· 论 著 ·

Sysmex XE-5000 血液分析仪复检规则的建立与评估

张书凤, 何艳群, 焦炳欣, 华文浩[△]

(首都医科大学附属北京地坛医院检验科, 北京 100015)

摘要:目的 建立针对该院 Sysmex XE-5000 血液分析仪血常规测定的复检规则并进行评估, 以此提升测定结果的实效性。方法 收集 2014 年该院门诊及病房共计 606 例患者标本, 两名主管技师采用双盲法进行显微镜检查, 以此结果的平均值为判断标准, 并根据国际血液学复检专家组制订的 41 条规则, 同时结合该院传染病医院的患者特色及仪器特点, 制订该院的血常规 20 条复检规则。结果 以显微镜检查结果为标准, 检测的 606 份标本, 符合规则 116 份, 复检率 19.14% (116/606), 其中真阳性率 6.93% (42/606), 假阳性率 12.21% (74/606), 假阴性率 2.64% (16/606), 真阴性率 78.22% (474/606), 灵敏度 72.41%, 特异度 86.5%。阳性结果预期值 36.21%, 阴性结果预期值 96.73%, 总有效率 85.15%。结论 该实验室制订的复检规则合理有效, 对于血常规测定速度的提高, 检验报告的质量, 无漏诊真正血液患者, 准确地为临床医生提供有价值的信息, 在临床的应用中有重要意义。

关键词: Sysmex XE-5000 血液分析仪; 显微镜检查; 复检规则

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.24.027

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)24-3572-02

Establishment and evaluation of Sysmex XE-5000 hematology analyzer review criteria

Zhang Shufeng, He Yanqun, Jiao Binxin, Hua Wenhao[△]

(Department of Clinical Laboratory, Affiliated Beijing Ditan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100015, China)

Abstract: **Objective** To establish and evaluate the review criteria of blood routine detection by the Sysmex XE-5000 hematology analyzer in our hospital for improving the effectiveness of the measurement results. **Methods** 606 blood samples were collected from the outpatients and inpatients during 2014 and performed the microscopic examination by 2 technologists-in-charge with the double-blind method. The average value of these results was used as the judging criteria. According to the 41 items of rule formulated by the international expert group and combining with the patients characteristics of infectious disease hospital and instrument features in this hospital, 20 items of review criteria for blood routine test of our hospital was formulated. **Results** With the microscopic examination results as the criteria, among 606 detected samples, 116 samples were in line with the rules and the review rate was 19.14 (116/606), in which the true positive rate was 6.93% (42/606), the false positive rate was 12.21% (74/606), the false negative rate was 2.64% (16/606), the true negative rate was 78.22% (474/606), the sensitivity was 72.41% and the specificity was 86.5%. The expected values of positive and negative results were 36.21% and 96.73% respectively. The total effective rate was 85.15%. **Conclusion** The review criteria formulated by this laboratory are reasonable and effective, which has an important significance in the clinical application for increasing the detection speed of blood routine, improving the laboratory reports quality, without missed true blood patients and accurately providing the valuable information for clinicians.

Key words: Sysmex XE-5000 hematology analyzer; microscopic examination; review criteria

血常规检测是最基本的血液检验项目, 通过观察血细胞数量变化及形态分布, 判断疾病类别, 检测的主要内容有白细胞(WBC), 红细胞(RBC), 血红蛋白, 血小板(PLT)的数量, WBC 分类, 以及相关的一些参数。近年来随着科学技术的不断发展, 各种不同原理、不同特点的血液分析仪普遍应用于检验科工作中, 虽然大大减少了检验工作者的劳动强度, 但是仪器受很多因素的影响, 不能完全准确地反映患者信息。血液分析仪在形态学检查方面仍只能作为一种过筛手段, 当遇到可疑情况时, 尤其在病理条件下, 应人工进行显微镜复查, 这已是不争的事实^[1]。根据国际血液学复检专家组制订的 41 条复检规则结合本院特色, 制订了符合本院血液分析仪的 20 条复检规则, 并根据复检规则中仪器的结果与显微镜结果进行统计分析, 评估所制订复检规则的可行性, 以确保检测结果的准确性。

1 材料与与方法

1.1 标本来源 随机收集 2014 年 10 月门诊及病房共计 606 份血常规标本, 用于建立复检规则。

1.2 仪器与试剂 检测采用 Sysmex XE-5000 血液分析仪及配套试剂, 质控物批号 42210810。显微镜为日本奥林巴斯显微镜。瑞士染液为珠海贝索生物技术有限公司提供的 BASO 染液试剂。

1.3 方法

1.3.1 血液分析仪检测 所有检测标本均按照本室 Sysmex

XE-5000 血液分析仪标准操作规程(SOP)文件中要求的操作程序进行检测。半年进行仪器的校准, 每日 3 个不同浓度水平的质控, 并将原始检测结果备份存档。

1.3.2 显微镜检查 同时对所有标本均制备厚薄适宜的涂片各两张, 按《全国临床检验操作规程》进行瑞氏染色, 冲洗, 晾干^[2]。由两位具有中级及以上职称有形态学检验经验的检验技师进行显微镜镜检分析。显微镜复检涂片依据人民卫生出版社第 4 版的血液学检验: 分为计数和性状复检, 计数 WBC 和 PLT, 如计数仪 WBC 为 $(4\sim7)\times 10^9/L$ 相当于每高倍视野平均 WBC 数 2~4 个; $(7\sim9)\times 10^9/L$ 相当于每高倍视野平均 WBC 数 4~6 个; $(10\sim12)\times 10^9/L$ 相当于每高倍视野平均 WBC 数 6~10 个; $(13\sim18)\times 10^9/L$ 相当于每高倍视野平均 WBC 数 10~12 个。PLT: 正常每油镜视野可见 8~15 个 PLT, 计数仪 PLT 计数为 $100\times 10^9/L$ 。性状是观察有无大量 PLT 凝块及巨大 PLT, 同时没有增多的细胞碎片等, WBC 分类及有无幼稚可疑细胞。

1.3.3 血液分析仪检测和显微镜镜检阳性判断标准 以出现至少 1 条血细胞复检规则, 同时镜检后计数或性状阳性者视为真阳性; 若出现至少 1 条血细胞复检规则, 但镜检后计数或性状阴性者视为假阳性; 若未出现复检规则中的任何一条, 且镜检阴性者视为真阴性; 若未出现复检规则中的任何一条但镜检阳性者视为假阴性。

1.3.4 复检规则的评估 根据国内外通用的评估复检规则指标^[3-5],评估复检规则筛选的真阳性率、假阳性率、真阴性率、假阴性率(即漏诊率)和复检率。真阳性率=真阳性标本数/用于规则建立的总标本数×100%;假阳性率=假阳性标本数/用于规则建立的总标本数×100%;真阴性率=真阴性标本数/用于规则建立的总标本数×100%;假阴性率=假阴性标本数/用于规则建立的总标本数×100%;复检率=根据规则需要镜检的标本数/总标本数×100%。

2 结果

以仪器报警信息与显微镜镜检计数与性状结果相符合为阳性符合标本,以无报警信息及显微镜镜检阴性为阴性符合标本。606 例标本的检测结果显示 116 例符合规则,复检率 19.14%。见表 1。

表 1 复检率统计表

指标	阳性符合	假阳性	假阴性	阴性符合
数量(n)	103	74	16	413
百分比(%)	16.99	12.21	2.64	68.15

以仪器报警信息与显微镜镜检计数与性状结果相符合为阳性符合标本,以无报警信息及显微镜镜检阴性为阴性符合标本。真阳性的报警类型分布结果见表 2。假阳性的报警类型分布结果见表 3。

表 2 真阳性的报警类型分布结果

仪器报警类型	份数(n)	比例(%)
异淋细胞	22	32.4
PLT 聚集	12	17.6
巨大 PLT	8	11.8
PLT 减少	8	11.8
幼稚粒细胞	8	11.8
WBC 减少	6	8.8
中性粒细胞百分比	4	5.8
合计	68	100.0

表 3 假阳性的报警类型分布结果

仪器报警类型	份数(n)	比例(%)
WBC	44	38.6
PLT	36	31.6
中性粒细胞百分比	16	14.0
血红蛋白	8	7.0
平均红细胞体积分布宽度	4	3.5
幼稚粒细胞	6	5.3
合计	114	100.0

本规则灵敏度 72.41%,特异度 86.5%。阳性结果预期值 36.21%,阴性结果预期值 96.73%,总有效率 85.15%。其中假阴性率为 2.64%,符合专家组认为 5%是保证患者检测结果安全性最大可接受的假阴性率。无重大血液病的漏诊^[6]。

3 讨论

随着全自动血液分析仪的广泛使用,带给医院检验科极大的便利及工作效率,但是再先进的血细胞分析仪都是一种筛查手段,都需要显微镜检查来补充和完善^[7]。

在本文评估中真阳性率 6.93% 低于国外报道(11.2%),假阳性率 12.21% 低于国外报道(18.6%),可能与地区和人群有差异。复检规则的真阳性报警 68 例,其中以出现异淋细胞 32.4%,WBC 减少 8.8%,巨大 PLT 11.8%,PLT 聚集 17.6%,PLT 减少 11.8%报警信息为主,不管是单个报警还是联合报警,镜检在数量和形态方面都为相符结果,这可能与本院为传染病医院有关。由于本院以收治传染病患者为主,且以肝炎患者居多,同时伴有艾滋病、梅毒等各种感染性疾病患者。

WBC、红细胞、PLT 参数减少,在慢性肝炎和肝硬化的发生率约 37%~77%,在重型肝炎和暴发性肝衰竭患者中约为 50%。再者治疗过程中使用的干扰素、抗肿瘤等药物对 WBC 也有影响,WBC 经常显著降低。报警中显示的异淋细胞是淋巴细胞在病毒、毒素等抗原的刺激下发生增殖并向浆细胞或幼稚细胞转化,从而导致多种多样的形态变化。异淋细胞的出现原因可能是由于本院的传染性单核细胞增多症、麻疹、风疹、肝功能异常患者很多。在出现报警中的 WBC、中性粒细胞百分比、幼稚粒细胞的患者中,WBC 显著增高,未分类,血红蛋白、PLT 显著降低,镜检中筛查出血液病患者,镜下可见原始幼稚细胞。

本文中复检规则评估中的假阳性率占 12.2%,主要报警多表现为 WBC 分类异常,WBC 减少,PLT 减少,PLT 聚集的报警信息。分类异常中异型淋巴细胞多见,可能是所用的抗凝剂乙二胺四乙酸(EDTA)中的高钾对 WBC 的刺激,使部分淋巴细胞形态改变,类似异淋细胞^[8]。某些肝病患者的红细胞膜具有抵御溶血剂作用,导致红细胞破坏不完全,直接影响 WBC 的计数与分类^[9]。在单个报警出现幼稚粒细胞时,尤其是妇科患者,可能是妊娠时期胎儿体内存在的物质对母体造成的影响,属于生理性范畴。PLT 数量减少儿科比较多见,大部分为抽血不畅,或操作不规范导致有肉眼见不到的凝块,影响检测结果,出现假阳性。而 WBC 假阳性的报警可能与有核红细胞、难溶红细胞有关。假阳性的 PLT 聚集报警,与仪器检测原理有关,虽然 Sysmex XE-5000 在红细胞/PLT 检测通道采用核酸荧光染色结合流式法两种方法计数 PLT,但不能分辨颗粒内部结构和形态,如小红细胞、红细胞和 WBC 碎片使结果假性增高。大 PLT 增多,PLT 凝集血凝块形成可假性减低^[10]。假阴性与标本性状有关,由于脂血和黄疸的影响,可使血红蛋白假性增高。加强与临床的沟通尤为重要,减少漏检的发生。

综上所述,本文中的复检规则制订合理、有效。但是随着样本量的不断增加,对工作人员的要求也在不断增加。要在规定的时间内报告出准确的结果,必须结合报警信息、散点图、直方图及显微镜镜检综合判断,给临床医生提供更准确的报告。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 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,2006:123-124.
- [3] Barnes PW, McFadden SL, Machin SJ, et al. The international consensus group for hematology review: suggested criteria for action following automated CBC and WBC differential analysis[J]. Lab Hematol, 2005, 11(1): 83-90.
- [4] XE-2100 血细胞分析复检标准制定协作组. Sysmex XE-2100 自动血细胞分析和血细胞分类的复检规则探讨[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(2): 752-757.
- [5] 王厚芳,孙芾,于贵杰,等.国际血细胞复检规则在贝克曼-库尔特系列血细胞分析以上的应用及改进方案[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(1): 758-762.
- [6] 卢兴国,丛玉隆.应重视和提升传统血液形态学检验诊断水平[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(6): 481-482.
- [7] 朱忠勇.怎样看待血液及尿分析仪的过筛作用[J]. 临床检验杂志, 2003, 21(6): 321-323.
- [8] 王霄霞.外周血细胞形态学检查技术[M].北京:人民卫生出版社,2010:37.
- [9] 黄秀琴,黄学忠,陈晓飞,等.肝病患者的红细胞膜抗溶性增强对白细胞检测的干扰及其纠正[J]. 江西医学检验, 2002, 20(6): 347-348.
- [10] 刘非,梁绮华,姜志勇,等.血小板分布异常原因分析及对血小板计数的影响[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(6): 726-728.