

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2020.10.017

ALIFAX TEST1 血沉仪临床适用性评估

任 真, 钱 香, 芮 刚, 张丽霞[△]

南京医科大学第一附属医院检验学部, 江苏南京 210029

摘要:目的 评估魏氏替代法 ALIFAX TEST1 血沉仪(以下简称 TEST1 血沉仪)的临床适用性。方法 收集 2019 年 1—2 月南京医科大学第一附属医院风湿免疫科、血液科和骨科患者红细胞沉降率(ESR)检测标本各 30 例,分别使用 TEST1 血沉仪和魏氏法进行测定分析。对血细胞比容(HCT) $<35\%$ 的标本魏氏法检测结果经 Fabry 公式校正后再与 TEST1 血沉仪检测结果进行相关性比较。统计分析 2017 年 6—12 月(用魏氏改良法 Monitor100 血沉仪检测)与 2018 年同期(用魏氏替代法 TEST1 血沉仪)上述 3 个科室住院患者 ESR 检测的异常率。结果 上述 3 个科室 TEST1 血沉仪与魏氏法两种方法测定结果具有相关性,要 Fabry 公式校正后,风湿免疫科($r=0.9574, P<0.01$)和骨科($r=0.9451, P<0.01$)优于血液科($r=0.8765, P<0.01$)。对于 HCT $<35\%$ 的标本,TEST1 血沉仪检测结果与魏氏法相关性降低($r=0.8781, P<0.01$);当 HCT 明显低于正常范围($<25\%$)时 TEST1 血沉仪检测结果与魏氏法则无相关性($r=0.5838, P>0.05$)。TEST1 血沉仪与 Monitor100 血沉仪同期检测 ESR 相比,风湿免疫科患者差异无统计学意义($P>0.05$),血液科和骨科患者 TEST1 血沉仪检测的 ESR 低于 Monitor100 血沉仪(血液科: $\chi^2=76.35, P<0.001$;骨科: $\chi^2=17.93, P<0.001$)。结论 TEST1 血沉仪基本适用于风湿免疫科、血液科和骨科标本的检测。对于贫血患者而言,TEST1 血沉仪受 HCT 影响比魏氏法小,但重度贫血(HCT $<25\%$)患者宜选用魏氏法,且结果需按照 Fabry 公式进行校正。

关键词:ALIFAX TEST1 血沉仪; 魏氏替代法; 血细胞比容

中图法分类号:R446.11

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2020)10-1373-04

Evaluation on clinical suitability of ALIFAX TEST1 erythrocyte sedimentation rate instrument

REN Zhen, QIAN Xiang, RUI Gang, ZHANG Lixia[△]

Department of Laboratory Medicine, First Affiliated Hospital of Nanjing Medical

University, Nanjing, Jiangsu 210029, China

Abstract: Objective To evaluate the clinical suitability of ALIFAX TEST 1 erythrocyte sedimentation rate (ESR) instrument. **Methods** Each 30 ESR detection samples were respectively collected from the departments of rheumatic immunology, hematology and orthopedics in the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University from January to February 2019. ESR was measured by TEST1 and Westergren method respectively. The results of Westergren method with hematocrit (HCT) $<35\%$ were corrected by Fabry formula and then conducted the correlation comparison with the results detected by TEST1. The abnormal rates of ESR results in three departments were statistically analyzed by modified Westergren method (detected by Monitor100 ESR instrument) from June to December 2017 and Westergren substitution method (TEST1 ESR instrument) during the same period in 2018. **Results** The results detected by the TEST1 ESR instrument and Westergren method in 3 departments had the correlation, corrected by Fabry formula, in which the departments of rheumatic immunology ($r=0.9574, P<0.01$) and orthopedics ($r=0.9451, P<0.01$) were superior to the hematology department ($r=0.8765, P<0.01$). The correlation between the TEST1 ESR instrument and Westergren method was decreased in the sample of HCT $<35\%$ ($r=0.8781, P<0.01$). Furthermore when HCT obviously was lower than the normal range ($<25\%$), the TEST1 ESR instrument and Westergren method had no correlation ($r=0.5838, P>0.05$). In comparing the ESR results simultaneously measured by TEST1 ESR instrument and Monitor100 ESR instrument, the difference in the patients of the rheumatic immunology department had no statistical significance ($P>0.05$). ESR detected by the TEST1 ESR instrument in the patients of hematology and orthopedics departments was lower than that detected by Monitor100 ESR instrument (hematology department: $\chi^2=76.35, P<0.001$), orthopaedics department: $\chi^2=17.93, P<0.001$). **Conclusion** The TEST1 ESR instrument is basically suitable for the sample detection of

the departments of rheumatic immunology, hematology and orthopedics. For the patients with anemia, TEST1 is less affected by HCT than Westergren method. However, for the patients with severe anemia (HCT < 25%), it is suitable for selecting the Westergren method, moreover the detection results need to be corrected by the Fabry formula.

Key words: ALIFAX TEST1; Westergren substitution method; hematocrit

魏氏法是测量红细胞沉降率(ESR)的金标准,但其检测耗时长、手工检测影响因素多,不能满足临床大批量标本检测的需求。自 1991 年以来,ESR 的自动化检测发展迅速,被广泛应用于临床,根据检测原理的不同,分为魏氏改良法和替代法。实验室国际血液标准化委员会(ICSH)2017 年发布了关于 ESR 改良和替代法测定指南,在临床适用性方面,指南明确指出:实验室必须确定新方法对特定患者群体如风湿性疾病患者等的适用性^[1]。

因此本文通过与参考方法魏氏法的比较研究,选择本院 ESR 主要应用科室:风湿免疫科、血液科和骨科,对魏氏替代法 ALIFAX TEST1 血沉仪(以下简称 TEST1 血沉仪)在以上 3 个科室患者群体中的适用性进行了评估。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选取 2019 年 1—2 月南京医科大学第一附属医院风湿免疫科、血液科和骨科患者标本各 30 例用于 TEST1 血沉仪检测与魏氏法比对分析;其中 26 例血细胞比容(HCT) < 35%, 8 例 HCT < 25%。另外统计 2017 年 6—12 月与 2018 年同期风湿免疫科、血液科和骨科所有住院患者的 ESR

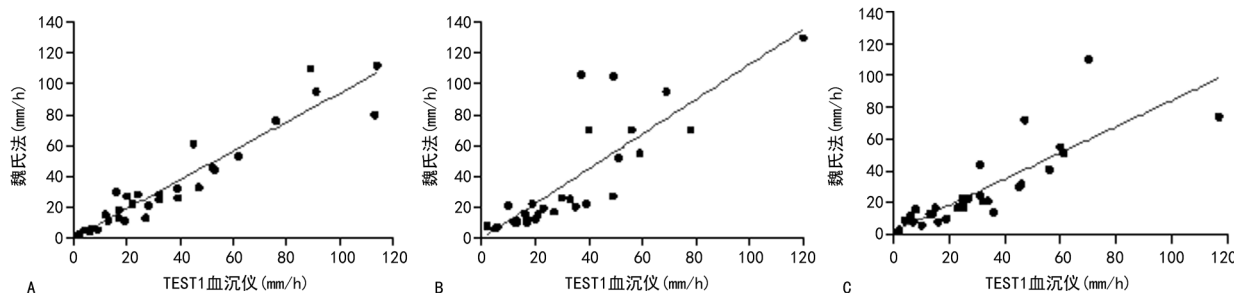
结果,计算 2017 年 Monitor100 血沉仪与 2018 年 TEST1 血沉仪测量结果的异常率。

1.2 方法 乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝血 2 mL 用于 TEST1 血沉仪检测。EDTA-K₂ 抗凝血与枸橼酸钠抗凝剂 1 : 4 稀释后,用于魏氏法检测^[2]。标本采集后 2 h 内检测完毕。血液科、骨科标本中 HCT < 35% 的 ESR 结果经 Fabry 公式校正。Sed(校正值) = Sed(观察值) × (55 - 40) / (55 - HCT), Sed(观察值);原 HCT 下的 ESR 观察值;Sed(校正值);将 HCT 调整至 40% 后的 ESR 校正值^[3]。

1.3 统计学处理 采用 SPSS21.0 软件进行统计学分析。TEST1 血沉仪检测结果与魏氏法相关性使用线性回归分析,计算相关系数(*r*)、*P* 值。ESR 异常率的分析使用 χ^2 检验。以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

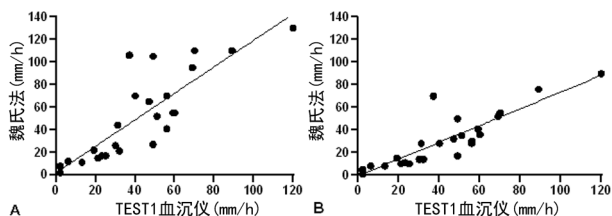
2 结果

2.1 TEST1 血沉仪与魏氏法 ESR 结果(校正前)对比 风湿免疫科患者 TEST1 血沉仪与魏氏法测定结果的相关性良好(*r* = 0.948 9, *P* < 0.01),血液科和骨科患者 TEST1 血沉仪与魏氏法测定结果的相关性较差(血液科:*r* = 0.837 9, *P* < 0.01;骨科:*r* = 0.832 3, *P* < 0.01),见图 1。



注:A 为风湿免疫科, $Y = 0.9415X - 0.3031, r = 0.9489, P < 0.01$; B 为血液科, $Y = 1.132X - 0.6468, r = 0.8379, P < 0.01$; C 为骨科, $Y = 0.8176X + 2.148, r = 0.8323, P < 0.01$ 。

图 1 TEST1 血沉仪与魏氏法测定 ESR 比对结果



注:A 为校正前, $Y = 1.170X + 2.134, r = 0.8470, P < 0.01$; B 为校正后, $Y = 0.7412X - 0.6216, r = 0.8781, P < 0.01$ 。

图 2 低 HCT (< 35%) 标本 TEST1 血沉仪与魏氏法测定 ESR 结果校正前后比较

2.2 魏氏法结果校正前后的 *r* 值比较 90 例患者中 HCT < 35% 的有 26 例,其中风湿免疫科 1 例,血液科 15 例,骨科 10 例。对这 26 例魏氏法结果按照 Fabry 公式校正后,与 TEST1 血沉仪检测的相关性有所提高(风湿免疫科:校正前 *r* = 0.948 9,校正后 *r* = 0.957 4, *P* < 0.01;血液科:校正前 *r* = 0.837 9,校正后 *r* = 0.876 5, *P* < 0.01;骨科:校正前 *r* = 0.832 3,校正后 *r* = 0.945 1, *P* < 0.01)。

2.3 低 HCT 标本 TEST1 血沉仪与魏氏法检测 ESR 结果比较 当 HCT < 35% 时 TEST1 血沉仪与

魏氏法的测定结果相关性一般 ($r = 0.847 0, P < 0.01$), 魏氏法结果经校正后相关性提高 ($r = 0.878 1, P < 0.01$), 见图 2。当 HCT 明显低于正常范围 ($< 25\%$) 时 TEST1 血沉仪与魏氏法的测定结果则无相关性 ($r = 0.487 1, P > 0.05$), 魏氏法结果校正后仍无相关性 ($r = 0.583 8, P > 0.05$), 见表 1。

2.4 魏氏改良法与替代法 ESR 检测异常率比较 风湿免疫科患者 TEST1 血沉仪与 Monitor100 血沉仪检测 ESR 的异常率差异无统计学意义 ($\chi^2 = 0.02, P > 0.05$); 血液科和骨科患者 TEST1 血沉仪 ESR 检测的异常率低于 Monitor100 血沉仪 (血液科: $\chi^2 = 76.35, P < 0.001$; 骨科: $\chi^2 = 17.93, P < 0.001$),

见表 2。

表 1 低 HCT ($< 25\%$) 标本 TEST1 血沉仪与魏氏法 ESR 结果校正前后比较 (mm/h)

HCT (%)	TEST1 血沉仪	魏氏法校正前	魏氏法校正后
15.7	18	120	46
15.0	5	45	17
18.3	2	38	16
23.5	49	105	50
17.0	40	70	28
16.9	56	70	28
13.5	8	25	9
24.2	47	65	32

注: TEST1 血沉仪检测结果与魏氏法的相关性, 校准前 $r = 0.487 1, P = 0.220 9$, 校准后 $r = 0.583 8, P = 0.128 6$ 。

表 2 Monitor100 与 TEST1 血沉仪 ESR 检测异常率比较

方法	风湿免疫科			血液科			骨科		
	总数(n)	异常(n)	异常率 (%)	总数(n)	异常(n)	异常率 (%)	总数(n)	异常(n)	异常率 (%)
Monitor100 血沉仪	925	549	59.35	1 213	630	51.94	1 162	495	42.60
TEST1 血沉仪	967	577	59.67	1 557	551	35.39	1 812	632	34.88
χ^2			0.02			76.35			17.93
P			0.888			<0.001			<0.001

3 讨 论

TEST1 血沉仪与传统参考方法魏氏法测定原理有本质区别^[4]。它采用定量毛细管分光光度法, 20 s 内对毛细管中的微量血进行 1 000 次光学扫描, 动态检查红细胞缙钱状结构的形成及沉降的变化过程, 通过光密度的变化换算成魏氏法相关的结果, 是 ESR 检测的替代方法^[5]。此方法快速、便捷、环保, 适合临床大批量标本的检测^[6]。

本文选取风湿免疫科、血液科和骨科 3 个临床科室的 ESR 检测标本分别运用 TEST1 血沉仪和魏氏法检测, 分析发现这 3 个科室这两种方法结果均有相关性, 风湿免疫科相较于血液科和骨科, 相关性更好。2017 年 6—12 月与 2018 年同期 3 个科室所有住院患者 ESR 结果比对分析表明, 风湿免疫科 ESR 检测的异常率差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 而血液科和骨科 TEST1 血沉仪检测 ESR 的异常率低于 Monitor100 血沉仪。以上分析表明 TEST1 血沉仪对风湿免疫科患者临床适用性优于血液科和骨科患者, 分析认为这与血液科和骨科患者贫血情况相关^[7]。血液病患者存在不同程度的贫血情况, 而骨科住院患者常因手术造成大量失血。低 HCT 使魏氏法结果假阳性率升高, 从而抬高了结果的异常比例^[8]。贫血时, 由于红细胞数量减少使其总面积下降, 承受血浆的阻力随之减小, 因此 ESR 加快^[9], 故低 HCT 会使魏氏法结果假阳性率增高^[10]。选取所有比对标本中 HCT $< 35\%$ 的魏氏法结果用 Fabry 公式校准, 再与 TEST1 血沉仪进行相关性分析, 发现两者相关性均

有提高。特别是血液科和骨科标本。但对于 HCT 明显低于正常范围的标本 ($< 25\%$) 而言, TEST1 血沉仪与魏氏法检测结果的相关性较差, 即使经过 Fabry 公式校正, r 值有所提高, 但相关性仍不理想, 这与其他研究结果一致^[11]。

TEST1 血沉仪只测量红细胞的聚集过程, 不涉及魏氏法确定的与沉降过程直接相关的任何指标^[12]。它测量的是红细胞缙钱状结构的形成期, 所有影响实际沉降阶段的因素如 HCT、血浆黏度以及主要影响魏氏法结果的血浆蛋白对 TEST1 血沉仪检测结果的影响都很轻微^[13]。而 Monitor100 血沉仪作为魏氏改良法, 其原理是基于魏氏法^[14]。由此推断, 低 HCT 对 TEST1 血沉仪检测造成的影响小于魏氏法, TEST1 血沉仪适用于一般贫血患者的检测。但当 HCT 显著减低时, 如许多血液病患者常存在红细胞数量极度减少且形态异常的情况, 影响了红细胞缙钱状结构的形成, 造成 TEST1 测定值准确度下降, 且与校准后的魏氏法结果的相关性差。这之前研究结论一致^[15]。故重度贫血患者检测 ESR 时宜选用魏氏法, 并需对其结果进行校正。

因此, TEST1 血沉仪基本适用于风湿免疫科、血液科和骨科患者 ESR 的检测。对于贫血患者而言, 其受 HCT 的影响比魏氏法小, 但重度贫血 (HCT $< 25\%$) 患者标本 ESR 检测宜选用魏氏法, 结果需按照 Fabry 公式进行校正。

参考文献

[1] KRATZ A, PLEBANI M, PENG M, et al (下转第 1379 页)

处理提供重要的指导作用,值得临床推广。

参考文献

[1] 查长松,黄月红,戚丽,等.胎儿先天性心脏畸形的产前超声筛查[J].临床超声医学杂志,2015,17(3):199-202.

[2] 丁海耀,周文蓉.二维联合四维超声检查在先天性心脏畸形胎儿产前诊断中的应用[J].山东医药,2016,56(20):63-64.

[3] 宋锐莉.超声产前筛查对中孕期胎儿复杂先天性心脏畸形的诊断效果观察[J].世界最新医学信息文摘,2015,15(32):148.

[4] 查长松,黄月红,戚丽,等.胎儿严重先天性心脏畸形 36 例的产前超声诊断分析[J].实用医药杂志,2014,31(9):810-811.

[5] 覃洁丽,颜幸燕.探讨超声多切面联合运用对胎儿先天性心脏畸形的产前筛查价值[J].现代医用影像学,2016,25(4):781-782.

[6] 汤飞云.产前超声检查在胎儿先天性心脏畸形筛查中的应用价值研究[J].中国优生与遗传杂志,2018,26(6):105-107.

[7] 王代强,夏明银.超声产前筛查对中孕期胎儿复杂先天性心脏畸形的诊断探讨[J].现代诊断与治疗,2016,27(18):3444-3445.

[8] 朱雅莉,郑瑜,闫丽,等.彩色多普勒超声心动图诊断胎儿先天性心脏畸形的价值[C]//中国超声医学工程学会.中国超声医学工程学会成立 30 周年暨第十二届全国超声医学学术大会论文汇编.北京:中国超声医学工程学会,2014:1-2.

[9] 邹凤云,林海霞.高危妊娠危险因素分析与预防探讨[J].当代医学,2012,18(10):106-107.

[10] 卢小敏.经阴道彩色多普勒超声对 11~14 孕周胎儿先天性心脏畸形的诊断[J].齐齐哈尔医学院学报,2015,36(28):4234-4235.

[11] 刘洋.胎儿先天性心脏畸形染色体变异分析[D].广州:南方医科大学,2016.

[12] 包碧惠.先天性心脏畸形胎儿基因拷贝数变异和 DNA 甲基化差异的实验研究[D].重庆:第三军医大学,2013.

[13] 张银燕,刘国辉,刘志跃.先天性心脏畸形的产前超声筛查进展[J].内蒙古医学杂志,2015,47(9):1060-1062.

[14] 王博,柏刚.超声新技术在胎儿心脏产前筛查中的应用[J].中国优生与遗传杂志,2018,26(1):4-5.

[15] 林健谊,庞振华.超声心动图在产前诊断胎儿先天性心脏畸形中的应用价值[J].江苏医药,2018,44(1):106-108.

[16] 左汴京,祝黎伟,魏郑虎.超声心动图在小儿先天性心脏病复杂畸形诊断中的应用价值[J/CD].中西医结合心血管病杂志(电子版),2015,3(16):89-90.

[17] 王艳艳,赵跃华,蒋乐.彩色多普勒超声心动图对胎儿先天性心脏病的临床诊断价值[J/CD].临床医药文献电子杂志,2016,3(47):9373-9374.

[18] 李永康.彩色多普勒超声诊断在胎儿先天性心脏病筛查的临床应用价值[J].中国妇幼保健,2015,30(1):115-117.

[19] 肖成利.彩色多普勒超声诊断在胎儿先天性心脏病筛查上的临床应用价值[J].科学咨询,2017(9):60-61.

(收稿日期:2019-08-15 修回日期:2020-02-28)

(上接第 1375 页)

al. ICSH recommendations for modified and alternate methods measuring the erythrocyte sedimentation rate [J]. Int J Lab Hematol, 2017, 39(5):448-457.

[2] Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the erythrocyte sedimentation rate test: H02-A5[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2011.

[3] FABRY T L. Mechanism of erythrocyte aggregation and sedimentation[J]. Blood, 1987, 70(5):1572-1576.

[4] 方勇,许智越. ALIFAX-TEST1 型全自动血沉测试仪的应用评价[J].国际检验医学杂志,2015,36(5):684-685.

[5] RAIJMAKERS M T, KUIJPER P H, BAKKEREN D L, et al. The effect of paraproteins on the erythrocyte sedimentation rate: a comparison between the StarrSed and TEST 1[J]. Ann Clin Biochem, 2008, 45(Pt 6):593-597.

[6] 徐黎明,王志成,蔡枫. TEST1 自动血沉仪的应用评估以及上海地区健康人群红细胞沉降率参考区间的建立[J].检验医学,2017,32(3):202-207.

[7] 任真,芮刚,王琳,等. ALIFAX Test1 血沉仪性能分析及临床应用价值验证[J].临床检验杂志,2019,37(7):550-552.

[8] 傅金可,冯康乐,王清平,等. TEST1 自动血沉仪的准确性评价及校正[J].中国卫生检验杂志,2015,25(7):1015-1016.

[9] 潘晓骅,陆欢平.低红细胞压积对全自动血沉仪红细胞沉

降率结果的影响[J].国际检验医学杂志,2015,36(6):831-832.

[10] SONMEZ C, DOGAN O C, KAYMAK A O, et al. Test-1 analyzer and conventional Westergren method for erythrocyte sedimentation rate: a comparative study between two laboratories [J]. J Clin Lab Anal, 2018, 32(5): e22384.

[11] CHA C H, CHA Y J, PARK C J, et al. Evaluation of the TEST 1 erythrocyte sedimentation rate system and intra- and inter-laboratory quality control using new latex control materials[J]. Clin Chem Lab Med, 2010, 48(7):1043-1048.

[12] HARDEMAN M R, LEVITUS M, PELLICCIA A, et al. Test 1 analyser for determination of ESR. 2. Experimental evaluation and comparison with RBC aggregometry [J]. Scand J Clin Lab Invest, 2010, 70(1):26-32.

[13] HARDEMAN M R, LEVITUS M, PELLICCIA A, et al. Test 1 analyser for determination of ESR. 1. Practical evaluation and comparison with the Westergren technique [J]. Scand J Clin Lab Invest, 2010, 70(1):21-25.

[14] 赵媛,王妍,胡恩亮,等. Monitor-100 血沉仪各分段与魏氏法比较分析[J].检验医学,2017,32(6):553-554.

[15] 张昱洁.红细胞压积对全自动血沉仪血沉测定结果的影响[J].实用医学杂志,2015,31(4):652-653.

(收稿日期:2019-09-05 修回日期:2020-02-28)