

sAg、抗-HBs、HBeAg、PreS1Ag 结果判定标准为 A 值大于 Cut Off 值为阳性,抗-HBe、抗-HBc 结果判定标准为 A 值小于或等于 Cut Off 值为阳性。

**1.3 仪器** RT-6000 酶标仪及 RT-3000 型洗板机由深圳雷杜生命科学股份有限公司生产。

**2 结 果**

在 657 例 HBsAg 阳性标本中,PreS1Ag 阳性在各不同两对半组成模式中所占比率见表 1。

表 1 PreS1Ag 在 657 例不同 HBV 模式中所占阳性百分率

HBV 模式	标本数	PreS1Ag 阳性	比例(%)
HBsAg、HBeAg、抗-HBc 阳性	162	144	88.9
HBsAg、抗-HBe、抗-HBc 阳性	383	254	66.3
HBsAg、抗-HBc 阳性	112	52	46.4
总例数	657	450	68.5

**3 讨 论**

HBV 包括丹娜颗粒(Dane)、球形和棒状三种颗粒,它们表面均含有 HBsAg 抗原物质,而惟有 Dane 颗粒是完整的乙肝病毒颗粒含有 DNA,DNA 多聚酶和乙肝 PreS1 抗原,具有传染性。

PreS1Ag 是 HBV 外膜蛋白的重要组成部分,是 HBV 基因前 S1 区编码的产物,由 108 或 119 个氨基酸组成,N 末端游离,C 末端与前 S1 蛋白 N 末端连接,其 21~47 片段氨基酸是病毒附着于肝细胞最主要的介导部位,参与 HBV 的组装、分

泌和侵入肝细胞的生物效应,变异的病毒只要 21~47 氨基酸片段完好,就具有传染性<sup>[3-4]</sup>。PreS1 抗原检测可并入“两对半”同步检测,HBV PreS1Ag 阳性与 HBeAg 阳性具有高度的相关性,是反映 HBV 感染与复制十分重要的血清学指标。应用 HBV PreS1Ag 检测,是对“两对半”,尤其是 e 抗原和 HBV DNA 测定的重要补充和加强,可甄别因病毒变异和其他原因造成的 HBeAg 阴性的“误导”。其次,该检测还可用于乙肝的预后及药物疗效判断。由于 HBV PreS1Ag 出现在急性乙肝感染的最早期,提示其可作为早期诊断 HBV 感染的检测指标。因此乙肝病毒 PreS1Ag 阳性是 HBV 存在和复制的一种新标志。

**参考文献**

[1] 陈紫榕. 病毒性肝炎[M]. 北京:人民卫生出版社,2002: 117-194.  
 [2] 董佳,许博,王厚照. 乙型肝炎 PreS1Ag、e 抗原、HBV-DNA 联合检测的临床意义[J]. 福建医学检验,2011,16 (1):15-16.  
 [3] 李军民,谈昀,赵花. Pre-S1 在 HBeAg 阴性乙肝感染者的临床价值[J]. 现代检验医学杂志,2009,24(4):201-202.  
 [4] 曲明亮. 前 S1 抗原在乙型肝炎免疫学常见模式中的检测及分析[J]. 检验医学与临床,2010,7(8):611-612.

(收稿日期:2011-05-22)

# Sysmex XE-2100 血液分析仪检测网织红细胞的性能评价

汪桂华(南通大学附属医院检验医学中心,江苏南通 226001)

**【摘要】 目的** 对 Sysmex XE-2100 五分类全自动血液分析仪检测网织红细胞(Ret)的性能进行评价。**方法** 用 XE-2100 血液分析仪对正常及患者血标本中 Ret 进行检测,分析 Ret 的精密度、稳定性、线性范围及携带污染率,并与显微镜计数法比较。**结果** XE-2100 血液分析仪检测 Ret 的精密度及线性范围均在允许范围内;稳定性在 4℃ 48 h 内 Ret 无显著性变化;携带污染率仅为 0.21%;与显微镜计数测定结果相关性良好( $r=0.993$ )。**结论** XE-2100 血液分析仪检测 Ret 简便快速、精密度高、准确度高、携带污染率低,可以替代人工显微镜计数。

**【关键词】** 网织红细胞; 血液分析仪; 性能评价; 显微镜计数

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.20.062 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)20-2536-02

网织红细胞(Ret)是反映骨髓造血功能的重要参数及贫血相关疾病疗效评估的重要指标。传统的显微镜手工计数 Ret 方法费时费力,且重复性较差。随着荧光染色技术的发展和高性能全自动血细胞分析仪的应用,临床在检测血细胞常规参数的同时还可以检测 Ret 及相关参数,这些参数对临床疾病的诊断、治疗和疗效观察有重要作用<sup>[1]</sup>。Sysmex XE-2100 五分类全自动血液分析仪的 RET 计数采用流式细胞术加核酸荧光染色方法,根据细胞内 RNA 含量的多少进行荧光定量,前向散射光(FSC)测量细胞体积,侧向散射光(SSC)测量细胞内含物,侧向荧光测量细胞内 RNA 含量。本研究拟从精密度、稳定性、线性范围及携带污染率等方面对 XE-2100 血液分析仪检测 Ret 的性能进行评价。

**1 资料与方法**

**1.1 一般资料** 南通大学附属医院 2010 年 8 月至 2011 年 2 月住院患者,符合南通大学医学伦理委员会标准,受试者均知情同意。受试者抽取清晨空腹血 2 mL,乙二胺四乙酸二钾

(EDTA-K<sub>2</sub>)抗凝,每日质控,4 h 内严格按照仪器操作规程完成检测。

**1.2 主要仪器和试剂** XE-2100 血液分析仪为日本 Sysmex 公司生产,试剂为与仪器配套的试剂。显微镜计数法按照《全国临床检验操作规程》第 3 版的要求操作。

**1.3 方法**

**1.3.1 精密度检测** 批内精密度:取住院患者高、中、低 Ret 值血标本各 1 份,每份重复 10 次,计算  $\bar{x} \pm s$  及变异系数(CV);批间精密度:每天同一时间用全血质控品做质控,连续测定 20 d,计算  $\bar{x} \pm s$  及 CV。

**1.3.2 稳定性检测** 取 1 份血标本,置 4℃ 保存,分别在检测后 1、3、6、12、24、48、72 h 对该份标本进行检测,每个时间点检测 3 次,计算  $\bar{x} \pm s$  及 CV。

**1.3.3 线性范围分析** 用生理盐水将 Ret 高值标本分别作 100%、80%、60%、40%、20%、10% 稀释,每个浓度平行测定 3 次,取均值。以每个稀释度的 Ret 理论值为 X 轴,实测值为 Y

轴,求回归方程。

**1.3.4 携带污染率检测** 将 Ret 高值标本连续测定 3 次(H1、H2、H3),然后再检测 Ret 低值标本连续测定 3 次(L1、L2、L3),根据公式  $(L1-L3)/(H3-L3) \times 100\%$ ,计算携带污染率。

**1.3.5 相关性分析** 取 80 份血标本,将 XE-2100 血液分析仪检测 Ret 结果与显微镜计数结果作相关性分析。

**1.4 统计学方法** 所有数据经 stata 7.0 统计软件处理,结果

以  $\bar{x} \pm s$  表示,采用 *t* 检验及相关性分析, $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结 果**

**2.1 精密度的检测** XE-2100 血液分析仪检测高、中、低 Ret 值血标本批内精密度的结果见表 1。

XE-2100 血液分析仪批间精密度的测定结果 Ret (%) 为  $1.15 \pm 0.12$ ,CV 为 9.33%;Ret 绝对计数为  $(57.85 \pm 9.47) \times 10^9/L$ ,CV 为 10.34%。

表 1 3 份血标本批内重复测定结果 ( $\bar{x} \pm s$ )

项目	高值	CV(%)	中值	CV(%)	低值	CV(%)	技术指标(CV%)
Ret(%)	3.58±0.34	5.76	1.89±0.16	7.85	0.55±0.06	6.34	≤15
Ret (×10 <sup>9</sup> /L)	105.24±9.66	7.44	66.05±7.23	8.63	27.43±3.59	7.02	≤15

**2.2 稳定性检测** 在 4℃ 0~48 h 内 Ret 检测无显著性变化 ( $P > 0.05$ ),CV<1%;72 h Ret 检测结果有所降低。

**2.3 线性范围分析** 以每个稀释度的 Ret 理论值为 X 轴,实测值为 Y 轴,得回归方程  $Y = 0.96X + 5.78$ , $r = 0.989$ 。结果显示线性较好。

**2.4 携带污染率检测** 经计算得 XE-2100 血液分析仪携带污染率为 0.21%。

**2.5 相关性分析** XE-2100 血液分析仪检测 Ret 结果与显微镜计数结果相关性良好( $r = 0.993$ ),结果差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

**3 讨 论**

Ret 是介于晚红脱核后至完全成熟的红细胞之间的尚未成熟的红细胞,骨髓中晚幼红细胞脱核时,其胞质中才合成 90% 的血红蛋白,仍残存 RNA 继续完成血红蛋白的合成任务。根据 RET 的成熟程度,国际血液学标准委员会将其分为 I、II、III、IV 型,即在煌焦油蓝等碱性染料活体染色时,可见丝球型、渔网型、破网型、点状型结构。以往的计数为手工镜检,但手工法操作费时,影响因素多,计数细胞少,致计数结果精密较差,变异系数大,即便是国际血液学标准委员会所推荐的新亚甲蓝染色 Miller 窥盘法计数 RET,也同样存在上述问题<sup>[2-3]</sup>。

XE-2100 血液分析仪检测 Ret 主要是利用半导体激光流式细胞术,通过荧光染色、激光照射,不但能计数 Ret 的相对数和绝对数,而且还可根据荧光强度将 RET 分为低、中、高(LFR、MFR、HFR)3 种荧光类型,从而为临床提供更为新型、敏感的指标。该仪器 Ret 染色液中含有两种荧光染料:聚次甲基和恶嗪,可以透过细胞膜对 RNA、脱氧核糖核酸进行染色。在激光流式通道内,663 nm 波长的激光照射在细胞上产生 3 个信号:前向散射光(FSC),反映细胞体积;侧向散射光(SSC),反映细胞的内容物如核和颗粒;侧向荧光,反映脱氧核糖核酸、RNA 的含量。Ret 依据内含 RNA 的多少,分布在成熟红细胞散点图的右侧。根据荧光的强度将该散点图中 RET 分为 3 个区:低荧光强度网织红细胞(LFR)区、中荧光强度网织红细胞(MFR)区和高荧光强度网织红细胞(HFR)区;每个区中的网织红细胞与网织红细胞总数之比即得:LFR%、MFR%、HFR%。幼稚网织红细胞比率为 MFR 和 HFR 之和<sup>[4-6]</sup>。

本研究对 XE-2100 血液分析仪检测 Ret 的性能进行了评价。结果表明,XE-2100 血液分析仪检测 Ret 的批内、批间变

异系数小,精密度高;本实验线性良好, $r$  值为 0.989,且测定范围广泛,基本覆盖了生理及绝大多数的病理范围;血标本放在 4℃ 0~48 h 内 Ret 无显著性变化,可能与 Ret 成熟减慢, RNA 消失延迟有关;携带污染率仅为 0.21%,说明不同标本间互染少;XE-2100 血液分析仪检测 Ret 与显微镜计数测定结果相关性良好( $r = 0.993$ ),结果差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。提示 XE-2100 血液分析仪检测 Ret 具有简便快速、精密度高、准确度好、携带污染率低、可以替代人工显微镜计数,且其费用远比流式细胞仪为低,可为临床更好地提供相关病情诊断及治疗转归信息,值得临床常规检验推广应用。

**参考文献**

- [1] 乐家新,丛玉隆,彭文红,等. 新型网织红细胞参数在缺铁性贫血疗效观察中的应用[J]. 临床检验杂志,2002,20(11):15-17.
- [2] Huh J, Moon H, Chung W. Erroneously elevated immature reticulocyte counts in leukemic patients determined using a Sysmex XE-2100 hematology analyzer[J]. Ann Hematol,2007,86(10):759-762.
- [3] Canals C, Remacha AF, Sarda MP, et al. Clinical utility of the new Sysmex XE 2100 parameter reticulocyte hemoglobin equivalent in the diagnosis of anemia[J]. Haematologica,2005,90(8):1133-1134.
- [4] Buttarello M, Temporin V, Ceravolo R, et al. The new reticulocyte parameter (RET-Y) of the Sysmex XE 2100: its use in the diagnosis and monitoring of posttreatment sideropenic anemia[J]. Am J Clin Pathol,2004,121(4):489-495.
- [5] Maconi M, Cavalca L, Danise P, et al. Erythrocyte and reticulocyte indices in iron deficiency in chronic kidney disease: comparison of two methods[J]. Scand J Clin Lab Invest,2009,69(3):365-370.
- [6] Miwa N, Akiba T, Kimata N, et al. Usefulness of measuring reticulocyte hemoglobin equivalent in the management of haemodialysis patients with iron deficiency[J]. Int J Lab Hematol,2010,32(2):248-255.