

提取。本文对纳米磁珠法和 Trizol 法提取手足口病 RNA 病毒进行对比,结果两种方法效果接近,差异无统计学意义。EV71 和 CA16 阳性率用纳米磁珠法测定分别为 27.5% 和 23.3%,和广东省内其他医院基本相同<sup>[5]</sup>。

经典的 Trizol 提取法,提取 RNA 纯度高,缺点是操作较为烦琐,抽提和沉淀等操作都可能引起 RNA 的损失。而全自动核酸提取仪法利用磁性颗粒从样品裂解物中抓获总 RNA,对总 RNA 的破坏较小,同时自动化核酸提取也避免了交叉污染的可能性<sup>[6]</sup>。本次实验中,纳米磁珠法有 5 例检出阳性,而在 Trizol 法中为阴性,可能是因为 Trizol 法核酸提取处理时间较长,操作较为烦琐,周围环境中广泛存在的 RNase(RNA 酶)能快速降解 RNA,造成标本假阴性结果。在处理大批量标本时,纳米磁珠法应用于自动分析仪总耗时少,提取效率高,具有明显的优势。

参考文献

[1] 倪语星,尚红.临床微生物学与检验[M].4版.北京:人民

卫生出版社,2009:436-438.

[2] 李金明,熊德琴,齐晓彤,等.实时荧光定量 PCR 在手足口病病原体检测中的应用[J].实验与检验医学,2011,29(2):129-130.

[3] 李金明.实时荧光 PCR 技术[M].北京:人民军医出版社,2011:75-80.

[4] 刘晓红,布和巴特尔,黄波,等.生物提取用磁性微球的制备及其性能[J].化学工程师,2010,24(9):64-66.

[5] 黄建国,吴立文,骆志辉,等.手足口病肠道病毒 EV71 和 CoxA16 感染的检测分析[J].实验与检验医学,2011,29(3):328-330.

[6] 傅松哲,倪贤生,夏文,等.3 种核酸提取方法检测甲型 H1N1 流感病毒的比较[J].中国热带医学,2010,10(7):783-785.

(收稿日期:2012-10-04 修回日期:2012-12-12)

# 美创 AMAX-200 血凝分析仪性能的初步评价

张鸿伟<sup>1</sup>,刘 斌<sup>2</sup>(1.昆明市第一人民医院检验科 650011;2.楚雄医药高等专科学校 检验系医学检验专业 2007 级 5 班,云南楚雄 675005)

**【摘要】 目的** 初步探讨已在实验室使用两年的德国美创 AMAX-200 血凝分析仪性能是否满足临床需要。**方法** 运用国际血液学标准委员会(ICSH)公布的专业技术方案,用新鲜混合血浆和定值参比血浆来测定凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)和纤维蛋白原(Fib)项目,进行精密度、准确度、携带污染率、抗干扰能力等试验。**结果** PT(s)、APTT(s)、TT(s)和 Fib(g/L)的批内精密度为 1.01%~5.22%,批间精密度为 3.47%~4.71%,携带污染率为 0.4%~3.4%,均小于 5.0%。抗黄疸能力强,在加入总胆红素浓度 0~3 198 μmol/L 时 Fib、TT、APTT 影响度小于 5.00%,但 PT 影响度相比较其他项目增大(为 7.09%),均在美国 CLIA'88 规定的允许偏差范围之内;加入三酰甘油含量 0~5.64 mmol/L 时,PT、TT、Fib、APTT 受干扰小,但三酰甘油含量大于 5.64 mmol/L 时,PT 相比较其他项目影响度增大(影响度在 9%~10%);而溶血标本,Fib 在血红蛋白含量大于或等于 4.8 g/L 时干扰增大(影响度为 -10.69%~-11.64%)。故在实际工作中应尽量避免溶血和重度黄疸标本,以保证检测质量。**结论** 德国美创 AMAX-200 血凝分析仪在使用两年后仍具有较高的精密度和准确度,也具有较好的抗干扰能力,可继续适用于检验科的正常使用。

**【关键词】** 全自动血凝仪; 血液凝固; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.08.059 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)08-1018-03

本院检验科急诊化验室引进 AMAX-200 凝血分析仪使用已两年,并且为 24 h 运转,为了更好地了解该仪器的性能,根据《医学实验室质量与能力认可准则》的要求,设备在常规使用中应显示出能够达到规定的性能标准,亦需进行性能评估<sup>[1]</sup>。根据国际血液学标准委员会(ICSH)和美国国家临床实验室标准委员会(CLSI)的有关文件要求<sup>[2-3]</sup>,并参考了部分文献资料<sup>[4-6]</sup>,作者用新鲜血浆和质控血浆从精密度、准确度、携带污染率、抗干扰能力(以影响度作为评价指标)等方面对美创 AMAX-200 凝血分析仪磁珠凝固法检测的常规凝血项目进行性能初步评估,现将结果报道如下。

## 1 材料与方 法

**1.1 仪器** 德国美创 AMAX-200 血凝分析仪,仪器操作和维护保养遵循仪器使用说明书。

**1.2 试剂** (1)凝血酶原时间(PT):天津美创太平洋科技有限公司生产,批号 T-812,ISI 值为 1.04。(2)凝血酶时间(TT):上海太阳生物技术有限公司生产,批号:122041。(3)活化部分凝血活酶时间(APTT):德国美创(北京美创公司)生产,批号:

TE09835。(4)纤维蛋白原(Fib):德国美创(北京美创公司)生产,批号:TOC031。

## 1.3 混合血浆的准备

**1.3.1 样本采集方法** 抗凝全血标本用真空负压采血管采集 2.7 mL 静脉血,枸橼酸钠(109 mmol/L)抗凝剂 0.3 mL 抗凝,抗凝比例为 1:9,充分混匀。

**1.3.2 正常混合血浆的制备** 收集健康体检人员血浆 20 份,男女各半,采血后半小时内 3 000 r/min 离心 10 min 后每管收集 1.5 mL 至干净容器内,总共约 30 mL 充分混匀,分装后密封放置于 -80 ℃ 冰箱保存待用。

**1.3.3 异常混合血浆的制备** 收集肝移植患者及肝病患者异常血浆 20 份,男女各半,采血后半小时内 3 000 r/min 离心 10 min 后每管收集 1.5 mL 至干净容器内,总共约 30 mL 充分混匀,分装后密封放置于 -80 ℃ 冰箱保存待用。

## 1.4 干扰物的准备

**1.4.1 溶血物的准备** 用血常规管采集静脉血 3 mL,1 500 r/min 离心 5 min,弃去上层血浆,留下红细胞层,加入蒸馏水

后充分混匀,待红细胞完全破坏后上机测血红蛋白浓度,待用。

**1.4.2 高脂血的准备** 收集临床上乳糜血清 3 mL,上机测量三酰甘油(TG,5.64 mmol/L),放干净容器内,充分混匀密封后放置于-80℃冰箱保存待用。

**1.4.3 高胆红素血准备** 收集临床上黄疸血清 3 mL,上机测量总胆红素(TBil,3.198 μmol/L),放在干净容器内,充分混匀密封后放置于-80℃冰箱保存待用。

**1.5 方法**

**1.5.1 精密度试验** 根据 CLSI 的 EP5-A2 文件相关要求<sup>[3]</sup>,在美创 AMAX-200 血凝仪上分别测定正常和异常水平混合血浆的 PT、APTT、TT 和 FIB,以了解仪器的重复性。(1)批内精密度:收集的冷冻正常混合血浆和异常血浆,用同一批号的试剂 3 h 内连续重复测定正常和异常混合血浆各 20 次。(2)日间精密度:用购买的质控血浆每日检测一次,连续进行 30 d 检测。

**1.5.2 准确度试验** AMAX-200 仪器经正常维护保养后,使用厂家配套的定值标准血浆检测 3 次,将所得数据取均值与定值标准血浆靶值计算偏倚。

**1.5.3 携带污染率试验** 取高值和低值两个不同浓度的混合血浆,先对高值标本重复测定 3 次(H1、H2、H3)后,紧接着对低值标本重复测定 3 次(L1、L2、L3),计算携带污染率。计算公式:污染率(%)=|L1-L3|/|H3-L3|×100%。

**1.5.4 抗干扰能力试验** 即血凝仪在有异常样品或干扰物存在情况下的抗干扰能力。干扰因素包括溶血(Hb 6 g/L)、高脂血(TG 5.64 mmol/L)、高胆红素血(TBil 3.198 μmol/L)等干扰性试验,按一定比例加入正常混合血浆,分别在 AMAX-200 血凝仪上测定 PT、FIB、TT、APTT 各 2 次,取平均值。以未加干扰物的混合血浆测定值为标准,计算出影响度,以影响度作为评价指标。影响度(%)=(加干扰物混合血浆测定值-未加干扰物混合血浆测定值)/未加干扰物混合血浆测定值×100%。

**1.5.5 精密度及准确度的判定** 依据按 NCCLS 提出的 PT、APTT、FIB 总允许误差(TEa)的要求。

**2 结果**

**2.1 精密度试验** PT、APTT、TT 和 Fib 各项目批内及批间

变异系数均在规定的允许范围之内,由此可见仪器重复性较好,见表 1。

**表 1 AMAX-200 凝血分析仪日内(n=20)及日间精密度(n=30)测定结果**

项目	日内精密度				日间精密度	
	批内(正常)		批内(异常)		批内	
	$\bar{x}\pm s$	CV%	$\bar{x}\pm s$	CV%	$\bar{x}\pm s$	CV%
PT(s)	13.1±0.13	1.01	29.27±1.35	4.32	13.02±0.61	4.71
TT(s)	11.5±0.25	2.17	20.45±0.66	3.24	12.18±0.44	3.65
APTT(s)	34.6±0.43	1.25	49.85±0.07	1.43	30.72±1.07	3.47
Fib(g/L)	2.95±0.07	2.35	0.52±0.03	5.22	3.22±0.14	4.23

**2.2 准确度试验** PT、APTT、TT、Fib 各项目测定结果的偏倚%小于 4%,见表 2。

**2.3 携带污染率试验** PT、APTT、TT 的携带污染率均不超过 5%,见表 3。

**表 2 德国美创 AMAX-200 密封血凝仪准确度测定结果**

项目	PT(s)	TT(s)	APTT(s)	Fib(g/L)
靶值及范围	12.90±0.45	12.80±0.51	27.50±0.32	2.90±0.20
测定值	12.90	13.07	27.23	2.80
偏倚(%)	0.00	2.11	-0.98	3.44

**表 3 PT、APTT、TT 携带污染率测定结果**

项目	高浓度			底浓度			携带污染率(%)
	H1	H2	H3	L1	L2	L3	
PT(s)	28.3	28.6	29.1	11.9	11.7	12.1	1.1
TT(s)	14.4	14.4	14.2	11.5	11.6	11.7	3.4
APTT(s)	61.4	61.7	61.5	33.3	33.3	33.5	0.4

**2.4 抗干扰能力试验** 加入干扰物的混合血浆测定值结果、各浓度干扰物对血凝影响度,见表 4。

**表 4 各浓度干扰物对血凝影响度**

项目	TG(浓度)mmol/L				TBil(浓度)μmol/L				Hb 浓度(g/L)			
	0	3.384	4.512	5.642	0	1.919	2.558	3.198	0	3.6	4.8	6
PT(s)	14.10	14.40	14.60	15.50	14.10	14.80	14.90	15.10	14.10	14.80	14.70	14.60
影响度%	0.00	2.13	3.55	9.93	0.00	4.96	5.67	7.09	0.00	4.96	4.26	3.55
TT(s)	12.00	12.20	12.30	11.60	12.00	12.20	12.10	12.30	12.00	12.20	12.60	12.90
影响度%	0.00	1.67	2.50	-3.30	0.00	1.67	0.83	2.50	0.00	1.67	3.28	2.38
APTT(s)	36.20	36.20	37.10	37.20	36.20	36.40	36.60	33.10	36.20	37.20	38.10	38.30
影响度%	0.00	0.00	2.49	2.76	0.00	0.55	1.10	-0.09	0.00	2.76	2.76	5.80
Fib(g/L)	3.18	3.11	3.20	3.40	3.18	3.30	3.32	3.31	3.18	2.92	2.84	2.81
影响度%	0.00	-2.20	0.63	6.92	0.00	3.77	4.40	4.09	0.00	-8.18	-10.69	-11.64

**3 讨论**

本试验研究表明,在 AMAX-200 血凝分析仪上测定 PT、APTT、TT 和 Fib 的正常水平批内及批间变异系数均小于

5.00%,异常水平仅有 Fib 大于 5.00%,原因为数值太小,在检测下限附近。满足实验室检测要求,可见该全自动凝血分析仪具有良好的重复性和稳定性。本台仪器的精密度(CV)与文献

资料报道的机械凝固法其他仪器的 CV 基本一致<sup>[7]</sup>,但部分项目的 CV 偏高值得注意;与有关文献资料报道的光学凝固法其他仪器的 CV 未见明显差异<sup>[5-6]</sup>。准确性试验结果表明,PT、APTT、TT 和 Fib 测定结果的偏倚率均在 4% 以内,与有关文献资料报告的偏倚相符<sup>[8-9]</sup>,符合美国 CLIA'88 相关文件的要求,从而保证了测定值的准确性。携带污染率试验结果可见,PT、TT、APTT 三项的携带污染率在 0.4%~1.1%,均不超过 5.0%,表明仪器测定标本后自洁系统良好。干扰性试验表明,该仪器抗黄疸能力强,在加入总胆红素浓度 0~3 198 μmol/L 时 PT、Fib、TT、APTT 影响度均在美国 CLIA'88 规定的允许偏差范围(PT、APTT 允许偏差范围为±15%,FIB 允许偏差范围为±20%)内,但 PT 影响度增大(大于 7%);加入 TG 含量 0~5.642 mmol/L 时,PT 相比较其他项目影响度偏大(影响度为 9.93%)。而溶血标本 PT、Fib、APTT 在血红蛋白含量达 4.8 g/L 时受干扰较小(影响度小于 5%),但在血红蛋白含量大于 4.8 g/L 时,FIB 干扰较大(影响度为-10.69%~-11.64%)。故在实际工作中应尽量避免溶血,如发生溶血应重新采集再行测定。

综上所述,AMAX-200 血凝分析仪在本院检验科使用两年后仍然保持结果准确可靠和性能稳定的特点,可继续适用于检验科的正常使用。

#### 参考文献

[1] 国家合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02:2008 医学

实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2008.

- [2] 熊立凡,李树仁. 临床检验基础[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2004:73-101.
- [3] CLSI. EP5-A2 evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; a pproved Guide--line-second edition[S]. Wayne,PA:NCCLS,2004.
- [4] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海:上海科技文献出版社,2007:89.
- [5] 黄福达,杨志钊,梁培松,等. 应用 NCCLS EP5-A2 文件评价 CA7000 全自动血凝仪的精密密度[J]. 检验医学与临床,2010,7(16):1710-1712.
- [6] 王茜. CA-1500 全自动血凝分析仪的分析性能评价[J]. 实用医院临床杂志,2012,9(5):82-85.
- [7] 谢田刚,王海燕,王胜江. Destiny Max 全自动血凝分析仪性能评价[J]. 医疗卫生装备,2012,33(6):107-109.
- [8] 许小英,于海涛,周存敏,等. 某型号全自动血凝分析仪的性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(11):1361-1362,1369.
- [9] 朱小东,谢志雄,许永志,等. STAGO Compact 全自动凝血分析仪性能评价[J]. 医疗装备,2010,23(9):19-20.

(收稿日期:2012-11-23 修回日期:2012-12-30)

## 52 例疟疾血细胞分析检验结果观察

叶汝萍(云南省保山市腾冲县人民医院检验科 679100)

**【摘要】 目的** 了解因疟原虫干扰所致血细胞分析检测结果的概况。**方法** 收集 52 例经血涂片复审检出疟原虫的血样做五分类血细胞分析,对检测结果进行分析观察。**结果** 大部分疟疾患者血细胞分析结果均有不同程度的异常及警示信息提示。**结论** 在做血常规检测中,如果出现血小板减低、直方图异常或出现怀疑或警示信息,同时白细胞分类或白细胞散点图也有异常或警示信息时,一定要做血涂片复审及白细胞分类;尤其是对夏、秋季节发热患者的样本,还应该仔细查找有无疟原虫寄生,严防漏诊及误诊。

**【关键词】** 疟疾; 血细胞分析; 血小板; 白细胞分类

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.08.060 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)08-1020-02

当疟疾患者做血细胞分析时,因红细胞内寄生的疟原虫不被溶溶剂溶解破坏,又有一定的形态及密度,会被仪器当做体积大小类似的血球颗粒来检测计数,从而影响血细胞检测结果<sup>[1]</sup>。作者收集了 52 例疟疾患者的血细胞分析检测结果,对白细胞、淋巴细胞百分比、单核细胞百分比、血红蛋白及血小板等数据进行了分析观察,现将结果报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2011 年 7 月至 2012 年 12 月本院诊疗的门诊及住院疟疾患者 52 例,其中男 46 例,女 6 例,年龄 3~53 岁。

**1.2 仪器与试剂** 希森美康 Sysmex 自动血细胞分析仪 XE-2100 型。所用稀释液、鞘液、清洁剂、嗜碱性细胞溶血素、白细胞分类溶血剂、白细胞分类染液、有核红细胞溶血素、有核红细胞染色液、幼稚细胞溶血素、血红蛋白溶血素等均为仪器配套试剂,质控品为伯乐(BIO-RAD)提供。

**1.3 检测方法** 采集被检者静脉血 2 mL 于乙二胺四乙酸二

钾(EDTA-K<sub>2</sub>)抗凝管中,颠倒混匀,按常规方法在 XE-2100 分析仪上做血细胞五分类检测,同时做疟原虫抗原快速检测试验,对阳性者涂制厚、薄血膜行瑞氏染色后油镜观察,查到疟原虫为确诊。所有实验按操作规程进行。

### 2 结果

52 例疟疾样本中有间日疟 44 例,恶性疟 8 例。其中白细胞正常 37 例(71.2%),减少 11 例(21.2%),增高 4 例(7.7%)。白细胞分类中,淋巴细胞百分比正常 17 例(32.7%),减低 28 例(53.8%),增高 4 例(7.7%),仪器出现怀疑或警示信息 11 例(21.2%)。单核细胞百分比正常 21 例(40.4%),增高 24 例(46.2%),减低 4 例(7.7%)。白细胞无分类结果的 3 例(5.8%),出现白细胞异常散点图 4 例(7.7%),此二者(共 7 例)均为间日疟。红细胞计数正常 38 例(73.1%),减少 10 例(19.2%),增高 4 例(7.7%)。血红蛋白正常 37 例(71.2%),减少 10 例(19.2%),增高 5 例(9.6%)。