

续表 1 输血用原辅耗材内毒素抽测结果		
耗材	批次(<i>n</i>)	实测值(EU/mL)
病毒灭活输血过滤器	27	<0.031
机采血小板分离套路	50	<0.031
注射器	18	<0.031

3 讨 论

《血站技术操作规程(2012 版)》第 6 章节“质量控制”第 6.3 条款“关键物料质量检查”中,未提及内毒素项目的控制,但增加了“每批次关键物料随机抽样的数量、质量标准和检查方法”^[2]。笔者解读为:各血站可根据自身情况与需求,确定该项目的控制方式。本中心采用自行抽检的方式对原辅耗材进行使用确认,从质量体系的建立与完善来说,起到了一定的控制作用。本中心 2007~2010 年输血用原辅耗材内毒素抽检均为合格,符合国家标准 GB/T14233. 2-2005 的要求。与此同时,血袋血液内毒素浓度调查结果的报道,间接验证了血液存贮容器,即原辅耗材是安全的^[3]。本中心在开展原辅耗材内毒素抽检年限内,无该单项抽检不合格而退货的记录,说明目前国内外医疗器械生产厂家在质量管理和质量监督方面,受到了国家及行业质量标准的严格控制,已完全能够保证其产品的质量。因此,采供血机构对原辅耗材内毒素的抽检已经不具有实质意义。

就专业及技术层面而言,生产厂家在生产过程中对内毒素

监控更具优势。因此,采供血机构应取消对原辅耗材进行内毒素质量抽检,而将工作重心落实在对供货商家产品质量资质材料的严格核准,必要时进行实地考察,保证采供血机构采购输血用原辅耗材的合法性和产品的质量追踪^[4-6]。随着行业管理的日趋规范和国家法律法规的不断完善,此条款有助于采供血机构的质量溯源,更有助于实现安全输血,对输血用原辅耗材的生产厂家也是一种制约。

参考文献

[1] 国家食品药品监督管理局. GB/T14233. 2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法第 2 部分:生物试验方法[S]. 北京:国家食品药品监督管理局,2005.

[2] 中华人民共和国卫生部. 卫医政发[2012]1 号附件:血站技术操作规程[Z]. 北京:中华人民共和国卫生部,2012.

[3] 鲍自谦,刘怡,伍秀英,等. 361 名献血者血液内毒素含量调查[J]. 中国输血杂志,2012,23(12):1045-1046.

[4] 祁忠黎,杜莉. 采供血机构关键物料采购的质量管理[J]. 中国输血杂志,2008,21(5):374-375.

[5] 陈同华,杨忠思,纪玉强,等. HACCP 在采供血过程中的应用李蓓[J]. 中国卫生质量管理,2007,14(1):62-64.

[6] 王义新,刘铁. 采供血中质量管理问题及对策[J]. 中国公共卫生,2005,21(11):1355.

(收稿日期:2012-12-23 修回日期:2013-02-15)

• 临床研究 •

Sysmex XT-1800i 全自动血液分析仪复检规则制定及应用评价

刘春明,马兴璇,龙 康(柳州市中医院检验科,广西柳州 545001)

【摘要】 目的 制定适合本实验室的 Sysmex XT-1800i 全自动血液分析仪(简称 XT-1800i 分析仪)复检规则。**方法** 采用 XT-1800i 分析仪检测 1 841 份标本的同时制备血涂片标本,手工分类白细胞并观察红细胞、白细胞及血小板形态。按照初步复检规则和涂片镜检标准进行评估,结合实际情况修正初步复检规则后制定适合本实验室的 XT-1800i 分析仪复检规则。**结果** 以初步复检规则和涂片镜检标准进行评估,真阳性率为 28.9%、假阳性率为 11.9%、真阴性率为 57.1%、假阴性率为 2.0%、涂片复检率为 40.9%。为将涂片复检率降至 30%以下,修正初步复检规则,形成 XT-1800i 分析仪复检规则,并结合涂片镜检标准重新进行评估,真阳性率为 14.8%、假阳性率为 9.4%、真阴性率为 72.6%、假阴性率为 3.2%、涂片复检率为 24.2%。验证实验表明有病理意义的白血病细胞无漏检。**结论** 通过制定适合本实验室的 XT-1800i 分析仪复检规则,提高了工作效率,保证了检验结果的质量,可有效避免漏检病理标本及发出错误报告。

【关键词】 XT-1800i 全自动血液分析仪; 复检规则; 应用评价
DOI:10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2013. 12. 052 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)12-1574-03

一般而言,全自动血液分析仪可对外周血中的原始细胞、幼稚细胞、核左移、异型淋巴细胞及红细胞、血小板形态异常进行报警,但仅可用于血细胞分析的初筛,当遇到可疑情况,特别是病理条件下,必须通过手工镜检进行复查,从而避免漏检病理标本及发出错误的检验报告。如何制定血细胞分析复检规则血液学专家共同关注的问题。2005 年国际血液学复检专家组制定了 41 条自动血液分析和分类复检规则(简称“国际 41 条规则”)^[1]。本研究以“国际 41 条规则”为基础,结合本实验室实际情况,制定了适合本实验室的 XT-1800i 全自动血液分析仪(简称 XT-1800i 分析仪)复检规则,并对其临床应用进行

了评价。

1 资料与方法

1.1 一般资料 于本院连续 2 周住院患者乙二胺四乙酸二钾抗凝血标本 1 841 例,其中初诊标本 1 600 例、复诊标本 241 例。

1.2 仪器与试剂 XT-1800i 分析仪及配套试剂、校准物、质控物(日本 Sysmex),光学显微镜(日本 Olympus)。采用 SCS-1000 全血校准物对 XT-1800i 分析仪进行校准,以包括 2 个水平的 e-check 质控物进行室内质量控制,保证检测结果精密度和准确性。

1.3 方法

1.3.1 标本检测 以 XT-1800i 分析仪检测标本的同时,制备瑞氏染色血涂片标本,由本实验室从事血液形态学检验工作并有中级以上职称者进行镜检,每例标本油镜计数 200 个细胞进行白细胞(WBC)分类,同时观察白细胞、红细胞(RBC)及血小板(PLT)形态。

1.3.2 初步复检规则的制定 本实验室制定的初步复检规则见表 1。

表 1 XT-1800i 分析仪复检规则

序号	项目	复检标准	复检要求
1	WBC、RBC、PLT、血红蛋白(HGB)	WBC>40.0×10 ⁹ /L,RBC>8.0×10 ¹² /L,HGB>250 g/L,PLT>1 000.0×10 ⁹ /L	按 1∶1、1∶2 或 1∶4 的比例稀释标本后重新检测。
2	WBC、RBC、HGB、PLT	无结果或结果不全	检查仪器工作状态及标本有无凝块,如有凝块重新抽血检测。
3	WBC	首次检测 WBC<3.0×10 ⁹ /L 或 WBC>30.0×10 ⁹ /L	涂片镜检。
4	PLT	首次检测 PLT<60.0×10 ⁹ /L 或 PLT>1 000.0×10 ⁹ /L	检查标本有无凝块;涂片镜检或手工计数。
5	HGB	(1)首次测定 HGB<60 g/L 或 HGB>180 g/L;(2)与上次结果差异 30g/L 以上	检查标本是否合格,如不合格重新抽血,若合格则重新测定。
6	RBC	RBC<2.0×10 ¹² /L 或 RBC>8.0×10 ¹² /L	检查标本是否合格,有无凝块、溶血或脂血,重测标本。
7	WBC 分类计数(DIFF)	无结果或结果不全	重测标本;涂片镜检分类。
8	单核细胞比率	>15.0%	涂片镜检。
9	嗜酸性粒细胞比率	>15.0%	涂片镜检。
10	RBC IP 信息	(1)首次血标本;(2)双相 RBC 报警	涂片镜检。
11	淋巴细胞比率	>60.0%(成人)或>70.0%(儿童)	涂片镜检。
12	WBC IP 信息	核左移、原始细胞或异形淋巴细胞	涂片镜检。
13	嗜碱性粒细胞比率	>5.0%	涂片镜检。
14	PLT IP 信息	PLT 聚集报警	涂片镜检。

1.3.3 涂片镜检阳性判断标准 根据“国际 41 条规则”和国内相关阳性规则进行评估^[1-2]:(1)RBC 明显大小不均(大小相差 1 倍以上),中空淡染(淡染区超过一半的 RBC 多于 30%)或发现疟原虫;(2)巨大 PLT 多于 15%;(3)PLT 聚集;(4)含 Dohle 小体的粒细胞超过 10%;(5)含中毒颗粒中性粒细胞超过 10%;(6)空泡变性粒细胞超过 10%;(7)原始和幼稚细胞不少于 1%;(8)早幼粒细胞和中幼粒细胞不少于 1%(9)晚幼粒细胞超过 2%;(10)异形淋巴细胞超过 5%;(11)有核红细胞不少于 1%;(12)浆细胞不少于 1%。

1.3.4 初步复检规则的评估 1 841 例标本以涂片镜检为阳性判断标准,对每条初步复检规则进行评估,计算真阳性率(TPR)、真阴性率(TNR)、假阳性率(FPR)、假阴性率(FNR)和涂片复检率。真阳性为至少触发 1 条复检规则且涂片镜检符合阳性判断标准,镜检形态学异常与所触发的规则无需一一对应;真阴性为未触发复检规则且镜检阴性;假阳性为触发复检规则而镜检未见异常;假阴性为未触发复检规则而涂片镜检符合阳性判断标准;涂片复检率=(真阳性数+假阳性数)/标本总数×100%。

1.3.5 复检规则的建立及验证 本次收集的标本均来自住院患者,预期的涂片复检率可能比实际复检率稍高,而对于假阴性,国际血液学复检协作组认为 5.0%是保证患者检测结果可信的最大可接受限。因此,拟定的涂片复检率为 30%,FNR 不超过 5.0%,而且不能漏检具有诊断意义的重要参数(如白血病细胞)。FNR 过高会大大增加实际工作量,导致报告发放时间延迟。因此,根据初步复检规则评估结果和实际工作需要,对初步复检规则部分条款进行修正,并按修正后的规则重新计算 TPR、TNR、FPR、FNR 和涂片复检率,在保证 FNR 较低的前提下尽可能降低 FPR。新复检规则建立后,选择 220 例

标本(主要为血液病和肿瘤化疗患者标本)进行验证,计算 TPR、TNR、FPR、FNR 和涂片复检率。

2 结 果

2.1 初步复检规则评估结果 应用涂片镜检阳性判断标准对 1 841 例标本按初步复检规则进行评估,TPR 为 28.9%(533/1 841)、FPR 为 11.9%(220/1 841)、TNR 为 57.1%(1 051/1 841)、FNR 为 2.0%(37/1 841),涂片复检率为 40.9%(753/1 841)。鉴于 40.9%的复检率不适用于本实验室,且大大超出了拟订的复检率。因此,对初步复检规则进行调整,弃用规则 9、规则 10、规则 12 及规则 14。

2.2 调整后复检规则评估结果 对调整后的复检规则重新评估,TPR 为 14.8%(272/1 841)、FPR 为 9.4%(173/1 841)、TNR 为 72.6%(1 337/1 841)、FNR 为 3.2%(59/1 841),涂片复检率为 24.2%(445/1 841)。

2.3 复检规则的验证 220 例标本验证复检规则,TPR 为 16.3%(36/220)、FPR 为 10.9%(24/220)、TNR 为 69.1%(152/220)、FNR 为 3.6%(8/220),主要出现巨大 PLT、变异淋巴和晚幼粒细胞漏检,白血病细胞无漏检。

3 讨 论

“国际 41 条规则”中,WBC 分类复检规则是以绝对值计算的,且下限很高,镜检阳性规则中也没有 WBC 分类计数阳性判断标准,其主要原则是不漏检白血病细胞,而包括本实验室在内的国内绝大多数实验室对 WBC 分类复检都是以分类比率计算的。本研究显示,如采用“国际 41 条规则”进行 WBC 分类复检,则 1 841 例标本均未触发单核细胞、嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞复检规则。因此,本实验室 WBC 分类复检规则中选择了部分分类比率,即嗜碱性粒细胞比率大于 5.0%,淋巴细胞比率大于 60.0%(成人)或 70.0%(儿童),单核细胞

比率大于 15.0%。对于是否将杆状核粒细胞比率超过 5.0%、单核细胞比率超过 12.0%、嗜酸性粒细胞比率超过 10.0% 和嗜碱性粒细胞比率超过 2.0% 纳入镜检阳性判断规则,国内学者持不同意见。王厚芳等^[3]的研究显示,纳入上述 4 条规则可导致 FNR 略微增加,但仍在国际血液学专家组确定的 5.0% 的可接受范围内,丛玉隆等^[4]的研究则显示纳入上述 4 条规则将使 FNR 明显升高至 20.0% (杆状核粒细胞和单核细胞所致假阴性占 90.0%),大大超出国际血液学专家组确定的 5.0% 的可接受范围,而弃用该 4 条规则,FNR 降至 4.0% 以下,FPR 增加不到 3.0%,且无白血病细胞漏检。上述研究在纳入该 4 条规则后,其 FNR 存在明显差异。究其原因,笔者认为是由于未对 WBC 分类复检阳性判断标准形成共识,而“国际 41 条规则”没有 WBC 分类计数阳性判断标准,主要原则是不漏检白血病细胞,若严格按照国际规则的阳性判断标准评估,增加上述 4 条判断标准将使 FNR 大大增加。本实验室规则的评估中纳入了上述 4 条判断标准中的 2 条,并提高了判断标准,取得了很好的效果。

通过分析初步复检规则阳性标本,笔者发现 FNR 较高的规则依次是:嗜酸性粒细胞比率、WBC IP 信息、RBC IP 信息、PLT IP 信息,仅此 4 项规则的 FNR 即高达 26.3%。PLT 报警主要为 PLT 分布异常。有学者认为影响 PLT 分布的因素包括大体积 PLT、有核红细胞(NRBC)、裂片 RBC 以及弥散性血管内凝血患者的标本^[5]。该研究同时发现 XT-1800i 分析仪阻抗法和光学法计数 PLT 与参考方法有很好的相关性,仪器所提供的 WBC IP 信息、RBC IP 信息、PLT IP 信息及嗜酸性粒细胞比率较为准确。因此,本实验室制定的 XT-1800i 分析仪复检规则中弃用 WBC IP 信息、RBC IP 信息、PLT IP 信息和嗜酸性粒细胞比率这 4 条规则。对假阴性标本的分析发现,假阴性主要由巨大 PLT、PLT 聚集、RBC 形态异常、异型淋巴细胞、NRBC 及少量的中晚幼粒细胞所致,而白血病细胞无漏

检;6 例出现幼稚粒细胞漏检的标本中,3 例为血液病患者标本,由于触发了相应规则而未漏检,且幼稚粒细胞比率均处在镜检阳性判断标准临界值附近;另 3 例标本中,2 例为晚幼粒细胞 2%,处于镜检阳性判断标准临界值附近,1 例为含中毒颗粒中性粒细胞比率超过 10%。

验证实验和临床应用评价表明,本实验室制定的 XT-1800i 分析仪复检规则 FNR 低于国际血液学专家组确定的 5.0% 的最大可接受限,有诊断意义的血液病细胞无漏检,复检率为 24.2%,临床应用中未出现漏检、误检标本,保证了血液分析的检验质量,大大减少了检验技术人员手工镜检的劳动强度,明显提高了工作效率,值得推广应用。

参考文献

- [1] 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(2): 83-90.
- [2] 中华检验医学杂志编辑委员会. 全国血液学复检专家小组工作会议纪要暨血细胞自动计数复检标准释义[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(4): 380-382.
- [3] 王厚芳, 孙帝, 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仪上的应用及改进方案[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(7): 758-762.
- [4] 丛玉隆, 乐家新. Sysmex XE-2100 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] Fujimoto K, Tanaka C. Reference method for platelet enumeration[J]. Sysmex J International, 2001, 11(1): 33-39.

(收稿日期: 2012-12-22 修回日期: 2013-02-26)

• 临床研究 •

孟鲁司特治疗小儿哮喘疗效观察

任章平(鄂州市中心医院儿科, 湖北鄂州 436000)

【摘要】 目的 分析孟鲁司特治疗小儿哮喘的临床疗效。**方法** 随机选择哮喘患儿 100 例, 随机数字表法均分为对照组与观察组, 对照组采取吸入普米克气雾剂与喘乐宁治疗, 对照组在此基础上给予孟鲁司特联合治疗, 疗程均为 6 个月。比较治疗前后临床体征与病症、复发率、最大呼气流速(PEF)变异率及血清 IgE、半胱氨酰白三烯(CysLts)水平的组间差异。**结果** 观察组临床肺部体征消失时间、临床症状缓解时间、复发率低于对照组($P < 0.05$); 观察组血清 CysLts 水平较治疗前明显降低($P < 0.05$), 对照组组治疗前后比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。观察组血清 IgE 水平下降幅度大于对照组($P < 0.05$)。观察组治疗第 3 和第 6 个月 PEF 预计值超过 90% 的比例高于对照组($P < 0.05$)。**结论** 联合应用孟鲁司特及常规治疗药物, 有助于降低哮喘患儿血清 IgE、CysLts 水平及复发率, 缩短临床体征与病症缓解与控制时间, 提高患儿生存质量。

【关键词】 小儿哮喘; 孟鲁司特; 临床疗效; 观察

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.12.053 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)12-1576-02

小儿哮喘是儿科常见慢性呼吸道疾病之一, 具有高发病率与复发率, 临床症状包括反复发作性喘息、咳嗽、气促、胸闷、呼吸困难等, 因长时间反复性发作, 极易出现气道增厚变窄等症, 最终进展至慢性阻塞性肺疾病。本研究重点分析了孟鲁司特治疗小儿哮喘的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选择本院收治的小儿哮喘患者 100 例, 男 57 例、女 43 例, 年龄 2~10 岁。采用随机数字表法将患儿均分为对照组与观察组, 性别、年龄、病程及病情等组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。