

全自动血细胞分析仪 Sysmex XE-2100 复检规则的建立及应用评价*

姜 华, 吴军录, 戴 燕, 万海英[△] (同济大学附属同济医院检验科, 上海 200065)

【摘要】 目的 采用复检标准制定协作组推荐的血细胞复检规则, 通过对实验数据进行分析, 建立适合该实验室的 Sysmex XE-2100 血细胞分析仪复检规则, 保证血细胞分析结果的准确性, 便于临床诊断和治疗。**方法** 根据医院的实际情况建立 Sysmex XE-2100 血细胞分析仪复检规则, 并在复检规则指导下通过对 1 020 例标本仪器检测结果和显微镜镜检结果的数据分析, 评价规则的可行性和可靠性。**结果** 根据该科室建立的 Sysmex XE-2100 血细胞分析仪 28 条复检规则和涂片镜检阳性规则对检测结果进行统计分析, 复检率为 22.84%, 真阳性率 18.92%, 假阳性率 3.92%, 真阴性率 74.61%, 假阴性率 2.55%, 且无血液病细胞漏检。**结论** 2.55% 的假阴性率符合国际血液学复审协作组关于假阴性率小于 5.0% 的规定。该科室制定的复检规则既提高了检测效率, 又能防止漏检和误检, 合适该实验室质量要求。

【关键词】 血细胞分析仪; 血细胞计数; 复检规则

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.02.002 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)02-0132-03

Review rules and application evaluation of full automatic analyzer sysmex XE-2100 JIANG Hua, WU Jun-lu, DAI Yan, WAN Hai-ying (Department of Clinical Laboratory, Tongji Hospital of Tongji University, Shanghai 200065, China)

【Abstract】 Objective Through analysis of the laboratory data to ensure the accuracy of the blood routing test according to the review criteria of hematology analyzer recommended by review criteria developing collaborative group. In order to promote the efficiency of clinical diagnosis and treatment and establish suitable review criteria of Sysmex-2100 hematology analyzer for our laboratory. **Methods** Review criteria of Sysmex-2100 hematology analyzer was established according to the practical situation of our laboratory. Then the feasibility and reliability of this review criteria were evaluated by comparing the analyzer test results and microscopy test results of 1 020 specimens. **Results**

According to 39 review criteria and microscopic examination rules established by our laboratory with Sysmex XE-2100 hematology analyzer, the statistical analysis results were followed; review rate was 22.84%, real positive rate was 18.92%, false positive rate was 3.92%, real negative rate was 74.61%, false negative rate was 2.55%, and the omission rate of hematological disease cells was zero. **Conclusion** The false negative rate (2.55%) was under the standards ruled by international hematology review group (false negative rate < 5.0%). The review criteria established by our laboratory can promote the efficiency of our work as well as avoid the omission and mistake in the test. So this review test is suitable for our laboratory quality requirement.

【Key words】 blood Analyzer; blood Count; review rules

Sysmex XE-2100 血细胞分析仪是目前国内中小型医院应用最为广泛的一种血细胞分析工具, 它将先进的流式细胞技术、染料结合技术和电阻抗原理结合起来, 可进行全血细胞计数(CBC)、白细胞分类(DC)、有核红细胞(NRBC)和网织红细胞(RET)多种模式检测, 具有较高的工作效率和准确率。但由于血细胞分析仪尚不完全具备识别细胞形态的能力, 在形态学检查方面只能作为筛查手段, 对可疑或异常的标本必须进行显微镜复检。因此, 2001 年, 国际著名血液检验专家 Berend Houwen 发起关于血细胞分析仪全血细胞计数和白细胞分类的显微镜复检规则的研究^[1-2]。2005 年国际血液学组织制定了复检规则统一的参考标准“血涂片复审 41 条国际规则”^[3]。2008 年, 由解放军总医院、四川大学华西医院、复旦大学华山医院和 Sysmex 公司成立了“XE-2100 复检协作组”^[4], 制定了

针对 Sysmex XE-2100 血细胞分析仪白细胞分类涂片复检规则。但是, 这只是指导意见, 每个临床实验室必须根据科室情况制定出适合于本科室的复检规则。

1 资料与方法

1.1 一般资料 血液标本来自 2011 年 3~5 月同济医院门诊和住院患者, 标本均用乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)真空抗凝管采集, 所有标本均在 2 h 内用 XE-2100 自动进样模式检测并推片染色完毕。

1.2 仪器与试剂 Sysmex XE-2100 全自动血细胞分析仪、原装配套试剂、质控物由日本 Sysmex 公司提供; Olympus CX31 双筒显微镜购自日本奥林巴斯光学工业株式会社, 用于血涂片的显微镜检查; EDTA-K₂ 真空抗凝管购自广州阳普医疗用品有限公司; 瑞氏染液购自贝索公司。

1.3 方法

1.3.1 人员培训 根据《全国临床检验操作规程》和《白细胞分类计数参考方法》中制定的操作程序,对参与人员进行培训^[5-6]。仪器操作和结果判断由 1 名有经验的主管技师负责;涂片染色和镜下检查分别由另外 2 名主管技师负责,进行双盲检验。

1.3.2 仪器准备 由 Sysmex 公司工程师对仪器进行校准,且每天的室内质控检测必须在控。

1.3.3 检测方法 将收集的标本于采血后 2 h 内用 Sysmex XE-2100 自动进样模式进行检测,包括 CBC、DC,将检测结果备份存档。同时,每份标本制备 2 张血涂片,用瑞氏染液进行

染色,保证涂片和染色良好。由有经验的检验人员按培训方法进行镜检。内容包括:(1)白细胞分类计数:每张血涂片分类 200 个白细胞,并观察形态;(2)白细胞和血小板数量估计;(3)红细胞和血小板的大小及形态;(4)有无巨大血小板;(5)有无核红细胞及血液寄生虫。

1.4 建立复检规则

1.4.1 仪器复检标准 参考 2008 年 XE-2100 血细胞分析复检标准制定协作组制定的《XE-2100 自动血细胞计数和白细胞分类涂片复检规则》^[4],并结合本实验室实际情况,添加了儿童的复检规则和历史结果审核规则组成了本实验室血常规复检要求,具体见表 1。

表 1 血常规复检要求

序号	相关参数	复检界定标准	复检操作步骤
1	WBC、RBC、Hb、PLT	超过检测线性;WBC >100×10 ⁹ /L;RBC >8.0×10 ¹² /L; Hb >250 g/L;PLT >1 000×10 ⁹ /L	稀释标本后重新测定
2	WBC、RBC、Hb、PLT	无结果或结果不全	1. 检查标本是否有凝块;2. 重测标本
3	WBC	<2.5×10 ⁹ /L 或 >25.0×10 ⁹ /L	涂片镜检
4	RBC	<2.0×10 ⁹ 或 >6.5×10 ¹² /L(新生儿 <5.0)	1. 确认标本是否符合要求;2. 重测标本;3. 涂片镜检
5	PLT	<70×10 ⁹ 或 >1 000×10 ⁹ /L	手工计数标本或涂片镜检
6	Hb	<70 g/L 或 >190 g/L(新生儿 <180 g/L)	1. 确认标本是否符合要求;2. 重测标本;3. 涂片镜检
7	MCV	<75 fL 或 >105 fL	涂片镜检
8	MCHC	>380 g/L	检查标本是否有脂血、溶血、RBC 凝集
9	MCHC	<300 g/L,且 MCV >100 fL	检查标本的原因
10	RDW-CV	首次结果大于 22%	涂片镜检
11	白细胞分类	无结果或结果不全	涂片镜检
12	淋巴细胞	成人大于 50%;儿童大于 70%	涂片镜检
13	单核细胞	>14%;	涂片镜检
14	嗜酸细胞	>20%;	涂片镜检
15	嗜碱细胞	成人大于 3%;儿童大于 10%	涂片镜检
16	WBC IP Message	未成熟粒细胞	涂片镜检
17	WBC IP Message	核左移	涂片镜检
18	WBC IP Message	异形淋巴细胞、异常淋巴细胞或原始细胞	涂片镜检
19	WBC IP Message	原始细胞	涂片镜检
20	WBC IP Message	有核红细胞	涂片镜检
21	WBC IP Message	白细胞异常散点图	涂片镜检
22	RBC IP Message	脂血、双峰 RBC、凝集、溶血不良	按本科室的 SOP 要求处理
23	WBC	WBC <4×10 ⁹ /L 或 >10×10 ⁹ /L 且 7 d 内相差 50%需复检	另一台仪器上检测或涂片镜检
24	RBC	14 d 内结果相差 20%需复检	另一台仪器上检测标本
25	Hb	14 d 内结果相差 20%需复检	另一台仪器上检测标本
26	PLT	PLT <100×10 ⁹ /L 或 >400×10 ⁹ /L 且 7 d 内相差 50%需复检	手工计数标本或涂片镜检
27	血液科标本	全部镜检	涂片镜检
28	新生儿标本	全部镜检	涂片镜检

1.4.2 涂片镜检阳性判断标准 (1)红细胞明显大小不等(细胞大小相差 1 倍以上);中空淡染(大于 1/2 淡染区的红细胞多于 30%);只要发现疟原虫均认为有红细胞形态改变;(2)巨大

血小板大于 15%;(3)血小板聚集;(4)Dohle 小体的粒细胞大于 10%;(5)中毒颗粒粒细胞大于 10%;(6)空泡变性粒细胞大于 10%;(7)原始和幼稚细胞大于或等于 1%;(8)早幼粒细胞

和中幼粒细胞大于或等于 1%;(9)晚幼粒细胞大于 2%;(10)异形淋巴细胞大于 5%;(11)NRBC 大于或等于 1%;(12)浆细胞大于或等于 1% [4]。

1.4.3 复检规则的验证及结果判断方法 以镜检结果为金标准,对 1 020 例标本检测结果进行分析,统计应用本科室制定的复检规则后的涂片复检率(真阳性率加上假阳性率)、真阳性率、假阳性率、真阴性率、假阴性率。真阳性定义为触犯复检规则且人工镜检结果为阳性;假阳性定义为触犯复检规则但人工镜检结果为阴性;真阴性定义为未触犯复检规则且人工镜检结果为阴性;假阴性定义为未触犯复检规则但人工镜检结果为阳性。

2 结 果

2.1 复检规则的应用 标本在检测时,如果触及到相关复检规则时,则按照不同提示进行操作,(1)触及标本情况类:观察标本情况,溶血、脂血、黄疸、乳糜血、抗凝剂比例不合适时,若有必要重新采样后再行检测。(2)触及仪器复测类:仪器未出结果、各类计数结果超出规定的范围、与既往结果不符的,立即与临床联系和询问病情并进行复测。(3)推片染色评估类:观察红细胞形态、染色有无异常,有无寄生虫,血小板和白细胞形态和数目(通过血片中的分布比例估计与仪器给出的数据的比较)有无异常。(4)人工计数各类细胞类:仪器计数超出规定范围的,与镜下估算不一致的,仪器提示有细胞碎片或有核红细胞、图形有偏移的需人工血细胞计数。(5)镜下 WBC 分类计数类:需镜检标本,重点是仪器报警的标本。

2.2 复检规则的效果验证

2.2.1 应用 1 020 例标本对血常规复检情况进行了分析,见表 2。

表 2 血常规复检情况分析

处理方式	n	百分率(%)
无需处理	761	74.61
需观察标本情况	50	4.9
需仪器复检	81	7.94
需显微镜评估	91	8.92
需人工细胞计数	32	3.13
需显微镜分类计数	179	17.54

2.2.2 统计分析了 1 020 例标本真阳性率、假阳性率及真阴性率、假阴性率 4 项指标,真阴性 761 例(74.6%),真阳性 193 例(18.92%),假阴性 26 例(2.55%),假阳性 40 例(3.92%)。

3 讨 论

Sysmex XE-2100 全自动血细胞分析仪具有灵活的检测和随机进样分析模式,能满足临床不同标本检测要求。然而全自动血细胞分析仪虽然有良好的分析性能,但细胞形态多样性、复杂性使得仪器对细胞的具体形态和结构的识别仍具有一定

的局限性,而染色后手工镜检除根据细胞大小还根据染色后胞核的大小、形状、染色质的结构、胞质的颜色及胞质内颗粒的变化而确定细胞种类,是直观而准确的结果,这是血细胞分析仪无法完成的[7]。为了弥补血细胞分析仪对细胞形态识别能力的不足,需要建立适合本实验室的复检规则,对仪器提示的报警信息进行必要的复检。其复检率的高低与诸多因素相关,如仪器的状况、患者的情况、临床医生的要求以及检验者的经验等[1]。所以实验室内部应制定统一的复检规则,来确保检测报告的质量,而假阴性率是复检规则制定的关键参数,既不能出现漏掉有诊断价值的阳性结果,也要尽量使复检率低。本科室制定的 28 条复检规则,经 1 020 例标本的验证,假阴性率仅为 2.55%,且无血液病细胞漏检。其中漏报的 2 例术后患者虽然漏检了幼稚细胞,但是二者的中幼粒细胞仅为 1%。

使用 1 020 例标本对本实验室 28 条血常规复检规则进行验证,结果显示需要复检的有 233 例(其中包括血液病患者的标本),复检率为 22.84%;准确率(真阳性率和真阴性率)为 93.52%,其中假阳性率为 3.92%,其主要原因是仪器提示有未成熟的粒细胞和异常淋巴细胞,但镜检只发现有少量的杆状核细胞和少量的异形淋巴细胞($\leq 5\%$)。假阴性率为 2.55%,符合国际血液学复审协作组关于假阴性率小于 5.0%的规定,且无血液病患者漏检,最大限度地减少了不必要的复检工作,提高了检验人员的工作效率,有助于规范检测操作及进一步完善仪器性能的评价,为临床提供更加可靠、直观的信息,协助临床诊断。

参考文献

[1] 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.

[2] 熊立凡,刘成玉.临床检验基础[M].4 版.北京:人民卫生出版社,2007:86.

[3] Elkin Simson.全自动血液分析仪的复检标准[J].崔巍译.中华检验医学杂志,2007,30(4):371-373.

[4] XE2100 血细胞分析复检标准制定协作组. Sysmex XE2100 自动血细胞分析和白细胞分类的复检规则探讨[J].中华检验医学杂志,2008,31(7):752-757.

[5] 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,2006:133.

[6] 中华人民共和国卫生部.白细胞分类计数参考方法[M].北京:人民卫生出版社,2005:4.

[7] Pierre RV. Peripheral blood film review, the demise of the eyecount leukocyte differential[J]. Clin Lab Med,2002,22(1):279-297.

(收稿日期:2012-06-01 修回日期:2012-11-23)