自动血细胞分析仪和镜检法检测结果比较,验证准确度。结果 稀释液 WBC-BF、RBC-BF 本底计数均为 0.00。WBC-BF、RBC-BF 检测携带污染率分别为 0.1%、0.0%。WBC-BF、RBC-BF 检测变异系数分别为 0.68% 和 2.50%。WBC-BF、RBC-BF、PMN%、MN% 检测结果与镜检法检测结果的回归方程相关系数平方(R^2)分别为 0.9987、0.9743、0.9313 和 0.9014。结论 XN-1000 分析仪体液模式检测性能较好,可用于临床体液标本的检测。

关键词:全自动血细胞分析仪; 体液; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.12.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)12-1685-03

体液标本临床实验室检测能够为多种疾病的诊断提供依据。体液标本细胞人工镜检计数是“金标准”方法,但存在一定的缺陷,如细胞形态辨认主观性强、操作技术要求高、耗时费力、重复性差等^[1]。随着流式细胞术的发展,自动化分析仪因检测结果准确、重复性好、精密度高,在体液标本细胞检测中的应用日益广泛^[2-4]。日本希森美康公司 XN-1000 全自动血细胞分析仪(XN-1000 分析仪)具有血液和体液双重检测模式。本研究评价了该分析仪体液标本检测性能。现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 2015 年 11 月中旬至 2016 年 3 月采集自本院患者的胸腔积液及腹水标本。

1.2 仪器与试剂 日本希森美康公司 XN-1000 分析仪、XT-4000i 血细胞分析仪(XT-4000i 分析仪)以及配套试剂及质控品。

1.3 方法 性能验证方法参照国际血液学标准委员会(ICSH)相关指南的要求^[5-6]。(1)本底计数:对配套稀释液进行检测,连续检测 3 次。(2)携带污染率:取高、低浓度水平标本,连续检测高浓度标本 3 次(检测结果记为 H1、H2、H3),再连续检测低浓度标本 3 次(检测结果记为 L1、L2、L3),计算携带污染率。(3)精密度:取中浓度水平标本,重复检测 11 次,记录后 10 次检测结果,计算白细胞总数(WBC-BF)、红细胞总数(RBC-BF)、单个核细胞百分比(MN%)、多个核红细胞百分比(PMN%)检测结果的变异系数(CV)。(4)线性范围:分别选取 WBC-BF、RBC-BF 高、中、低浓度水平标本,按 100%、80%、60%、40%、20% 的比例进行稀释,每份稀释标本检测 3 次,计算均值,以均值作为实测值,以稀释标本计算结果作为理论值,进行线性拟合分析。(5)准确度:收集体液标本 30 份,在 1 h 内分别采用 Sysmex XN-1000 分析仪和 XT-4000i 分析仪进行检测,同时采用牛鲍氏计数板进行光学显微镜观察,计数各类细胞。分析仪器检测结果、镜检结果的相关性。仪器操作严格参照说明书。人工镜检计数操作参照《全国临床检验操作规程(第 4 版)》^[7]。

1.4 统计学处理 采用 Excel2010 软件进行数据分析,计算线性拟合方程、回归方程的相关系数(r)、相关系数平方(R^2),不同仪器检测结果比较采用非参数秩和检验。 $P < 0.05$ 表示比较差异或分析参数有统计学意义。

2 结 果

2.1 本底计数 稀释液 WBC-BF、RBC-BF 检测结果为 0.00。

2.2 精密度 XN-1000 分析仪检测胸腔积液及腹水标本 WBC-BF 和 RBC-BF 的 CV 分别为 0.68%,2.50%, 均小于仪器标定 CV 标准,见表 1。

表 1 XN-1000 分析仪检测胸腔积液及腹水标本
精密度分析结果

| 项目 | 检测结果($\bar{x} \pm s$) | CV(%) | 仪器标定 CV(%) |
|---------------------------|-------------------------|-------|------------|
| WBC-BF($\times 10^6/L$) | 58.39 ± 0.40 | 0.68 | 10 |
| RBC-BF($\times 10^9/L$) | 19.67 ± 0.50 | 2.50 | 40 |

2.3 携带污染率 WBC-BF 检测携带污染率为 0.1%,RBC-BF 检测携带污染率为 0.0%, 均小于仪器标定标准(0.3%)。高、低浓度水平标本检测结果见表 2。

表 2 XN-1000 分析仪携带污染率验证高、
低浓度水平标本检测结果

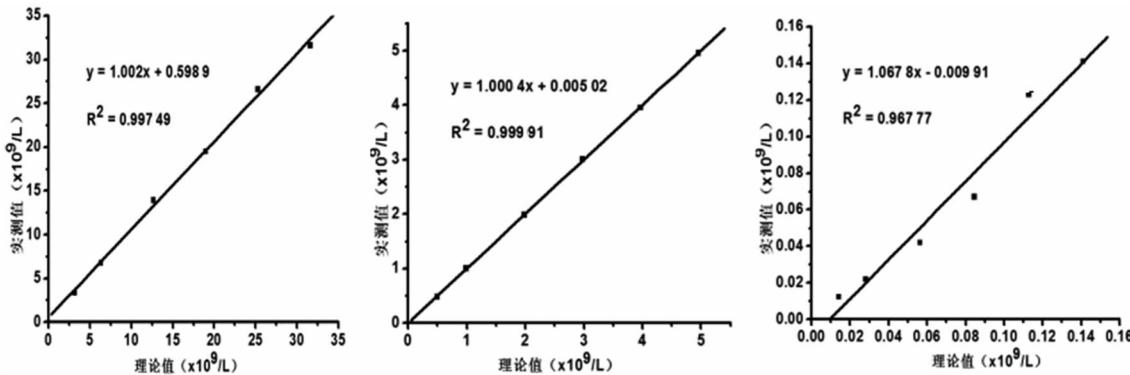
| 标本 | WBC-BF($\times 10^6/L$) | RBC-BF($\times 10^9/L$) |
|----|---------------------------|---------------------------|
| H1 | 970 | 16 |
| H2 | 965 | 17 |
| H3 | 969 | 16 |
| L1 | 61 | 6 |
| L2 | 58 | 6 |
| L3 | 60 | 6 |

2.4 线性范围 WBC-BF 高、中、低浓度水平标本线性范围验证结果分别为 $(3.37 \sim 31.625) \times 10^9/L$ 、 $(0.483 \sim 4.953) \times 10^9/L$ 、 $(0.0123 \sim 0.141) \times 10^9/L$ 。WBC-BF 线性范围验证散点图见图 1。RBC-BF 高、中、低浓度水平标本线性范围研究结果分别为 $(0.363 \sim 1.7925) \times 10^{12}/L$ 、 $(0.0137 \sim 0.139) \times 10^{12}/L$ 、 $(0.001 \sim 0.0115) \times 10^{12}/L$ 。WBC-BF 线性范围验证散点图见图 2。

2.5 准确度验证 XN-1000 分析仪 WBC-BF、RBC-BF、PMN%、MN% 检测结果与镜检计数结果相关性分析散点图见图 3。XN-1000 分析仪 WBC-BF、RBC-BF 检测结果与镜检计数结果的相关性,优于 PMN%、MN% 检测结果的相关性。

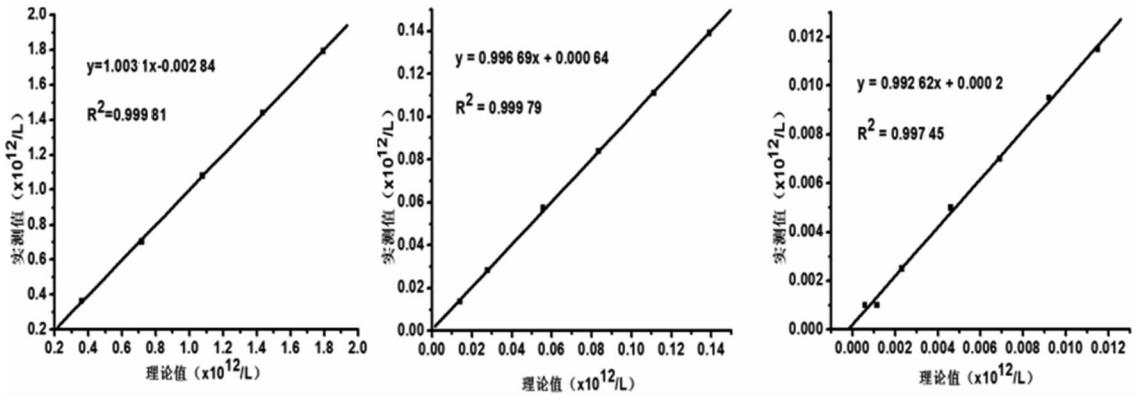
XN-1000 分析仪和 XT-4000i 分析仪 WBC-BF、PMN% 检测结果相关性良好, 回归方程斜率分别为 1.001 和 1.057, R^2 分别为 0.997 和 0.991, PMN% 和 MN% 检测结果回归方程斜率分别为 1.031 和 0.986, R^2 分别为 0.944 和 0.916。非参数秩和检验结果显示, 2 台仪器 WBC-BF、PMN%、MN% 检测结果比

较差差异无统计学意义 ($P>0.05$), 但 RBC-BF 检测结果比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。RBC-BF < $1 \times 10^9/L$ 的标本, XN-1000 分析仪 RBC-BF 检测结果为 0.00。选择 22 份 RBC-BF $\geq 1 \times 10^9/L$ 的体液标本检测结果进行比较时, 二者 RBC-BF 检测结果比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。



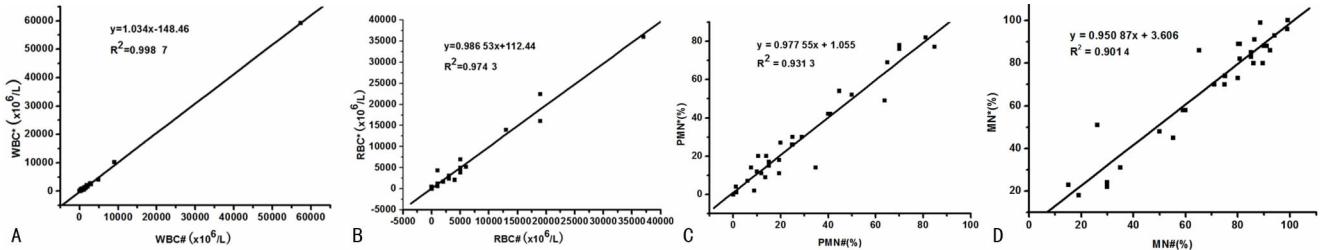
注: 左、中、右图分别为高、中、低浓度标本检测散点图。

图 1 WBC-BF 线性范围验证散点图



注: 左、中、右图分别为高、中、低浓度标本检测散点图。

图 2 RBC-BF 线性范围验证散点



注: 图 A、B、C、D 分别为 WBC-BF、RBC-BF、PMN%、MN% 相关性分析散点图, 横坐标为 XN-1000 分析仪检测结果, 纵坐标为镜检计数结果。

图 3 XN-1000 分析仪与镜检计数结果相关性分析散点图

3 讨 论

多数新型的全自动血液分析仪具有体液检测模式, 为保证体液标本检测结果准确性, 需对其进行检测性能验证, 包括本底计数、重复性、准确度等, 同时也应对不同类型体液标本的检测性能进行验证, 如脑脊液、浆膜腔积液和滑膜液等^[6]。

本研究对 XN-1000 分析仪体液检测模式进行了性能验证。XN-1000 分析仪对 WBC-BF、RBC-BF、MN%、PMN% 的检测结果与镜检法检测结果具有良好的相关性, 说明分析仪检测结果具有较高的准确度。XT-4000i 分析仪是应用较为成熟的体液标本细胞计数分析仪, 对胸腔积液及腹水和浑浊脑脊液标本具有良好的检测性能^[8], 2 台仪器检测结果比较结果显示, 当体液标本 RBC-BF $\leq 1 \times 10^9/L$ 时, XN-1000 分析仪检测

结果显示为 0.00, 出现假阴性结果, 可能与分析仪检测结果参数数量级的设定有关, 此时应以镜检法计数结果为准。XT-4000i 分析仪可能具有更宽的 RBC-BF 检测范围。当体液标本 RBC-BF 水平不低于 $1 \times 10^9/L$ 时, 2 台分析仪检测结果比较差异则无统计学意义 ($P>0.05$)。

本研究采用不同浓度水平的标本进行线性范围验证, 结果显示, WBC-BF 检测有较宽的线性范围, 最低检测浓度可达 $12 \times 10^6/L$, 低于其他多数血细胞分析仪限制的 WBC-BF 检测低值, 即 $50 \times 10^6/L$ ^[9-10]。因此, 对于 WBC-BF 低浓度体液标本, XN-1000 分析仪计数结果可能更加准确。

综上所述, XN-1000 分析仪对体液标本的细胞计数检测性能较为良好, 但对于 RBC-BF 水平过低的标本, 检测结果准确

性可能较低。对于特殊标本,仍需同时采用镜检法进行计数检测,以保证结果准确性。

参考文献

- [1] Fleming C, Brouwer R, Lindemans J, et al. Validation of the body fluid module on the new Sysmex XN-1000 for counting blood cells in cerebrospinal fluid and other body fluids[J]. Clin Chem Lab Med, 2012, 50(10): 1791-1798.
- [2] 谭璇,陈敏. XT-4000i 全自动血细胞分析仪对胸腔积液及腹水中白细胞及红细胞的检测价值[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(9): 1154-1156.
- [3] 郑卫东,陈娟,潘云军. 全自动尿中有形成分分析仪检测胸腹水常规细胞计数与手工法的比较[J]. 现代仪器与医疗, 2015, 21(6): 48-50.
- [4] 温小梅,孙嘉峰. Sysmex XE-5000 血细胞分析仪用于体液白细胞计数及分类的评价[J]. 福建医药杂志, 2014, 36(3): 91-92.
- [5] Bourner G, De La Salle B, George T, et al. ICSH guidelines for the verification and performance of automated

· 临床研究 ·

cell counters for body fluids[J]. Int J Lab Hematol, 2014, 36(6): 598-612.

- [6] 胡晓波,姚怡婷,王青,等. 2014 版 ICSH 体液细胞自动计数仪性能和验证指南介绍[J]. 检验医学, 2015, 30(3): 209-213.
- [7] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社, 2015: 178-181.
- [8] 王梅,吴燕. XT-4000i 多功能全自动血细胞分析仪体液模式性能验证[J]. 重庆医学, 2013, 42(33): 4002-4003.
- [9] Aulesa C, Mainar I, Prieto M, et al. Use of the advia 120 hematology analyzer in the differential cytologic analysis of biological fluids (cerebrospinal, peritoneal, pleural, pericardial, synovial, and others)[J]. Lab Hematol, 2003, 9(4): 214-224.
- [10] De Jonge R, Brouwer R, Van Rijn M, et al. Automated analysis of pleural fluid total and differential leukocyte counts with the Sysmex XE-2100 [J]. Clin Chem Lab Med, 2006, 44(11): 1367-1371.

(收稿日期:2017-02-12 修回日期:2017-04-17)

多重耐药菌感染干预项目的分析评价

刘 香,顾玲莉[△]

(江苏省南通市第二人民医院检验科 226002)

摘要:目的 分析某二级甲等综合医院在推进住院患者多重耐药菌(MDRO)感染综合干预项目执行情况,评价医院MDRO感染的控制效果及改进措施。**方法** 收集2014年1—12月医院MDRO患者信息,分为A组;调查2015年1—12月医院MDRO患者信息,分为B组。对B组患者借鉴耐药菌防控措施国际指南和针对医院MDRO感染的现状制订了综合干预项目,对比分析A组和B组MDRO感染相关临床信息和实验室数据。**结果** 2014年从住院患者送检病原学标本中共检出病原菌412株,监测出MDRO感染和定植167株,MDRO检出率为40.53%;2015年从住院患者送检病原学标本中共检出病原菌510株,监测出MDRO感染和定植143株,MDRO检出率为28.04%;2015年MDRO总检出率低于2014年,比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。检出的MDRO主要有产超广谱β内酰胺酶(ESBLs)的大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)和多重耐药鲍曼不动杆菌(MDR-AB);B组患者MRSA和产ESBLs的大肠埃希菌检出率低于A组,比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。MDRO感染患者主要分布在重症监护病房(ICU),ICU中B组患者MDRO总检出率高于A组,比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** MDRO以革兰阴性菌为主,各科室均有分布,菌株种类存在差异,改进MDRO感染干预项目措施,MDRO的总检出率逐年下降,对MDRO的防控具有成效,但ICU检出率呈现逐年上升的趋势。

关键词:多重耐药菌; 干预项目; 检出率; 持续改进

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.12.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)12-1687-03

多重耐药菌(MDRO)是指对常见的三类或三类以上抗菌药物同时呈现耐药的细菌,预防与控制医院MDRO感染,是国内外医院目前面临的一大挑战。MDRO感染呈现复杂性、难治性特点,严重影响医疗质量安全,尤其在重症监护病房(ICU),MDRO成为医院感染的常见病原菌,MDRO的控制已成为公共卫生领域的密切关注问题,必须作为一项公共卫生事件予以干预。近年来卫计委发布了一系列针对MDRO的防控指南,但这些防控措施及其对MDRO的控制效果有待于多方面评价。MDRO发生和传播的影响因素多,需要建立医院多学科多部门协作体系横向联合,共同应对。本研究对象是全国细菌耐药监测网成员单位,为了有效遏制MDRO感染的发生,2015年医院医务科、临床科室、微生物实验室、药剂科、院感

科、信息科等多个部门联合行动,针对医院以往MDRO感染的特点,借鉴被国际指南广为推荐的多重耐药菌防控措施中具有很好循证依据的项目^[1-3],共同制订了医院MDRO感染干预项目,并比较分析这些干预项目实施前后的效果,从而对医院MDRO感染干预项目进行评价。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集2014年1—12月医院MDRO患者的基本信息及实验室、院感科数据,分为A组;采用前瞻性调查2015年1—12月医院MDRO患者的基本信息及实验室、院感科数据,分为B组。

1.2 仪器与试剂 法国生物梅里埃公司ATB微生物鉴定系统;上海科玛嘉微生物技术有限公司M-H平板;英国Oxoid公