

XE-5000 血细胞分析仪血小板计数性能评价

罗丽贞, 叶金锋, 刘伟阳 (广东省佛山市南海区人民医院检验科 528200)

【摘要】 目的 评价 Sysmex XE-5000 血细胞分析仪对血小板(PLT)的检测性能。**方法** 对 XE-5000 分别用电阻抗法和荧光法对血小板计数进行精密性、线性测试及干扰试验进行评估,并与显微镜计数法作对比试验。运用 SPSS12.0 对数据进行分析。**结果** 平均批内精密性为 PLT-I 1.30%、PLT-O 1.40%;批间精密性为 PLT-I 1.87%、PLT-O 2.39%;携带污染率范围为 PLT-I 0.00%~1.32%、PLT-O 0.00%~1.17%;平均为 PLT-I 0.44% 和 PLT-O 0.33%;在线性稀释试验中低、中、高值与理论值的相关系数(r)分别为,PLT-I 0.991、0.997、0.997,PLT-O 0.997、0.998、0.992;在 RBC 碎片干扰试验中,PLT-O 对低值样本显示出较强的抗干扰能力($t=1.14, P>0.05$),PLT-I 与 PLT-O 测定血小板结果与 PLT-M 结果相关性良好。**结论** Sysmex XE-5000 对血小板计数具有精密性好、抗干扰能力强、重复性好、检测速度快等优点,是常规实验室测定血小板的较理想仪器。

【关键词】 Sysmex XE-5000; 血小板计数; 性能评价; 全自动血细胞分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.04.009 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)04-0400-03

Performance evaluation of platelet count by XE-5000 hemacytology analyzer LUO Li-zhen, YE Jin-feng, LUI Wei-yang (Department of Clinical Laboratory, Nanhai District People's Hospital, Foshan, Guangdong 528000, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the platelet (PLT) count performance quality of Sysmex XE-5000 automatic hemacytology analyzer. **Methods** PLT was counted by Sysmex XE-5000 automatic hemacytology analyzer with electric impedance (PLT-I) and optical (PLT-O) methods to test the precision, linear range and interference. The count results of PLT-I and PLT-O were compared with those of microscopic count method (PLT-M) respectively. All data were analyzed by SPSS 12.0. **Results** The within-batch precisions of PLT-I and PLT-O were 1.30% and 1.40% and the between-batch precisions were 1.87% and 2.39%. The ranges of carry-over ratio were from 0 to 1.32% with PLT-I and from 0 to 1.17% with PLT-O, the average carry-over ratio of PLT-I and PLT-O were 0.44% and 0.33%. The correlation coefficients (r) were 0.991, 0.997, 0.997 with PLT-I and 0.997, 0.998, 0.992 with PLT-O in lower, medium and high value specimens. The result showed that the PLT-O method had great ability of anti-interference in RBC fragment interference experiment ($t=1.14, P>0.05$). There were significant correlations in the results between PLT-I and PLT-M and between PLT-O and PLT-M. **Conclusion** Sysmex XE-5000 automatic hemacytology analyzer is of high accuracy, good repeatability, quickness and anti-interference for platelet count, which is satisfied with needs of blood platelet count in the clinical laboratory.

【Key words】 Sysmex XE-5000; platelet count; performance assessment; automatic hematology analyzer

血小板由骨髓中成熟的巨核细胞分化产生,具有黏附、聚集、分泌三大功能,没有细胞核,具有活跃的酶活性。其在生理性止血及纤溶系统中起重要的作用,因而血小板计数对出血性疾病、放疗、化疗患者的疗效监测具有重要意义,也是血液系统疾病诊断的一个重要指标。目前,血细胞分析仪对血小板计数的方法主要有两种,即电阻抗法(PLT-I)和散射光结合激发荧光法(PLT-O)。采用传统电阻抗法对血小板计数具有快速、精密度高、重复性好等优点。但易受红细胞碎片、细菌等“非血小板颗粒”的干扰,造成血小板数目的假性增高,当大血小板增多时会被误认为红细胞造成计数的假性降低^[1]。而流式荧光法可对细胞大小、细胞表面抗原的表达等进行快速、灵活、定量、多参数的检测,而且可同时用于检测细胞内的核酸定量、DNA 倍体、细胞周期分析、细胞因子和黏附分子等优点。XE-5000 采用电阻抗法和流式细胞激光术可同时进行全血细胞计数(CBC)、白细胞分类(DFC)、网织红细胞计数(RET)及分群,血小板计数可采用电阻法(PLT-I)和光学法(PLT-O)这两种方法来进行测定。为对其血小板检测性能进行评价,本试验以显微镜目测法(PLT-M)为对比标准,采用 XE-5000 仪器血小板检测的两种方法(PLT-I 和 PLT-O)、以日本希森美康公司原

装血液质控品为样本,检测批间精密性;以随机临床标本为样品检测批内精密性、线性范围、携带污染率、RBC 碎片干扰性和准确性评估,从多方面评价 Sysmex XE-5000 分析仪的性能。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院住院患者和门诊患者及健康体检者送检标本 120 例。年龄范围 3~89 岁,其中各种 PLT 异常减少的血液科患者 17 例。受检者早晨空腹抽取静脉血 2 mL 于 EDTA-K₂ 抗凝真空负压管内,置室温下 2 h 内完成检测。

1.2 仪器和试剂

1.2.1 仪器 日本希森美康公司 Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪, Olympus 光学显微镜,改良牛鲍计数板,20 μ L 微量采血管(德国 Brand 公司),EDTA-K₂ 真空负压采血管。

1.2.2 试剂 Sysmex XE-5000 试剂采用原装配套检测系统、原装全血质控品,PLT 稀释液(草酸铵法稀释液)按《全国临床检验操作规程》第 3 版要求严格配制,于 4 $^{\circ}$ C 冰箱保存^[2]。

1.3 试验方法

1.3.1 批内精密性试验 取 PLT 不同浓度水平的标本各 1 份,共 3 份,每 1 份分别用两种方法(PLT-I 和 PLT-O)连续测

试 10 次,计算其平均值($\bar{x}$)、变异系数(CV)及标准差(s)。

1.3.2 批间精密度试验 用 XE-5000 专门配用全血质控品,每天随送检标本同时进行检测,以两种方法连续测定 20 个工作日,计算其 $\bar{x}$ 、CV 及 s 。

1.3.3 携带污染率试验 取高值(PLT $>400\times10^9$ /L)样本分别用 PLT-I 和 PLT-O 法连续作 3 次平行试验测试(H_1 、 H_2 、 H_3)后随即取低值(PLT $<100\times10^9$ /L)样本用相同方法进行 3 次平行检测(L_1 、 L_2 、 L_3),用公式 $(L_1-L_3)/(H_1-L_3)\times100\%$ 分别计算 PLT-I 和 PLT-O 法的携带污染率($n=10$)。

1.3.4 线性稀释试验 取用 PLT-M 法测得低、中、高值标本各 1 份。每 1 份标本按 4 倍(取 100 μ L 全血加入盛有 300 μ L 生理盐水的试管中)、6 倍(取 100 μ L 全血加入盛有 500 μ L 生理盐水的试管中)、8 倍(取 100 μ L 全血加入盛有 700 μ L 生理盐水的试管中)稀释度进行线性稀释。以稀释后计算值为理论比较值(X),每个稀释度标本用 XE-5000 的 PLT-I 和 PLT-O 法进行 3 次平行检测,计算平均值为实测值(Y),作线性回归分析。

1.3.5 RBC 碎片干扰试验 取 1 份血小板处在正常值范围内的血样 1 份,分装 4 管(每管 400 μ L)将第 1 管高速离心后(3 600 r/min 离心 5 min)取压积红细胞层 100 μ L,加入蒸馏水摇匀后高速离心(3 600 r/min 离心 5 min),留取 RBC 碎片层,用生理盐水反复洗 3 次后稀释至 100 μ L,取上述 RBC 碎片悬液 40 μ L 加入第 2 管血样中(高碎片浓度干扰组),再将剩下的 RBC 碎片悬液 60 μ L 加生理盐水稀释至 1 mL,取上述 RBC 碎片悬液 40 μ L 加入第 3 管血样中(低碎片浓度干扰组)。第 4 管血样作为阴性对照组加 40 μ L 生理盐水。用 XE-5000 的 PLT-I 和 PLT-O 法对上述第 2、3、4 管进行检测,以第 2、3 管 PLT 测定值与第 4 管测定值进行配对 t 检验($n=10$)。

1.3.6 准确性试验 随机抽取日常送检的标本 120 例,用 PLT-I、PLT-O 和 PLT-M 3 种方法进行检测,以 PLT-M 测定值为参考值,由 2 位主管检验师采用双盲法计数,取 2 人均值。PLT-I、PLT-O 测定值分别与 PLT-M 测定值以作线性回归分析进行相关性及一致性评价。

2 结 果

2.1 批内精密度试验 Symex XE-5000 对 3 份不同血小板浓度的血样进行检测,测得血小板的 $\bar{x}$ 、 s 、CV,见表 1。结果显示,PLT-I 平均批内精密度为 1.30%,PLT-O 平均批内精密密度为 1.40%,处于仪器允许的精密密度范围($<4\%$)

表 1 PLT-I、PLT-O 批内精密度试验($n=10$)						
组别	PLT-O			PLT-I		
	$\bar{x}(\times10^9/L)$	s	CV(%)	$\bar{x}(\times10^9/L)$	s	CV(%)
低值	55.3	1.57	2.83	48.0	1.37	2.85
中值	318.5	1.90	0.60	281.0	1.79	0.64
高值	409.7	1.94	0.48	301.0	2.61	0.72

2.2 批间精密度试验 每天同一时间测定质控物,连续测定 20 个工作日,测定结果见表 2,结果显示,PLT-I 批间精密度为 1.87%,PLT-O 批间精密密度为 2.39%处于仪器允许的精密密度范围($<4\%$)。

2.3 携带污染率试验 共作 10 组血小板高、低值样本携带污染率试验,结果见表 3。结果显示,PLT-I 与 PLT-O 两种方法的平均污染率分别为 0.44%、0.33%,远远低于仪器技术指标

($<1\%$)。

表 2 PLT-I、PLT-O 批间精密度试验($n=20$)			
组别	$\bar{x}(\times10^9/L)$	s	CV(%)
PLT-I	214.0	5.90	1.87
PLT-O	206.8	7.55	2.39

表 3 PLT-I、PLT-O 携带污染率试验($n=10$)		
组别	PLT-I(%)	PLT-O(%)
污染率范围	0.00~1.32	0.00~1.17
平均污染率	0.44	0.33

其中 PLT-I 法测得 PLT 高、低值范围:(370~463) $\times10^9$ /L、(49~94) $\times10^9$ /L;PLT-O 法测得 PLT 高、低值范围:(327~413) $\times10^9$ /L、(38~80) $\times10^9$ /L。

2.4 线性稀释试验 由表 4 可见,在 3 个范围内,PLT-I、PLT-O 与理论值之间均有较好的相关性,没有偏离线性。

表 4 PLT-I、PLT-O 线性稀释试验				
组别	范围($\times10^9/L$)	斜率(a)	截距(b)	相关系数(r)
PLT-I(低值)	9~69	1.24	-1.46	0.991
PLT-I(中值)	23~185	1.04	0.33	0.997
PLT-I(高值)	44~355	0.91	8.03	0.997
PLT-O(低值)	9~69	1.03	-0.90	0.997
PLT-O(中值)	23~185	0.98	-0.26	0.998
PLT-O(高值)	44~355	0.89	4.25	0.992

2.5 RBC 碎片干扰试验 共作 10 组高浓度与低浓度 RBC 碎片干扰试验,结果以 PLT-I、PLT-O 分别与对照组作配对 t 检验。由表 5 可见,高浓度组 PLT-I: $t=12.31$, $P<0.01$;PLT-O: $t=10.30$, $P<0.01$,提示在高浓度 RBC 碎片干扰下,测定值与对照组之间差异有统计学意义。低浓度组 PLT-I: $t=10.01$, $P<0.01$;PLT-O: $t=1.14$, $P>0.05$,显示在低浓度 RBC 碎片干扰的情况下,PLT-I 与对照组之间的差异也有统计学意义,而 PLT-O 则有较强的抗 RBC 碎片干扰能力。

表 5 PLT-I、PLT-O RBC 碎片干扰试验($\bar{x}\pm2s$)			
组别	范围($\times10^9/L$)	t	P
PLT-I(对照组)	194.4 $\pm$ 104.8	—	—
PLT-I(低浓度组)	221.5 $\pm$ 118.5	10.01	<0.01
PLT-I(高浓度组)	438.8 $\pm$ 209.1	12.31	<0.01
PLT-O(对照组)	172.5 $\pm$ 105.1	—	—
PLT-O(低浓度组)	177.6 $\pm$ 101.8	1.14	>0.05
PLT-O(高浓度组)	265.1 $\pm$ 130.7	8.22	<0.01

注:—表示无数据。

2.6 准确性试验 随机抽取 120 例血样分别进行 PLT-I、PLT-O 和 PLT-M 计数,将所得数据分成计数范围大于或等于 100 $\times10^9$ /L 及计数范围小于 100 $\times10^9$ /L 两组。两组组内分别将 PLT-I、PLT-O 计数结果与 PLT-M 作线性回归分析,结果见表 6。结果显示,PLT-I、PLT-O 这两种方法与手工法的相关性都较好。

表 6 PLT-I、PLT-O 与 PLT-M 的准确性试验

组别	斜率 (a)	截距(b)	相关系数(r)
PLT-I(PLT<100×10 ⁹ /L)	1. 07	0. 46	0. 974
PLT-I(PLT≥100×10 ⁹ /L)	0. 99	−1. 52	0. 989
PLT-O(PLT<100×10 ⁹ /L)	1. 03	1. 53	0. 980
PLT-O(PLT≥100×10 ⁹ /L)	1. 01	−2. 95	0. 993

3 讨 论

近年来,准确计数外周血中的血小板,已成为血液学和检验医学界的热门话题,其原因有:(1)临床上需要输注血小板者日益增多,仅在美国,每年输注血小板就达 700 万单位以上。由于输注血小板价格高昂,且易发生免疫性输血反应和存在感染的风险,故英、美等国纷纷提出降低输血小板的起点(triggerpoint)或阈值(threshold),由过去的 20×10⁹/L 降至 10×10⁹/L,甚至 5×10⁹/L,因此迫切要求准确计数血小板^[3]。(2)迄今为止,计数血小板的方法虽然繁多,但对于计数血小板其准确性都比较差,有待研究改进。(3)血小板一经与破损的血管内皮细胞或组织成分接触,立即黏附于破损的血管壁上。因而采用任何方法计数血小板,其数值均比实际值低。因此,选择一种准确、快速、实用的血小板计数方法,具有重要的临床意义。

XE-5000 血细胞分析仪在 PLT 计数中保留了 XE-2100 所采用的双通道方法检测原理,继采用电阻抗(PLT-I 运用的是 RBC/PLT 通道)和核酸荧光染色(PLT-O 采用 PLT-O/RET 通道)双方法检测血小板,核酸荧光染色法通过半导体激光和流式细胞技术,前向散射光反映血小板大小,用纵坐标(Y 轴)表示,用亚甲基染料染色血小板的 DNA 和 RNA,测出其荧光强度(X 轴),从而通过散点图表示。由于 PLT 染色后通过激光辨认其形态和内含 DNA 和 RNA 等物质,因此若血样标本中存在小 RBC、RBC 和 WBC 碎片、PLT 数量少等情况时,PLT-O 对 PLT 的鉴别将更准确,基本上克服了 PLT-I 易受干扰的缺点^[4-5]。此核酸荧光染色法除能报告血小板更为准确的结果外,还能报告经 FDA 认可的报告参数未成熟血小板比率(IPF),为血小板减少症的鉴别诊断提供快速有效的检测参数。

本试验结果中 PLT-I、PLT-O 的平均批内精密度分别为 1. 30%、1. 40%;批间精密度分别为 1. 87%、2. 39%;携带污染率范围分别为 0. 00%~1. 32%、0. 00%~1. 17%;平均为 0. 44%和 0. 33%。显示此两种模式的批内和批间精密度高,重复性好,携带污染率低。在线性稀释试验中 PLT-I 低、中、

高值与理论值的 *r* 分别为 0. 991、0. 997、0. 997;PLT-O 低、中、高值与理论值的 *r* 分别为 0. 997、0. 998、0. 992;在一定范围内,PLT-I、PLT-O 与理论值之间有良好的相关性,没有偏离线性关系,其中 rPLT-O(低值)>rPLT-I(低值),说明对于低值样本,PLT-O 法比 PLT-I 法结果更为准确,与参考文献[6]中所述结果一致。在 RBC 碎片干扰试验中,高浓度组 PLT-I:*t*=12. 31,*P*<0. 01;PLT-O:*t*=10. 30,*P*<0. 01,提示在高浓度 RBC 碎片干扰下,测定值与对照组比较差异有统计学意义。低浓度组 PLT-I:*t*=10. 01,*P*<0. 01;PLT-O:*t*=1. 14,*P*>0. 05,显示在低浓度 RBC 碎片干扰的情况下,PLT-I 与对照组之间差异有统计学意义,而 PLT-O 则有较强的抗 RBC 碎片干扰能力。在准确性试验中 PLT-I 低、高值浓度标本与手工法参考值的 *r* 分别为 0. 974、0. 989;PLT-O 低、高值浓度标本与手工法参考值的 *r* 分别为 0. 980、0. 993,显示这两种方法与手工法的相关性计数都很好,其中 rPLT-O(低值)>rPLT-I(低值),与上述结果一致。结果充分表明 XE-5000 血细胞分析仪在血小板计数方面具有优良性能。

作者认为,用 XE-5000 进行血小板日常计数时可以首选用 PLT-I 模式,此模式成本较低且测试速度更快(150 份标本/小时);当出现血小板计数异常时改用 PLT-O 模式(113 份标本/小时)进行复查,出现荧光散点图异常的再进行涂片染色观察血小板形态、分布、聚集情况等,从而为临床提供更准确可靠的血小板信息。

参考文献

[1] 陈小剑,王晓欧,舒旷怡,等. 3 种检测血小板数方法的初步评价[J]. 检验医学,2006,21(1):61-63.
[2] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:22-23.
[3] Valerie L. Valuation of the performance of the sysmex XT-2000i hematology analyzer with whole bloods stored at room temperature[J]. Vet Clin Pathol,2009,38:230-241.
[4] 郭玉娥,赵洪泉,赵志明. 血细胞分析仪计数血小板的影响因素[J]. 中国误诊学杂志,2006,5(1):152-153.
[5] 曹增,李勇,幕悦竟. Sysmex XE-5000 血细胞分析仪白细胞分类性能评价[J]. 中国血液流变学杂志,2009,19(4):643-645.

(收稿日期:2010-09-06)

(上接第 399 页)

[2] 赵冬,吴兆苏,王薇,等. 中国 11 省队列人群基线血压和 7 年累积心血管病发病危险的前瞻性研究[J]. 中华心血管杂志,2001,29(10):612-617.
[3] 张锡明,张晓萍. 心理行为因素与高血压及相关因素研究[J]. 美国中华心身医学杂志,1997,1(4):201-206.
[4] 霍九英. 社区高血压患者跟踪管理研究报告[J]. 检验医学与临床,2010,7(10):975-976.
[5] 阎秀梅,王衍郁,王玉凤. 应用临床护理路径对原发性高血压患者实施健康教育[J]. 齐齐哈尔医学院学报,2006,27(6):766.

[6] 张德芹. 影响社区高血压患者服药依从性的因素及护理对策[J]. 检验医学与临床,2010,7(15):1626.
[7] 杨清平,陈海光,李学兰. 护理干预对脑卒中后抑郁患者神经功能康复的影响[J]. 护理学杂志,2004,19(7):62-63.
[8] 赵凯国,冯仲华. 应激、A 型行为与原发性高血压的探讨[J]. 河北医学,2000,6(5):412-413.
[9] 周永君. 心理干预在原发性高血压治疗中的作用[J]. 四川精神卫生,2002,11(3):173-174.

(收稿日期:2010-08-15)