

Second edition[S]. Wayne,PA:CLSI,2002.

[3] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP6-A2 Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures[S]. Wayne, PA:CLSI,2003.

[4] 施金俏,俞兆伟.应用 EP7 文件对性激素测定的干扰评价[J]. 检验医学,2006,21(3):289-291.

[5] ISO. ISO15189: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,2008:1-36.

[6] 安萍,蔡惠芸,张艳,等.酶联免疫吸附试验操作中关键环节及质控方法研究[J/CD]. 中华临床医师杂志:电子版,2010,4(10):95-98.

[7] 万腊根,孔蕴源,罗清,等.定量检测系统临床可报告范围评价方法的探讨[J]. 现代检验医学杂志,2010,25(5):150-152.

[8] 陈斌鸿,罗恒,李炜焯,等.奥林巴斯 AU5400 全自动生化分析仪检测尿素氮临床可报告范围的建立与评价[J]. 实验与检验医学,2011,29(2):117-120.

[9] 徐建华,黄宪章,庄俊华,等.罗氏 Modular 全自动生化分析仪酶学指标检测性能验证[J]. 检验医学,2010,25(2):81-85.

[10] 陆怡德,杨帆,濮玉彪,等.自建半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测系统的方法学评价[J]. 陕西医学杂志,2011,40(11):1526-1528.

[11] Kroll MH, Praestgaard J, Michaliszyn E, et al. Evaluation of the extent of nonlinearity in reportable range studies[J]. Arch Pathol Lab Med,2000,124(9):1331-1338.

(收稿日期:2013-04-08)

• 检验仪器与试剂评价 •

Sysmex XE-2100 与 Beckman LH750 血细胞分析仪白细胞识别能力的比对

张 磊,王金华,朱建宏,何 谦,黄 仓,王香玲
(西安交通大学医学院第二附属医院检验科,陕西西安 710004)

摘 要:目的 探讨不同检测系统的血液分析仪对白细胞分类的准确性,评价血细胞分析仪对不同种类白细胞识别的能力。
方法 随机抽取 50 例健康查体、130 例血液科门诊患者外周 EDTA-K2 抗凝血液,样本同时通过 Sysmex XE-2100 和 Beckman LH750 血细胞分析仪进行血常规检测。利用仪器系统不同报警旗标提示,对样本进行自动推片人工机镜检,对所得数据进行结果比较分析。
结果 中性粒细胞比例、淋巴细胞比例、单核细胞比例、嗜酸性粒细胞比例、嗜碱性粒细胞比例,两种血液分析仪检测之间无统计学差异($P>0.05$)。分别与手工推片镜检所得结果比较,无统计学差异。130 例血液科门诊患者样本三种方法比对中,4 种旗标提示总的结果为:Sysmex XE-2100 灵敏度为 87.10%,特异度为 63.64%;Beckmann LH750 灵敏度为 65.52%,特异度为 73.27%。两种分析仪在四种不同旗标(原始细胞、未成熟粒细胞、异性淋巴细胞、有核红细胞)提示中, Sysmex XE-2100 血液分析仪灵敏度分别为:85.71%、94.44%、66.67%、66.67%, 其特异度分别为:91.06%、93.75%、89.76%、96.06%; Beckman LH750 血液分析仪灵敏度分别为:66.67%、68.75%、33.33%、75.00%;其特异度分别为:93.55%、91.23%、96.06%、96.82%。
结论 对于正常健康查体样本检测,2 种血细胞分析仪白细胞识别能力不存在差异,但对于血液科门诊患者,两种血液分析仪白细胞识别能力 Sysmex XE2100 优于 Beckmann LH750。

关键词:血细胞分析仪; 白细胞识别能力; 性能比对

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.20.054 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)20-2746-03

白细胞分类作为临床血液学检验中的常规项目,已经得到广泛的运用。一直以来,显微镜目测法被认为是测定白细胞分类的“金标准”^[1]。然而相对于显微镜目测法费时、人为误差大的弊端,血细胞分析仪测定白细胞分类具有快速、简便等优点^[2-5]。近年来,根据国际血液学标准化委员会颁布文件的要求,我国已经逐步建立起血细胞分析的溯源体系^[6-7]。全国各临检中心以及各大型综合医院开展了大量的工作,通过室内质控、室间质评等方式进行血液分析仪的比对工作。但是,这些主要针对血液分析仪 RBC、WBC、Hb、PLT、Hct 检测指标的溯源和比对工作。现今血细胞分析仪提供许多血细胞的检测参数,特别是白细胞分类检测中,通过各种仪器旗标提示,可以提供更多的检测样本中血细胞分类信息^[8-12]。本研究针对两种血液分析仪与显微镜目测法进行比对,评价两种不同检测原理血细胞分析仪对白细胞识别的能力,验证血细胞检测系统的准确性,为临床运用血液分析仪白细胞分类检测提供科学的依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院 2012 年 1 月至 2012 年 3 月随机抽取 50 例健康查体患者(中位年龄为 36.3 岁,男女比例为 1.28:1)。同期的 130 例血液科门诊患者。

1.2 仪器与试剂 日本东亚 Sysmex XE-2100 全自动血细胞分析仪;美国 Beckman-Coulter LH750 全自动血细胞分析仪;Leica 双筒显微镜。所用试剂为 Sysmex 和 Beckman-Coulter 公司原装配套试剂。采血用管乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)真空抗凝采血管取外周血。

1.3 方法 (1)每台血细胞分析仪在操作前先用各自指定原配质控品进行检测,结果在室内质控规则允许范围内。(2)对随机抽取同一血液样本在两台仪器上进行自动进样检测两次,2 h 内完成,并且进入电脑工作程序信息区,观察旗标所示的红色警示信号,以及白细胞分类通道散点图、红细胞直方图、血小板直方图等所示信息。记录两台仪器检测结果及旗标提示信息。(3)180 例检测标本在 SP-1000 自动推片机推片染色(Wright-Giemsa 染色法),由两名具有血液细胞形态学基础和临床经验的工作人员分别进行白细胞分类计数,每片计数 200 个白细胞,取均值结果与仪器检测进行比较。(4)参照 NCCLS H20A 标准^[13]规定,确定同一临床运用形态学异常标准(见表 1),比较 Sysmex XE2100 和 Beckman LH750 仪器旗标旗标对 50 例健康查体、130 例血液门诊患者样本检测的效力。所得数据进行统计学分析,利用 SPSS13.0 行四个表卡方(χ^2)检验(McNemar 检验),以及单因素方差分析(LSD 法两两比较),以

$P < 0.05$ 为具有统计学差异。

2 结 果

2.1 50 例健康查体样本不同方法检测 5 种白细胞分类的比较 两种仪器法与显微镜法对五种白细胞分类结果之间无统计学差异($P > 0.05$)。

2.2 两种仪器检测形态学异常的比较 130 例血液科门诊患者样本两种检测仪器检测与显微镜法比较显示, Sysmex XE2100 检测的真阳性、真阴性、假阳性、假阴性例数为分别为 27、63、36、4 例, 灵敏度为 87.10%, 特异度为 63.64%, Kappa 值为 0.375; Beckman LH750 检测的真阳性、真阴性、假阳性、假阴性例数为: 19、74、27、10, 灵敏度为 65.52%, 特异度为 73.27%, Kappa 值为 0.321。

2.3 两种仪器检测原始细胞的比较 按不同仪器的形态学异常判定标准和在仪器原始细胞旗标警示下, 130 例血液科门诊患者样本在两种检测仪器与显微镜法比较显示 Sysmex XE2100 检测的真阳性、真阴性、假阳性、假阴性例数为: 6、112、11、1 例, 灵敏度为 85.71%, 特异度为 91.06%, Kappa 值为 0.459; Beckman LH750 检测的真阳性、真阴性、假阳性、假阴性例数为: 4、116、8、2, 灵敏度为 66.67%, 特异度为 93.55%, Kappa 值为 0.408。

2.4 两种仪器检测不成熟粒细胞/核左移的比较 130 例血液科门诊患者样本在两种检测仪器与显微镜法比较的结果显示, Sysmex XE2100 检测的真阳性、真阴性、假阳性、假阴性例数分别为 17、105、7、1 例, 灵敏度为 94.44%, 特异度为 93.75%, Kappa 值为 0.774; Beckman LH750 检测的真阳性、真阴性、假阳性、假阴性例数分别为 11、104、10、5 例, 灵敏度为 68.75%, 特异度为 91.23%, Kappa 值为 0.529。

2.5 两种仪器检测异常淋巴细胞的比较 130 例血液科门诊患者样本在两种检测仪器与显微镜法比较显示 Sysmex XE2100 检测的真阳性、真阴性、假阳性、假阴性例数分别为 2、114、13、1 例, 灵敏度为 66.67%, 特异度为 89.76%, Kappa 值为 0.191; Beckman LH750 检测的真阳性、真阴性、假阳性、假阴性例数分别为 1、122、5、2 例, 灵敏度为 33.33%, 特异度为 96.06%, Kappa 值为 0.198。

2.6 两种仪器检测有核红细胞的比较 130 例血液科门诊患者样本在两种检测仪器与显微镜法比较, Sysmex XE2100 检测的真阳性、真阴性、假阳性、假阴性例数分别为 2、122、5、1 例, 灵敏度为 66.67%, 特异度为 96.06%, Kappa 值为 0.380; Beckman LH750 检测的真阳性、真阴性、假阳性、假阴性例数分别为 3、122、4、1 例, 灵敏度为 75.00%, 特异度为 96.82%, Kappa 值为 0.527。

3 讨 论

本研究结果显示在健康查体患者标本检测中, Sysmex XE2100 与 Beckman LH750 两种仪器之间对白细胞分类能力之间没有明显的差异。这与以前学者研究结果相符^[14-15]。本研究选择血液科门诊患者, 这类患者潜在存在血液系统疾病的概率。特别是在粒细胞系统存在白血病初发或化疗后复诊的可能。这也是满足研究选择考察仪器识别非正常白细胞能力的要求, 如此选择一定存在抽样误差(选择性偏倚), 不能全面评价在所有人中两种仪器识别白细胞的能力。但是对于国内大型综合性医院, 讨论仪器识别非正常白细胞能力还是具有一定临床实际意义的。

Sysmex XE2100 血细胞分析仪联合采用直流电(DC)和射频技术(RF), 应用流式细胞术的原理检测血细胞, 并增加了单

独的幼稚细胞检测通道, 大大提高了对异常血细胞的筛检能力。根据本实验可以证实该仪器设置的提示阈值较低, 以增高警示灵敏度减少漏诊机会。在仪器操作程序 IPU 软件提供大量的警示信息和细胞研究参数。另一方面, Beckman LH750 血细胞分析仪核心计数为 VCS 原理。即: 采用 Coulter 电阻抗原理对血细胞未经过任何处理的血细胞进行检测, 测量出细胞的 Volume、Counter、Scatter 三组参数, 三维综合分析细胞的不同物理特点进行分类。检测抽样数据较 Sysmex XE2100 多, 具有一定的准确性^[15-18]。结合本研究所得的比对数据可以看出, 在总的旗标旗标警示作用中, Sysmex XE2100 比 Beckman LH750 稍优^[20]。Sysmex XE2100 检测的灵敏度为 87.10%, 特异度为 63.64%, Kappa 值为 0.375; Beckman LH750 检测的灵敏度为 65.52%, 特异度为 73.27%, Kappa 值为 0.321。特别在对原始细胞旗标、不成熟粒细胞/核左移旗标、异常淋巴细胞旗标警示作用中, 前者也具有良好的识别准确能力。然而, 在有核红细胞旗标警示作用下, Beckman LH750 具有较好的识别能力。其检查的灵敏度为 75.00%, 特异度为 96.82%, Kappa 值为 0.527。这说明在没有试剂改变血细胞形态的检测中, LH750 具有良好的识别有核红细胞的能力。另外我实验室 Sysmex XE2100 未开通 Nucleated RBC 检测的特殊通道。因此, 本研究不能说明 Sysmex XE2100 识别有核红细胞能力的优劣, 还需进一步论证。

综上所述, 先进的计算机技术运用仪器的检测中, 并能根据检测样本的各种参数, 智能地提供各种旗标(旗标)警示操作人员。国际复检规则中也由此给出一定的规则来进行完善实验室检测的流程。特别是在标本量巨大的综合医院中, 如何制定适合自己实验室的复检规则也是具有一定的基础作用。仪器性能验证的工作中应当注意血细胞分析仪不只是在对计数准确方面评价, 更应注意在白细胞识别能力的考察。本研究结果显示两种检测原理不同的仪器横向比较, 发现其存在对非正常白细胞识别能力的差别。两种不同检测原理的仪器对疑难病例检测中特别是血液系统疾病的标本, 应当可以进行比较性综合考虑, 这样才能准确地为临床出具检测报告。再者, 积极完善、建立适宜的血细胞检测复检规则, 加强检测人员血细胞显微镜形态学识别的能力, 也是具有重要的临床意义。对于血液科样本的检测工作, 不能只是相信仪器检测, 应该把显微镜镜检的规则加大这类标本, 特别是大型综合性医院应当增大这些样本的镜检, 从而减少疾病的漏诊和误诊, 为临床提供可靠的检测结果。

参考文献

- [1] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 14.
- [2] 朱忠勇. 临床血液学实验室诊断进展[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(12): 729-730.
- [3] 朱晓辉, 何菊英, 朱忠勇. 应用血液分析仪后复查血片的内容和方法及程序[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(12): 785-787.
- [4] 丛玉隆. 当代血液分析技术与临床[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1997: 40-46.
- [5] 丛玉隆, 乐家新. 现代血细胞分析技术与临床[M]. 北京: 人民军医出版社, 2005: 181-200.
- [6] 藤本敬二. 血细胞分析仪的溯源及国际参考方法[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(1): 53-54.
- [7] 卫生部临床检验中心血细胞分析溯源专家组. 建立血细胞分析溯源体系的有关问题[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 381-381.

[8] 王文娟,王佩佩,陈保德,等. LH750 血液分析仪临床应用评价[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(3):319-321.

[9] Ruzicka K, Veitl M, Thalhammer-Scherrer R, et al. The new hematology analyzer Sysmex XE-2100: performance evaluation of a novel white blood cell differential technology[J]. Arch Pathol Lab Med, 2001, 125(3): 391-396.

[10] Aulesa C, Pastor I, Naranjo D, et al. Validation of the Coulter LH 750 in a hospital reference laboratory[J]. Lab Hematol, 2003, 9(1): 15-28.

[11] Chaves F, Tierno B, Xu D. Neutrophil volume distribution width: a new automated hematologic parameter for acute infection[J]. Arch Pathol Lab Med, 2006, 130(3): 378-380.

[12] 郭希超,杨大千,俞研迎,等. 白细胞 VCS 参数在血液细菌感染中的应用研究[J]. 中华检验医学杂志,2008,31(12):1330-1334.

[13] National Committee for Clinical Laboratory Standards. H20-A Reference leukocyte differential count(proportional)and evaluation of instrument methods; approved standard[S]. Wayne, PA: NCCLS, 1992.

[14] 姜波,吴红,陈世锋,等. 全自动血液分析仪异常报警信息的分析及临床应用[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(11):1013-1016.

[15] 乐家新,王成彬,徐菡,等. XE-2100 自动血细胞分析仪白细胞分类的可靠性研究[J]. 医疗卫生装备,2010,31(7):73-75.

[16] XE-2100 血细胞分析复检标准制定协作组. Sysmex XE-2100 自动血细胞分析和白细胞分类的复检规则探讨[J]. 中华医学检验杂志,2008,31(7):752-757.

[17] Tsuda I, Hino M, Takubo T, et al. First basic performance evaluation of the XE-2100 haematology analyser [J]. J Autom Methods Manag Chem, 1999, 21(4): 127-133.

[18] 陈瑞海,陈小剑,陈锦琦,等. LH750 血液分析仪白细胞分类怀疑性旗标的价值[J]. 江西医学检验,2007,25(5):507-507.

[19] Kang SH, Kim HK, Ham CK, et al. Comparison of four hematology analyzers, CELL-DYN Sapphire, ADVIA 120, Coulter LH 750, and Sysmex XE-2100, in terms of clinical usefulness[J]. Int J Lab Hematol, 2008, 30(6): 480-486.

(收稿日期:2013-04-13)

• 检验仪器与试剂评价 •

PREVI Isola 自动接种仪的应用评价

王春玉,陈中举,闫少珍,田 磊,李 丽,张 蓓,孙自镛
(武汉同济医院检验科,湖北武汉 430000)

摘要:目的 评估 PREVI Isola 自动化接种仪的性能,并与手工接种方法进行比较。方法 对 311 份临床标本采用 PREVI Isola 自动化接种仪接种,并同时进行手工接种,比较两种方法的优异性。结果 与传统手工接种相比,PREVI Isola 接种对尿液、大便、无菌体液和拭子的检结果比较差异无统计学意义($P>0.05$);而两种方法接种痰液标本比较差异有统计学意义($P<0.05$);PREVI Isola 得到的单个菌落数相对较多。结论 PREVI Isola 自动化接种仪操作简单快捷,自动化程度更高,结果分离的有效性高,基本符合且满足微生物实验室的培养要求。非介入性操作的减少更保证了实验室人员的安全。

关键词:PREVI Isola 自动化接种仪; 检验设备; 微生物前处理
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.20.055 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)20-2748-02

随着医学技术水平的发展与进步,患者也越来越需要及时有效的治疗,因此微生物的发展也成为临床所急需的事情。既要求微生物实验室能够准确的分离出病原菌,又要能够快速向临床报告结果,使患者能够及时得到救治,这已经成为微生物实验室发展的重要方向^[1]。相对于传统手工接种,PREVI Isola 自动化接种仪的使用能够实现标准化,减少许多认为操作上的误差,并且能够更好的分离出单个菌落,实现更快速的报告结果,满足临床的需求。本文对 311 份临床标本采用 PREVI Isola 自动化接种仪进行分离培养,并与传统平板划线接种法进行了比较,现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 随机抽取 2012 年 10 月至 2012 年 12 月本院住院和门诊患者送检的尿、痰、大便、无菌体液和拭子共 311 份。其中,下尿液 128 份,呼吸道样本 75 份,大便 32 份,无菌体液 31 份,拭子(包括咽拭子、伤口分泌物、阴道分泌物、皮肤拭子等)45 份。

1.2 仪器 接种采用来自法国梅里埃公司生产的 PREVI Isola 自动化接种仪,鉴定仪器是 VITEK 2-compact,鉴定过程采用传统手工方法并结合全自动细菌鉴定药敏分析仪。培养基、血平板、巧克力平板来自梅里埃公司,麦康凯、XLD、增菌肉汤均由本实验室配制。

1.3 方法

1.3.1 标本前处理 PREVI Isola 自动化接种仪设计用于将液体微生物标本接种于培养基上,标本必须完全均质化。(1)粪便标本:根据文献,应该培养粪便中含有血液、脓液或黏液的部分。乳化 20 μ L 粪便调入 2.5 mL VITEK 盐溶液中乳化成悬浮液^[2],放置 3~5 min,让其沉淀,再开始处理标本。如果粪便标本无法沉淀,那就不能在 PREVI Isola 上处理,标本必须手工接种。(2)液态呼吸道标本:为保证液态,呼吸道标本应用消化液(如胰酶)消化后上机。对于含大量黏液的标本,应加入等量的液化剂(如 pH 7.6 的 10 g/L 胰酶溶液等),放置 37 $^{\circ}$ C 待充分液化再行接种。首先加入 5 倍体积的生理盐水,搅拌,以去除唾液,然后用巴斯德吸管将生理盐水吸去,加入等体积的化痰剂溶液,置 37 $^{\circ}$ C 水浴,并不时摇动,至完全液化后接种。(3)拭子:干燥拭子和浸于凝胶介质的拭子插入装有 2 mL VITEK 盐溶液的 VITEK 2 管中旋转洗脱,用洗脱液上机。浸于液态介质的拭子直接在液体中旋转并挤压拭子,移去拭子棒后直接上机。

1.3.2 细菌鉴定 对阳性标本采用传统手工方法结合 VITEK 2 Compact 全自动微生物分析仪进行鉴定。

1.4 统计学处理 采用 SPSS Statistics 19 软件进行统计分析,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 48 h 内的阳性检出率及其有效性 对于 PRIVI Isola 仪