

该实验室验证结果显示当稀释比例为 1:2 时, 偏向为 -2.44%, 在允许偏向范围内。结合线性范围的验证结果, D-D 的临床可报告范围为 0.5~120.0  $\mu\text{g}/\text{mL}$ , 能够满足临床诊断的需要。

生物参考区间反映了某项检查结果在健康者的分布范围, 是作为疾病诊断、解释检验结果临床意义的重要指标, 各实验室应为其相应患者建立适合的生物参考区间。由于生物参考区间的建立其程序复杂, 且受年龄、性别、民族、地区等因素及方法学差异的影响, 实验室自行制订生物参考区间有一定难度。依据 CLSI C28-A2 文件推荐临床实验室生物参考区间确立的要求, 如果引用权威书刊, 厂家试剂说明书或其他医院实验室的生物参考区间应当通过验证<sup>[10]</sup>。该实验室随机选取 20 份体检合格的健康者标本, 检测其血浆 D-D 水平, 结果显示 20 个试验数据全部分布于引用的厂家提供的参考区间之内, 说明该参考区间可以适用于该实验室。

综上所述, CP2000 全自动凝血分析仪使用配套试剂检测 D-D 的主要分析性能与厂家声明相符, 其重复性好、正确度高、线性良好、临床可报告范围能满足临床诊断的需要, 生物参考区间可靠, 可用于临床检验分析。

## 参考文献

[1] 姜宏兵. D-二聚体检测方法学现状[J]. 兵团医学, 2017, 9  
• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.01.023

(3):380-281.

- [2] 官燕飞. STA-R 凝血分析仪检测 D-二聚体的性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(14):2168-2169.
- [3] 吴红. INNOVANCE 测定血浆 D-二聚体的分析性能验证[J]. 医学信息, 2015, 28(12):234-235.
- [4] 吴素碧. 高敏 D-二聚体试剂在 ACL-TOP700 血凝分析仪上的性能评价[J]. 医学理论与实践, 2017, 30(17):1123-1124.
- [5] 马学斌. 离心条件对凝血三项检测结果的影响及分析[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(19):1677-1678.
- [6] User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy: EP15-A2[S]. Wayne, PA:CLSI, 2001.
- [7] Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: a statistical approach; approved guideline: EP6-A[S]. Wayne, PA:CLSI, 2010.
- [8] 曾白华. D-二聚体的检测方法及应用进展[J]. 现代医学, 2013, 41(3):863-864.
- [9] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 临床化学设备线性评价指南: WS/T408-2012[S]. 北京: 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 2013.
- [10] 李家明. 全自动血凝仪 CA-7000 性能及生物参考区间的验证与评价[J]. 实用检验医师杂志, 2017, 9(4):658-659.

(收稿日期:2018-04-12 修回日期:2018-07-26)

## 某血细胞分析流水线复检规则的评估及验证

左 玥, 李顺君, 张 弘

(四川省医学科学院/四川省人民医院检验科, 成都 610072)

**摘要:**目的 通过参考国际血液学复检专家组推荐的血细胞复检规则, 结合实验室数据对某全血细胞分析仪生产商推荐使用的复检规则进行验证, 制订该实验室使用的血细胞计数和白细胞分类复检规则。方法 选取该院门诊与病房 356 份乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K<sub>2</sub>)抗凝的静脉全血标本, 在该血液细胞分析仪流水线上进行检测, 全部标本由 4 位有经验的技术人员进行涂片镜检、人工计数、仪器复测、标本性状复测。应用涂片镜检阳性标准对其进行评估, 计算真阳性、假阳性、真阴性、假阴性、复检率, 对该复检规则进行验证。结果 根据生产商推荐的复检规则及镜检阳性标准对检测结果进行统计学分析, 真阳性率为 24.2%(86/356), 假阳性率为 7.0%(25/356), 真阴性率为 66.9%(238/356), 假阴性率为 2.0%(7/356), 涂片复检率为 31.2%(111/356), 无血液病标本漏检。结论 验证实验数据显示, 假阴性率为 2.0%, 低于国际血液学专家组确定的 5.0% 的最大可接受限, 有诊断意义的白血病细胞无漏检, 保证检验结果, 制订适合该实验室的白细胞复检规则, 满足实验室日常血常规检测需求。

**关键词:**血细胞分析; 复检规则; 验证

**中图分类号:**R446.9

**文献标志码:**A

**文章编号:**1672-9455(2019)01-0073-04

近年来, 各大医院检验科标本量与日俱增, 检测工作繁重, 全自动血细胞分析流水线的应用能极大地提升工作效率, 减轻工作人员的工作量。随着血细胞分析流水线的应用, 血细胞分析复检规则的讨论与评

价一直备受关注<sup>[1-4]</sup>。因此, 为了避免病理标本的漏检及错误检验报告的发放, 全自动血细胞分析仪的复检规则的准确性很重要<sup>[5]</sup>。某全血细胞分析流水线是我国第一款完全拥有自主知识产权的流水线, 本实

实验室的血细胞分析流水线采用一台 BC-6800 血细胞分析仪、一台 BC-690 血细胞分析仪、SC-120 推片染色机组成。通过参考国际血液学复检专家组推荐的血细胞复检规则,以镜检阳性标准对迈瑞全血细胞分析仪生产商推荐使用的复检规则进行验证,建立本实验室血细胞分析流水线血常规检测独立的复检规则。

**1 资料与方法**

**1.1 一般资料** 收集本院 2016 年 11 月 7 日至 11 月 9 日门诊与病房 356 份乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K<sub>2</sub>)抗凝的静脉全血标本,标本要求覆盖各临床科室,确定血液标本的数量及类型,各科室选择标本比例要求符合该院的实际标本分布。

**1.2 仪器与试剂** 血细胞分析流水线(深圳迈瑞公司),包含 BC-6800 血细胞分析仪、BC-6900 血细胞分析仪、SC-120 推片染色机,配套试剂、全血质控、校准

物由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产。

**1.3 方法**

**1.3.1 验证方法** 所有标本严格按该实验室标本检测流程及《仪器使用说明书》要求对标本进行检测。365 份 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝的静脉全血标本用于血细胞复检规则验证,经血液分析仪检测后均进行自动推片染色,每份标本推 3 张血涂片,其中 2 张血涂片进行镜检,剩下 1 张复检备用。参照美国临床和实验室标准协会(CLSI)H20-A2 的镜检方法,由该实验室 4 位有经验的技术人员进行涂片镜检、人工计数、仪器复测、标本性状复测。

**1.3.2 生产商推荐使用的复检规则** 全血细胞分析仪生产商参照国际血液学复检专家组制定的“41 条复检规则”、BC-6800、BC-6900 血细胞分析仪的报警提示,制定 CAL8000 血细胞分析仪复检规则。见表 1。

表 1 全血细胞分析仪生产商推荐使用的复检规则

规则序号	相关参数	复检条件	复检要求
1	WBC(10 <sup>9</sup> /L)	<3.0 或>30.0	1.涂片镜检;2.人工计数
2	PLT(10 <sup>9</sup> /L)	<70 或>600	1.低值按照实验室 SOP 文件执行(人工计数);2.高值涂片镜检
3	Hb(g/L)	<70 或>180	涂片镜检
4	MCV(fL)	<75 或>105	涂片镜检
5	MCHC(g/L)	>365	检查是否脂血、溶血,红细胞冷凝集和球形红细胞
6	MCHC(g/L)	<300,且 MCV>80 fL	检查是否有静脉输液或其他标本特异的原因引起
7	RDW-CV(%)	>22	涂片镜检
8	WBC、PLT、RBC、Hb、网织红细胞(Ret)	超出线性范围	稀释标本,重新检测
9	WBC、PLT、RBC、Hb	无结果	检查标本是否血凝,重新检测标本
10	有核红细胞绝对计数(NRBC%)	>0.5%	1.涂片镜检;2.如果存在 NRBC,进行 NRBC 计数并更正 WBC 计数结果
11	DC 无结果或结果不全	任何时候	涂片镜检,手工分类
12	Neut%	比率>0.85	涂片镜检(注意 Dohle 小体/中毒颗粒/空泡变性?)
13	Lym%	比率>0.55(>12 岁)或>0.6(≤12 岁)	涂片镜检
14	Mono%	比率>0.15	涂片镜检
15	Eos%	比率>0.15	涂片镜检
16	Baso%	比率>0.02	涂片镜检
17	HFC%	HFC%>2.5	涂片镜检
18	IMG%	IMG%>2	涂片镜检
19	WBC IP Message	WBC 异常散点图	涂片镜检
20	WBC IP Message	原始细胞?	涂片镜检
21	WBC IP Message	异常淋巴细胞/原始细胞?	涂片镜检
22	WBC IP Message	有核红细胞?	涂片镜检
23	WBC IP Message	感染红细胞?	涂片镜检
24	RBC IP Message	出现红细胞凝集、浑浊、HGB 干扰、碎片、缺铁性贫血	涂片镜检
25	PLT IP Message	血小板聚集	涂片镜检
26	WBC IP Message	脂质颗粒	涂片镜检

注:WBC 为白细胞计数;PLT 为血小板;Hb 为血红蛋白

**1.3.3 仪器阳性标准** 标本检测结果违反表 1 中任何一条或多条规则均作为阳性。

**1.3.4 镜检阳性标准的制定** 参照国际血液学复检专家组及迈瑞血细胞分析复检标准制定的阳性标准,作为本研究评估的镜检阳性标准。见表 2。

表 2 涂片镜检阳性判断标准

序号	镜检阳性标准
1	RBC 明显大小不等(细胞大小相差 1 倍以上);中空淡染(>1/2 淡染区的红细胞多于 30%);且只要发现疟原虫均认为红细胞有阳性形态学改变
2	巨大血小板多于 15%(原规则为巨大血小板≥++)
3	见到血小板聚集(原规则为血小板偶见聚集)
4	Dohle 小体的粒细胞>10%(原规则为 Dohle 小体≥++)
5	中毒颗粒中性粒细胞>10%(原规则为中毒颗粒≥++)
6	空泡变性粒细胞>10%(原规则为空泡变性≥++)
7	WBC 计数<3.0×10 <sup>9</sup> /L 或>30.0×10 <sup>9</sup> /L
8	PLT 计数<70×10 <sup>9</sup> /L 或>600×10 <sup>9</sup> /L
9	Hb<70 g/L 或>180 g/L
10	原始和幼稚细胞≥1%(不包含早幼粒及以下幼稚粒细胞)
11	早幼粒细胞和中幼粒细胞≥1%
12	晚幼粒细胞>2%
13	异形淋巴细胞>2%
14	NRBC≥1%
15	浆细胞≥1%
16	脂质干扰

**1.3.5 复检规则验证评估** 以镜检结果作为金标准,对复检规则进行评估。参照 CLSI H20-A2 镜检方法,每份标本由 2 位技师进行镜检,每位技师分类计数 200 个白细胞,关注白细胞、红细胞、血小板形态,如存在中毒颗粒、红细胞明显大小不等、巨大血小板、血小板聚集等均需记录。2 位镜检人员中只要有 1 位发现阳性结果,即作为镜检阳性。当 2 位技师镜检结果偏差超过允许范围时,再由第 3 位技师镜检复核,最后取 2 位相近结果的均值作为最终的镜检结果。

**1.4 统计学处理** 采用 Microsoft Excel2007 进行统计学处理,对验证复检规则的 365 份标本的假阴性率、假阳性率、复检率进行统计,并对假阴性情况进行分析。

**1.5 质量控制** 使用配套的标准物将 BC-6800、BC-6900 血细胞分析仪进行校准且校准验证通过。每天实验前均先测试全血质控品,且质控在控。

**2 结 果**

**2.1 验证结果** 根据流水线复检规则筛选出的阳性标本与镜检筛查出的阳性标本进行统计。见表 3。

**2.2 复检规则的验证** 对验证结果进行统计学分析,真阳性率为 24.2%(86/356),假阳性率为 7.0%

(25/356),真阴性率为 66.9%(238/356),假阴性率为 2.0%(7/356),涂片复检率为 31.2%(111/356),无血液病细胞漏检。

表 3 复检规则验证试验结果(n=356)

仪器检测	镜检(金标准)	
	阳性	阴性
阳性(n=111)	真阳性(n=86)	假阴性(n=25)
阴性(n=245)	假阳性(n=7)	真阴性(n=238)

**3 讨 论**

近年来,全自动血细胞分析仪不断改进、发展,可是在鉴别细胞形态和结构等方面的能力有限,特别是对幼稚细胞和异常细胞的识别能力较差。因此,人工镜检一直是不可取代的。但人工镜检使工作效率极大地降低,为避免病理标本的漏检及错误检验报告的发放,全自动血细胞分析仪的复检规则是否适宜就显得至关重要。本研究结合本实验室的基本情况与血细胞分析流水线的性能特点,对生产商推荐使用的复检规则进行验证,既能保证该实验室检验结果的准确性,又能对其他应用该血细胞分析仪的实验室有很大的参考价值。

假阴性是制订复检规则的关键参数,具有诊断意义的重要参数不能出现假阴性,其他参数的假阴性率应该小于 5.0%,国际血液学复审协作组认为 5.0% 是为了保证患者检测结果安全性的最大可接受的假阴性率。本研究验证试验出现 7 例假阴性,无血液病细胞漏检,总假阴性率为 2.0%(<5%),假阴性标本主要集中在镜检阳性标准 PLT 方面(PLT 聚集),这类标本属于目前技术情况下仪器无法很好检测的形态学问题,易出现手工与仪器灵敏度不一致而导致的假阴性。

对假阳性标本构成进行分析,本研究有 25 例假阳性:仪器存在原始细胞或异常淋巴细胞/未成熟粒细胞/有核红细胞 14 例、分类异常(Neut%≥85%或 Lym%≥60%或 Mono%≥15%或 Eos%≥15%)1 例、异型淋巴细胞报警 1 例、计数类参数异常(如 MCV 增多或减少)5 例、PLT 聚集 4 例,其中 16 例都是 WBC 项目,而 BC6800、BC6900 白细胞分类计数原理是激光散射法结合荧光染色的流式细胞术,当 WBC 形态发生变异,其细胞内部 DNA/RNA 水平增高,仪器就可能将其判断为原始细胞、幼稚粒细胞、异型淋巴细胞或有核红细胞等,因而出现假阳性。

该全血细胞分析仪生产商推荐使用的复检规则已经过大量标本的验证,并已在多家合作单位成熟应用<sup>[6]</sup>。结合该实验室的环境及标本分布情况再次对其进行验证,结果表明假阴性率低于国际血液学复审协作组制订的 5.0%,无血液病细胞漏检,复检率为 31.2%,极大地减少了检验人员手工镜检的劳动强

度,明显提高工作效率,从而制订该复检规则,满足该实验室的日常血常规检测需求。

## 参考文献

- [1] 彭黎明,邱广斌,赵威,等.自动血细胞计数和白细胞分类计数的复检规则[J].中华检验医学杂志,2007,30(4):377-379.
- [2] 张春平,钟亚玲,陈梅,等.自动血细胞分析仪全血细胞计数和白细胞分类复检规则的制定及评价[J].现代检验医学杂志,2010,25(5):37-41.
- [3] XE-2100 血细胞分析复检标准制定协作组. 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.

- [4] 王银锋,吕娟.实验室全自动血液分析仪复检规则的建立及应用[J].宁夏医科大学学报,2012,34(7):747-750.
- [5] 许森赫,刘玲玲,白岩,等.血细胞复检规则的临床应用价值[J].中国实验诊断学,2012,16(6):1000-1001.
- [6] 谢鸿飞,朱巧玲,倪红. 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):213-214.

(收稿日期:2018-04-06 修回日期:2018-07-20)

· 临床探讨 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.01.024

# AVE-772 尿全项自动分析仪与人工镜检法检测尿液的比较分析

董一红,张 曦,王 雪,高 莹,王迎辰,李 格,刘 劼

(首都医科大学附属复兴医院检验科,北京 100038)

**摘要:**目的 评估 AVE-772 尿全项自动分析仪检测尿液红细胞、白细胞、管型的临床应用价值。方法 分别采用 AVE-772 仪器检测和人工显微镜检查法对 2 150 例尿液标本进行检测,并对红细胞、白细胞、管型的检测结果进行比较分析。结果 以人工显微镜检查为金标准,AVE-772 仪器检测红细胞、白细胞、管型的灵敏度分别为 92.23%、91.20%、90.21%,特异度分别为 96.54%、97.01%、97.55%,总符合率分别为 95.77%、96.09%、96.88%。经 Kappa 一致性检验,Kappa 值均大于 0.8,AVE-772 仪器检测尿红细胞、白细胞、管型与人工显微镜检查有较好的一致性。结论 AVE-772 尿全项自动分析仪操作简单,检测结果与人工显微镜检查符合率高,但需人工审核镜下实景图以提高检验质量。

**关键词:**诊断价值; 人工显微镜检查; 尿有形成分

中图分类号:R446.69

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)01-0076-03

尿有形成分是尿常规检查中的重要组成部分,具有重要的临床意义,无尿有形成分的检查,不能称之为完整的尿常规检查。尿有形成分对肾脏、泌尿道、循环系统、感染性疾病等有重要的鉴别诊断价值<sup>[1]</sup>。尿有形成分检测的金标准是规范的人工显微镜检查。但该法操作繁琐、费时,结果受操作者主观影响因素和技术水平影响大,随着标本量的增大,难以满足临床需求<sup>[2]</sup>。全自动尿有形成分分析仪的诞生,让尿液检测自动化、规范化、标准化,提高了工作效率,减轻工作负担。本科室引进一台 AVE-772 尿全项自动分析仪,一次吸样可同时检测尿液理学、干化学及有形成分,但暂未见 AVE-772 仪器的相关报道。为评估 AVE-772 尿全项自动分析仪检测红细胞、白细胞、管型的准确性,现将 AVE-772 仪器与人工显微镜检查进行对比分析,报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2017 年 7—12 月本院门诊及住院患者的随机尿液标本 2 150 例,男 1 122 例,女 1 028 例。

**1.2 仪器与试剂** AVE-772 尿全项自动分析仪及其配套试剂(爱威科技股份有限公司),光学显微镜(日本 Olympus)。

**1.3 检测方法** 对同一标本分别采用 AVE-772 仪器和人工显微镜检查法进行检测。人工显微镜检查:从事多年尿液检验的主管技师进行镜检,严格按《全国临床检验操作规程(第 4 版)》进行操作,取新鲜中段尿 10 mL 放入专用离心管中,1 500 r/min 离心 5 min,弃上清液,留取约 0.2 mL 沉淀物,轻摇离心管使有形成分充分混匀,取 20  $\mu$ L 滴入载玻片,加盖玻片(18 mm $\times$ 18 mm)后镜检<sup>[3]</sup>。AVE-772 仪器:严格按仪器说明书进行操作,每日检测标本前均质控在控,所有标本均在 2 h 内完成检测。

**1.4 判断标准** 人工显微镜检查标准:红细胞为 0~3 个/高倍镜,白细胞为 0~5 个/高倍镜,管型为 0 个/高倍镜,超过此范围,视为阳性。AVE-772 仪器标准:红细胞为男性 0~5 个/ $\mu$ L,女性 0~8 个/ $\mu$ L,白细胞为男性 0~6 个/ $\mu$ L,女性 0~14 个/ $\mu$ L,管型为 0 个/ $\mu$ L,超过此范围视为阳性<sup>[4]</sup>。

**1.5 统计学处理** 采用 SPSS19.0 统计软件对数据进行分析,对结果一致性进行 Kappa 检验,Kappa 值: $<0$  表示一致性极差;0~0.2 表示微弱;0.21~0.4 表示弱;0.41~0.60 表示中度;0.61~0.80 表示高度;0.81~1.00 表示极强<sup>[5-6]</sup>。