

• 临床探讨 •

血细胞分析报告审核流程优化

许扬扬, 罗星星, 肖建萍, 李炜煊[△]

(广东省佛山市第一人民医院检验科 528000)

摘要:目的 探讨检验科复检规则及审核规则验证,并对血常规报告审核流程进行优化。方法 将复检规则及审核规则确定后,选取不少于 500 例标本进行仪器分析及镜检,统计假阴性率、假阳性率及复检率,并对假阴性及假阳性标本进行分析;比较采用迈瑞专家系统软件前后血常规检测流程、标本实验室内周转时间中位数、平均实验室内周转时间的差异。结果 复检结果表明,假阴性率 1.93%,主要为红细胞形态异常及中晚幼粒低值标本,无原始细胞假阴性;假阳性率 15.86%,复检率 19.73%,审核规则验证表明,审核通过率 70.21%;采用专家系统前后的标本实验室内周转时间中位数、平均实验室内周转时间比较,专家系统使用后,实验室内标本周转时间中位数短 6 min,而平均实验室内周转时间比传统审核方式短 10 min。结论 采用专家系统软件可极大地优化血细胞分析报告审核流程,保证报告质量并提高工作效率,且缩短标本实验室内周转时间。

关键词:血细胞分析; 专家系统; 流程优化

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2017.14.048 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2017)14-2130-03

临床检验科室标本量逐年增加,而大部分医院检验科均有全自动化的检验设备,工作效率已有极大提高,如需保证报告质量的同时进一步缩短报告时间,分析后结果处理尤为重要,因此建立实验室标本自动审核系统是一种途径。生化系统采用自动审核较多见,而血常规分析采用自动审核出报告的研究报道不多,主要因为血细胞分析结果及形态学的特殊性^[1-2]。深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司开发的 labXpert 专家系统软件是连接 BC-6800/BC-6900 与检验信息(LIS)系统的中间软件,可在该系统对异常标本进行人工审核或镜检审核,改变传统工作模式,提高工作效率及报告质量。

1 材料与方法

1.1 标本采集 所有标本均为该院 2015 年门诊及住院患者乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝标本。选取不少于 500 例标本用于复检规则及审核规则验证,另外再选取不少于 500 例标本用于人工审核和专家系统审核进行比较,所有标本实验室内周转时间数据均来源于 LIS 系统数据。

1.2 仪器与试剂 采用 CAL 8000 血液细胞分析流水线(3 台 BC-6800+1 台 SC-120 推片染色机)、配套试剂、全血质控物及校准物,深圳迈瑞 labXpert 专家系统软件,由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产。

1.3 自动审核流程图 labXpert 自动审核路径,依照 CLSI Auto 10-A 进行设计^[3],将规则录入该系统后,所有标本结果根据该套规则路径进行判断,将各标本区分为自动审核通过、人工审核、镜检审核。

1.4 专家系统软件前后仪器检测 workflow (1)引入专家系统软件前的血常规检测 workflow:标本采集后对标本进行核收并上机测试,结果出来后,检验师对标本逐个审核,结果异常的标本则需人工挑选出进行复测或推片染色镜检,根据复测或镜检的结果情况再将报告发出。(2)引入专家系统软件后的血常规检测 workflow:标本采集后对标本进行核收并上机测试,结果出来后,约 70% 的标本自动审核通过,自动将报告发出;约 5%~10% 的标本,检验师结合仪器自动复测的结果及患者临床信息审核并发送报告;约 15%~20% 的标本,采用专家软件上镜检审核工具对标本进行镜检审核后发出报告。

1.5 专家系统软件前后镜检 workflow (1)专家系统软件前的

镜检 workflow:将异常标本挑选后,手工推片染色及镜检,将镜检结果记录后再录入 LIS 系统发出报告。(2)引入专家系统软件后的镜检 workflow:流水线根据设定的复检规则自动进行推片染色,采用专家软件的镜检工具对异常标本进行镜检后发出报告。

1.6 自动审核规则及复检规则制定及验证 参照国际血液学复检专家组提出的复检规则^[4];该科室多年工作经验及其他同行专家制定的 BC-6800 及 CAL 8000 的复检规则及审核规则^[5-7]。选取约 500 例标本在 CAL 8000 检测完毕后均进行涂片镜检。根据复检规则及镜检结果,统计假阳性率、假阴性率、复检率、自动审核通过率。(1)仪器阳性:根据设定的复检规则,检测结果违反复检规则为阳性。(2)镜检阳性:违反标准 1 条或多条为阳性:①红细胞明显大小不等(细胞大小相差 1 倍以上),中空淡染(>1/2 淡染区的红细胞)大于 30%。②巨大血小板(个/全片或计数 200 个白细胞中)大于 5。③血小板聚集(簇/全片)大于 5。④Dohle 小体粒细胞大于 10%。⑤中毒颗粒中性粒细胞大于 10%。⑥空泡变性粒细胞大于 10%。⑦原幼细胞大于或等于 1%。⑧早幼/中幼粒大于或等于 1%。⑨晚幼粒大于或等于 2%。⑩异常淋巴(包括异型淋巴)大于 5%。⑪NRBC≥1%。⑫浆细胞大于或等于 1%。

1.7 统计学处理 (1)自动审核通过率^[8]:根据设定的规则自动审核通过的标本数/所有分析的标本数×100%。(2)标本实验室内周转时间:标本周转时间有不同的定义,临床医师主要关注从开放申请单至报告时间,检验医师主要关注标本在检验科签收至报告发出时间,即标本实验室内周转时间^[9-10]。参考国家卫生和计划生育委员会发布的《临床检验专业质控指标要求(2015 年)》,计算如下:实验室内周转时间中位数= $X_{(n+1)}/2$, n 为奇数;实验室内周转时间中位数= $(X_{n/2} + X_{n/2+1})/2$, n 为偶数。(3)复检率:标本违反复检规则比例,包括重测率与推片率比例。(4)假阳性:仪器结果违反复检规则,提示需重测复检或镜检,但镜检结果为阴性的标本。(5)假阴性:仪器检测结果未违反复检规则,但镜检为阳性的标本,要求假阴性比例低于 5%,且无血液病细胞漏检。

1.8 质量控制 使用配套的校准物将 BC-6800 血液细胞分析仪进行校准且校准验证通过。每天检测标本前,均先测试全血

[△] 通信作者, E-mail:13902803396@163.com。

质控物,质控在控。

2 结 果

2.1 复检规则验证 选取 517 例新鲜血标本进行评估,按照设定的复检规则及镜检结果统计假阳性、假阴性、复检率,并且按照设定的自动审核规则,计算自动审核通过率。见表 1。

表 1 复检规则验证统计(n=517)

评估项目	例数(n)	百分率(%)
真阳性	20	3.87
真阴性	405	78.34
假阳性	82	15.86
假阴性	10	1.93
复检率	102	19.73
自动审核通过标本	363	70.21

2.2 假阴性分析 对假阴性标本进行分析,确认有无血液病标本漏检。见表 2。

表 2 假阴性因素分析

因素	例数(n)
异常红细胞形态	5
晚幼粒细胞(2%~3%)	2
中幼粒细胞(1%~2%)	1
中毒颗粒中性粒细胞	1
血细胞聚集或大血小板	1

2.3 假阳性分析 对假阳性标本进行分析。见表 3。

表 3 假阳性因素分析

规则	描述
原幼细胞报警	仪器存在原始细胞或异常淋巴细胞/原始细胞等异常报警提示
分类异常	Neu#>20.0×10 ⁹ /L、Lym#>5.0×10 ⁹ /L(成人)、MON#>1.5×10 ⁹ /L、Eos#>2.0×10 ⁹ /L
异型淋巴细胞	仪器存在异型淋巴细胞报警提示
计数类参数异常	如 WBC 及 PLT 增多或减少

2.4 专家系统软件前后实验室内周转时间中位数及平均实验室内周转时间比较 选取 842 例新鲜血标本在 CAL 8000 检测完成后,分别采用传统的审核方式及专家系统审核方式进行标本审核,计算 2 种审核方式的实验室内周转时间中位数和平均实验内周转时间。见表 4。

表 4 标本周转时间中位数统计结果(min)

类别	实验室内周转时间中位数	平均周转时间
专家系统软件前	26	26
专家系统软件后	20	16
差异	6	10

3 讨 论

目前血液细胞分析流水线已普遍应用,血常规全自动化操作,减少人力投入,检测效率极大地提高,但大部分医院对分析后的结果审核与传统的审核方式无多大改变,自动审核是一种有效的途径。

labXpert 专家审核系统按照人工审核标本的逻辑设计,整

个自动审核过程考虑了标本性状、危急值检查、参数结果及异常报警提示、Delta Check 及镜检确认,不同的医院还可设定临床例外条件及人工复核条件,保证报告质量同时提高自动审核,采用该系统后,符合自动审核规则的报告将自动审核,且使用该套审核系统后血常规检测流程极大优化,明显缩短实验室内标本周转时间。

本研究采用血液分析流水线结合专家审核系统后,优化了血常规检测流程,减少人工干预环节和人工导致的检测错误。该套系统可多客户端同时进行标本审核操作,明确科室成员分工,负责人工审核的检验医师使用人工审核客户端进行操作,负责镜检审核的采用镜检审核客户端进行操作,镜检审核客户端上的镜检小工具可直接进行细胞计数,自动计算各类细胞百分比,并对相关参数进行结果修正,修正后的结果直接发送到 LIS 端进行报告发送,简化镜检流程,减少由人工疏忽导致的报告错误。

本研究对科室制定的审核规则及复检规则进行验证,通过与镜检比较,假阴性率为 1.93%,小于国际血液组织提出的 5%的假阴性指标要求,且无血液病细胞漏检。总复检率为 19.73%,自动审核通过率为 70.21%。仅需对约 30%的标本进行人工审核或镜检审核。对假阴性标本进行分析,主要为红细胞形态异常标本及部分中晚幼粒细胞标本,临床风险较小。假阳性标本主要为仪器存在原幼细胞报警及分类数值异常标本。采用专家系统前后的标本实验室内周转时间中位数及平均实验室内周转时间进行比较,专家系统对报告进行审核时间明显短于传统审核方式,实验室内标本周转时间中位数短了 6 min,而平均实验室内周转时间比传统审核方式短 10 min,因此采用专家系统软件的报告时间能更好地满足日常血液常规分析的需要,且人均日处理标本量也比以前明显增加。

综上所述,采用 labXpert 专家审核软件后优化了血常规检测流程,提高了检验人员工作效率,缩短标本实验室内周转时间,科室可更好地优化管理,将更多人力投入到异常标本的镜检,提高报告质量,值得临床推广和应用。

参考文献

[1] Gómez-Rioja R, Alvarez V, Ventura M, et al. Current status of verification practices in clinical biochemistry in Spain[J]. Clin Chem Lab Med, 2013, 51(9): 1739-1746.

[2] Krasowski MD, Davis SR, Drees D, et al. Autoverification in a core clinical chemistry laboratory at an academic medical center[J]. J Pathol Inform, 2014, 28(5): 13.

[3] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Autoverification of clinical laboratory test results; approved guideline[S]. Document AUTO 10-A. Wayne, PA: CLSI, 2006.

[4] Barnes PW, McFadden SL, Machin S J, et al. The international consensus group for hematology review: suggested criteria for action following automated CBC and WBC differential analysis[J]. Lab Hemato, 2015, 11(2): 83-90.

[5] 魏坚、王剑飏、宋卫星,等. 迈瑞 CAL 8000 血液分析流水线自动审核规则制定与确认[J]. 检验医学杂志, 2015, 30(3): 243-246.

[6] 谢鸿飞, 朱巧玲. BC-6800 全自动血液细胞分析仪复检规则的建立与评估[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(2): 213-216.

[7] Smith B. Multicenter study of autoverification systems of hematology analysis[J]. Biol Regul Homeost Agents, 2016,30(2):571-577.

[8] Kost GJ. Table of critical limits[J]. Med Lab Obs, 2014, 34(10):1132-1136.

[9] Hara P. Pati and gurmeet singh. Turnaround Time (TAT):
• 临床探讨 •

Difference in concept for laboratory and clinician[J]. Indian J Hematol Blood Transfus, 2014, 30(2):81-84.

[10] Hawkins RC. Laboratory turnaround time[J]. Clin Biochem Rev, 2007, 28(4):179-194.

(收稿日期:2017-03-02 修回日期:2017-05-10)

不同类型 2 型糖尿病患者血清学指标研究

李智琼¹, 谢传英², 王 艳³

(1. 湖北省宜昌市夷陵医院检验科 443100; 2. 湖北省宜昌市第三人民医院检验科 443000;
3. 湖北省当阳市妇幼保健院检验科 444100)

摘 要:目的 探讨不同尿清蛋白排泄率(UAER)2 型糖尿病(T2DM)患者的血清炎症因子、血管内皮生长因子(VEGF)、血管性血友病因子(vWf)水平及氧化应激状态。方法 选取符合研究标准的 T2DM 患者作为研究对象,依据 UAER 水平分为正常蛋白尿组(A 组)、微量蛋白尿组(B 组)、临床蛋白尿组(C 组),每组各 40 例。同时选取同期健康体检者 40 例作为健康对照组。比较 4 组研究对象的血清炎症因子[肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、超敏 C-反应蛋白(hs-CRP)、单核细胞趋化蛋白-1(MCP-1)], VEGF、vWf、氧化应激相关指标[超氧化物歧化酶(SOD)、丙二醛(MDA)、谷胱甘肽过氧化物酶(GSH-Px)]。结果 A、B、C 组 TNF- α 、hs-CRP、MCP-1 较健康对照组均显著升高,且随 UAER 水平升高,A、B、C 组 TNF- α 、hs-CRP、MCP-1 水平显著升高,且 B、C 组高于 A 组,C 组高于 B 组,差异有统计学意义($P<0.05$)。与健康对照组比较,A、B、C 组 VEGF、vWf 水平显著升高,差异有统计学意义($P<0.05$),且随 UAER 水平升高,A、B、C 组 VEGF、vWf 水平也升高,B、C 组高于 A 组,C 组高于 B 组,差异有统计学意义($P<0.05$)。与健康对照组比较,A、B、C 组 SOD、GSH-Px 水平均显著下降,差异有统计学意义($P<0.05$),且 B、C 组 SOD、GSH-Px 水平低于 A 组,C 组低于 B 组,差异有统计学意义($P<0.05$)。A、B、C 组 MDA 水平与健康对照组比较,显著升高($P<0.05$),且 B、C 组高于 A 组,C 组高于 B 组,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 T2DM 患者存在血清炎症因子、vWf、VEGF 水平及氧化应激反应异常,随病情严重程度增加,其异常状态越严重。

关键词:2 型糖尿病; 尿清蛋白排泄率; 氧化应激

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2017.14.049 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2017)14-2132-03

糖尿病肾病(DN)是糖尿病患者最主要的一种微血管病变,是终末期肾脏病(ESRD)的首要病因^[1]。目前,在我国 DN 发生率呈逐年上升趋势。相关研究表明,遗传因素、糖脂代谢紊乱、细胞因子、氧化应激及炎症反应等均参与 DN 的发生及发展^[2-4]。由于 DN 患者机体存在较为复杂的代谢紊乱,一旦发展至终末阶段,其治疗比其他肾脏疾病更加困难。因此,现探讨 2 型糖尿病(T2DM)不同尿清蛋白排泄率(UAER)患者的炎症因子、血管内皮生长因子(VEGF)、血管性血友病因子(vWf)水平及氧化应激状态,分析发病机制,为临床治疗提供有效措施。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 9 月至 2016 年 10 月该院诊治的 T2DM 患者,均符合诊断标准。排除标准:(1)合并肝脏、心脏等其他脏器疾病及感染性疾病。(2)1 型糖尿病患者及患有影响尿清蛋白排泄者,如泌尿系统感染。(3)糖尿病酮症酸中毒及高渗性昏迷者。(4)使用血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)或血管紧张素 II 受体拮抗剂(ARB)类药物者。依据患者 UAER[即尿微量清蛋白与尿肌酐(ACR)的比值]分为 3 组:正常蛋白尿组(A 组,UAER <30 mg/g)、微量蛋白尿组(B 组,UAER 为 $30\sim300$ mg/g)、临床蛋白尿组(C 组,UAER >300 mg/g),每组各 40 例。选取同期健康体检者 40 例,作为健康对照组,男 20 例,女 20 例,年龄 $41\sim67$ 岁。A 组患者男 22 例,女 18 例,年龄 $41\sim66$ 岁;B 组男 23 例,女 17 例,年龄 $40\sim69$ 岁;C 组男女各 20 例,年龄 $39\sim65$ 岁。4 组研究对象的年龄、性别等一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 参照 1999 年世界卫生组织(WHO)相关标准^[5]:(1)患者均有典型症状,静脉血浆葡萄糖(RPG)均大于或等于 11.1 mmol/L(或 200 mg/dL)。(2)空腹血浆葡萄糖(FPG)均大于或等于 7.0 mmol/L(或 126 mg/dL)。(3)口服 75 g 葡萄糖 2 h 后血浆葡萄糖(2 hPG)均大于或等于 11.1 mmol/L(或 200 mg/dL)。符合上述标准任意 1 项,且在随后 1 d 任意检测上述 3 个指标仍满足诊断标准,即诊断为糖尿病。糖尿病类型主要以胰岛素抵抗为主,伴相对胰岛素不足至主要以胰岛素分泌缺陷伴胰岛素抵抗,定义为 T2DM。

1.3 方法 清晨抽取所有研究对象的空腹 12 h 以上的肘静脉血,离心取上清液, -70°C 冰箱保存待测。采用美国贝克曼库尔特全自动生化分析仪(型号为 CX9 型)检测生化指标:(1)血清炎症因子:肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、超敏 C-反应蛋白(hs-CRP)、单核细胞趋化蛋白 1(MCP-1)。(2)VEGF。(3)vWf。(4)氧化应激功能相关指标:超氧化物歧化酶(SOD)、丙二醛(MDA)、谷胱甘肽过氧化物酶(GSH-Px)。使用双抗体夹心酶联免疫吸附法检测 TNF- α 、MCP-1、VEGF、vWf 水平,应用免疫比浊法检测 hs-CRP 水平,试剂盒购自北京晶美生物工程有限公司。采用比色法检测 SOD、MDA、GSH-Px 水平,试剂盒来自南京建成生物工程研究所。所有操作步骤均严格按照说明书进行。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件进行数据分析,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,两样本均数比较采用 t 检验,计数资料以例数或百分率表示,使用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 4 组研究对象血清炎症因子水平结果比较 健康对照组