

• 论 著 •

全自动红细胞沉降率分析仪 Monitor-100 测定结果的评价

田鹏鹏¹, 魏运梅¹, 周 名¹, 田 甜^{2△}

(长江大学附属第一医院:1. 检验科;2. 眼科, 湖北荆州 434000)

摘要:目的 评价全自动血沉仪 Monitor-100 测定红细胞沉降率(ESR)结果的可靠性和准确性。方法 随机选取住院和门诊患者 146 例,采用自动 ESR 分析仪 Monitor-100 的 30 min 和 1 h 及魏氏法测定 ESR,并对 3 种方法进行比较并进行重复性检测。结果 (1)仪器法 30 min、仪器法 1 h、魏氏法检测 ESR 值分别为 37.8 ± 34.1 、 38.1 ± 33.7 和 36.4 ± 32.9 ,两两比较其差异均无统计学意义($P > 0.05$)。(2)仪器法 30 min、仪器法 1 h、魏氏法的阳性结果检出率依次为 43.2%、44.5% 和 45.2%,未发现统计学差异($P > 0.05$)。(3)仪器法 30 min、仪器法 1 h、仪器法 30 min 与魏氏法、仪器法 1 h 与魏氏法之间比较,Kapper 值依次为 0.944、0.875、0.903。(4)重复性检测 CV 值均较小,均在可接受范围内。结论 全自动 ESR 分析仪 Monitor-100 与魏氏法相比,假阳性率和假阴性率均较低,且一致性、重复性极好,方便快捷且安全,应在临床上大量推广。

关键词:红细胞沉降率; 魏氏法; 全自动红细胞沉降率分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.07.035

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)07-0946-03

Evaluation of fully automated erythrocyte sedimentation rate analyser

Monitor-100 for determining erythrocyte sedimentation rate

Tian Pengpeng¹, Wei Yunmei¹, Zhou Ming¹, Tian Tian^{2△}

(1. Department of Clinical Laboratory; 2. Department of Ophthalmology, First Affiliated Hospital of Yangtze University, Jingzhou, Hubei 434000, China)

Abstract: Objective To evaluate the reliability and accuracy of the fully automated erythrocyte sedimentation rate(ESR) analyser Monitor-100 for determining ESR. Methods 146 outpatients and inpatients were selected and detected ESR by the fully automated ESR analyser 1 h, 30 min and the Westergren method. Then these three kinds of method were compared and the repeatability test was performed. Results (1) The ESR values determined by the analyser 1 h, analyser 30 min and Westergren method were 37.8 ± 34.1 , 38.1 ± 33.7 , 36.4 ± 32.9 respectively, there were no statistical significance between any two methods ($P > 0.05$). (2) The detection rates of the positive results by the analyser 1 h, analyser 30 min and Westergren method were 43.2%, 44.5% and 45.2% respectively, no statistical difference between them was found ($P > 0.05$). (3) The Kapper values between the analyser 30 min with the analyser 1 h, between the analyser 30 min with the Westergren method and between the analyzer 1 h with the Westergren method were 0.944, 0.875 and 0.903 respectively. (4) The CV values in the repeatability test were very lower and within the acceptable limits. Conclusion Compared with the Westergren method, the fully automated ESR analyser Monitor-100 has lower false positive rate and lower false negative rate, moreover its consistency and repeatability are excellent, it is convenient, fast, safe and should be largely promoted in clinic.

Key words: erythrocyte sedimentation rate(ESR); westergren method; automated ESR analyser

红细胞沉降率(erythrocyte sedimentation rate, ESR),是指离体抗凝血静置后,红细胞在单位时间内沉降的速度。国际血液学标准化委员会(ICSH)推荐 ESR 测定的标准方法为魏氏法^[1-2],但是魏氏法需时长,实验影响因素多,且不方便大批量作业。近些年大量全自动 ESR 分析仪的正在广泛应用^[3-4],为研究本院的 Monitor-100 全自动 ESR 仪的可靠性和准确性,以便为临床诊断提供更为准确的实验数据,现对其进行评价。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2014 年 3 月至 4 月本院住院患者 146 例,其中男 82 例,女 64 例,年龄 6~88 岁。每例患者均采集 2 份静脉血(1:4 用 109 mmol/L 枸橼酸钠抗凝)。

1.2 仪器与试剂 Monitor-100 全自动 ESR 仪及其配套的 ESR 专用管(意大利 Vital Diagnostics); 魏氏 ESR 架及 ESR 管。

1.3 方法

1.3.1 Monitor-100 全自动 ESR 仪测定 ESR 用含有 0.4

mL 109 mmol/L 枸橼酸钠抗凝剂的真空采血管采集静脉血 1.6 mL,充分颠倒混匀,然后再加入到仪器配套的专用 ESR 检测管中,按照仪器厂家操作规程进行操作,记录 30 min 作为快速法、1 h 作为标准法的 2 种实验结果。

1.3.2 魏氏法测定 ESR 用含有 0.4 mL 109 mmol/L 枸橼酸钠抗凝剂的真空采血管采集静脉血 1.6 mL,充分颠倒混匀。用 ESR 管吸取混匀抗凝血液至“0”刻度处,拭去管外附着的血液,将 ESR 管直立在 ESR 架上。室温静置 1 h 后,观察红细胞下沉后血浆高度,读取 ESR(以 mm/h 为单位)结果^[5]。

1.3.3 重复性检测 随机选择 3 份低值和 3 份高值标本,使用快速法分别重复检测 10 次,计算均值($\bar{x}$)、标准差(s)、变异系数(CV)

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件进行统计分析。ESR 的比较采用配对 t 检验,阳性率的比较采用 χ^2 检验;快速法、标准法及魏氏法检测的一致性检验采用 Kapper 检验^[6]。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 3 种方法间的比较 仪器法 30 min、仪器法 1 h、魏氏法 3 种方法检测结果见表 1。对仪器法 30 min 与仪器法 1 h 测定的 ESR 值进行配对 *t* 检验,其差异无统计学意义($P>0.05$);对仪器法 30 min 与魏氏法 ESR 值进行配对 *t* 检验,其差异无统计学意义($P>0.05$);对仪器法 1 h 和魏氏法进行配对 *t* 检验,其差异无统计学意义($P>0.05$),均提示 3 种检测方法间比较差异无统计学意义。

表 1 3 种方法检测 ESR 结果

方法	<i>n</i>	ESR 值(mm/h)
仪器法 30 min	146	37.8±34.1
仪器法 1 h	146	38.1±33.7
魏氏法	146	36.4±32.9

2.2 阳性结果检测率的比较 对于 3 种方法测定的 ESR 进行临床意义上的判定,超出参考范围即为阳性结果。仪器法 30 min、仪器法 1 h、魏氏法之间阳性结果分别为 63、65 和 66 例,阳性率依次为 43.2%、44.5% 和 45.2%,通过阳性率的两两比较,均未发现差异有统计学意义($P>0.05$)。

2.3 一致性检验 仪器法 30 min 与仪器法 1 h 之间比较, Kapper=0.944, $P=0.00$;以魏氏法作为推荐的标准方法,来判断仪器法 30 min 和仪器法 1 h 间的假阳性率和假阴性率及 Youden 指数,仪器法 30 min 与魏氏法之间的比较, Kapper=0.875, $P=0.00$,仪器法 30 min 的假阳性率为 7.23%,假阴性率为 4.76%, Youden 指数为 88.01%;仪器法 1 h 与魏氏法之间的比较, Kapper=0.903, $P=0.00$,仪器法 1 h 的假阳性率为 4.94%,假阴性率为 4.62%, Youden 指数为 90.44%,具体结果见表 2~4。

表 2 仪器法 30 min 与仪器法 1 h 之间的比较

仪器法 1 h	仪器法 30 min		合计
	阳性	阴性	
阳性	62	3	65
阴性	1	80	81
合计	63	83	146

表 3 仪器法 30 min 与魏氏法之间的比较

魏氏法	仪器法 30 min		合计
	阳性	阴性	
阳性	60	6	66
阴性	3	77	80
合计	63	83	146

表 4 仪器法 1 h 与魏氏法之间的比较

魏氏法	仪器法 1 h		合计
	阳性	阴性	
阳性	62	4	66
阴性	3	77	80
合计	65	81	146

2.4 重复性检测 选择 3 份低值标本和 3 份高值标本,分别重复检测 10 次,计算出 $\bar{x}$ 及 CV 值,标本 4 的变异系数最大,标本 1 的变异系数最小,具体见表 5。

表 5 快速法检测结果的重复性

标本	$\bar{x}\pm s$ (mm/h)	CV(%)
1	5.2±0.12	2.31
2	9.9±0.27	2.72
3	17.4±0.58	3.33
4	35.2±1.43	4.06
5	66.8±2.11	3.16
6	110.9±3.57	3.22

3 讨 论

ESR 作为临床诊断疾病的辅助指标,虽然缺乏特异性,但是对判断机体有无感染、组织损伤、坏死或某些疾病有无活动、进展、恶化及肿瘤浸润、播撒、转移等都有一定价值。国际血液学标准化委员会(ICSH)推荐魏氏法作为 ESR 测定的标准方法,并对器材和操作方法提出了严格的规定,但是魏氏法作为手工方法影响因素非常之多如 ESR 管的放置不正, ESR 架放置不平;室温的影响; ESR 管的规格是否符合标准,重复利用 ESR 管是否完全清洗干净以及魏氏法缺乏生物安全、操作繁琐、耗时长,均不利用广泛推广^[7]。

Monitor-100 全自动 ESR 仪是利用红外线光学系统,100 个红外线栅栏可垂直读取 100 个检测管位置,每队光耦成 180''排列。读数板以 0.2 mm 间隔 100 个位置样品同时进行分析。该板由 100 对红外线传输-接收光电偶(TX/RX)组成,当其刚刚开始升高时,指示系统就可以识别装有正确液量样品试管的位置,约 3 min 后,开始真正进行检测,计算机记录下每个样品的“0”时间点,在 30 或 60 min 内每隔 3 min 检测一次,一旦红外线能从红血球射出,接收器就能立即捕捉到信号并通知计算机记录下到达该瞬间的液面高度,电动机所需要的步数,从而得出其 ESR 值。Monitor-100 操作简便,自动计时,测定结果准确。检测过程封闭,血液不外流,减少污染机会,保证生物安全。统计结果显示,意大利 Monitor-100 全自动 ESR 分析仪所具备的仪器法 30 min 和仪器法 1 h 与魏氏法之间的方法学上通过配对 *t* 检验,发现无统计学差异。3 种方法对于临床阳性结果的解释即阳性率判断上,差异无统计学意义。此外,从临床阳性率的一致性比较上,仪器法 30 min 与仪器法 1 h、仪器法 30 min 与魏氏法、仪器法 1 h 与魏氏法均有极好的一致性(Kapper 值依次为 0.944、0.875 和 0.903)。仪器法 30 min 的假阳性率为 7.23%,假阴性率为 4.76%;仪器法 1 h 的假阳性率为 4.94%,假阴性率为 4.62%,均提示 ESR 分析仪与魏氏法具有良好的一致性和相关性,而且通过重复性试验,也证实了其均有良好的重复性(CV 值小)。

综上所述,Monitor-100 自动 ESR 分析仪所检测的 ESR 结果与推荐的标准方法魏氏法具有很好的相关性且重复性好,在临床意义上其一致性和检出率上同样无统计学差异。此外,Monitor-100 自动 ESR 分析仪还具有魏氏法不可比拟的优点:(1)避免了人为主观的判读误差;(2)检测过程全封闭操作,使用一次性 ESR 管,避免操作者的感染风险,确保安全;(3)免受室温温度及温差的影响;(4)检测时间短,快速法仅需 30 min;(5)可以进行大批量检测,因此值得在临床上(下转第 949 页)

法鉴定出细菌 280 例,其中革兰阳性球菌 145 例,革兰阴性杆菌 135 例,而直接法与常规法鉴定相符的革兰阳性球菌 132 例,革兰阴性杆菌 127 例;2 种方法细菌鉴定革兰阳性球菌符合率为 91.0%(132/145),革兰阴性杆菌符合率为 94.1%(127/135),总符合率为 92.5%(259/280)。2 种方法的符合率对比差异不明显,差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

表 1 280 例血培养阳性标本 2 种检测方法菌种检测出的符合率比较

病原菌	<i>n</i>	常规法	直接法	符合率(%)
革兰阳性球菌	145	145	132	91.0
葡萄球菌	90	90	85	94.4
肠球菌	42	42	36	85.7
链球菌	13	13	11	84.6
革兰阴性杆菌	135	135	127	94.1
肠杆菌科	101	101	97	96.0
非发酵菌	25	25	22	88.0
其他	9	9	8	88.9
合计	280	280	259	92.5

2.2 药敏结果符合率 抗菌药物敏感性方面,直接药敏试验与常规药敏试验对比,差异无统计学意义($P>0.05$),详见表 2。

表 2 直接药敏试验、常规药敏试验的药物敏感性比较

组别	常规药敏试验(<i>n</i>)			直接药敏试验[<i>n</i> (%)]		
	敏感	中度敏感	耐药	敏感	中度敏感	耐药
革兰阳性菌	318	113	239	303(95.3)	109(96.5)	234(98.0)
革兰阴性菌	271	122	197	263(97.0)	116(95.1)	190(96.4)

3 讨 论

目前,伴随抗菌药物临床应用量的提高,不科学使用抗菌药物的比率也随之提高,细菌多重耐药感染患者的比率持续上升,而抗菌药物得随意性使用会造成患者全身感染性疾病以及败血症等,从而为患者的生命安全带来隐患。所以快捷高效的细菌药物敏感性试验已成为当今临床的一项主要内容^[3-6]。

血培养阳性标本按照常规法进行细菌鉴定和药敏试验,往往需要 2~3 天。直接药敏试验省去了细菌在血平板上的培养时间,比常规药敏试验提早 16~18 h,为临床有效的抗感染治疗赢得了宝贵时间^[7-10]。本次研究对直接药敏试验和常规药

敏试验进行了对比分析,从结果中我们可以看出,对 280 例血培养阳性标本细菌鉴定结果为菌种鉴定阴性杆菌符合率为 94.1%、阳性球菌符合率为 91.0%,总符合率为 92.5%,高于李慧^[11]报道的 2 种方法菌种鉴定总符合率 83.7%的结果,与罗永慧^[12]所报道的总符合率 93.5%大致相符。另外,在抗菌药物敏感性方面,直接药敏试验与常规药敏试验对比,差异无统计学意义。

综上所述,在临床血液细菌检验中,直接法克服了常规法费时的缺点,与常规法对比无明显差别,且检验更便利快速,是一种较好的检验方法,值得临床推广应用。

参考文献

[1] 保勇,史梦,杨永长,等.血培养直接药敏试验对感染性疾病的诊疗价值[J].实用医院临床杂志,2013,10(1):102-104.

[2] 梁月英.直接药敏试验与常规药敏试验在临床血液细菌鉴定与检验中的临床应用价值比较研究[J].医学信息,2014,23(3):347.

[3] 郑荣,蒋姣伏.快速血培养改良直接药敏试验的临床意义[J].实用预防医学,2005,1(12):166-167.

[4] 田素飞,年华,褚云卓,等. Mohnarin 2009 年度报告:东北地区细菌耐药监测[J].中国临床药理学杂志,2011,19(0):601-602.

[5] 张守印,叶长芸,景怀琦,等.一种快速检测患者血液标本猪链球菌方法的研究[J].中国人兽共患病学报,2012,13(5):522-526.

[6] 张培,王卫文,夏永祥.医院葡萄球菌的临床分布及其耐药性分析[J].国际检验医学杂志,2012,13(8):784-789.

[7] 赵东明.直接药敏试验与常规药敏试验在临床血液细菌鉴定与检验中的应用效果比较[J].中国医药指南,2013,26(3):310.

[8] 施琛.直接药敏试验与常规药敏试验在临床血液细菌鉴定与检验中的应用价值研究[J].临床合理用药杂志,2013,6(12):355-356.

[9] 杨勤英,代雨荣.直接纸片扩散法对阳性血培养的 药敏试验诊断价值[J].检验医学与临床,2012,9(1):144-146.

[10] 沈锋,邱辉,王锦霞,寇安.快速鉴定培养法及直接药敏试验检测小儿感染肺炎支原体的临床应用[J].国际检验医学杂志,2014,34(3):242-243.

[11] 李慧.两种细菌鉴定法在临床血液检验中的应用[J].现代预防医学,2011,11(3):366-367.

[12] 罗永慧,吴昌志,舒向荣.血培养阳性标本直接细菌鉴定和药敏试验的评价[J].实验与检验医学,2013,10(5):450-451.

(收稿日期:2014-10-28)

(上接第 947 页)
大量推广。

参考文献

[1] 熊立凡.临床基础检验学[M].3 版.北京:人民卫生出版社,2003:29-32.

[2] Subramanian A,Rangarajan K,Pandey RM,et al. Evaluation of an automated erythrocyte sedimentation rate analyzer as compared to the Westergren manual method in measurement of erythrocyte sedimentation rate[J]. Indian J Pathol Microbiol,2011,54(1):70-74.

[3] 刘冬梅,沈怡敏,王雪明.全自动血沉分析仪与传统魏氏法检测红

细胞沉降率的比较[J].中国血流变学杂志,2010,20(4):668.

[4] 袁宏刘艳,李士军,等.应用 Microtest 1 自动血沉仪检测红细胞沉降率及其参考方位的建立[J].中华检验医学杂志,2004,27(11):784-785.

[5] 叶应妩,王毓三,申子瑜,主编.全国临床检验操作规程[M].3 版.南京:东南大学出版社,2006:143.

[6] 夏邦世,吴金华. Kapper 一致性检验在检验医学研究中的应用[J].中华检验医学杂志,2006,29(1):187-188.

[7] 邓碧兰,蔡华,吴秀继,等.两种全自动血沉分析仪和魏氏法测定红细胞沉降率的结果比较[J].海南医学,2012,23(1):94-96.

(收稿日期:2014-12-10)