

的系统误差越小。从表 2 中可以看出 Hb 的 a 比较大,说明干扰物的影响较大,存在一定的恒定系统误差;HCT 的 b 也没有较其他项目接近 1,说明当所测 HCT 浓度越高,其比例系统误差会越明显,但在医学决定水平浓度的范围内这两个误差并不影响最终临床可接受性( $SE\% < 3.5\%$ ),从而不会影响临床诊疗结果的判断。总体说来,5 个比对项目 WBC、RBC、Hb、HCT 和 PLT 都具有良好的相关性,且相对偏倚都在规定  $Ea$  的范围内,则可初步判断血细胞分析仪 XE-2100D 和 XE-2100 检测结果基本一致,可以实现结果的互通。

同一实验室由于仪器之间品牌、型号、类型、校准、环境等各方面的不同,往往会使得同一标本在不同仪器上检测的结果出现误差<sup>[8-11]</sup>。《医疗机构临床实验室管理办法》要求实验室内采用不同方法或仪器检验的同一项目,应进行一致性的比较,定期实施比对(至少每年 1 次),及时解决比对试验中出现的问题,并保留此记录<sup>[1]</sup>。因此定期利用新鲜全血对不同仪器进行结果的比对分析和偏倚评估,不仅可以及时反映它们检测结果的一致性,还有利于摸索系统误差的来源,如方法分析误差、仪器性能误差、试剂质量误差等。通过对仪器进行校准维护,使这些误差控制在临床可接受的范围内,从而能为临床提供准确可靠的诊疗依据。

#### 参考文献

[1] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版,2014:1024-1025.  
 [2] 吴志平,唐吉斌,焦瑞宝,等. 同型号全自动血细胞分析系统检测结果的比对分析和偏倚评估[J]. 检验医学与临床,2014,11(20):2830-2831.

[3] CLSI. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples: Approved guideline [S]. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI, 2002.  
 [4] 张海涛,李华,李洁,等. 两种血细胞分析仪方法学比较和偏倚评估[J]. 临床输血与检验,2013,15(1):50-53.  
 [5] 侯霞,邓德耀,李增安,等. 新鲜全血在不同血细胞分析仪比对及偏倚评估中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(22):3099-3101.  
 [6] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海:上海科学技术文献出版社,2007:185-203.  
 [7] 李萍. 临床实验室管理学[M]. 北京:高等教育出版社,2006:30-32.  
 [8] 钟志娟,陈红涛,许坚锋,等. 3 台不同血常规分析仪检测结果的临床验证[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(16):2239-2240.  
 [9] 彭楷,骆展鹏,黎美君,等. 血站不同型号血细胞分析仪检测结果比对分析[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(6):747-748.  
 [10] 何平,姚舒生. 同一品牌不同类型血液分析仪检测结果的可比性研究[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(7):774-775.  
 [11] 李梅爱,林淑仪,梁肖云. 不同血细胞检测系统血常规测定结果的可比性分析[J]. 中国卫生检验杂志,2008,18(12):2661-2662.

(收稿日期:2015-10-16 修回日期:2015-12-22)

### • 临床探讨 •

## 机采血小板在贮存过程中的形态和生化标志物动态改变

袁文声,易峰,何锐洪,林惠燕(广东省中山市中心血站 528400)

**【摘要】 目的** 评估机采血小板在贮存期其形态及活化的生化标志物的改变,并探讨形态学计分与这些活化标志物之间的相关性。**方法** 在光镜下观察机采血小板贮存 0~5 d 时的形态变化,同时用商品试剂盒测定葡萄糖和乳酸浓度及可溶性 P-选择素(sP-选择素)水平。**结果** 贮存期间血小板形态学计分下降,而 sP-选择素水平升高,两项指标存在负相关性( $P < 0.05$ );葡萄糖浓度呈进行性下降,而乳酸浓度逐渐升高,但两者仅在第 5 天呈现一定相关性,但差异无统计学意义( $P > 0.05$ );pH 值在贮存第 0 天与最后 1 天比较出现显著下降( $P < 0.05$ ),在贮存第 0、1、2、3 天与血小板形态学计分呈显著正相关( $P < 0.05$ ),在第 4 天和第 5 天,这两项指标无相关性( $P > 0.05$ )。**结论** 机采血小板在贮存过程中形态和生化标志物发生动态改变,其中血小板形态学变化分值与 sP-选择素呈负相关,与保存早期 pH 值呈正相关。

**【关键词】** 机采血小板; 形态学计分; 可溶性 P-选择素; 贮存

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.10.041 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2016)10-1401-03

血小板在贮存过程中,因受到各种理化因素的影响,形态和功能会受到损伤,主要表现在 3 个方面:(1)血小板活化;(2)血小板的代谢变化;(3)血小板的老化。血小板贮存损伤影响了血小板输入后体内恢复率及寿命,削弱了临床治疗效果,甚至引起输注无效<sup>[1]</sup>。因此对血小板贮存损伤的研究成为输血医学领域的一项重要课题。本研究旨在评估机采血小板在贮存期间其血小板形态及活化的生化标志物的改变,并探讨形态

学计分与这些活化标志物之间的相关性,现报道如下。

#### 1 资料与方法

**1.1 标品的采集和处理** 按《献血者健康检查标准要求》于 2015 年 4、5 月筛选献血者 50 例,要求其在捐献血小板成分前 7 d 内不能服用改变血小板功能的药物或抗菌药物。应用 MCS+血细胞分离机分离采集,每单位血小板浓度为  $(2.5 \sim 3.0) \times 10^{11}$  个,混匀血小板,分出约 5 mL 于相连的样品袋中

(血小板样品袋与成品袋性质相同),置(22±2)℃血小板保存箱内水平振摇保存5 d。分别在0(采血的当天)、1、2、3、4、5 d混匀血小板后留取标本500 μL,分别进行血小板形态学计分和葡萄糖、乳酸浓度及sP-选择素检测。

**1.2 仪器与试剂** MCS+血细胞分离机(美国血液技术公司),光学显微镜(日本Nikon),XHZ-1B血小板恒温振荡保存箱(苏州医仪),OMNI血气分析仪(Modular System,美国),Neubauer计数板,葡萄糖、乳酸测定试剂盒(中生北控生物科技有限公司),可溶性P-选择素(sP-选择素)检测试剂盒(上海卡努生物科技有限公司)。

**1.3 血小板形态学计分检测** 取血小板50 μL,以血液保存液稀释20倍,将混匀后血小板在100×油镜下观察计分;参照Kunicki形态评分方法<sup>[2]</sup>。即计数100个血小板,圆盘状4分,球形2分,树突状1分,气球状0分,累计总分。

**1.4 血小板计数及生化指标检测** 在贮存0~5 d,每天固定时段内取样,用血气分析仪测定标本pH值,按试剂说明书测

定标本葡萄糖、乳酸及sP-选择素水平。

**1.5 统计学处理** 采用SPSS19.0统计软件进行统计分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用配对t检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

**2 结 果**

贮存期间血小板形态学计分下降,贮存3 d内,血小板形态学计分差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),贮存至第4天,血小板形态开始受损,表现为形态学分值与贮存0 d时相比显著降低( $P < 0.05$ ),而sP-选择素水平持续升高( $P < 0.05$ ),两项指标存在负相关性( $P < 0.05$ );葡萄糖浓度呈进行性下降,而乳酸浓度逐渐升高,但两者仅在第5天呈现一定相关性,但差异无统计学意义( $r = -0.100, P = 0.49$ );pH值在贮存第0天与最后1天比较出现显著下降( $P < 0.05$ ),在贮存第0、1、2、3天与血小板形态学计分呈显著正相关( $P < 0.05$ );在第4天和第5天,这两项指标无相关性( $P > 0.05$ )。见表1。

表1 机采血小板在贮存过程中的形态和生化标志物动态改变( $\bar{x} \pm s, n = 50$ )

指标	0 d	1 d	2 d	3 d	4 d	5 d
形态学计分(分)	189.97±4.02	182.75±4.63	174.96±3.97	165.54±6.28	154.19±5.79*	141.32±8.49*
pH值	7.02±0.07	7.00±0.05	6.97±0.15	6.75±0.21	6.55±0.19	6.37±0.15*
葡萄糖(mg/dL)	348.47±17.38	328.02±17.19	308.75±23.19	281.75±24.17*	254.17±24.63*	218.78±19.74*
乳酸(mg/dL)	22.19±2.34	40.39±6.65	56.48±6.65	68.38±6.85*	87.57±7.68*	112.52±8.45*
sP-选择素(ng/mL)	98.00±5.47	121.69±6.77*	156.00±5.98*	191.32±5.36*	222.56±8.36*	261.68±12.62*

注:与0 d时比较,\* $P < 0.05$ 。

**3 讨 论**

我国国家标准规定悬浮在自体血浆的机采血小板在(22±2)℃持续振荡条件下保存时间仅为5 d。在保存期间,血小板经历了一系列的保存损伤,影响了其输血后的体内存活和功能,血小板的形态可以反映其功能,血小板若失去保持正常形态的能力,也就失去了快速凝集的功能。

Kunicki提出的血小板形态计分法是血小板形态学检查的规范化方法,应用该计分法,笔者观察到,在贮存的3 d内,血小板形态学计分没有明显差异,贮存至第4天,血小板形态开始受损,表现为形态学分值与贮存0 d时相比显著降低( $P < 0.05$ ),随着贮存时间继续延长,血小板形态学计分逐渐下降,至贮存第4天下降了18.8%,至贮存第5天则下降近25.6%。

血小板在保存过程中容易发生功能变化,其中血小板pH值是敏感的功能指标之一,研究表明在 $pH < 6.0$ 时,血小板体内回收率和存活时间显著下降<sup>[3-4]</sup>,在本研究中,血小板pH值在贮存的前3 d,较为稳定,贮存至第4天pH值每日下降速率加快,pH值在贮存最后1天与第0天比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),但仍大于6.0。Bertolini等<sup>[5]</sup>对血小板制剂的比较研究显示,浓缩血小板在贮存第3天的平均pH值分别为6.55和6.70。Shanwell等<sup>[6]</sup>对机采血小板的7 d贮存过程进行了研究,发现第5天时的平均pH值为 $6.98 \pm 0.62$ ,与本研究实验结果相符。而有研究曾报道,在22℃条件下贮存时,血小板的形态学损伤与pH值改变有关,而这又与活力的丧失有关<sup>[7-8]</sup>。Solberg等<sup>[9]</sup>研究了血小板用一代贮存袋贮存3 d时与pH值改变相关的形态学改变,发现随pH值下降,血小板

发生功能损伤所具有的形态学特征,他们认为pH值6.9~7.3的标本中大部分血小板的形态与新鲜血小板相似,呈圆盘状,有少量突起。在本研究中,第3天时血小板平均pH值为6.75,平均血小板形态学计分为(165.54±6.28)分。在贮存第5天时,pH值降至6.37,而平均血小板形态学计分为(141.32±8.49)分,血小板形态学计分和pH值从贮存第0天至第3天呈正相关,而在第4天和第5天,无相关性( $P > 0.05$ )。

糖酵解是血小板主要代谢途径之一,其最终产物是乳酸,当乳酸的积累超过血浆的缓冲能力时,可引起血小板pH值的下降,有研究发现,乳酸的生成量与血小板的体内存活时间有关。本研究观察到随着贮存时间的延长,葡萄糖浓度下降,同时伴随乳酸浓度的平行上升。在第3天时的葡萄糖浓度为(281.75±24.17)mg/dL,乳酸浓度为(68.38±6.85)mg/dL,而第5天时的平均乳酸浓度上升至(112.52±8.45)mg/dL,提示贮存期间葡萄糖均呈进行性下降,而乳酸浓度逐渐升高,但两者仅在第5天呈现相关性,但差异无统计学意义( $r = -0.100, P = 0.49$ )。Böck等<sup>[10]</sup>对浓缩血小板进行研究,结果发现浓缩血小板的葡萄糖浓度从第0天的(374.4±9.0)mg/dL下降至第3天的(352.8±12.8)mg/dL,而乳酸浓度从第0天的(36.9±5.4)mg/dL上升至第3天的(65.7±8.1)mg/dL,与本试验结果相符。

血小板在活化时可以分泌和表达一系列特异性蛋白,特别是血小板膜表面糖蛋白,如P-选择素。是目前最具特征性的血小板活化的分子标志<sup>[11]</sup>,一些研究发现,它的高表达可能与

血小板在体内循环中被快速清除有关<sup>[12-13]</sup>, P 选择素在蛋白水平上有两种不同的形式, 其一是膜表面 P 选择素; 另一种则是缺乏跨膜区域的分子, 称为 sP-选择素。本研究结果显示, 保存 1 d 后血小板 sP-选择素的表达增加非常显著 ( $P < 0.05$ ); 保存至 5 d, 血小板 sP-选择素的表达呈逐渐增加趋势 ( $P < 0.05$ )。另外, 本研究结果显示在整个贮存期间 sP-选择素浓度升高而血小板形态计分下降, 这两项指标存在负相关性 ( $P < 0.05$ )。

综上所述, 血小板的形态学计分随 pH 值下降而降低, 因此维持良好的 pH 值对血小板形态学计分有重要影响, 本研究提示在贮存的 3 d 内血小板形态学计分得到维持, 血浆中活化标志物如 sP-选择素水平较低, 提示活化较少, 故此笔者认为机采血小板通常根据需要制备, 并在制备后 24~48 h 内输注。

## 参考文献

- [1] Mittal K, Kaur R. Platelet storage lesion: an update[J]. Asian J Transfus Sci, 2015, 9(1): 1-3.
- [2] Kunicki TJ, Tuccelli M, Becker GA, et al. A Study of variables affecting the quality of platelets stored at "Room temperature"[J]. Transfusion, 1975, 15(5): 414-421.
- [3] Dumont LJ, Cancelas JA, Graminske S, et al. In vitro and in vivo quality of leukoreduced apheresis platelets stored in a new platelet additive solution[J]. Transfusion, 2013, 53(5): 972-980.
- [4] Tynngard N, Trinks M, Berlin G. In vitro properties of platelets stored in three different additive solutions[J]. Transfusion, 2012, 52(5): 1003-1009.
- [5] Bertolini F, Murphy S. A multicenter inspection of the swirling phenomenon in platelet concentrates prepared in routine practice[J]. Transfusion, 1996, 36(2): 128-132.
- [6] Shanwell A, Diedrich B, Falker C, et al. Paired in vitro and

in vivo comparison of apheresis platelet concentrates stored in platelet additive solution for 1 versus 7 days[J]. Transfusion, 2006, 46(6): 973-979.

- [7] Jain A, Marwaha N, Sharma RR, et al. Serial changes in morphology and biochemical markers in platelet preparations with storage[J]. Asian J Transfus Sci, 2015, 9(1): 41-47.
- [8] Braune S, Walter M, Schulze F, et al. Changes in platelet morphology and function during 24 hours of storage[J]. Clin Hemorheol Microcirc, 2014, 58(1): 159-170.
- [9] Solberg C, Holme S, Little C. Morphological changes associated with pH changes during storage of platelet concentrates in first-generation 3-day container [J]. Vox Sang, 1986, 50(2): 71-77.
- [10] Böck M, Rahrig S, Kunz D, et al. Platelet concentrates derived from buffy coat and apheresis: Biochemical and functional differences [J]. Transfus Med, 2002, 12(5): 317-324.
- [11] García-Martínez MC, Labiós M, Hermenegildo C, et al. The effect of hormone replacement therapy on Camobilization and P-selectin (CD62P) expression in platelets examined under flowcytometry[J]. Vox Sanguinis, 2004, 15(1): 1-8.
- [12] Rinder HM, Bonan JL, Rinder CS, et al. Dynamics of leukocyte-platelet adhesion in whole blood[J]. Blood, 1991, 78(7): 1730-1737.
- [13] Hlome S, Sweeney JD, Sawyer S, et al. The expression of p-selectin during collection, processing, and storage of platelet concentrates: relationship to loss of in vivo viability[J]. Transfusion, 1997, 37(1): 12-17.

(收稿日期: 2015-10-10 修回日期: 2015-12-19)

## • 临床探讨 •

# 罗氏 cobas c702 全自动生化分析仪检测系统性能验证

魏涛<sup>1</sup>, 钟志娟<sup>2</sup>, 许坚锋<sup>1</sup>, 孔伟圣<sup>3</sup> (1. 广东省中医院珠海医院, 广东珠海 519015; 2. 中山大学附属第五医院, 广东珠海 519000; 3. 珠海贝索细胞科学技术有限公司, 广东珠海 519000)

**【摘要】** 目的 对新的检测系统罗氏 cobas c702 全自动生化分析仪的分析性能进行验证。方法 按美国临床实验室标准化协会 (CLSI) 指南文件 EP5-A2、EP15-A2、EP6-A2 的要求, 对罗氏 cobas c702 全自动生化分析仪的精密度、准确度、线性范围等 3 个性能进行验证, 并与厂商声明的性能或公认的质量标准进行比较。结果 该全自动生化分析仪检测的批内精密度小于 1/4 允许总误差 ( $TEa$ ), 日间精密度和总精密度小于 1/3  $TEa$ , 符合《医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明》中对分析性能的要求; 对卫生部 20 份室间质控品检测结果与靶值进行比对, 结果全部满分, 显示准确度良好; 线性范围与厂商提供的性能指标相符。结论 罗氏 cobas c702 生化分析仪检测系统精密度、准确度及线性范围等主要性能在该实验室均达到了相关标准的要求。

**【关键词】** 全自动生化分析仪; 精密度; 准确度; 线性范围; 性能验证

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2016.10.042 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2016)10-1403-04

根据《医疗机构临床实验室管理办法》和《医学实验室质量和能力认可准则》的规定要求, 实验室应对设备、检测系统或方法的主要分析性能进行验证, 证实其能够达到临床检测所要求的标准<sup>[1]</sup>。本研究对罗氏 cobas c702 生化分析仪共 28 个项目

的准确度、精密度和线性范围等 3 项主要性能进行了验证。现报道如下。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 标本均取自广东省中医院珠海医院 2014 年