

组 CRP 与健康对照组相比差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 细菌感染组与其他各组相比, PCT 和 CRP 水平显著升高 ($P < 0.05$), 验证 CRP 是一个广义的炎性因子, 在细菌感染和病毒感染中其水平平均会升高, 所以在鉴别细菌感染方面, PCT 特异性高于 CRP。相关研究提示, PCT 对感染的诊断敏感度为 70%~75%, 特异度 90%~92%^[6-8]; hs-CRP 敏感度为 50%~55%, 特异度 55%~60%; 白细胞计数敏感度 50%~53%, 特异度 50%~55%; 故对感染性疾病的判别, PCT 为三者中最理想指标, 其特异度最高。

诱发 PCT 产生的主要原因是机体对细菌内毒素的反应, 病毒性疾病、自身免疫性疾病、肿瘤、体内器官的细菌感染并不诱发 PCT 产生, 因此, PCT 可用于鉴别诊断细菌性和非细菌性疾病, 进而用于临床鉴别诊断。PCT 与 CRP 有显著相关, 但试验中发现细菌感染时 PCT 阳性率大于 CRP, 可作为诊断系统感染的生化标志物, 比 CRP 更敏感^[9]。本试验中, 细菌感染组 PCT 和 CRP 阳性率均显著高于病毒感染组和健康对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 细菌感染组 PCT 阳性率显著高于 CRP, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 病毒感染组 PCT 阳性率显著低于 CRP 和白细胞计数, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

血清 PCT 和 CRP 的 ROC 曲线下面积分别为 0.854 和 0.783, 表明识别细菌感染效能均较好, 其中 PCT 最佳。有资料显示, PCT 在早期检测是否为细菌感染要优于 CRP、白细胞计数、白细胞介素 6 等^[10]。PCT 可在感染后 3~4 h 迅速升高, 幅度很大, 适用于早期诊断且 PCT 半衰期短 (24 h), 不受肾功能影响, 能迅速显示治疗效果。由于细菌培养需 48 h 才得出结果, 而血清 PCT、CRP 测定较简单, 所需时间较短, 患者就诊时可先检测血清 PCT、CRP 水平, 若水平较低, 细菌感染的可能性小, 对这部分患者可能无需使用抗菌药物, 应寻找其他病原体感染的证据或非感染因素; 若 CRP 水平升高而 PCT 水平轻度升高, 则应考虑是否病毒感染; 若 CRP 和 PCT 水平同时上升较高, 则应考虑为细菌感染。PCT 与 CRP 联合检测可鉴别诊断病毒感染或细菌感染的特异度, 减小误诊率。

因此, PCT 是诊断细菌感染性疾病的血清学指标, 具有高敏感性和高特异性的特点。通过与 CRP 联合检测能有效地对怀疑感染的患者进行诊断和鉴别诊断。通过对 PCT 进行检测, 能有效评估患者病情进展, 为治疗疗效的判断和患者预后提供重要的参考依据。有研究提出, 行 PCT、hs-CRP 感染疾

• 经验交流 •

病鉴别时, 同时需行血常规检测, 并可通过联合检测提高确诊率, 但具体数值尚无相关报道, 有待进一步研究。

参考文献

[1] Finfer S, Bellomo R, Lipman J, et al. Adult-population incidence of severe sepsis in Australian and New Zealand intensive care units[J]. Intensive Care Med, 2004, 30(4): 589-596.

[2] Brun-Buisson C. Incidence, risk factors and outcome of severe sepsis and septic shock in adults; multicenter prospective study in intensive care units[J]. JAMA, 2008, 274(12): 968-974.

[3] Assicot M, Gendrel D, Carsin H, et al. High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection[J]. Lancet, 1993, 341(8844): 515-518.

[4] 降钙素原急诊临床应用专家共识组. 降钙素原 (PCT) 急诊临床应用的专家共识[J]. 中华急诊医学杂志, 2012, 21(9): 944-951.

[5] 陈平, 刘健, 李海珠, 等. PCT 与 hs-CRP 在新生儿炎症性疾病中的比较[J]. 实验与检验医学, 2012, 30(6): 601-603.

[6] Bustos BR, Araneda CH. Procalcitonin for the diagnosis of late onset sepsis in newborns of very low birth weight[J]. Rev Chilena Infectol, 2012, 29(5): 511-516.

[7] 孙东明, 董巧丽, 杨小巍, 等. 降钙素原及超敏 C 反应蛋白在新生儿败血症早期诊断中的临床价值研究[J]. 现代预防医学, 2012, 39(9): 2169-2170.

[8] 吕菊红, 马红茹, 李文君. PCT 和 CRP 测定在新生儿败血症早期诊断中的价值[J]. 中国妇幼保健研究, 2012, 23(4): 463-465.

[9] 邹国英, 任碧琼, 徐飞, 等. 革兰阴性菌感染患者降钙素原的测定[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(5): 494-495.

[10] Kim KE, Han JY. Evaluation of the clinical performance of an automated procalcitonin assay for the quantitative detection of bloodstream infection[J]. Korean J Lab Med, 2010, 30(2): 153-159.

(收稿日期: 2016-03-29 修回日期: 2016-06-11)

Sysmex XS-500i 血液分析仪性能的评估

翁政志

(西安交通大学医院检验科 710049)

摘要:目的 对 Sysmex XS-500i 血液分析仪进行性能验证。方法 按照 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》, 验证本底计数、批内精密密度及日间精密密度、携带污染率、线性、准确度。结果 本底计数为 0, 批内精密密度、日间精密密度良好, CV 在要求范围内, 携带污染率小于 0.5%, 线性好, 线性范围宽, 准确度高。结论 Sysmex XS-500i 血液分析仪主要性能符合要求。

关键词:血常规/血细胞分析仪; 性能验证; 临床检验诊断

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.18.059 文献标识码: B 文章编号: 1673-4130(2016)18-2645-03

Sysmex XS-500i 血液分析仪是希森美康公司近年推出的一款五分类血细胞分析仪。该仪器操作简便, 用量小, 可采

用静脉血、毛细血管进行检测,因而在中小型医院得到广泛使用。根据 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》对该仪器进行性能验证,现报道如下^[1]。

1 材料与方法

1.1 样本 采集本院体检者或者患者新鲜样本,采样前签订知情同意书。

1.2 仪器与试剂 Sysmex XS-500i 血液分析仪、原装配套试剂及质控品、校准品^[2]。

1.3 方法

1.3.1 本底计数 用稀释液作为样本在分析仪上连续检测 3 次,最大值应在允许范围内。

1.3.2 批内精密度 取正常体检者样本,连续测量 11 次,取后 10 次结果,计算变异系数。

1.3.3 日间精密度 使用高值、正常值水平质控物,每日进行 1 次检测,连续 1 个月,计算在控数据的变异系数。

1.3.4 携带污染率 取 1 份高浓度样本,混合均匀后连续测量 3 次,再取 1 份低浓度样本,混合均匀后连续测定 3 次,浓度要求见表 1,计算携带污染率。

表 1 携带污染率验证样本浓度要求				
检测项目	WBC(×10 ⁹ /L)	RBC(×10 ¹² /L)	Hb(g/L)	PLT(×10 ⁹ /L)
高浓度	>90	>6.20	>220	>900
低浓度	0~3	0~1.5	0~50	0~30

1.3.5 线性 选取 1 份接近预期上限的高值全血样本,用配套试剂作为稀释液,分别按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、0%的比例进行稀释,每种稀释度重复测定 3 次。将实测值与理论值进行比较,计算 Y=bX+a,验证线性范围。

1.3.6 准确度 使用 5 份质评物分别进行单次检测,计算每份样本检测结果与靶值的相对偏差。

1.4 统计学处理 检测结果采用 SPSS18.0 进行统计。

2 结果

2.1 本底计数 本底计数结果均在检测要求范围内,见表 2。

表 2 Sysmex XS-500i 血液分析仪本底计数结果				
组别	WBC(×10 ⁹ /L)	RBC(×10 ¹² /L)	Hb(g/L)	PLT(×10 ⁹ /L)
检测结果	0	0	0	0
检测要求	≤0.5	≤0.05	≤2	≤10

2.2 批内精密度 批内精密度结果,见表 3。

表 3 Sysmex XS-500i 血液分析仪批内精密度结果(%)						
组别	WBC	RBC	Hb	HCT	MCV	PLT
检测结果	1.51	0.83	0.65	0.81	0.14	2.09
检测要求	≤4	≤2	≤1.5	≤3	≤2	≤5

2.3 日间精密度 日间精密度结果,见表 4。

表 4 Sysmex XS-500i 血液分析仪日间精密度结果(%)						
组别	WBC	RBC	Hb	HCT	MCV	PLT
正常值质控品	1.59	0.89	0.72	0.91	0.21	3.15
高值质控品	1.99	0.41	0.40	0.34	0.38	3.31
检测要求	≤6	≤2.5	≤2	≤4	≤2.5	≤8

2.4 携带污染率 携带污染率检测结果,见表 5。

表 5 Sysmex XS-500i 血液分析仪携带污染率检测结果(%)				
组别	WBC	RBC	Hb	PLT
检测结果	0.35	0.26	0.29	0.42
检测要求	≤3	≤2	≤2	≤4

2.5 线性 线性验证结果,见表 6。

表 6 Sysmex XS-500i 血液分析仪线性结果				
验证项目	线性方程	b	r	线性范围
WBC	Y=0.977X+0.617	0.977 5	0.993 9	0~98
RBC	Y=0.979X+0.160	0.979 1	0.993 8	0~7.82
Hb	Y=0.991X-0.033	0.991 3	0.999 3	0~232
HCT	Y=0.988X+0.224	0.988 4	0.994 6	0~65.2
PLT	Y=0.978X-0.363	0.978 3	0.995 6	0~1 235

2.6 准确度 准确度结果,见表 7。

表 7 Sysmex XS-500i 血液分析仪总误差结果(%)						
组别	WBC	RBC	Hb	HCT	MCV	PLT
质控品 1	2.51	1.03	0.95	1.55	0.91	7.86
质控品 2	2.33	1.22	1.13	1.24	1.13	6.23
质控品 3	2.57	0.94	1.37	1.45	1.15	9.59
质控品 4	2.04	1.33	1.42	1.67	1.36	6.23
质控品 5	2.15	1.27	1.05	1.72	1.96	7.65
允许偏差	≤15	≤6	≤6	≤9	≤7	≤20

3 讨论

对仪器进行性能验证,CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》、ISO15189:2012《医学实验室质量和能力的专用要求》、WS/T406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》、《全国临床检验操作规程》均有明确要求^[3-5]。因此,仪器在安装完成后,应进行仪器性能评估与验证。

本次验证使用原装进口试剂,经观察本底计数多次为 0、携带污染率小于 1%,说明仪器、试剂质量稳定,清洗效果好。批内精密度、日间精密度均小于要求范围;准确度验证使用了原装进口的定植质控品,结果在可接受范围内;说明仪器稳定性好、准确性高。线性验证要稀释样本,对于小型医院来说,高值样本收集需要很长时间,并且收集的样本为单项高值样本,因此,性能验证是 1 个漫长的过程。本研究中对于 RBC、HCT、Hb 的验证,收集同血型患者样本,用 RBC 和血清配制成高值样本,对于 WBC、PLT 的验证,无法配制成高值的样本,为收集到的临床样本。本次验证的线性范围基本能够满足临床需要,日后收集到更高值样本可以进行更宽线性范围的验证。通过试验,认为 Sysmex XS-500i 全自动血液分析仪主要性能符合要求。

参考文献

[1] 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]. 2012-12-25.
[2] Sysmex corporation. XS-500i 全自动血液分析仪操作手册

- [Z]. KOBE, JAPAN; 2011, 5.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 2013-11-22.
- [4] 胡婷婷, 刘维薇. 医学实验室质量和能力认可准则 (ISO15189:2012) 专用要求概述[J]. 临床检验杂志, 2013, 31(11): 867-871.
- 经验交流 •

- [5] 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: 4.

(收稿日期: 2016-03-17 修回日期: 2016-05-27)

宝安区临床合理用血情况调查分析

张 健, 刘晋洪, 何小红
(广东省深圳市宝安区中心血站 518101)

摘 要:目的 了解宝安区医疗用血单位临床合理用血情况, 为临床用血管理提供科学数据。方法 通过调查 2010、2012、2013 年共 1 461 份输血病历, 运用 SPSS13.0 和 χ^2 检验, 评估临床用血的合理性。结果 1 461 份输血病历中, 不合理输血 285 份 (19.5%), 其中红细胞占 10.3%, 血浆占 7.5%, 红细胞和血浆“搭配血”占 1.7%。不合理输血总体上呈减少趋势, 红细胞和“搭配血”不合理使用明显降低, 但是血浆不合理使用依然严峻。不合理用血科室主要集中在普外科 (31.7%) 和产科 (30.2%)。结论 宝安区临床不合理用血情况依然严峻, 需进一步加强临床用血的管理, 尤其是需加强临床医护人员合理用血知识的培训。

关键词:临床合理用血; 病历; 调查分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.18.060

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2016)18-2647-02

目前, 输血是临床抢救和治疗疾病的重要手段之一。同时, 输血也是一把“双刃剑”, 利弊兼存, 存在免疫风险和经血传播病传播风险^[1-2]。根据《医疗机构临床用血管理办法》要求, 各卫生行政部门需开展临床用血专项检查, 加强临床用血管理, 并在 2014 年开始将临床用血管理纳入医院医疗质量评估。宝安区卫计局一直重视临床用血管理, 在 2010 年、2012 年和 2013 年委托本站开展了 3 次临床用血专项检查, 现将输血病历检查回顾性分析报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 1 461 份输血病历来自本站供给的 34 家临床用血单位, 包含内科、外科、妇科、产科、儿科、骨科等临床用血科室, 检查时由检查组专家随机抽取。

1.2 临床合理用血标准 深圳市卫计委制定了全市统一的《临床输血合理性调查标准》, 该标准原则上以卫生部《临床输血技术规范》为依据, 参考世界卫生组织《临床合理用血手册》及全国高等医学院校有关临床输血的教材, 组织本市专家共同讨论制定^[3]。

1.3 方法 抽取患者住院期间的输血目的、输血量、用血记录、输血反应发生状况、输血前后的实验室检查记录、输血前后的生命体征和临床表现, 依据深圳市《临床输血合理性调查标准》评判输血的合理性。

1.4 统计学处理 应用 SPSS13.0 和 χ^2 检验进行统计分析。

2 结 果

2.1 3 年临床输血检查不合理输血病历比较 共抽查病历 1 461 份, 发现不合格病历 285 份 (19.5%), 其中红细胞 150 份 (10.3%), 血浆 110 份 (7.5%), “搭配血” 25 份 (1.7%), 见表 1。2013 年输血专项检查中未发现输注红细胞和血浆“搭配血”病历。3 年间红细胞类不合理输血病历比较, 差异有统计学意义 ($\chi^2=29.8, P<0.05$), 见图 1。

2.2 2013 年各临床科室的输血不合格病历分布情况 2013 年共抽查 404 份输血病历, 发现不合格病历共计 63 份 (15.6%), 其中红细胞 30 份 (7.4%), 血浆 33 份 (8.2%), 两者差异无统计学意义 ($\chi^2=6.31, P=0.39$)。不合格病历主要集中在普外科和产科, 分别占不合理输血病历的 31.7% 和

30.2%, 见图 2。

表 1 3 年临床输血检查不合理输血病历比较

年度	病历 (n)	不合理病历 [n(%)]	不合理用血分布情况[n(%)]		
			红细胞	血浆	“搭配血”
2010	345	60(17.4)	34(9.9)	12(3.5)	14(4.1)
2012	712	162(22.8)	86(12.1)	65(9.1)	11(1.5)
2013	404	63(15.6)	30(7.4)	33(8.2)	0(0.0)
合计	1 461	285(19.5)	150(10.3)	110(7.5)	25(1.7)

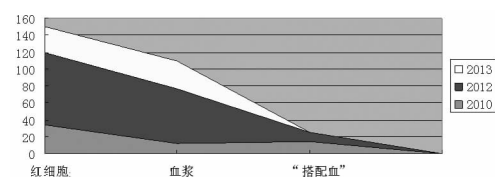


图 1 3 年不合理用血病历的分布情况

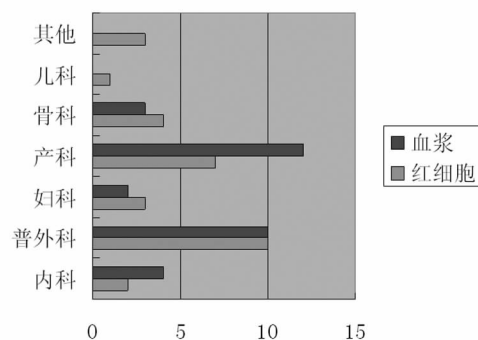


图 2 2013 年各临床科室的输血不合格病历分布情况

3 讨 论

世界卫生组织血液安全及临床输血策略 (2000~2003 年) 指出, 提高临床输血水平, 避免不必要的血液输注是保证血液安全的 1 项重要措施。自《医疗机构临床用血管理办法》、《临床输血技术规范》等法规颁布以来, 临床输血管理日益得到卫