

参考文献

[1] 班瑞益, 苏红梅, 张宝燕, 等. 延续护理对难治性癫痫病人遵医行为和生活质量的影响[J]. 护理研究, 2017, 31(11): 1373-1376.

[2] 唐珊, 杨辉. 护理结局分类在原发性癫痫病人自我管理状况评价中的应用[J]. 护理研究, 2015, 35(35): 4466-4467.

[3] 盛卫月, 楚平华. 健康行为训练对学龄期癫痫患儿自我概念及适应行为的影响[J]. 国际护理学杂志, 2015, 13(13): 1805-1808.

[4] JU L M, HYANG-WOON K, KYOUNG L, et al. The effect of recurrent seizures on cognitive, behavioral, and quality-of-life outcomes after 12 months of monotherapy in adults with newly diagnosed or previously untreated partial epilepsy[J]. J Neurosci, 2015, 35(47): 1535-1548.

[5] 刘玲. 延续护理在出院后脑外伤性癫痫患者中的应用[J]. 现代临床护理, 2016, 15(10): 60-63.

[6] 计海霞, 张建凤, 龚桂平, 等. 成年癫痫患者生活质量影响因素的研究现状[J]. 现代临床护理, 2015, 12(8): 79-82.

[7] 王海勤, 邹静, 李承, 等. 为学龄前期癫痫患儿出院后主要照顾者提供健康教育的实践[J]. 中国护理管理, 2016, 16(3): 385-388.

[8] MURATA Y, WATANABE O, TANIGUCHI G, et al. A case of autoimmune epilepsy associated with anti-leucine-rich glioma inactivated subunit 1 antibodies manifesting electrical shock-like sensations and transparent sadness

[J]. Epilepsy & Behavior Case Reports, 2015, 4(12): 91-93.

[9] 胡小伟, 高薇, 方琪. 长程视频脑电图联合减停抗癫痫药物在癫痫术前评估中的应用进展[J]. 中华神经医学杂志, 2017, 16(2): 209-213.

[10] 杭妍, 张晖, 云永利, 等. 癫痫发作后血浆酸性磷脂酸的动态变化与脑损伤关系的实验研究[J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2017, 19(2): 192-194.

[11] 田小娟, 张月华, 刘爱杰, 等. Dravet 综合征患儿癫痫持续状态导致急性脑病的临床及头颅影像学表现[J]. 中华儿科杂志, 2017, 55(4): 277-282.

[12] VERONICA B, PAMELA L, AMRE G, et al. Child perspectives on the challenges associated with disclosing an epilepsy diagnosis to others[J]. Epilepsy Behav, 2015, 53(15): 83-91.

[13] 王雅芹, 楚平华. 以家庭为中心的护理干预对癫痫患儿家庭功能缺陷的影响[J]. 国际护理学杂志, 2015, 12(12): 1616-1618.

[14] 夏泳, 姜敏. 癫痫患儿家长对癫痫的认知状况调查及健康宣教对策研究[J]. 山西医药杂志, 2017, 46(2): 151-154.

[15] 周克剑, 周慕华, 吴仕新, 等. 右侧颞叶癫痫患者后扣带功能和结构连接与警觉功能的相关性研究[J]. 中国神经精神疾病杂志, 2017, 43(1): 13-18.

(收稿日期: 2017-12-07 修回日期: 2018-01-24)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2018.10.031

Excel 工具表对仪器白细胞分类及复检规则进行验证

谢婧雯, 姜 函, 陈 琼, 盛朝凯, 李小强[△]

(重庆医科大学附属儿童医院检验科, 重庆 400014)

摘要:目的 设计 Excel 工具表对白细胞分类 XE-2100 仪器法与手工计数法结果进行比对, 并验证复检规则的有效性。方法 按照卫生行业标准 WS/T246-2005 文件, 选择 200 份乙二胺四乙酸二钾抗凝全血标本为检测对象, 比较人工镜检分类法和血液分析仪(Sysmex XE-2100)自动分类法结果的一致性。制定 Excel 工具表和散点图计算不准确度及判断结果有效性; 用 Labman 软件对仪器报警提示复检规则进行有效性验证。结果 完成了不准确度计算工具和散点图的设计; 2 种方法分类结果的符合率: 中性粒细胞为 93.0%, 淋巴细胞为 92.0%, 单核细胞为 86%, >5% 的嗜酸性粒细胞为 100%; 仪器复检规则对异常细胞提示灵敏度为 95.0%, 特异度为 56.4%, 假阳性率为 22.0%, 假阴性率为 2.5%, 总有效率为 75.5%, 提示推片率为 69.0%。结论 该仪器的白细胞分类结果与参考方法相比能达到标准要求, 并能对异常结果作出有效提示, 儿童受检者提示推片率明显高于成人, 应更加注意异常淋巴细胞和未成熟粒细胞的报警信息。

关键词: 血液分析仪; 白细胞分类; 复检规则; Excel

中图分类号: R446.11+3

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2018)10-1472-03

深入了解血液分析仪白细胞分类计数性能是临床实践的重要工作^[1]。为提高仪器白细胞分类的临床适用性, 本研究根据行业标准, 将 Sysmex XE-2100

血液分析仪白细胞分类结果与参考方法分类结果比较, 同时验证实验室自定复检规则的适用性。数据分析过程中, 利用 Excel 的数据统计分析和作图功能, 制

[△] 通信作者, E-mail: 404440648@qq.com.

定出一套有高度实用性的分析工具和散点图绘制方法,实现了数据分析的程式化和自动化,为方法比对过程提供思路。

1 资料与方法

1.1 一般资料 200 份标本均为该院接受检查的儿童血液标本,其中 100 份来自健康体检儿童,100 份来自包含各类白细胞分类异常的住院患儿,标本均采用乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝。按照卫生行业标准 WS/T246-2005 文件中附表 C.1 临床性能研究的标本类型要求选择^[2]。所有标本来源儿童年龄为 0~16 岁。

1.2 白细胞分类计数 收集标本 4 h 内在 Sysmex XE-2100 血液分析仪上完成检测。配套试剂、全血质控物及校准物由 Sysmex 公司提供。试验前先校准仪器、完成质控。同时每份标本在 1 h 内推制血片作瑞氏染色、显微镜镜检。

1.3 血涂片的制备及手工分类 每份标本按照 WS/T246-2005 文件制作 3 张涂片,并手工分类。

1.4 性能验证方案

1.4.1 性能比较试验 仪器法不准确度通过 2 种方法的比较来确定。对 200 份标本以仪器法测定,分别记录计数结果和细胞计数量;同时按照参考方法手工分类计数白细胞;每天测定 50 份,共分 4 d 完成。计算 2 种方法分类结果均值和不准确度,以美国临床和实验室标准化协会(CLSI)颁布的 H20-A2 版标准,判断仪器结果是否在 95%CI 内^[3]。

1.4.2 复检规则的有效性评估 复检的目的是不漏检形态学异常改变,以防导致临床漏诊、误诊^[4]。以人工分类计数为标准,评估 XE-2100 仪器对白细胞分类结果检出的有效性,以及仪器报警系统功能有效性和复检规则适用性,利用 Laboman 分析软件统计数据。国际血液学复检专家组提供了 41 条报警规则,本研究实际选用其中 23 条规则。复查内容包括 3 系数量、形态、大小,以及染色性异常、异型淋巴细胞、原始细胞、聚集和寄生虫等。手工涂片阳性的判断标准包括:原始细胞 $\geq 1\%$,晚幼粒 $\geq 2\%$,早中幼粒细胞 $\geq 1\%$,有核红细胞(NRBC) $\geq 1\%$,异常淋巴细胞 $> 2\%$ 等^[5]。

1.5 Excel 工具表制作

1.5.1 数据收集 根据不准确度的计算公式,计算不确定度^[3]。其中需要参与计算的变量包括参考方法中血涂片 A 和 B 计数结果(XA 和 XB)和细胞总数 nr,仪器法计数的两次分类结果(YC 和 YD)和计数细胞总数 nt,分别填入 Excel 表中。

1.5.2 数据分析与作图 在 Excel2007 表中,设定公式自动计算不确定度,包括 xi 均值、yi 均值、T/nt、R/nr、SE 及 95%CI 下限和上限,并设定条件格式判断

单一数据是否合格。

为更直观地观察分类结果的可接受性,将数据设计作图。在 Excel2007 中,插入 XY 散点图,以参考方法计数结果为 X 轴,仪器法测定结果为 Y 轴。分别设置 3 个系列,X 值均为参考方法计数结果,系列 1 的 Y 为参考方法结果 95%CI 下限值,系列 2 的 Y 为参考方法结果 95%CI 上限值,系列 3 为仪器法测定结果均值。系列 1 和系列 2 数据画趋势线,系列 3 以散点图显示仪器法分类结果,最后得到单一类型白细胞分类比较试验散点图。分别作中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞及分类计数比例 $> 5\%$ 嗜酸性粒细胞分类结果图。

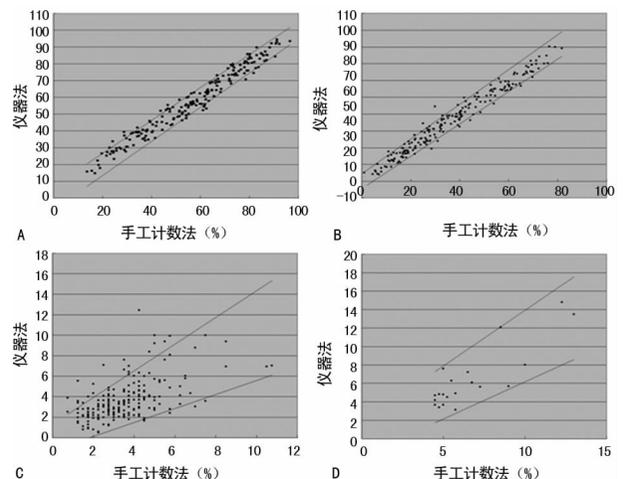
2 结果

2.1 白细胞分类仪器法与参考方法结果符合率比较 见表 1。

表 1 XE2100 仪器白细胞分类与人工镜检分类符合率(n=200)

| 白细胞分类 | 符合标本数 (n) | 不符合标本 数(n) | 符合率 (%) |
|-----------------------|--------------|---------------|------------|
| 中性粒细胞 | 186 | 14 | 93.0 |
| 淋巴细胞 | 184 | 16 | 92.0 |
| 单核细胞 | 172 | 28 | 86.0 |
| 嗜酸性粒细胞(分类结果 $> 5\%$) | 20 | 0 | 100.0 |

2.2 Excel 工具表 利用公式和 Excel 计算功能,通过对单元格的逐个填写,得到 1 张可以自动计算和判断白细胞分类性能验证资料和结果的 Excel 工具表。在使用该表时,只需要按照单元格计算要求填入对应的计数结果,就可以快速判断结果。



注:A 表示中性粒细胞比较试验散点图;B 表示淋巴细胞比较试验散点图;C 表示单核细胞比较试验散点图;D 表示嗜酸性细胞比较试验散点图

图 1 白细胞分类计数结果比较试验散点图

2.3 判断数据符合性的比较试验散点图 通过 1.5.2 中所述的绘图方式,得到血液分析仪的各种细

胞分类结果与参考方法结果的比较试验散点图,通过图形,可以直观地看到符合数据在可信区间内,而不符合数据分布于2条范围趋势线外侧。见图1。

2.4 仪器复检规则有效性评估 仪器法与人工镜检法相比,灵敏度为95.0%,特异度为56.4%,阳性预测值为68.1%,阴性预测值为91.9%,总有效率为75.5%,假阳性率为22.0%,假阴性率为2.5%;提示推片率达69.0%。触发复检规则报警提示的原因分布,异常淋巴细胞和未成熟粒细胞比例分别占40.8%和8.9%,列前2位。见表2。

表2 仪器报警提示与人工镜检细胞形态的情况统计(n, n=200)

| 仪器法 | 人工镜检 | | 合计 |
|-------|-------|-------|-----|
| | 阳性(+) | 阴性(-) | |
| 阳性(+) | 94 | 44 | 138 |
| 阴性(-) | 5 | 57 | 62 |
| 合计 | 99 | 101 | 200 |

3 讨论

随着血细胞分类计数的技术不断更新,血细胞分类计数仪也越来越先进,大大降低了检验人员的劳动强度。然而,各类技术都只是间接反映细胞特征,得出的结论当然也是间接证据,只能作为筛查手段,而在机体处于复杂的病理情况下,势必会有一些的漏检或误判概率^[6]。不同技术分类结果也有一定差异,这在各类临床分类验证研究中都得到了证实^[7-9]。

本研究发现,本实验室仪器法假阳性率为22%,假阴性率为2.50%,满足验证要求^[10]。但特异度较低,提示儿童推片率(69%)远远高于文献报道的成人推片率^[4, 11-12]。可能因为儿童体内淋巴细胞较多,且细胞核染色性偏向幼稚,所以仪器报警规则中,异常淋巴细胞和未成熟粒细胞比例分别占了40.75%和8.88%,是提示复检最多的类型。这也说明仪器对异常淋巴细胞和未成熟粒细胞的分类检测还存在一定缺陷,有待新的检测技术和方法来改善这一状况。符合率最低的是单核细胞(86%),证明仪器对单核细胞的自动分类效果最差,需要手工分类证实的很多标本都属于这类细胞检查结果异常标本。

既往的血液分析仪的分类性能验证研究多采用手工计算的方式,标准文件WS/T246-2005中所拟定的方法也是手工登记、计算不准确度数据,这一工作流程繁琐而且不直观。本研究在实施过程中,充分利用Excel工具表,只需要填入2种方法计数的结果,就

可以直接得到对数据合格性的最终判断,并可直观地反映到散点图上,也能直接计算合格率,并与标准文件比较。这一工具的使用,使得验证分析过程一劳永逸,大大提高了效率和直观程度,值得在临床上推广应用。同时还可利用血液分析仪自带数据分析软件Labman程序,比较计算仪器法与人工分类方法的性能特征,设定和调整复检规则,在保证分析筛选效能的前提下,降低复检率、优化临床工作流程。

参考文献

- [1] 杨静梅,林一民.全自动血细胞分析仪白细胞分类功能评价[J]. 检验医学与临床,2013,10(1):81-82.
- [2] 中华人民共和国卫生部.白细胞分类计数参考方法:WS/T246-2005[S].北京:中华人民共和国卫生部,2005.
- [3] National Committee For Clinical Laboratory Standards. Reference leukocyte (WBC) differential count (proportional) and evaluation of instrumental methods-2nd edition: H20-A2[S]. Wane, PA, USA: NCCLS, 2007.
- [4] 王秋菊,吴双,徐淑端,等.血细胞形态学检验在ISO15189认可中的重要性[J/CD]. 临床检验杂志(电子版),2015,4(2):882-885.
- [5] 熊立凡,刘成玉.临床检验基础[M].4版.北京:人民卫生出版社,2007.
- [6] 岳波,贺嘉蕾,刘曼娇,等. BECKMAN-COULTER LH780血液分析仪复检规则的修订及验证[J]. 检验医学,2016,31(2):106-110.
- [7] 费阳,王薇,钟堃,等.我国白细胞分类项目参考区间现状及与行业标准[J]. WS/T405-2012 临床检验杂志,2015,33(6):475-477.
- [8] 姜华,吴军录,戴燕,等.全自动血细胞分析仪 Sysmex XE-2100 复检规则的建立及应用评价[J]. 检验医学与临床,2013,10(2):132-134.
- [9] 朱天生. BC-5800 全血细胞分析仪细胞复检规则的制定及评价[J]. 内蒙古中医药,2017,36(1):86-87.
- [10] 中国合格评定国家认可委员会. 2012 医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明: CNAS-CL43[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2012.
- [11] 陈亚芳. 血细胞分析复检规则的建立及其应用[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(9):1297-1298.
- [12] 薛赢俊,邵华卿. 自动血细胞形态预分类系统的性能验证方法的探索[J]. 检验医学与临床,2016,13(A02):163-166.

(收稿日期:2017-12-09 修回日期:2018-01-26)