

- tum women[J]. S Afr Med J, 2019, 109(5): 310-313.
- [12] ZENHAUSERN J, BEKKER A, WATES M A, et al. Tuberculosis transmission in a hospitalised neonate: need for optimised tuberculosis screening of pregnant and postpartum women[J]. S Afr Med J, 2019, 109(5): 310-313.
- [13] NAHIMANA E, MAY L, GADGIL A, et al. A low cost, re-usable electricity-free infant warmer: evaluation of safety, effectiveness and feasibility[J]. Public Health Action, 2018, 8(4): 211-217.
- [14] 牛晓芬, 和丽. 袋鼠式护理对剖宫产妇产后抑郁的影响[J]. 临床医药实践, 2018, 27(6): 462-464.
- [15] 唐晓燕, 何梗秀, 王春玲. 剖宫产手术切口感染病原体及药敏情况研究[J]. 当代医学, 2018, 24(18): 166-167.
- 临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2020. 19. 036
- [16] RAO P, RAAJASHRI R, BETHOU A, et al. Does kangaroo mother care reduce anxiety in postnatal mothers of preterm babies- a descriptive study from a tertiary care centre in South India [J]. J Nepal Health Res Counc, 2019, 17(1): 42-45.
- [17] 周小霞, 李芳, 李婷婷, 等. 细致化护理在妊娠高血压剖宫产产妇中的应用效果及其对产妇自我效能的影响[J]. 实用心脑血管病杂志, 2018, 26(1): 350-352.
- [18] 杨建宝, 乐云, 王毯, 等. 基于 NNN 分类系统研究剖宫产术后护理常用的标准化护理语言[J]. 中国实用护理杂志, 2017, 33(4): 279-284.
- (收稿日期: 2020-01-17 修回日期: 2020-05-18)

基于全自动推染片仪和阅片仪的血常规复检规则的建立和验证

陈 霏, 王 碧[△], 王一丹, 关彬彬, 解 圆

陕西省核工业二一五医院检验科, 陕西咸阳 712000

摘要:目的 利用全自动推染片仪和阅片仪进行血常规复检规则的验证, 以保证实验室血常规分析结果的可靠性。方法 随机选取 1 330 份标本, 全部上机检测并推片、染色, 由 2 名有丰富形态学经验的工作人员, 利用阅片仪和人工显微镜检查(简称镜检)结合, 采用双盲法进行镜检, 以平均值为判断“金标准”。对自定义的 22 条复检规则进行验证评价, 统计真阳性率、假阳性率、真阴性率、假阴性率、复检率、阳性预测值、阴性预测值。结果 以人工镜检结果为“金标准”, 真阳性率为 7.97%, 假阳性率为 11.58%, 假阴性率为 2.26%, 真阴性率为 78.20%, 复检率为 19.55%, 准确率为 86.16%, 阳性预测值为 40.77%, 阴性预测值为 97.20%。结论 利用自动化仪器进行复检规则验证易于标准化, 可以提高验证效率。该复检规则合理、有效, 能有效识别异常标本, 提高工作质量和效率, 为临床医生的诊断和治疗提供有价值的信息。

关键词:血细胞分析仪; 复检规则; 显微镜检查; 复检率

中图法分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2020)19-2870-03

血常规是医院最基本的血液检查项目, 标本量大, 目前, 医院实验室普遍采用血细胞分析仪进行白细胞、红细胞、血小板及一些相关参数的分析, 很大程度上提高了检测速度, 但人血细胞存在着多样性和复杂性, 仪器检测只能作为一种过筛手段, 遇见可疑情况, 仍需有经验的工作人员通过显微镜检查(简称镜检)进行确认。但在现实情况下, 做不到每个标本都进行镜检, 因此设置合适的复检规则成为提高血常规检测质量和效率的必要手段^[1-3]。2005 年, 国际血液学复检专家组推荐了“41 条自动血细胞分析和分类复检规则”(简称国际 41 条)^[4]; 2008 年国内的 XE-2100 复检协作组, 制订并推荐了“23 条复检规则”(简称国内 23 条)^[5]。本研究基于上述两大规则, 结合本院临床实际, 制订和验证适合于本实验室的复检规则并加以评估。

1 资料与方法

1.1 标本来源 随机收集陕西省核工业二一五医院 2018 年 4 月 16 日至 4 月 30 日血常规标本 1 330 份。

标本采集使用一次性真空采集管(抗凝剂为乙二胺四乙酸二钾), 采集部位选择肱静脉, 采集量为 2 mL, 剔除疑似凝集、溶血、乳糜、黄疸的标本, 必要时重新采集, 所选标本覆盖所有临床科室, 其中初诊标本为 1 060 份, 复诊标本为 270 份, 标本来源、患者性别、年龄随机分布。

1.2 仪器与试剂 血常规检测采用 Sysmex XE-5000 全自动血细胞分析仪(日本 Sysmex 公司); 血涂片制备使用 Sysmex sp-1000i 全自动推染片仪(日本 Sysmex 公司); 阅片使用全自动血细胞形态分析仪(瑞典 Cellavision 公司)。除染液为珠海贝索生产的瑞氏-吉姆萨染色液, 其他试剂均为原厂配套试剂。显微镜为 Olympus 光学显微镜(日本 Olympus 公司)。

1.3 方法

1.3.1 血细胞分析仪检测 所有标本按照实验室 Sysmex XE-5000 全自动血细胞分析仪流水线标准作业程序进行操作, 在采集后 2 h 内完成检测。所用仪器每年参加国家卫生健康委员会、陕西省临床检验中

[△] 通信作者, E-mail: 249891344@qq.com。

心的室间质评活动,且质评成绩合格;每半年进行一次校准;每天开机后、检测标本前均使用 2 个不同水平的质控品进行质控,质控合格后方可进行患者标本检测。

1.3.2 制片 使用 Sysmex sp-1000i 全自动推染片仪制备标准血片两张,分别进行编号,分装在两套标本盒内。每批涂片,随机抽取 3~5 张,肉眼和低倍镜观察血片质量。仪器法推片速度快且易于标准化,速度和質量上都优于人工制片。

1.3.3 镜检 将两套涂片分别置于 DM96 进行阅片,仪器自动镜检并分类。由 2 名有丰富形态学经验的工作人员将分类结果进行校正再分类,记录分类结果,同时进行各类细胞形态学观察。阅片仪分类结束后,再由工作人员在普通光学显微镜下进行白细胞、血小板数量的估计,对白细胞分类异常,增生异常活跃或低下,涂片过长或过短,过厚或过薄的血涂片进行重点镜检,密切关注片尾和边缘的血细胞,对红细胞形态异常和血小板异常要镜下浏览,分别记录镜检结果。整合阅片仪和镜检结果并记录。对于血细胞形态结果,只要有 1 名人员发现阳性即判断为镜检阳性。镜检包括确认发现形态异常、评估细胞数量异常。

镜检阳性参照专家标准^[5-7]进行判断。包括(1)细胞形态学改变:红细胞明显大小不等(大小相差 1 倍以上);发现疟原虫;中空淡染扩大(大于 1/2 淡染区)红细胞>30%;巨大血小板>15%;见到血小板聚集;存在杜勒小体的细胞>10%;中毒颗粒中性粒细胞>10%;空泡变性粒细胞>10%。(2)细胞的数量/比例改变:原始和幼稚细胞≥1%;早幼/中幼粒细胞≥1%;晚幼粒细胞≥2%;异型淋巴细胞>5%;有核红细胞≥1%;浆细胞≥1%。

1.4 复检规则制订 参照国际 41 条^[4]和国内 23 条^[5]复检规则,针对本院患者病种特点,结合 Sysmex XE-5000 五分类血细胞分析仪的性能特点,制订出血液涂片复检规则 22 条。

1.5 复检规则评价标准^[8-9] 标本经 XE-5000 血细胞分析仪检查后,符合复检规则 22 条中任意一条规则即为复检规则阳性。以镜检结果为“金标准”,符合上文镜检阳性标准任意一条即为阳性,否则判定为阴性。若仪器检验时触及规则为阳性,血液涂片镜检阳性为真阳性,镜检未发现异常则仪器结果为假阳性;若仪器检验时没有触及规则为阴性,镜检阴性为真阴性,镜检发现了异常则仪器结果为假阴性。

1.6 统计学处理 根据验证公式计算真阳性率、假阳性率、真阴性率、假阴性率、复检率、阳性预测值、阴性预测值和准确率。

2 结 果

根据镜检结果分析,假阳性标本 154 份,触发参数主要为血小板计数、异型淋巴细胞、有核红细胞、未

成熟粒细胞、核左移;而假阴性标本 30 份,主要是血小板聚集、未成熟粒细胞、巨大血小板和有核红细胞。计算真阳性率为 7.97%(106/1 300),假阳性率为 11.58%(154/1 330),假阴性率为 2.26%(30/1 330),真阴性率为 78.20%(1 040/1 330)。复检率为 19.55%,准确率为 86.16%,阳性预测值为 40.77%,阴性预测值为 97.20%。

3 讨 论

Sysmex XE-5000 全自动血细胞分析仪是目前临床应用广泛的血细胞分析仪之一,它采用电阻抗法、流式细胞术及染色等方法进行白细胞、红细胞、血小板的计数和分类,同时还可以对原幼细胞及异常情况进行报警,其分析速度快且结果准确率高。但是,血细胞形态复杂多变,仪器检测不能识别特殊形态结构的细胞,因此还不能完全替代人工镜检^[10-13]。原则上,每一个血常规标本都应镜检,但由于样本量过大,实际工作不可能达到。因此,一份合适的复检规则尤为重要。复检规则的制订要在保证检验质量的基础上(假阴性率<5%),尽可能地降低复检率。

制订和验证复检规则需要的样本量大(≥1 000 份标本),人工制片和镜检不仅效率低下,耗时耗力,而且个人制片、染色、阅片的习惯性差异较大,难以标准化。而且复检规则验证最耗时的工作就是白细胞分类,全自动推染片仪配合全自动阅片机,自动推片,流水线操作,阅片仪白细胞预分类,抓取细胞图像显示在计算机的显示屏上,解放双手且再现性好,不光速度快,提高了效率,同时易于标准化,涂片之间差异较小,浏览视野更多,易于发现异常细胞,大大提高了复检规则建立和验证的质量、效率^[12]。但是,由于全自动阅片仪扫描的是单细胞层,对于边缘和尾部不能完全浏览,且对于一些特殊标本,如白细胞总数过低或过高、血小板聚集、不典型细胞、红细胞压积过低或过高、血液涂片过短或过长等情况,自动化仪器的机动性不足,这时候,仍然需要人工镜检进行弥补,对仪器镜检的结果进行人为校正,二者结合,保证复检规则的可靠性^[10-12]。

通过对 1 330 份标本的分析比对,假阴性率为 2.26%,符合国际检验学复审专家组的规定(<5.0%),且没有漏检原始、幼稚细胞,复检率为 19.55%,符合中国血细胞复检协定组规定,略低于其他研究报道^[13-14],工作人员工作量适中。

综上所述,本复检规则的制订合理有效,假阴性率低,复检率适中,符合国家的相关规定,可以应用于临床。复检规则的制订和验证是一项长期的工作,必须大力发展、常年坚持和不断改进。并且需要定期对人员进行形态学的培训,加强临床沟通,结合医院情况,不断改进优化,并且应该向临床宣传,加强临床的配合度和认知度,更好地为临床诊断和患者治疗提供支持。

参考文献

[1] 霍小琴. 对血常规结果进行复检的必要性[J]. 中国药物与临床, 2017, 17(3): 441-442.

[2] 罗远美, 张梅, 汤英贤, 等. 希森美康 XN9000 血液分析流水线复检规则的制定与评估[J]. 微量元素与健康研究, 2018, 35(5): 10-12.

[3] 邢莹, 闫晓华, 普程伟, 等. 全自动数字图像分析在外周血白细胞形态学复检中的临床应用[J]. 中华医学杂志, 2016, 96(8): 634-639.

[4] BARNES P W, MCFADDEN S L, MACHIN S J, et al. The international consensus group for hematology review: suggested criteria for action following automated CBC and WBC differential analysis[J]. Lab Hematol, 2005, 11(2): 83-90.

[5] 中华医学会检验分会全国血液学复检专家小组, 中华检验医学杂志编辑委员会. 全国血液学复检专家小组工作会议纪要暨血细胞自动计数复检标准释义[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(4): 380-382.

[6] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 18-20.

[7] 丛玉隆, 王昌富, 乐家新. 血细胞自动化分析后血涂片复审标准制定的原则与步骤[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(7): 729-732.

[8] 张书凤, 何艳群, 焦炳欣, 等. Sysmex XE-5000 血液分析仪复检规则的建立与评估[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(24): 3572-3573.

[9] 丛玉隆. 血细胞分析仪形态学分析技术与镜检筛选[J]. 中华检验医学杂志, 2014, 37(1): 5-8.

[10] 岳颖, 韩静贤, 连晶瑶. 血细胞复检联合血细胞分析仪对于提高检验质量的探讨[J]. 黑龙江医药科学, 2018, 40(6): 138-140.

[11] 杨巍. 全自动血细胞分析仪与血涂片细胞形态学在血常规检验中的联合应用效果[J]. 中国医疗器械信息, 2017, 23(19): 40-41.

[12] 金智东. 全自动血细胞分析仪在血常规复检中的应用[J]. 中国冶金工业医学杂志, 2018, 35(6): 744.

[13] FURUNDARENA J R, SAINZ M, URANGA A, et al. Comparison of abnormal cell flagging of the hematology analyzers Sysmex XN and Sysmex XE-5000 in oncohematologic patients[J]. Int J Lab Hematol, 2017, 39(1): 58-67.

[14] 黄晓荣, 陈燕红, 游伟明, 等. ISO15189 认可实验室中 Sysmex XN-9000 血细胞分析仪复检规则的制订及评价[J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38(21): 2998-3000.

(收稿日期: 2020-02-11 修回日期: 2020-06-03)

• 临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2020. 19. 037

广东省 6 892 例急性呼吸道感染病毒抗原检测结果分析

李云珍¹, 张 玲^{1,2}, 姚少濠¹, 李 玲¹, 苏坤华¹

1. 广州金域医学检验中心, 广东广州 510012; 2. 广州中医药大学金沙洲医院检验中心, 广东广州 510000

摘要:目的 通过对 6 892 例急性呼吸道感染的病毒抗原检测结果进行分析, 为临床用药提供参考依据。
方法 采用免疫荧光法, 检测鼻咽分泌物中的呼吸道合胞病毒(RSV)、腺病毒(ADV)、流感病毒 A 型(FA)、流感病毒 B 型(FB)、副流感病毒 1 型(PIV1)、副流感病毒 2 型(PIV2)、副流感病毒 3 型(PIV3) 7 种呼吸道常见病毒抗原, 统计分析检测结果。**结果** 在 6 892 例急性呼吸道感染送检者中, 阳性 1 037 例, 阳性率为 15. 05%; 随着年龄递增阳性率越低, 男女总阳性率比较, 差异无统计学意义($P>0. 05$); $>6\sim 12$ 岁男性阳性率(10. 53%) 高于女性(5. 88%), 差异有统计学意义($P<0. 05$)。检测出的病毒抗原以 RSV 检出最多, 阳性率为 8. 18%。其中 10 例为多重感染。7 种病毒中 RSV 0~6 个月年龄组阳性率最高(17. 58%)。呼吸道病毒感染以夏季高发, 阳性率为 18. 36%。RSV 秋冬季高发, FA 夏季高发, PIV1、PIV3 春季高发, FB、ADV、PIV2 没有明显季节性, 阳性率均 $<1. 00\%$ 。**结论** 通过直接免疫荧光法可快速、高效检测多种呼吸道病毒抗原, 为临床提供准确、有效的诊断依据。

关键词: 呼吸道感染病毒抗原; 流行规律; 免疫荧光法; 阳性率
中图法分类号: R725. 6 **文献标志码:** A **文章编号:** 1672-9455(2020)19-2872-03

呼吸道病毒是指侵犯呼吸道并导致呼吸道病变或以呼吸道途径感染为主引起呼吸道以外组织器官病变的病毒。据统计, 90% 以上的急性呼吸道感染是由病毒引起^[1]。急性呼吸道病毒感染是导致发展中国家儿童住院及死亡的常见疾病, 呼吸道合胞病毒(RSV)、腺病毒(ADV)、流感病毒 A 型(FA)、流感病毒 B 型(FB)、副流感病毒 1 型(PIV1)、副流感病毒 2 型(PIV2) 及副流感病毒 3 型(PIV3) 感染是多发急性呼吸道感染的常见原因^[2]。目前, 呼吸道病毒检测方法繁多, 但都存在不足。病毒分离培养法耗时耗力, 假阴性较多; 病毒核酸检测灵敏度高, 但实验要求高, 成本也较高; 酶联免疫吸附测定检测血清病毒特异性抗