·论　著·

某地区 2009～2014 年抗病毒治疗 AIDS 患者 HIV-1 病毒载量分析*

杨恒根[1]，吴文娅[1]，苏文锦[1]，钟　敏[2△]，杨树薇[1]，母继林[1]
（1. 临沧市人民医院医学检验科，云南临沧 677000；2. 昆明医科大学第一附属医院医学检验科，云南昆明 650031）

摘　要：目的　了解临沧地区 2009～2014 年接受高效抗逆转录病毒治疗（HAART）的获得性免疫缺乏综合征（AIDS）患者的人类免疫缺陷病毒（HIV）-1 病毒载量的变化情况及病毒学治疗效果。**方法**　监测云南省临沧地区 2009～2014 年接受 HAART 的 AIDS 患者血浆 HIV-1 病毒载量，对监测结果进行分析。若患者接受治疗后病毒载量仍大于 1 000 copy/mL 则为治疗失败。**结果**　病毒学治疗失败率为 14.34%（1 935/13 491）；儿童组病毒学治疗失败率为 15.53%（50/322），成人组失败率为 14.31%（1 885/13 169），成人组与儿童组病毒学失败率差异无统计学意义（$\chi^2=0.38$，$P>0.05$）；男性病毒学治疗失败率为 16.34%（1 156/7 076），女性失败率为 12.14%（779/6 415），男性与女性病毒学失败率比较差异有统计学意义（$\chi^2=48.16$，$P<0.01$）。**结论**　HAART 能明显延缓 AIDS 患者的疾病进程，提高生存质量。

关键词：人类免疫缺陷病毒；　获得性免疫缺陷综合征；　高效抗逆转录病毒治疗
DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2016.08.012　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2016)08-1044-03

Regional analysis of HIV-1 viral load changes among AIDS patients treated with antiretroviral therapy in 2009－2014

Yang Henggen[1], *Wu Wenya*[1], *Su Wenjin*[1], *Zhong Min*[2△], *Yang Shuheng*[1], *Mu Jilin*[1]
(1. *Department of Clinical Laboratory, the People's Hospital of Lincang City, Lincang, Yunnan* 677000, *China*; 2. *Deparment of Clinical Laboratory, the First Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming, Yunnan* 650031, *China*)

Abstract: Objective　To analyze the changes of HIV-1 viral load and virological efficacy of treatment effects for AIDS patients treated with antiretroviral therapy from 2009 to 2014 in Lincang City. **Methods**　Monitored the HIV-1 viral load for 13 491 cases of AIDS patients treated with highly active antiretroviral therapy (HAART) from 2009－2014 in Lincang City of Yunnan and analyze the monitoring data. If the patients had treated with HAART were still with viral load greater than 1 000 copy/mL, the treatment was defined as a failed treatment or a virological failure. **Results**　The total rate of virological failure was 14.34% (1 935/13 491). The rate of virological failure of children group was 15.53% (50/322), and of adults group was 14.31% (1 885/13 169). There was no statistically significant difference between childeren and adults ($\chi^2=0.38$, $P>0.38$). The rate of virological failure in males was 16.34% (1 156/7 076), and 12.14% (779/6 415) in females, the difference was statistically significant between men and female ($\chi^2=48.16$, $P<0.01$). **Conclusion**　Antiretroviral treatment can delay the disease progression and improve the life quality.

Key words: human immunodeficiency virus;　acquired immunodeficiency syndrome;　highly active antiretroviral therapy

自 1996 年高效抗逆转录病毒治疗（HAART）的应用，有效的抑制了 HIV 感染者体内病毒复制，改善临床症状，明显降低了患者的发病率和死亡率，显著提高了患者的生存质量[1-3]。云南省从 2003 年开始，对 HIV/AIDS 患者实施免费 HAART，而 HIV-1 病毒载量，即 HIV-RNA，是 AIDS 抗病毒治疗工作中一项重要的实验室检测指标，抗病毒治疗最直接、最客观的评价指标就是检测血浆中的病毒载量，HIV-RNA 可以监控和预测病程，指导 AIDS 患者的抗病毒治疗，包括确定治疗时机、选择治疗方案、评价治疗效果等，HIV-RNA 低于检测下限（<50 copy/mL）是抗病毒治疗的主要目标之一[4]，同时，有效控制病毒载量也是预防 AIDS 的重要举措之一。目前，临沧地区是云南省 AIDS 流行区之一，截至 2014 年底，临沧地区累计存活 HIV 感染者和 AIDS 患者有 6 970 例，占整个地区总人口的 0.29%。为了进一步加强 AIDS 的防控工作，本研究对云南临沧地区 2009～2014 年抗病毒治疗患者 HIV-1 病毒载量变化情况进行分析研究，现将结果报道如下。

1　资料与方法

1.1　一般资料　选取 2009～2014 年临沧地区接受国家免费 HAART 的患者作为研究人群，收集其血浆标本，共13 491 例。

1.2　仪器与试剂　检测仪器为德国西门子分支 DNA（bDNA）自动分析仪 Versant 440 bDNA analyzer，其他的仪器包括低温高速离心机，精密移液器，电热恒温水浴箱等。试剂是检测仪器专用的配套试剂盒 VERSANT HIV-1 RNA 3.0 Assay（bDNA）（采用 bDNA 信号扩增放大技术，无病毒核酸扩增过程；荧光检测线性范围：50～500 000 copy/mL；灵敏度：50 copy/mL；特异性不低于 96%，在全程范围内预期值和观察值间的偏差小于 0.15 log10，能检测到病毒载量 3 倍的变化，符合临床治疗效果判别的要求；亚型识别：能识别目前主要的 HIV-1M 组、A-G 亚型，对未知突变或融合的 HIV-1 病毒有潜在的识别能力）。

1.3　方法

1.3.1　标本收集　无菌采集静脉血并用 EDTA 抗凝，1 610×

*　作者简介：杨恒根，男，主管检验技师，主要从事临床免疫与微生物学检验的研究。　△　通讯作者，E-mail：zhongm111@126.com。

g 离心 15 min，留取血浆，分装后于－80 ℃冰冻保存、待检。

1.3.2　HIV-1 病毒载量检测及疗效判断　应用 bDNA 技术在西门子 Versant 440 bDNA analyzer 自动分析仪上进行 HIV-1 RNA 病毒载量测定。本方法定量系统中没有内标记物，每次实验设置一系列外部标记，通过实验样品反应强度与外部标记样品强度的比较确定检测样品的病毒拷贝数。病毒学上治疗失败（以下简称病毒学失败）的判断标准：HIV-RNA ＞1 000 copy/mL。

1.4　统计学处理　应用 SPSS19.0 软件对测得的 HIV-RNA 水平进行统计学处理分析。计数资料用频数或百分率表示，计数资料的组间比较采用 χ^2 检验，$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2　结　　果

2.1　纳入研究者特征分析　男性 7 076 例，女性 6 415 例，男女性别比为 1.1∶1.0；年龄为 2～88 岁，平均（36.15±7.95）岁；成人与儿童（≤14 岁）的比例为 40.9∶1.0；确诊时间为 2003～2014 年；接受 HAART 的治疗时间为 7～126 个月，平均（39.62±33.77）个月；HIV-RNA 水平的平均值（3.93±4.65）log10 copy/mL。其中静脉药瘾传播者 1 757 例（13.02%），性传播 11 254 例（83.42%），母婴传播 285 例（2.11%），其他途径 195 例（1.45%）；汉族 9 205 例（68.23%），佤族 1 982 例（14.69%），傣族 872 例（6.46%），彝族 786 例（5.83%），拉祜族 309 例（2.29%），其他民族 337 例（2.50%）。使用药物均是国家免费 AIDS 抗病毒药物治疗手册推荐的方案[4]。

2.2　病毒学失败率分析　2009～2014 年各年份临沧地区抗病毒治疗 AIDS 患者病毒学失败率分别为 34.64%（257/742）、29.29%（220/751）、24.07%（402/1 670）、16.00%（582/3 638）、7.95%（235/2 957）、6.40%（239/3 733），6 年间总病毒学失败率为 14.34%（1 935/13 491），见表 1。6 年间病毒学失败率比较，差异有统计学意义（$\chi^2=812.17$，$P<0.01$），2009～2014 年临沧地区 AIDS 抗病毒治疗人群病毒学失败率呈逐年降低的趋势，见图 1。

表 1　2009～2014 年临沧地区 HIV-1 的病毒载量检测情况

年份	n	病毒学失败（n）	病毒学失败率（%）
2009 年	742	257	34.64
2010 年	751	220	29.29
2011 年	1 670	402	24.07
2012 年	3 638	582	16.00
2013 年	2 957	235	7.95
2014 年	3 733	239	6.40
合计	13 491	1 935	14.34

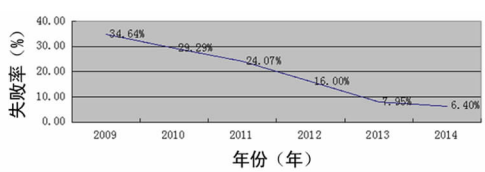

图 1　2009～2014 年临沧地区 HIV-1 病毒学失败率趋势

2.3　不同性别及年龄病毒学失败情况比较　儿童组失败率为 15.53%（50/322），成人组失败率为 14.31%（1 885/13 169），成人组与儿童组病毒学失败率比较差异无统计学意义（$\chi^2=0.38$，$P>0.05$）；男性失败率 16.34%（1 156/7 076），女性失败率 12.14%（779/6 415），男性与女性病毒学失败率比较差异有统计学意义（$\chi^2=48.16$，$P<0.01$）。2009～2014 年临沧地区 AIDS 抗病毒治疗不同人群病毒学失败率的变化趋势，见图 2、3。

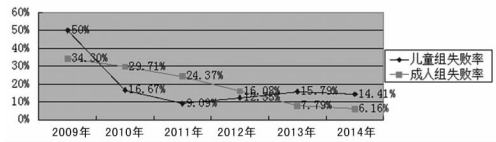

图 2　2009～2014 年临沧地区成人组与儿童组 HIV-1 病毒学失败率变化趋势

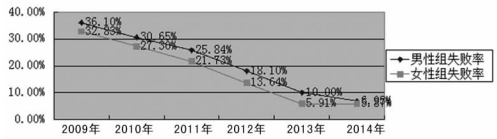

图 3　2009～2014 年临沧地区男性组与女性组 HIV-1 病毒学失败率变化趋势

3　讨　　论

2005 年云南省展开防治 AIDS 的全民行动，旨在防止 HIV 在普通人群中的传播，其中实施的免费抗病毒治疗就是惠及 AIDS 患者的重大举措之一[5]。截至 2014 年底，云南省临沧市累计存活 HIV 病毒感染者和 AIDS 患者有 6 970 例，占全市总人口的比例为 0.29%。

本研究显示，治疗后病毒载量低于检测限的比例增加，与有关文献的报道一致[6-8]。可见积极、规范的抗病毒治疗可有效抑制 HIV 的复制，明显延缓了疾病进程，也有利于提高 HIV/AIDS 患者的生命质量。本次研究结果还显示，在接受抗病毒治疗时，女性患者比男性患者治疗效果明显。病毒学疗效增加的原因可能为：由于患者需要长期服用抗病毒治疗药物，抗病毒治疗方案中不同药物的服用数量和每天服用次数不同，服药程序复杂，而女性患者更能按时服药并且长期坚持，依从性更好；也有可能是女性患者对抗病毒药物的不良反应比男性少，所以更容易坚持服药。

因此，在工作中要进一步加强抗病毒治疗管理，AIDS 的治疗是一项综合而且复杂的工作，所有治疗的总目标都是延长患者生命，提高其生活质量。AIDS 抗病毒治疗患者需长期规范服用药物，定期检测 HIV 病毒载量等相关实验指标，医师需要根据相关结果调整药物种类及用量。耐药性的产生与患者个体差异、治疗依从性息息相关。启动抗病毒治疗的初期，卫生部门的相关行政措施尚未完善，主治医师的治疗经验、与患者的沟通技巧尚未成熟，对病毒载量等实验室数据的应用和重视程度不足，患者对疾病认识与治疗依从性不足，造成初期出现病毒学失败率较高的局面。有文献报道 2008～2012 年临沧地区的基因型耐药率为 9.23%[9]。通过多方齐抓共管、不懈努力，治疗措施日臻成熟规范化，病毒载量和耐药基因突变检测的加强，已发生耐药或病毒载量居高不下患者用药方案的更换，以及患者对疾病的认识的提高，治疗依从性逐渐增强，最终病毒学失败率逐年下降。

总之，AIDS 的防治离不开政府必要的行政干预、宣传教育、政策支持、技术培训、资金保障和免费药物提供，促使 AIDS 的防治工作逐年得到完善，治疗水平进一步提升。确保当地 AIDS 控制在低流行态势是关键。着力提高患者治疗依从性，及时发现耐药人群并更换抗病毒药物是降低（下转第 1048 页）

·论　著·

迈瑞 BC5390 血液分析仪实验室性能验证

韦永琼，沈　伟，刘成桂，曹登成，杨　炼
（成都市妇女儿童中心医院检验科，四川成都 610031）

摘　要：目的　对迈瑞 BC5390 血液分析仪的主要性能进行实验室验证。**方法**　依据美国临床和实验室标准化协会（CLSI）系列文件和相关文献，结合该实验室实际工作，对迈瑞 BC5390（编号 SM-45000421）的精密度、准确度、线性、临床可报告范围及携带污染率进行测定。**结果**　迈瑞 BC5390 的本底计数均达到厂商设计规定的要求，检测 WBC、RBC、PLT、Hb、HCT、MCV 6 项精密度、准确度、线性范围良好，携带污染率低。白细胞分类与人工镜检分类相比，除嗜碱性粒细胞外，均有良好的相关性（$r^2>0.95$）。**结论**　迈瑞 BC5390 全自动血细胞分析仪的各项性能良好，精密度及准确度高，线性范围宽，携带污染率低，能较好地满足临床血液常规检查的要求。

关键词：血液分析仪；　性能验证；　精密度；　准确度
DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2016.08.013　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2016)08-1046-03

Evaluation verification of Mindary BC5390 hematology analyzer

Wei Yongqiong, Shen Wei, Liu Chenggui, Cao Dengcheng, Yang Lian
(*Department of Clinical Laboratory, Chengdu Women's and Children's Central Hospital, Chengdu, Sichuan* 610031, *China*)

Abstract: Objective　To evaluate the performance verification of Mindary BC5390 hematology analyzer. **Methods**　According to requirement of CLSI documents, the precision, accuracy, linearity, carryover were evaluated. **Results**　The background counts all met the designed requirements of manufacturer. Precision, accuracy, linearity of the WBC, RBC, PLT, Hb, HCT, MCV were good and the contamination carrying rates were low. Except for basophils, the classification of leukocyte was well correlated with the artificial microscopy classification ($r^2>0.95$). **Conclusion**　The BC5390 is a ideal automated hematology analyzer which has high precision and accuracy, wide linearity, low contamination carrying rate, and it can be used for the blood samples analysis.

Key words: hematology analyzer;　performance qualification;　precision;　accuracy

全自动血细胞分析仪因其用血量少、结果准确度高及可报告参数多、同时操作简便易于标准化，因而极大地提高了血细胞检测的效率与质量，现已基本取代手工显微镜检查（形态学检验除外）。迈瑞 BC5390 是一款具有双通道白细胞五分类及异常细胞筛选功能的全自动血细胞分析仪，可用静脉全血、微量全血、预稀释血三种模式进行检测，因其末梢血模式用血量少，仅需 20 μL，现已成为目前妇女儿童医院检验科不可缺少的仪器。但若未按标准对仪器进行性能评价，不了解其具体性能就盲目应用，检测结果的误差将大大超过手工操作，而检验结果准确性的高低直接影响到医生对患者病情的判断及疾病的诊疗，因此实验室对新安装的仪器必须进行性能验证，以保证检验结果准确、可靠。为了解本科室 2014 年 8 月新投入使用的迈瑞 BC5390 全血细胞分析仪的性能，本文参考美国临床和实验室标准化协会（CLSI）系列文件及相关文献对其精密度、准确度、线性、携带污染及白细胞分类相关性进行测定[1-2]，以验证新仪器 BC5390 的性能指标是否满足实验室需要。

1　资料与方法

1.1　标本来源　批间精密度的评价采用高、低 2 个浓度水平的全血室内质控品作为检测标本；批内精密度、线性及携带污染率的评价使用 2014 年 7～8 月本院门诊及住院患者的 EDTA-K_2 抗凝新鲜全血作为检测标本。

1.2　仪器与试剂　迈瑞 BC5390 全自动血细胞分析仪和相关配套试剂、校准品、质控品；日本奥林巴斯显微镜；珠海瑞氏-吉姆萨染液[3]。

1.3　方法

1.3.1　BC5390 本底（空白）检测　用仪器配套稀释液作为标本，在仪器选定的检测模式下计数，测得结果为该种检测模式当前状态下的空白计数结果。本底计数要求在厂家标示的范围内，若开机本底未达到要求者，不能做余下相关试验，必须经厂家售后服务工程师检修合格后再次测试。

1.3.2　精密度分析　根据 EP15-A 文件[4]，对 BC5390 进行精密度评价。批间精密度：取高、低两个水平质控品，每天测定 2 次，每次检测之间相隔 2 h，连续测定 10 d，一共收集 20 个数据，计算变异系数（*CV*），标准差（*s*）。批内精密度：取高、中、低 3 个水平的新鲜全血，连续重复测定 20 次，计算 *CV*，*s*；将实验所得的 *CV* 值与卫生部临检中心所要求的进行比较，若小于临检中心所要求的，说明该仪器的精密度指标符合要求。

1.3.3　准确度分析　参照 CLSI 的 EP9-A2[5-7] 文件以及国家食品药品监督管理局体外诊断试剂分析性能评估系列指导原则，采用对比试验进行准确度的验证。每天准备 8 份新鲜全血样本，浓度覆盖生物参考区间，分别在 BC5390 和基准仪器 BC6900（SPA46151115）上进行测定，共 5 d，收集 40 个数据进行分析。计算比对仪器和基准仪器之间的直线回归、相关系数（*r*）及相对偏差。判断标准为两仪器间 $r^2>0.95$ 及偏差在规定范围内为合格，即 WBC：≤5%，RBC：≤2%，血红蛋白（Hb）：≤2%，平均红细胞体积（MCV）：≤3%，血小板（PLT）：≤5%，血细胞比容（HCT）：≤2%。

1.3.4　线性范围验证　参照 EP6-A2[8] 文件，选取接近预期上限的高值全血标本（H）1 份，分别按 100%、80%、60%、40%、20%的比例进行稀释，每个稀释度重复测定 2 次，计算的均值

作者简介：韦永琼，女，检验技师，主要从事临床血液学与检验的研究。

作为实测值。将实测值与理论值进行比较，并计算直线回归方程 $Y=bX+a$ 和 r，验证线性范围。判断标准：$r\geqslant 0.975$，b 值在 1±0.05 范围内为合格。临床可报告范围：要求偏差在 1/3CLIA′88 之内的最大稀释度，为本室可接受的最大稀释度，临床可报告范围＝最大稀释倍数×线性范围上限，偏差值＝$(Y_{实测值}-X_{理论值})/X_{理论值}$。

1.3.5 携带污染率测定　取高浓度全血标本，连续测定 3 次，测定值分别为 H_1、H_2、H_3；再取低浓度全血标本，连续测定 3 次，测定值分别为 L_1、L_2、L_3。按公式计算携带污染率。携带污染率＝$(L_1-L_3)/(H_3-L_3)\times 100\%$。携带污染率值小于 1.0%为合格。

1.3.6 生物参考区间验证　收集 20 份健康男性和 20 份健康女性新鲜 EDTA-K_2 抗凝全血标本，连续上机检测，对现有的生物参考区间进行验证。验证所有提供参考范围的报告参数（如有性别或年龄划分，则按要求填入）。

1.3.7 白细胞五分类的验证　取 20 份非血液科非肿瘤科住院患者的 EDTA-K_2 抗凝血，每份标本重复测定 2 次，取五分类均值。同时每份标本制备血片 2 张，分别由 2 位具备资格的检验人员在油镜下选择体尾交界处，分类计数 200 个白细胞，共 400 个，取均值与 BC5390 仪器五分类均值结果进行相关性分析[9]。

1.3.8 质量控制　验证前使用配套校准液、质控品对仪器进行校准以及室内质控检测，确保仪器状态良好。

1.4 统计学处理　采用 Excel 2003 软件进行数据分析，对各指标的检测结果分别计算算术平均值、s 及相对偏差，可比性和线性验证计算回归方程 $Y=bX+a$ 和 r。

2 结　果

2.1 BC5390 本底检测　BC5390 本底检测结果显示每次本底计数均在厂家标示的范围内。

2.2 精密度验证　WBC、RBC、PLT、Hb、HCT、MCV 的批间、批内精密度验证结果均低于判定标准，见表 1，满足卫生部临检中心的要求。

表 1　迈瑞 BC5390 全血细胞分析仪精密度验证结果

检测指标	批内精密度（CV%）				批间精密度（CV%）			结论
	低值	中值	高值	判定标准	低值	高值	判定标准	
WBC	2.1	1.27	1.54	＜3.0	0.94	2.15	＜5.0	合格
RBC	0.56	0.71	1.36	＜1.5	0.71	0.46	＜2.0	合格
Hb	0.49	0.65	0.52	＜1.5	0.46	0.33	＜2.0	合格
HCT	0.81	0.87	0.84	＜1.5	0.37	0.4	＜2.0	合格
MCV	0.32	0.35	0.98	＜1.5	0.26	0.36	＜2.0	合格
PLT	1.67	1.58	1.6	＜4.0	2.04	2.15	＜8.0	合格

表 2　迈瑞 BC5390 全血细胞分析仪的准确度验证

检测项目	r^2	偏差
WBC	0.996	−0.47
RBC	0.984	−1.67
Hb	0.999	0.15
HCT	0.994	−0.69
MCV	0.982	0.64
PLT	0.992	−0.88

2.3 准确度验证　通过对比试验，迈瑞 BC5390 与参比仪器进行相关性分析，两台仪器 $r^2>0.95$ 以及误差均在允许范围内，仪器 BC5390 的准确度指标符合标准。见表 2。

2.4 线性验证　WBC、RBC、Hb、HCT 和 PLT 线性方程及线性范围见表 3，各检测项目的线性验证结果均符合合格的判定标准。

表 3　迈瑞 BC5390 全血细胞分析仪线性验证结果

检测项目	线性方程	线性范围	b	r
WBC	$Y=0.998X+0.181$	0.00～456.10	1.014	0.999
RBC	$Y=1.039X-0.038$	0.00～6.65	1.009	0.999
Hb	$Y=1.021X+0.851$	0.00～245.50	0.960	0.995
HCT	$Y=1.000X-0.300$	0.00～65.00	1.003	1.000
PLT	$Y=1.014X-4.800$	0.00～4 689.00	0.992	1.000

2.5 携带污染率　迈瑞 BC5390 全血细胞分析仪测定 WBC、RBC、Hb、HCT 和 PLT 的携带污染率均远低于判定标准的 1%，满足临检中心的要求，见表 4。

表 4　迈瑞 BC5390 全血细胞分析仪携带污率的计算

检测项目	H_1	H_2	H_3	L_1	L_2	L_3	携带污染率（%）
WBC（$\times 10^9$/L）	157.11	158.62	159.59	0.67	0.65	0.66	0.01
RBC（$\times 10^{12}$/L）	6.86	6.75	6.72	0.39	0.37	0.38	0.16
Hb (g/L)	205	203	203	11	11	11	0.00
HCT (L/L)	0.63	0.64	0.63	0.26	0.25	0.25	0.00
PLT（$\times 10^9$/L）	1 015	1 008	1 013	8	7	7	0.10

2.6 生物参考区间验证　检测男、女各 20 例健康志愿者全血标本，5 项指标检测结果均至少有 95%的检测值分布在实验室使用的生物参考区间范围内。

2.6 白细胞五分类验证　将 20 例非血液科患者的血细胞分析仪五分类百分比结果与手工显微镜分类结果进行比对分析，计算出回归方程和 r，结果中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞的 r 分别为 0.980、0.990、0.983、0.976、0.386，表明除嗜碱性粒细胞百分比外均有良好的相关性（$r>0.975$）。

3 讨　论

迈瑞 BC5390 是一款具有双通道白细胞五分类及异常细胞筛选功能的全自动血细胞分析仪，有多种不同的操作模式及多种项目组合检测，能满足不同的检测需求，仪器在不同模式下使用一根进样针检测，减少了因不同进样针而造成的结果差异。该仪器可对静脉血、末梢血进行定量分析，手动模式中还有标本足量时的封闭模式及量少时的开盖模式。因其开盖模式用血量少，仅需 20 μL，已成为目前许多临床实验室特别是儿童医院检验科不可缺少的仪器。任何全自动分析仪在使用时都首先要保证该仪器的系统误差在临床可接受范围内，因此要求仪器在新安装和投入临床使用前，要显示有能力达到所需的性能且还须满足与检测相关的规格[7,10]。美国颁布的“临床实验室修正法规的最终法规”也明确要求：每个实验室在引入未作修改的、FDA 认可或批准的检测系统时，在向临床报告患者检验报告前必须作性能指标的验证[9]。故本文对本院临床实验室新投入使用的迈瑞 BC5390（编号 SM-45000421）全血细

胞分析仪实验室性能进行验证。

检测系统性能验证是临床实验室质量管理的重要内容，系统性能良好是保证患者检验报告准确、可靠的前提。其最主要的性能包括精密度、准确度、线性及携带污染率等。精密度是检测仪器在校准状态下，对同一份标本检测结果一致性的能力，良好的精密度是验证其他各项指标的基础[11]，卫生部临检中心要求批内和批间精密度应分别小于 1/4 和 1/3CLIA′88 允许范围。本研究中，迈瑞 BC5390 全自动血细胞分析仪批内、批间精密度 $CV\%$ 均小于判定标准，表明本仪器重复性良好，满足临床和患者的要求。通过与基准仪器的比对结果表，BC5390 仪器准确度指标符合要求，结果稳定可靠，其检测出来的数据可信性高，可以放心出具报告。线性范围的验证是确定临床可报告范围的基础，当仪器检测结果超出线性范围时，该结果应视为不准确的测定值。本文表 3 中斜率 b 在 1±0.05 之内，r^2 均不低于 0.95，检测浓度与稀释倍数呈线性相关线性，表明仪器检测的线性范围很宽，仪器对于临床标本的可报告范围上限较高，完全能满足临床上不同标本的准确定量分析。携带污染率是体现检测标本之间相互污染的程度，是判定高浓度标本是否影响低浓度标本测定结果的指标，其大小应符合仪器制造商的要求。表 4 结果显示，仪器 BC5390 携带污染率均远远小于标准要求的 1%，表明冲洗功能良好，不同标本间的交叉污染小，对于结果的可信性也有很大的提高。

在白细胞五分类验证中，与显微镜手工分类相比，除嗜碱性粒细胞外，均有良好的相关性（$r^2>0.95$）。嗜碱性粒细胞相关性不好，可能是由于嗜碱性粒细胞数量少，在血液中的绝对值相对低以及在血片中分布不均，数据变异较大所致，这也是目前全血细胞分析仪普遍存在的一个问题。面对这个问题，要求检验人员在日常工作中，应根据相应的复检标准并结合本实验室的实际工作，制订完善的复检规则，严格按照要求，做好人工显微镜复检的工作[12]，可做到基本不影响临床医师对检测结果的正常分析。

综上所述，迈瑞 BC539 全自动血细胞仪准确度及精密度良好，携带污染率低，线性范围覆盖临床可能遇到的水平，是一台性能良好的血细胞分析仪，可用于检验科的日常工作，基本能满足临床患者血液标本分析的需要。但仪器五分类结果需根据仪器散点图及报警提示，必要时进行显微镜复检后发出报告。

参考文献

[1] 耿伏生. 迈瑞 BC5600 血细胞分析仪实验室性能验证[J]. 国际检验医学杂志，2013，34(24)：3393-3394.

[2] Beutler E, Blume KG, Kaplan JC, et al. International committee for standardization in haematology: recommended methods for red-cell enzyme analysis[J]. Br J Haematol, 1977, 35(2): 331-340.

[3] 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，2006：123.

[4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP15-A User demonstration of performance for precision and accuracy [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2001: 1-15.

[5] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP15-A2 User verification of performance for precision and trueness: approved guideline[S]. 2nd ed. Wayne, PA, USA: CLSI, 2005.

[6] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP9-A2 Method comparision and bias estimation using patient samples: approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2002.

[7] 杨平，郭靖澜，杨梅. SysmexXT-2000i 全血细胞分析仪的性能验证[J]. 国际检验医学杂志，2014，35(24)：3413-3414.

[8] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP6-A2 Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statitical approach[J]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.

[9] 马学斌，杨明，贾晶媛，等. 应用 CLSI 系列文件对 XE-2100 全自动血细胞分析仪进行性能验证及评价[J]. 国际检验医学杂志，2013，34(18)：2417-2418.

[10] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京：人民卫生出版社，2009.

[11] 曾张琴，董家书. Sysmex xs-800i 血液分析仪性能验证[J]. 检验医学与临床，2013，10(9)：1153-1154.

[12] 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.

（收稿日期：2015-11-06）

（上接第 1045 页）

患者死亡率的必要措施。

参考文献

[1] Ho DD, Neumann AU, Perelson AS, et al. Rapid turnover of plasma virions and CD4 lymphocytes in HIV-1 infection[J]. Nature, 1995, 373(6510): 123-126.

[2] Autran B, Carcelain G, Li TS, et al. Positive effects of combined antiretroviral therapy on $CD4^+$ T cell homeostasis and function in advanced HIV disease[J]. Science, 1997, 277(5322): 112-116.

[3] Palella FJ Jr, Delaney KM, Moorman AC, et al. Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection. HIV Outpatient Study Investigators[J]. N Engl J Med, 1998, 338(13): 853-860.

[4] De Luca A, Di Giambenedetto S, Maserati R, et al. Interpretation of genotypic HIV-1 resistance to darunavir and virological response: validation of available systems and of a new score[J]. Antivir Ther, 2011, 16(4): 489-497.

[5] 张福杰. 国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册[M]. 3 版. 北京：人民卫生出版社，2012：68-69.

[6] 刘婷，钟敏，张锋镝，等. 哈尔滨市艾滋病病人高效抗反转录病毒治疗效果评价[J]. 中国艾滋病性病，2010，16(3)：305-306.

[7] 李群辉，高艳青，孙欣，等. HIV/AIDS 病人高效抗逆转录病毒治疗效果的临床评价[J]. 中国艾滋病性病，2008，14(4)：354-356.

[8] 陈仕晓，毛碧容，朱帆，等. 51 例艾滋病抗病毒治疗的疗效分析[J]. 华西医学，2009，24(3)：661-663.

[9] 雷存容. 2008～2012 年云南省 HIV 抗病毒治疗成人患者耐药情况及变化趋势分析[D]. 大理：大理学院，2014.

（收稿日期：2015-10-28）