

Precil XC-40 型全自动动态血沉测试仪的应用评价

彭慧文, 孙艳虹, 张文迎, 谭坪海, 陆庆红, 钟 威, 郑 丹(中山大学附属一院黄埔院区检验科, 广州 510700)

【摘要】 目的 比较 Precil XC-40 型全自动动态血沉测试仪测定结果与传统魏氏法测定结果的相关性和线性。**方法** 分别用自动血沉仪法和传统魏氏法测定 238 例临床患者 1 h 红细胞沉降率(ESR)。**结果** 经统计学处理, 238 例 ESR 在两种方法的测定结果经检验, 差异无统计学意义($P>0.05$)。在正常参考值范围内, 二者测定结果一致。但当 $ESR>15$ mm/h 后, Precil XC-40 型全自动动态血沉测试仪测定中位数高于魏氏法, 而且随着测定值增加, 二者之间差异越明显。**结论** 全自动动态血沉测试仪对正常标本测定结果与魏氏法接近, 而在贫血、脂血标本以及 ESR 明显升高的标本则应以魏氏法为金标准。

【关键词】 红细胞沉降率; 全自动动态血沉测试仪; 魏氏法

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.09.011 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)09-1080-02

Evaluation of Precil XC-40 automatic dynamic sedimentation analyzer PENG Hui-wen, SUN Yan-hong, ZHANG Wen-ying, TAN Ping-hai, LU Qing-hong, ZHONG Wei, ZHENG Dan (Clinical Laboratory, Huangpu Department of First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou, Guangdong 510700, China)

【Abstract】 Objective To understand the correlation and linear between the detection results of Precil XC-40 automatic dynamic sedimentation analyzer and traditional Westergren method. **Methods** 238 cases of 1h erythrocyte sedimentation rate (ESR) were detected by Precil XC-40 automatic monitor analyzer and traditional Westergren method. **Results** In normal reference range, there was no significant difference of the detection results of ESR between the two methods ($P>0.05$). But when ESR larger than 15 mm/h, the median of XC-40 method was higher than that of Westergren method, and with the increasing of detected value, the differences became more and more obvious. **Conclusion** Automatic dynamic ESR test method might be identical with Westergren method for the detection of samples in normal reference range, but for the detection of anemia and lipid turbidity samples and samples with increased ESR level, Westergren method should be taken as gold-standard.

【Key words】 erythrocyte sedimentation rate; auto dynamic blood sediment apparatus; Westergren method

红细胞沉降率(ESR)是指红细胞在一定条件下的沉降速率,它是一项临床常规检验项目,是反映红细胞聚集性的常用指标之一,对某些功能性、器质性、良性和恶性疾病的鉴别具有重要的辅助诊断价值,亦在动态观察病情及治疗处理方面有很好的价值,是临床感染性疾病和自身免疫性疾病发生、发展、疗效观察和预后判断的重要依据。国际血液学标准化委员会(ICSH)推荐的 ESR 测定方法为魏氏法(Westergren method),但该方法为手工操作,影响因素较多,而且判读结果由主观因素控制^[1]。随着自动化血沉测定仪的问世,出现了可在恒温条件下动态检测甚至快速检测的 ESR 测定方法。中山大学附属一院黄埔院区目前引进了 Precil XC-40 型全自动动态血沉测试仪,为了探讨该仪器测定 ESR 结果的可靠性,本文将该仪器方法与魏氏法测定 238 例随机门诊及住院患者的血液样本的 ESR 结果进行了比较,并对结果进行相关分析,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 检测对象 随机收集本院 2012 年 4~6 月门诊及住院患者 238 例。

1.2 材料 Precil XC-40 型全自动动态血沉测试仪(以下简称 XC-40)及配套专用 ESR 抗凝测定管(内含 1:4 的 109 mmol/L 枸橼酸钠抗凝剂),魏氏法使用由同昌不锈钢制品厂生产的 10 管 ESR 架以及国际标准化魏氏 ESR 管。

1.3 方法 患者均按要求同时抽取全血标本 2 份,各 1.6 mL,分别注入按 1:4 的 109 mmol/L 枸橼酸钠抗凝管以及

XC-40 配套专用 ESR 抗凝测定管。

1.3.1 魏氏法 严格按照《全国临床检验操作规程》第 3 版 ESR 测定方法进行测定^[2]。

1.3.2 XC-40 全自动动态血沉测试仪检测 将 1 管抗凝血混匀 6~7 次后,直接放入 XC-40 检测孔,利用多参数自动扫描,自动检测标本 1 h ESR 结果。

1.4 统计学方法 采用 SPSS18.0 统计学软件,资料描述采用中位数(Md)及四分位距(Qd),两组 ESR 数值之间的结果及其差值比较采用秩和检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 238 例样本分别用魏氏法及 XC40 检测,结果的相关系数为 0.91,以魏氏法测定结果为 X 轴,XC40 测定结果为 Y 轴,描绘出散点图,见图 1。238 例 ESR 结果魏氏法测定的分布范围为 1~140 mm/h,中位数(Md)为 20.0 mm/h,四分位数(Qd)为 30.5 mm/h。而 XC-40 测定结果范围为 1~120 mm/h, Md 为 21.0 mm/h, Qd 为 41.3 mm/h。两组数据均呈正偏态分布,直方图见图 2、3。经秩和检验,两种方法测定结果差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

2.2 $ESR<15$ mm/h 共 86 例,经检验结果差异无统计学意义($P>0.05$)。15 mm/h $\leq$ ESR $\leq$ 50 mm/h 组共 94 例,经检验差异无统计学意义($P>0.05$),两种方法测定结果相近。50 mm/h $<$ ESR $\leq$ 100 mm/h 组共 47 例,经检验差异有统计学意义($P<0.05$)。ESR >100 mm/h 组共 11 例,经检验差异有

统计学意义($P<0.01$)。另有 44 例均出现了血细胞延滞拖尾现象(即有可能为贫血或脂血的标本)。XC-40 测定结果的中位数除了正常组($ESR<15\text{ mm/h}$)外均高于魏氏法,见表 1。

2.3 两种方法间差值分析显示,在出现血细胞延滞拖尾组、 $50\text{ mm/h}<ESR\leq 100\text{ mm/h}$ 组及 $ESR>100\text{ mm/h}$ 组,差异(差值= 魏氏法-XC-40 分析法)有统计学意义,见表 2。

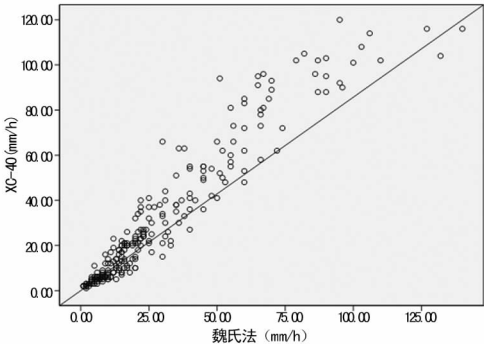


图 1 魏氏法与 XC-40 测定 238 例 ESR 结果的相关分析

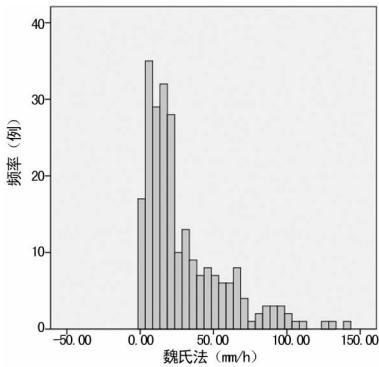


图 2 238 例样本使用魏氏法测定 ESR 的结果分布

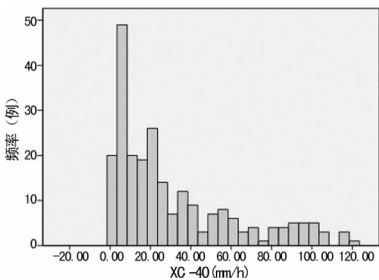


图 3 238 例样本使用 XC-40 测定 ESR 的结果分布

表 1 两种方法 ESR 测定结果 Md 及 Qd 比较(mm/h)

组别	<i>n</i>	魏氏法 Md(Qd)	XC-40 Md(Qd)	<i>P</i>
总样本	238	20.0(31.0)	21.0(41.3)	>0.05
$ESR<15\text{ mm/h}$	86	8.0(6.3)	6.0(4.0)	>0.05
$15\text{ mm/h}<ESR\leq 50\text{ mm/h}$	94	32.0(36.0)	37.0(43.5)	>0.05
$50\text{ mm/h}<ESR\leq 100\text{ mm/h}$	47	65.5(35.7)	80.5(37.5)	<0.05
$ESR>100\text{ mm/h}$	11	103.0(40.0)	105.0(14.0)	<0.01
血细胞出现延滞拖尾现象	44	55.5(38.2)	72.5(53.0)	<0.05

表 2 手工魏氏法和仪器法 ESR 测定结果差值分析

组别	<i>n</i>	魏氏法与 XC-40 的差值	<i>P</i>
总样本	238	1.0	>0.05

续表 2 手工魏氏法和仪器法 ESR 测定结果差值分析

组别	<i>n</i>	魏氏法与 XC-40 的差值	<i>P</i>
$ESR<15\text{ mm/h}$	86	1.0	>0.05
$15\text{ mm/h}<ESR\leq 50\text{ mm/h}$	94	3.0	>0.05
$50\text{ mm/h}<ESR\leq 100\text{ mm/h}$	47	10.0	<0.05
$ESR>100\text{ mm/h}$	11	5.0	<0.01
血细胞出现延滞拖尾现象	44	14.5	<0.05

3 讨 论

ESR 是由红细胞的数量、形状、血浆的黏滞度、外界环境温度、人为技术因素等多种因素互相作用的结果,其过程可分为红细胞缗钱状形成期、快速沉降期和细胞堆积期,性别、年龄以及各种生理、病理因素使其沉降过程各不相同。ESR 作为疾病辅助诊断的指标被广泛地应用于临床,国际血液学标准化委员会(ICSH)推荐魏氏法作为 ESR 测定的标准方法,并对器材和操作方法提出严格的规定,但实际工作中,由于干扰因素较多,主观判读结果,而且耗时,难以大批量完成工作。有学者认为动态血沉仪的优势在于避免了外界环境温度以及人为技术误差,同时自动记录并打印红细胞沉降全过程的 H(t) 曲线,引入 V_m、T_m 等一些新的参数,为临床提供了更多的信息,其结果较为客观、准确^[3]。但是从实验结果来看,除了贫血以及脂血标本对两种方法的结果判读有影响外,随着 ESR 结果的升高,两种测定方法也出现了差异,当 $ESR>100\text{ mm/h}$ 时,二者差异有统计学意义。故作者认为,在使用全自动动态血沉测试仪进行 ESR 测试时,如遇上贫血、脂血标本,以及 ESR 结果过高的标本应使用魏氏法重新进行检测,ESR 结果以魏氏法结果为准。而对于魏氏法和自动血沉仪法的优劣应当辩证看待,实际工作中二者应结合使用^[1]。

另外在质量控制方面,由于全自动动态血沉测试仪并无试剂,因此保证仪器正常工作非常重要,而厂家只提供仪器校准(基本每年一次),并无配套质控品,市面上也并无全自动动态血沉测试仪的质控品。目前为提高各医院 ESR 检测结果的可比性,卫生部正积极开展全国 ESR 检测室内质量评价活动,卫生部临床检验中心正在开展此项工作并研制出均匀性与稳定性都较好的 ESR 质评物^[4-6],但此质控品 1 年只有 2 次测试。因此,如何做好全自动动态血沉测试仪的每日质量控制,保证测试仪正常运行,成为目前急需解决的问题。有学者建议采用新鲜血进行质量控制,从理论上讲,既保证了检验结果的准确性,又减少了样本污染的机会^[7-9]。作者也赞成每日取不同水平的鲜标本与魏氏法作对比,以此作为全自动动态血沉测试仪的质量控制手段。

参考文献

[1] 顾可梁. 红细胞沉降率技术的创新与废弃[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(9): 578-580.

[2] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 143-144.

[3] 金浩, 王国政, 仇广翠, 等. 对 EHK-40 红细胞沉降压积仪 2 种血沉测定方法的评价[J]. 临床检验杂志, 2006, 24(2): 155.

[4] 杨雁华, 彭明婷, 艾承锦, 等. 血沉质评物的均匀性和稳定性评价[J]. 临床输血与检验, 2008, 10(下转第 1083 页)

IgM 检测结果 见表 2。由表 2 可见, pp65 抗原血症与尿 CMV DNA 两种方法阳性分别为 34 例和 24 例, 均具有较高的检出率, 两种方法所检测的结果有明显相关性($\chi^2=9.70$), 且结果之间差异无统计学意义($\chi^2=3.23, P>0.05$)。pp65 与血 CMV IgM 检测结果之间无明显相关性($\chi^2=0.77$), 两种方法结果差异有统计学意义($\chi^2=12.03, P<0.01$)。pp65 抗原血症与尿 CMV DNA 阳性符合率为 75.6%(34/45), 阴性符合率为 80.7%, 与 IgM 阳性符合率为 29.4%(10/34), 阴性符合率为 70.4%(57/81)。pp65 相对于 PCR 的敏感性为 75.6%(34/45), 特异性为 70.6%(24/34), 与 HCMV DNA 相比, pp65 抗原的符合率为 85.5%, 与 IgM 抗体检测的符合率为 70.3%。

表 2 91 例 CMV 患儿血 pp65 与尿 CMV DNA 和血 CMV IgM 检测结果

血 pp65	n	尿 CMV DNA		血 CMV IgM	
		阳性	阴性	阳性	阴性
阳性	34	24	10	5	29
阴性	57	21	36	5	52
合计	91	45	46	10	81

3 讨 论

CMV 感染在我国相当普遍, 大多在幼年时期发生。多数感染者无明显症状, 但在婴儿期和有免疫抑制的个体可引起严重疾病^[3]。CMV 感染状态可分为潜伏感染和激活感染, 由于健康人群中 CMV 潜伏感染也较常见, 因此区分潜伏感染和激活感染是临床诊断 CMV 感染的关键。目前临床上常用检测 CMV 的项目有血 CMVpp65、尿 CMV DNA 及血 CMV IgM^[4]。

本文结果显示, 血 CMVpp65 和尿 CMV DNA 2 项检测结果均有较高的阳性率, 阳性符合率也较高, 且统计学显示结果上具有明显相关性, 结果之间差异无统计学意义。CMV pp65 是 CMV-u183 基因编码的即刻早期蛋白, 在 CMV DNA 复制前就有合成, 调控随后的病毒基因的表达及 DNA 合成, 是体内活动性 CMV 复制的标志。因此, CMV 激活感染时, pp65 持续高水平表达, 潜伏感染时表达极低, 一般检测不到。而且 pp65 抗原血症可在激活感染早期即呈阳性。目前认为 pp65 抗原是 HCMV 感染时外周血白细胞中最容易被检出的 CMV 抗原, HCMV pp65 抗原血症作为免疫组化法直接检测血液白细胞中的 CMV 抗原, 不但具有快速、简便、容易操作的特点^[5-7], 而且还能根据结果区分患者 CMV 的感染状态, 在 CMV 活动性感染及预后判断上有明显优势。有研究表明, 可以根据 CMV 抗原血症水平来推断 CMV 感染的类型和时期, 原发感染抗原血症水平高, 继发感染抗原血症水平低; 感染初期及恢复期水平低, 发生进展性 CMV 疾病时水平迅速上升。

PCR 检测技术是近年来新兴的一种技术, 具有简便、快速、敏感且检测标本要求低等特点, 但是 PCR 要求有较严格的实验场所, 否则极易出现假阴性或假阳性结果; 并且 PCR 要求有一定的设备, 如 PCR 扩增仪, 还要求有合理的引物设计及需要购 Taq 酶等, 花费较大。由于 PCR 的高灵敏性, 存在敏感性虽高但特异性差的缺点, 而且 PCR 检测阳性不能区分是潜伏感染还是激活感染, 所以 PCR 的应用受到一定的限制。

本组实验 CMV IgM 的检出率较低。IgM 的量不仅与病毒负荷有关, 还与患者免疫功能状态有关。CMV 感染患儿多有免疫功能低下, 也影响其敏感性和特异性。另外检测血 CMV IgM 易受类风湿因子及特异性 IgG 的影响, 灵敏度较低。因此, 检测 CMV IgM 在诊断 CMV 感染中的价值受到限制。

对于 CMV 感染, pp65 抗原血症法检测 CMV pp65 抗原是一种敏感、特异、快速的诊断方法; 不仅能早期诊断, 其量化结果有助于评价感染状态与判断预后, 也是观察治疗后果的有效检测手段^[8]。pp65 抗原血症法方法学几经完善, 已成为国际公认的活动性 HCMV 感染诊断的“标准”方法, 以后相继建立的方法均以此方法作为对照。

参考文献

[1] 金艳. 人巨细胞病毒先天性感染实验室诊断的研究进展[J]. 安徽医科大学学报, 2011, 46(3): 282-285.

[2] 杨炳中, 谭汉梅. 小儿巨细胞病毒感染 48 例的临床分析[J]. 重庆医学, 2008, 37(18): 2097-2098.

[3] 高文英, 陈悦, 黄敬泉, 等. 聚合酶链反应(PCR)方法与其它三种 CMV 抗体检测方法的比较[J]. 中国优生与遗传杂志, 2003, 11(2): 30-31.

[4] 魏健, 汤永民, 郑季彦, 等. 流式细胞术检测 pp65 抗原血症在诊断巨细胞病毒感染上的应用[J]. 中华儿科杂志, 2005, 43(1): 13-17.

[5] 赵缜, 季育华, 移植病人中 HCMV 激活感染标志的研究进展[J]. 国外医学: 病毒学分册, 2001, 8(6): 180-182.

[6] 夏吉荣, 王富兰, 祝继华. 人巨细胞病毒活动性感染的分析[J]. 重庆医科大学学报, 2003, 28(2): 195-197.

[7] 李敏, 季育华, 陆志橡, 等. 人巨细胞病毒潜伏-再激活感染的研究进展[J]. 国外医学: 微生物学分册, 2001, 24(5): 7-9.

[8] St George K, Boyd MJ, Lipson SM, et al. A multisite trial comparing two cytomegalovirus(CMV) pp65 antigenemia test kits, brite and Bartels/Argene CMV antigenemia[J]. J Clin Microbiol, 2000, 38(4): 1430-1433.

(收稿日期: 2012-10-25 修回日期: 2012-12-10)

(上接第 1081 页)

(2): 145-147.

[5] Plebani M, Piva E. Erythrocyte sedimentation rate: use of fresh blood for quality control[J]. Am J Clin Pathol, 2002, 117(4): 621-626.

[6] 钱忠萍, 陈忠. 自动血沉分析仪应用中的思考[J]. 临床检验杂志, 2003, 21(3): 187-188.

[7] 蒋中英. XC-A30 全自动血沉分析仪的临床应用评价[J].

现代中西医结合杂志, 2012, 21(13): 1445-1446.

[8] 祝丙华, 李安全, 张金树, 等. 两种方法测定血沉结果比较与评价[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(18): 1505, 1507.

[9] 黄燕妮. ESR-30 型全自动血沉分析仪的临床应用[J]. 海南医学, 2011, 22(10): 128-129.

(收稿日期: 2012-10-25 修回日期: 2012-12-10)