

632.

[5] Rosiat V, Allesandra P, Emanuela M, et al. Human papillomaviruses and genital co-infectional outps in gynaecologiatients[J]. BMC Inf Dis, 2009, 9(1): 16.

[6] Jean CN, Isabelle F, Maria RR, et al. High prevalence of high-risk human papillomavirus infection among women with trichomonas vaginalis infection on monolayer cytology[J]. Arch Gyne Obst, 2010, 282(5): 503-505.

[7] Oliver H, Norbert B. Origin of XMRV and its demise as a human pathogen associated with chronic fatigue syndrome[J]. Viruses, 2011; 3(8): 1312-1319.

[8] Hernandez-Flores JL, Rodriguez MC, Gastelum AA, et al. Effect of recombinant prophenin 2 on the integrity and viability of Trichomonas vaginalis [J]. Biomed Res Int, 2015, 222 (22): 430436.

[9] Depuydt CE, Leuridan E, van Damme P, et al. Epidemiology of Trichomonas vaginalis and Human Papillomavirus Infection Detected by Real-Time PCR in Flanders[J]. Gyn Obst Inv, 2010; 70

(4): 273.

[10] 马杰, 杜美玲, 王丽, 等. 武汉地区妇女人乳头瘤病毒感染基因分型状况调查[J]. 临床血液学杂志: 输血与检验, 2010(4): 395-493.

[11] 卢建明, 杨晓菊, 肖长义, 等. 湖北省宜昌地区 1038 例妇女宫颈人乳头瘤病毒感染情况调查[J]. 中国妇幼保健, 2013, 28(29): 4845-4849.

[12] 蔡静芬, 杨幼易. 无锡市 113207 名妇女宫颈人乳头瘤病毒感染状况分析[J]. 中国医药导报, 2014, 11(7): 104-107.

[13] 孙晓慧, 赵敏英, 蔺惠兰, 等. 石家庄市女性 HPV 感染情况分析[J]. 河北医药, 2014, 36(6): 913-915.

[14] 冯金鸽, 陈新, 朱芸, 等. 北京地区女性宫颈感染人乳头瘤病毒基因型分布特征研究[J]. 实用皮肤病学杂志, 2014, 7(2): 81-84.

[15] Munoz N, Bosch FX, de Sanjose S, et al. Epidemiologic classification of human papillomavirus types associated with cervical Cancer[J]. N Engl J Med, 2003, 348(6): 518-527.

(收稿日期: 2015-07-15)

• 临床研究 •

Sysmex XN-9000 全自动血细胞分析仪性能验证

魏园园, 岳婵娟

(徐州市中心医院检验科, 江苏徐州 221009)

摘要:目的 对 Sysmex XN-9000 全自动血细胞分析仪性能做初步评价。方法 按照《医疗机构临床实验室管理办法》、美国临床和实验室标准化委员会(CLSI)、《医院检验科建设管理规范》等制定的有关文件对其各方面的性能包括正确度、精密度、线性、空白试验、携带污染率等各指标进行验证。正确度验证分别取 10 份检测结果在参考范围内的新鲜全血标本, 每份标本检测 2 次, 计算 20 次结果的均值, 与靶机(Sysmex XE-2100D 血液分析仪)分析结果对比, 计算偏倚。线性范围验证: 分别选取 1 份白细胞(WBC)、血小板(PLT)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、红细胞比容(HCT)接近预期上限的高值血标本, 按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、0%的比例进行稀释, 将实测值与理论值作比较, 计算相关系数(r)。结果 Sysmex XN-9000 血细胞分析仪空白试验良好, 批内、批间精密度检测结果均小于参考值, 仪器重复性好、精密度高。Sysmex XN-9000 与 Sysmex XE-2100D 全自动血球仪正确度分析结果对比显示, 二者 WBC、RBC、Hb、HCT、平均红细胞体积(MCV)及 PLT 的偏差分别为 0.88%、1.84%、1.26%、0.04%、1.39%、3.76%, 均低于要求值, 两台仪器检测结果具有良好相关性。携带污染率最高为 0.36%, 远低于厂家要求的小于或等于 1%, 不同标本间交叉污染小。该仪器具有较宽的线性范围, 各检测指标 a 值均在 1.00±0.05 范围之内, r 均大于 0.975。结论 Sysmex XN-9000 各项指标性能良好, 基本符合其技术指标, 是一款较理想的全自动血细胞分析仪, 满足各大中型医院需要。

关键词:血细胞; Sysmex XN-9000; 性能验证

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.22.045

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)22-3320-03

《医疗机构临床实验室管理办法》及等级医院评审标准中均明确提出实验室应进行恰当的方法学性能验证以保证各项性能参数符合临床使用要求^[1]。本研究对本院检验科 Sysmex XN-9000 血液分析仪的白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血小板(PLT)、血红蛋白(Hb)、红细胞比容(HCT)、平均红细胞体积(MCV)等 6 项指标的精密度、正确度、线性范围、空白试验、携带污染率进行验证^[2]。

1 材料与与方法

1.1 标本来源 35 份血液标本均来自本院患者及健康体检者。抽取受检者晨起空腹肘静脉血 2 mL 于乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝真空试管中, 轻轻颠倒混匀 10 次, 置 20~25℃下, 4 h 内按仪器说明书操作完成。

1.2 仪器与试剂 Sysmex XN-9000 血液分析仪及日本原装配套试剂、校准品和全血质量控制物, 靶机 Sysmex XE-2100D 血液分析仪及配套试剂、校准品和全血质控物。Sysmex XE-

2100D 血液分析仪为实验室内部规范操作检测系统, 仪器性能良好、全面开展室内质控、参加原卫生部及省室内质量评价成绩优良、为本次试验的靶机。本次试验的试剂、校准品和控制物均由日本希森美康公司提供。EDTA-K₂ 抗凝管由阳普公司提供。

1.3 方法

1.3.1 精密度验证 (1)批内精密度: 参照美国临床和实验室标准化委员会(CLSI)EP15A 文件, 采用低、中、高 3 个水平的鲜血液^[3], 连续重复检测 11 次, 计算后 10 次检测结果的算术平均值(\bar{x})、标准差(s)及变异系数(CV)。参照厂家说明书, 要求 CV 标准: WBC≤3.0%、RBC≤1.5%、Hb≤1.0%、HCT≤1.5%、PLT≤4.0%、MCV≤1.0%。(2)批间精密度: 参照 CLSI EP15A 文件, 至少使用 2 个浓度水平的质控品(中值批号为 41660811, 高值批号为 41650812), 每天至少进行 1 次室内质量控制物的测定, 剔除失控数据后, 按批号或者月份计算

在控数据的 CV,以室内质控的 CV 为评价指标,批间精密度应符合行业标准:WBC≤6.0%、RBC≤2.5%、Hb≤2.0%、HCT≤4.0%、PLT≤8.0%、MCV≤2.5%。

1.3.2 正确度验证 参照 CLSI EP15A 文件,至少使用 10 份检测结果在参考范围内的新鲜全血标本,每份标本检测 2 次,计算 20 次检测结果的均值,以校准实验室的定值或临床实验室内部规范操作检测系统的测定均值为标准,如使用配套试剂、至少每隔半年用配套校准品进行校准、仪器性能良好、全面规范地开展室内质控、参加室间质评成绩优良、检测程序规范、人员经过良好培训的检测系统,此次是以新校准参加卫生部临检中心质控的 Sysmex XE-2100D 血液分析仪为靶机。计算偏倚要求 WBC、RBC、Hb、HCT、MCV、PLT 的比对偏差范围分别为小于或等于 5.0%、2.0%、2.5%、2.5%、3.0%、6.0%(临床血液学检验常规项目的分析质量要求)为满足要求。

1.3.3 线性范围 参照 CLSI EP6 文件,分别选取 1 份 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 接近预期上限的高值血标本,按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、0%的比例进行稀释,每个稀释度重复测定 3 次,取其均值。用实测值与理论值作比较(偏倚应小于 10%),计算 $Y = aX + b$,验证线性范围。要求 a 值在 1.0 ± 0.05 范围内,相关系数(r) $\geq 0.975^{[4]}$ 。本次试验 PLT 高值标本来源于本院做血小板去除物的标本。

1.3.4 空白计数 参照 CLSI EP17 文件,用稀释液作为标本连续测定 3 次,取最大值。要求按厂家仪器操作说明书。

1.3.5 携带污染率 参照 CLSI EP10 文件,取高浓度血液标

本(WBC>90,RBC>6.2,Hb>220,PLT>900)混匀后连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3;再取低浓度血液标本(WBC<3,RBC<1.5,Hb<50,PLT<30),连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2、L3。测定项目为 WBC、RBC、Hb、PLT,按公式计算携带污染率,要求 4 个项目的携带污染率小于或等于 1.0%。携带污染率计算公式如下:携带污染率= $[(L1-L3)/(H3-L3)] \times 100\%^{[5]}$ 。

2 结 果

2.1 批内精密度检测 批内精密度检测结果显示各项指标的 CV% 低于标准的要求表明该仪器重复性好。见表 1。

2.2 批间精密度检测 批间精密度检测结果显示各项指标的 CV% 明显低于标准表明该仪器重复性好,精密度高。见表 2。

2.3 正确度检测 参照 CLSI EP15A 文件,Sysmex XN-9000 与本实验室目前使用的实验室内部规范操作检测系统的 Sysmex XE-2100D 全自动血细胞分析仪正确度分析结果对比显示,二者 WBC、RBC、Hb、HCT、MCV 及 PLT 的偏差分别为 0.88%、1.84%、1.26%、0.04%、1.39%、3.76%,均低于要求值,两台仪器检测结果具有良好相关性,其正确度符合临床血液学检验常规项目的分析质量要求。见表 3。

2.4 线性范围检测 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 的线性范围分别为 0.00~221.04、0.00~7.90、0.00~232.00、0.00~72.50、0~2 441,a 值在 1.00 ± 0.05 范围内,相关系数(r) ≥ 0.975 ,见表 4。

表 1 批内精密度检测结果

项目	低值	CV(%)	中值	CV(%)	高值	CV(%)
WBC($\times 10^9/L$)	1.32±0.025	1.924	5.28±0.100	1.896	28.56±0.310	1.109
RBC($\times 10^{12}/L$)	1.81±0.011	0.610	5.01±0.027	0.530	5.85±0.035	0.590
Hb(g/L)	57.20±0.135	0.240	143.80±0.422	0.290	173.10±0.538	0.310
HCT(%)	16.92±0.080	0.470	44.50±0.212	0.480	51.51±0.305	0.590
MCV(fL)	93.90±0.590	0.630	88.80±0.148	0.170	88.30±0.218	0.240
PLT($\times 10^9/L$)	64.10±1.760	2.750	247.80±5.181	2.090	685.30±8.350	1.220

表 2 批间精密度检测结果

项目	中值	CV(%)	高值	CV(%)
WBC($\times 10^9/L$)	6.83±0.135	1.97	16.83±0.264	1.57
RBC($\times 10^{12}/L$)	4.25±0.052	1.230	5.31±0.044	0.82
Hb(g/L)	125.60±1.203	0.96	161.60±1.082	0.67
HCT(%)	35.70±0.367	1.03	45.90±0.329	0.72
MCV(fL)	84.10±0.798	0.95	86.40±0.132	0.15
PLT($\times 10^9/L$)	236.50±6.327	2.68	544.90±7.874	1.45

表 4 线性范围检测结果

项目	a	r	下限	上限
WBC($\times 10^9/L$)	0.992 4	0.999 9	0	221.04
RBC($\times 10^{12}/L$)	0.998 8	0.999 8	0	7.90
Hb(g/L)	1.006 7	0.999 8	0	232.00
HCT(%)	1.002 6	0.999 9	0	72.50
PLT($\times 10^9/L$)	1.002 7	0.999 9	0	2 441.00

表 3 正确度检测结果

项目	XN-9000 均值	XE-2100D 均值	偏倚(%)
WBC($\times 10^9/L$)	6.50	6.44	0.88
RBC($\times 10^{12}/L$)	5.00	5.09	-1.84
Hb(g/L)	155.20	157.15	-1.26
HCT(%)	47.59	47.80	-0.04
MCV(fL)	95.35	94.02	1.39
PLT($\times 10^9/L$)	207.25	215.05	-3.76

表 5 携带污染率检测结果

项目	H1	H2	H3	L1	L2	L3	携带污染率(%)
WBC($\times 10^9/L$)	125.60	124.90	126.00	0.46	0.41	0.43	0.02
RBC($\times 10^{12}/L$)	9.10	8.90	9.50	0.45	0.45	0.44	0.11
Hb(g/L)	285	286	286	12	11	11	0.36
PLT($\times 10^9/L$)	981	978	985	14	13	15	0.10

2.5 空白计数结果 WBC $0.02 \times 10^9/L$ 、RBC $0 \times 10^{12}/L$ 、Hb $0 g/L$ 、PLT $2.00 \times 10^9/L$ ，仪器空白测试结果良好，远低于标准。

2.6 携带污染率 WBC、RBC、Hb、PLT 的携带污染率分别为 0.02%、0.11%、0.36%、0.1%，均小于 1.0%，按照标准均符合要求。见表 5。

3 讨论

Sysmex XN-9000 血细胞分析流水线是日本希森美康公司于 2012 年推出的最新款全自动血细胞分析流水线，它以半导体激光流式细胞术、鞘流电阻抗检测法和核酸荧光染色等先进技术完美融合而形成的全自动血细胞分析模块，具有特色的 PLT-F 通道，RET 通道和 WPC 通道。同时配有 SP-10 全自动推片机及 LABOMAN6.0 软件系统，仪器可以根据规则判定结果，自动执行 Repeat 分析、Rerun 分析、Reflex 分析以获得更准确结果。随着实验室的不断发展和自动化的提高，同一实验室拥有的血细胞分析仪会有多个品牌或同一品牌不同型号，为了保证血细胞分析仪之间检测结果的准确性和一致性，实验室必须对其各项性能指标进行验证。同时新的血细胞分析仪投入临床使用之前也要进行性能验证，所以对目前实验室所用仪器进行全面系统的性能验证十分必要。

本次验证参照 CLSI 相关指南文件和《医疗机构临床实验室管理办法》要求对 Sysmex XN-9000 全自动血细胞分析仪的批内、批间精密度，正确度，线性范围，空白试验，携带污染率进行了分析验证。此次通过使用 Sysmex XN-9000 全自动血细胞分析仪验证 WBC、RBC、PLT、Hb、HCT 及 MCV 6 项指标后发现，Sysmex XN-9000 分析 WBC、RBC、Hb、HCT、MCV 及 PLT 的精密度(批内、批间)结果均符合标准要求，表明该仪器重复性好、精密度高。Sysmex XN-9000 与本实验室目前使用的 Sysmex XE-2100D 全自动血细胞分析仪正确度分析结果对比显示，两台仪器的 WBC、RBC、Hb、HCT、MCV 及 PLT 的偏差均低于标准要求，两台仪器之间检测结果一致性良好，其正确度符合临床血液学检验常规项目的分析质量要求。携带污

• 临床研究 •

染率检测结果显示，高值、低值标本之间交叉污染小。线性范围验证结果显示，Sysmex XN-9000 线性范围宽广，各项检测指标 a 值均在 1.00 ± 0.05 范围之内，r 值均 >0.975 。

验证结果显示本实验室新引进的 Sysmex XN-9000 全自动血液分析仪各项性能指标与临床血液学检验常规项目的分析质量要求及厂商规定的分析性能基本一致。该仪器精密度良好，有着极低的携带污染率和空白干扰，线性范围宽广。同时，与目前实验室应用的 Sysmex XE 系列有着良好的相关性、一致性。另外该仪器检验流程更加标准化和规范化，是一台理想的更新换代产品，适合临床应用^[6]。所选用的验证方案可操作性较强，提供了一套较标准的血细胞分析仪性能验证方案，对建立标准化和规范化的实验室具有重要意义。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. YY/T 0653—2008 中华人民共和国医药行业标准血液分析仪[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
- [2] 许斌. 医院检验科建设管理规范[M]. 2 版. 南京: 东南大学出版社, 2013.
- [3] Clinical Laboratory Standards Institute. EP15A User demonstration of performance for precision and accuracy[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2009.
- [4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. ISBN 1-56238-498-8 Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach. [S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2003.
- [5] 中华人民共和国卫生部. WS/T406 2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
- [6] 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.

(收稿日期: 2015-07-18)

4 499 例腹泻患儿轮状病毒感染情况分析

赵文凤¹, 周 斌², 孔瑞微³

(1. 哈尔滨市儿童医院检验科, 黑龙江哈尔滨 150010; 2. 哈尔滨市第一医院骨科, 黑龙江哈尔滨 150010; 3. 哈尔滨市第十医院检验科, 黑龙江哈尔滨 150070)

摘要:目的 了解该地区腹泻患儿轮状病毒(RV)的感染情况。**方法** 2013 年 7 月至 2014 年 6 月腹泻患儿 4 499 例, 按患儿年龄分为小于 6 月、6~<12 月、12~<24 月及大于或等于 24 月组, 收集所有患儿新鲜粪便标本, 采用胶体金法进行 RV 抗原检测。**结果** 4 499 例腹泻患儿中, RV 阳性 1 012 例, 阳性率 22.49%; <6 月、6~<12 月、12~<24 月及大于或等于 24 月组 RV 阳性率分别为 9.48%、17.88%、34.82% 和 28.01%; RV 感染主要集中在 10 月至次年 5 月, 其中 12 月 RV 阳性率最高, 达 38.00%。**结论** RV 感染是导致患儿腹泻的重要原因, 其流行与患儿年龄及气候因素有关, 应引起重视。

关键词: 轮状病毒; 腹泻; 婴幼儿; 儿童

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.22.046

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)22-3322-03

腹泻是全球重要的公共卫生问题之一, 每年可造成 76 万 5 岁以下儿童死亡^[1]。轮状病毒(RV)是造成儿童非细菌性腹泻的主要病原体, 其检测越来越引起临床医生的重视。本研究通过对腹泻患儿的粪便进行 RV 检测, 了解本地区腹泻患儿 RV 的感染情况。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013 年 7 月至 2014 年 6 月本院就诊的腹泻患儿 4 499 例, 其中男 2 764 例, 女 1 735 例; 按患儿年龄分为 4 组: <6 月组 1 013 例, 6~<12 月组 1 544 例, 12~<24 月组 1 410 例, ≥24 月组 532 例。