

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.10.006

CBC 与 CBC+DIFF 模式下全血细胞计数的对比研究*

黄 璨, 杨 莉, 刘奠忠[△]

西南医科大学口腔颌面修复重建和再生实验室/西南医科大学附属口腔医院检验科, 四川 泸州 646000

摘 要:目的 探讨 Sysmex XS-500i 全血细胞分析仪在全血细胞计数(CBC)模式与全血细胞计数及分类(CBC+DIFF)模式下全血细胞计数值是否具有可比性。方法 采用常规血液质控品(同批号),在 CBC 模式下进行白细胞计数、红细胞计数、血小板计数和血红蛋白水平检测,在 CBC+DIFF 模式下进行相应检测,各检测 3 次,取其平均值。连续检测 20 d,对 20 组数据进行差异性分析和可比性验证等。结果 CBC 与 CBC+DIFF 模式下白细胞计数比较,差异有统计学意义($t = -13.209, P < 0.05$),相对差异为 $(2.70 \pm 0.90)\%$;CBC 与 CBC+DIFF 模式下红细胞计数比较,差异无统计学意义($t = -1.377, P > 0.05$),相对差异为 $(1.10 \pm 0.50)\%$;CBC 与 CBC+DIFF 模式下血小板计数比较,差异无统计学意义($t = -0.374, P > 0.05$),相对差异为 $(3.60 \pm 2.10)\%$;CBC 与 CBC+DIFF 模式下血红蛋白水平比较,差异无统计学意义($t = -1.528, P > 0.05$),相对差异为 $(1.00 \pm 0.70)\%$ 。结论 CBC 与 CBC+DIFF 两种模式下的白细胞计数结果相对差异小于 5%,符合行业标准要求;红细胞计数、血小板计数和血红蛋白水平差异无统计学意义,具有可比性。

关键词:全血细胞计数; 室内质控; 白细胞分类; 可比性

中图法分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)10-1365-04

A comparative study of complete blood cell count under CBC and CBC+DIFF modes*

HUANG Can, YANG Li, LIU Dianzhong[△]

Oral & Maxillofacial Reconstruction and Regeneration Laboratory, Southwest Medical University/

Department of Clinical Laboratory, Hospital of Stomatology Southwest Medical University,

Luzhou, Sichuan 646000, China

Abstract: **Objective** To investigate whether the complete blood cell count under the different counting modes of CBC and CBC+DIFF of Sysmex XS-500i complete blood cell analyzer are comparable. **Methods** The routine blood quality control products (of the same lot number) were adopted. The white blood cell count and red blood cell count, platelet count and hemoglobin level were measured under CBC mode and CBC+DIFF mode, they were measured for 3 times respectively, of which the average value of each was taken. After continual measurement for 20 days, a difference analysis and comparability verification were conducted on the 20 groups of data. **Results** The difference of white blood cell counts under CBC and CBC+DIFF mode was statistically significant ($t = -13.209, P < 0.05$), the relative difference was $(2.70 \pm 0.90)\%$. The difference of red blood cell counts under CBC and CBC+DIFF mode was not statistically significant ($t = -1.377, P > 0.05$), the relative difference was $(1.10 \pm 0.50)\%$. The difference of platelet counts under CBC and CBC+DIFF mode was not statistically significant ($t = -0.374, P > 0.05$), the relative difference was $(3.60 \pm 2.10)\%$. The difference of hemoglobin level under CBC and CBC+DIFF mode was not statistically significant ($t = -1.528, P > 0.05$), the relative difference was $(1.00 \pm 0.70)\%$. **Conclusion** Under CBC and CBC+DIFF mode, the relative difference of white blood cell counts is lower than 5%, which satisfies the requirements of industry standards. There are no significant differences in red blood cell count, platelet count and hemoglobin level under two modes, which is comparable.

Key words: complete blood cell count; indoor quality control; white blood cell classification; comparability

临床检验在疾病的诊断、治疗、预防中发挥越来越重要的作用,血液常规检验通常包括白细胞计数

* 基金项目:西南医科大学附属口腔医院青年课题基金资助项目([2019]14 号 201809)。

作者简介:黄璨,女,技师,主要从事临床检验诊断学方面的研究。 [△] 通信作者, E-mail:175927061@qq.com。

本文引用格式:黄璨,杨莉,刘奠忠. CBC 与 CBC+DIFF 模式下全血细胞计数的对比研究[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(10):1365-1368.

(WBC)、红细胞计数(RBC)、血小板计数(PLT)及形态等相关参数分析,是医生诊断疾病的常用辅助检查手段之一^[1-2]。随着血细胞计数自动化程度不断提高,不仅为临床提供了更可靠的指标,同时也大大提高了工作效率。为保证检验结果的准确度、可靠性、真实性,每日室内质控是必不可少的^[3]。《医学实验室质量和能力认可准则 CNAS-CL02》要求“实验室应设计质量控制程序以验证达到预期的结果质量”,“同样的检验项目应用不同程序或设备,应有确切机制以验证在整个临床适合区间内检验结果的可比性”,是指通过开展室内质控,建立完善的测评体系和方法,保障医疗质量安全。Sysmex XS-500i 全自动五分类血液分析仪具有全血细胞计数(CBC)和全血细胞计数及分类(CBC+DIFF)两种检测模式,进行血细胞五分类时需配套试剂 Sysmex MK-CELLPACK 血细胞分析用稀释液、SYS-4DS 血细胞分类染色液、SYS-SLS 血细胞分析用溶血剂和 SYS-4DL 血细胞分析用溶血剂。由于 CBC+DIFF 模式下对白细胞五分类所使用的染液价格比较昂贵,对于每日室内质控而言成本较高,因而考虑仅在 CBC 单纯计数模式下进行室内质控能否取代 CBC+DIFF 分类计数模式。参照中华人民共和国卫生部卫生行业标准 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》(以下简称《要求》)^[4],本课题采用质控品对以上两种模式下的全血细胞计数结果进行差异性分析,验证用 CBC 模式代替 CBC+DIFF 模式进行室内质控的可靠性,选择既能满足本实验室质控要求,又可以降低检测成本的室内质控方法。

1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 Sysmex XS-500i 全自动五分类血液分析仪、血液混匀器、Sysmex MK-CELLPACK 血细胞分析用稀释液、SYS-4DS 血细胞分类染色液、SYS-SLS 血细胞分析用溶血剂、SYS-4DL 血细胞分析用溶血剂、迈克生物血液学质控品。

1.2 方法

1.2.1 试验准备 按厂家使用说明对 Sysmex XS-500i 全自动五分类血液分析仪进行日常维护、保养,确保仪器处于良好状态。每日开机后,待仪器自检完毕后,患者标本检测前,用两种不同的计数模式进行质控品检测。每日自 2~8℃ 冰箱中拿出质控品,室温放置 10~15 min 后,再置于血液混匀器上,混匀 8~10 min 后检测。

1.2.2 分组 在 CBC 和 CBC+DIFF 模式下进行 WBC、RBC、PLT 和血红蛋白(Hb)水平计算,检测 3 次,取平均值。连续检测 20 d(同批号质控品)。

1.2.3 试验后质控品处理 血液质控品检测完毕后,用柔软的布或纸擦拭试管口和盖子上残留的液体,减少对质控品质量的影响,尽快置于 2~8℃ 冰箱内。

1.3 统计学处理 采用 SPSS25.0 统计软件进行数据分析处理。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,各组数据比较采用配对 t 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。相对差异计算公式为:相对差异 = $|\text{CBC 模式} - (\text{CBC} + \text{DIFF 模式})| / \text{CBC} + \text{DIFF 模式} \times 100\%$ 。计算 CBC 模式和 CBC+DIFF 模式 20 次数据 WBC、RBC、PLT 和 Hb 水平的标准差(s)、变异系数(CV),与本实验室同批号质控品累计 s 、CV 进行比较。

2 结果

2.1 WBC 检测结果 CBC 模式和 CBC+DIFF 模式下 WBC 检测结果见图 1。CBC 模式 WBC 为 $(7.93 \pm 0.08) \times 10^9/\text{L}$,CBC+DIFF 模式 WBC 为 $(8.15 \pm 0.12) \times 10^9/\text{L}$,两种模式 WBC 检测结果比较,差异有统计学意义($t = -13.209, P < 0.05$),相对差异为 $(2.70 \pm 0.90)\% < 5\%$,符合行业标准,具有可比性。

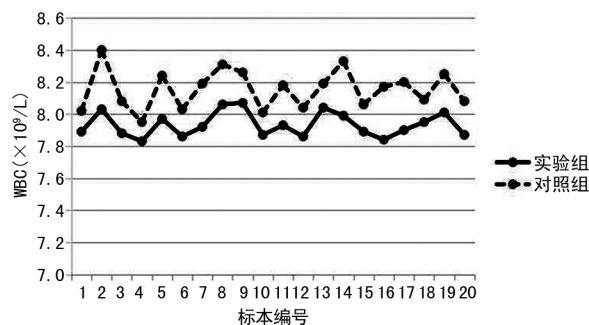


图 1 CBC 模式和 CBC+DIFF 模式下 WBC 检测结果比较

2.2 RBC 检测结果 CBC 模式和 CBC+DIFF 模式下 RBC 检测结果见图 2。CBC 模式 RBC 为 $(5.51 \pm 0.08) \times 10^{12}/\text{L}$,CBC+DIFF 模式 RBC 为 $(5.53 \pm 0.07) \times 10^{12}/\text{L}$,两种模式 RBC 检测结果比较,差异无统计学意义($t = -1.377, P > 0.05$),相对差异为 $(1.10 \pm 0.50)\% < 2\%$,符合行业标准,具有可比性。

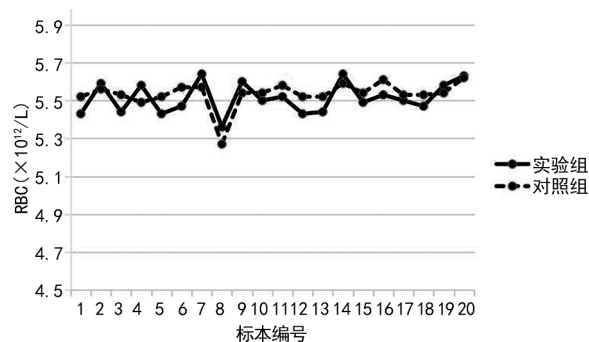


图 2 CBC 模式和 CBC+DIFF 模式下 RBC 检测结果比较

2.3 PLT 检测结果 CBC 模式和 CBC+DIFF 模式下 PLT 检测结果见图 3。CBC 模式 PLT 为 $(125.85 \pm 6.53) \times 10^9/\text{L}$,CBC+DIFF 模式 PLT 为 $(126.30 \pm 6.93) \times 10^9/\text{L}$,两种模式 PLT 检测结果比较,差异无统计学意义($t = -0.374, P > 0.05$),相对差异为 $(3.60 \pm 2.10)\% < 7\%$,符合行业标准,具有可比性。

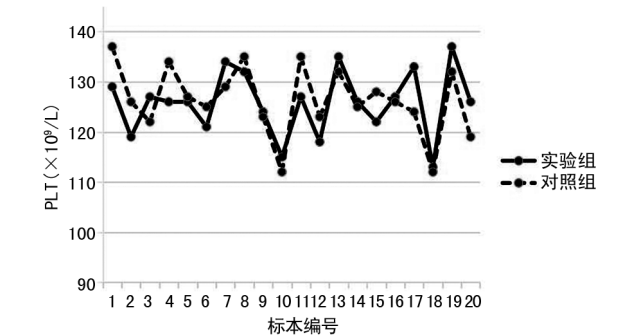


图 3 CBC 模式和 CBC+DIFF 模式下 PLT 检测结果比较

2.4 Hb 水平比较 CBC 模式和 CBC+DIFF 模式下 Hb 水平见图 4。CBC 模式 Hb 水平为(112.35±1.31)g/L, CBC+DIFF 模式 Hb 水平为(112.80±0.89)g/L, 两种模式 Hb 水平比较, 差异无统计学意义($t = -1.528, P > 0.05$), 相对差异为(1.00±

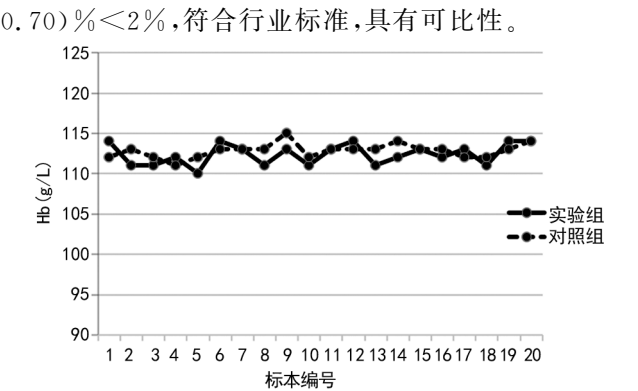


图 4 CBC 模式和 CBC+DIFF 模式下 Hb 水平比较

2.5 各种模式 s 、CV 结果 本实验室同批号质控品累计 s 、CV 及 CBC 模式和 CBC+DIFF 模式 WBC、RBC、PLT、Hb 水平的 s 、CV 结果见表 1。

表 1 各种模式 s 、CV 结果比较

模式	s				CV(%)			
	WBC($\times 10^9/L$)	RBC($\times 10^{12}/L$)	PLT($\times 10^9/L$)	Hb(g/L)	WBC	RBC	PLT	Hb
CBC 模式	0.08	0.08	6.53	1.31	0.97	1.49	5.19	1.16
CBC+DIFF 模式	0.12	0.07	6.93	0.89	1.49	1.27	5.49	0.79
本实验室同批号质控品累计	0.10	0.08	6.90	1.39	1.34	1.19	6.17	1.37

3 讨 论

本实验室使用的 XS-500i 全自动五分类血液分析仪是 Sysmex 公司推出的全自动五分类血液分析仪 XS 系列^[5], 能利用光检测器模块应用流式细胞计数法执行血细胞分析, 主要有 CBC 模式和 CBC+DIFF 模式。在血细胞分析中, CBC 指的是单纯的计数模式, DIFF 指的是白细胞分类模式, 可将白细胞分成五分类(中性分叶核粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞)分别计数。Sysmex MK-CELLPACK 血细胞分析用稀释液是一种现成即可使用的稀释液, 用于在电阻抗分析和光电分析法中的血细胞分析。SYS-4DL 血细胞分析用溶血剂主要用于测定血液标本中淋巴细胞、单核细胞、嗜中性粒细胞及嗜酸性粒细胞的比例, 同样在电阻检测和光度检测中对血液标本进行分析。SYS-SLS 血细胞分析用溶血剂在检测过程中起破坏红细胞, 检测人体 Hb 的作用。SYS-4DS 血细胞分类染色液价格昂贵, 主要用于 CBC+DIFF 模式中对血液标本的淋巴细胞、单核细胞、嗜中性粒细胞及嗜酸性粒细胞进行差别染色。在抽吸标本后, 一部分全血标本被 SYS-4DL 血细胞分析用溶血剂稀释到 1:50, 然后再被添加 SYS-4DS 血细胞分类染色液着色, 在一段预定的相应时间后, 已着色的标本被送至检测器, 进行前向散射光(FSC)和侧向荧光(SFL)强度检测, 最后完成 5 种白细胞的计数和百分比计算。

CBC 模式和 CBC+DIFF 模式 WBC 检测结果比较, 差异有统计学意义($t = -13.209, P < 0.05$), 分析其原因可能是由于两种模式的 WBC 原理不同, CBC 计数模式主要采用流式细胞术和光散射血细胞检测原理^[6-9], 即利用流式细胞术, 单个细胞随着流体动力聚集的鞘流液通过激光照射的检测区时, 使光束发生折射、衍射和散射, 散射光由光检测器接收后产生脉冲, 脉冲的大小与被检细胞的大小呈正比, 脉冲的数量则代表被检细胞的数量, 也就是说, CBC 模式主要通过细胞的大小来计数白细胞; 而 CBC+DIFF 模式则主要采用半导体激光流式细胞计数结合核酸荧光染色原理^[6-9], 即先用配套染色液对有核细胞进行染色, 将染色后的标本导入鞘流式检测系统, 被检细胞经半导体激光照射后产生 3 种信号, 其中 FSC 信号可反映细胞体积大小; SSC 信号可反映细胞核的分叶、胞浆颗粒大小、数量、分布均匀程度等信息; SFL 强度信号可反映细胞内脱氧核糖核酸水平。通过检测分析 FSC、SSC 和 SFL 3 种信号, 可实现细胞种类的鉴别。简而言之, CBC+DIFF 模式主要以增加 SFL 强度信号来识别细胞内部结构, 从而更加精确计数。从以上分析可知, 通过细胞大小来计数的 CBC 模式与通过识别细胞内部结构来计数的 CBC+DIFF 模式, 最终得到的 WBC 结果理论上有一定差异。

CBC 模式和 CBC+DIFF 模式 RBC 和 PLT 检测结果比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。XS-500i

全自动五分类血液分析仪的红细胞和血小板检测在 RBC/PLT 通道中进行,原理为鞘流电阻抗法^[10-11],即血液标本稀释后分配到红细胞/血小板检测器内,细胞通过前鞘流检测小孔时,产生一个电阻信号,仪器将这个电阻信号转化为脉冲信号记录下来,脉冲的高度反映了细胞的大小,每个脉冲信号代表一个细胞,通过收集整理大量细胞的脉冲信号,最终得到红细胞和血小板的直方图。由此可见,无论 CBC 模式还是 CBC+DIFF 模式,均不影响 RBC 和 PLT 检测结果,二者检测结果是一致的。CBC 模式和 CBC+DIFF 模式 Hb 水平比较,差异无统计学意义($t = -1.528$, $P > 0.05$)。XS-500i 全自动五分类血液分析仪的 Hb 水平检测原理为 SLS-Hb 检测法,即表面活性剂先将红细胞溶解,释放出 Hb 分子,Hb 分子中的 Fe^{2+} 被氧化为 Fe^{3+} ,同时 SLS 的亲水端与 Fe^{3+} 结合形成稳定的 SLS-Hb 有色基团,在 535 nm 有最大吸收峰。因此,无论 CBC 模式还是 CBC+DIFF 模式,均不会影响 Hb 检测水平,二者结果是一致的。

《要求》中对同一台血液分析仪不同模式的结果做出了可比性要求,其中规定 WBC 检测结果的相对差异应小于或等于 5%,RBC 检测结果的相对差异应小于或等于 2%,PLT 检测结果的相对差异应小于或等于 7%,Hb 检测结果的相对差异应小于或等于 2%^[6]。可比性是使用不同的检测程序检测某种分析物获得的检测结果间的一致性,结果间的差异不超过规定的可接受标准时,可认为结果具有可比性。因此,能否用 CBC 模式代替 CBC+DIFF 模式做室内质控,关键在于验证 CBC 模式的结果与 CBC+DIFF 模式的结果之间的可比性^[12]。本实验采用质控品作为标本,参照《要求》,20 组数据 WBC 的相对差异为 $(2.70 \pm 0.90)\%$,RBC 的相对差异为 $(1.10 \pm 0.50)\%$,PLT 的相对差异为 $(3.60 \pm 2.10)\%$,Hb 水平的相对差异为 $(1.00 \pm 0.70)\%$,均符合行业标准要求,可认为结果具有可比性,也就是说,CBC 模式下的 WBC、RBC、PLT 和 Hb 检测结果与 CBC+DIFF 模式是一致的。

四川省迈克科技有限责任公司生产的血液质控品的血液学参数较稳定,批内精密度较好,2~8℃保存稳定性达 6 个月以上^[13]。CBC 模式下质控品 RBC、PLT 和 Hb 检测结果与 CBC+DIFF 模式无差异,WBC 虽然与 CBC+DIFF 模式有差异,但相对差异不超过规定的可接受标准,符合《要求》。由于 CBC+DIFF 模式对白细胞分类所使用的是 SYS-4DS 血细胞分类染色液,其价格昂贵,长期使用会大大增加质控成本。加之目前无论是各大厂家的质控品所提供的靶值,还是泸州市及省质控要求,均只要求了 WBC、RBC、Hb、PLT 等相关参数,未对白细胞分类做

出要求。另外,室内质控品、使用方法、质控规则等是否合适取决于是否能监测系统的稳定性,如两种模式下的 s 、CV、失控率及操作的便捷性等进行比较。表 1 为本研究 CBC 模式、CBC+DIFF 模式及本实验室同批号质控品累计 s 、CV 结果,可以进行简单的分析,认为 CBC 模式下质控具有可行性。当然,随着累计标本数量增加,将更全面地讨论此方案的可行性^[14-15]。

因此,在本实验室全血细胞分析仪室内质控工作中,结合实际情况,为降低室内质控成本,可考虑用 CBC 模式代替 CBC+DIFF 模式,建立适合本实验室的个性化质控方案。

参考文献

- [1] 郭玉清,李如洪.血液细胞常规分析的探讨[J].实用医技杂志,2016,23(7):779-780.
- [2] 赵秀英,郭爽.从医学实验室质量和能力认可准则(ISO 15189)角度看检验与临床沟通[J].北京医学,2020,42(2):142-144.
- [3] 石敏.血细胞分析仪质量控制措施探讨[J/CD].临床医药文献电子杂志,2019,6(6):151.
- [4] 中华人民共和国卫生部.临床血液学检验常规项目分析质量要求:WS/T 406-2012[S].北京:中国标准出版社,2012.
- [5] GHYS T, MALFAIT R, JAVAND B. Performance evaluation of the Sysmex XS-1000i automated haematology analyser[J]. Int J Lab Hematol, 2009, 31(5):560-566.
- [6] 孟冬娅,牛景阳,徐亮.血细胞分析仪白细胞 5 分类法原理[J].沈阳部队医药,2010,23(4):277-279.
- [7] 胡和平.血细胞分析仪的工作原理及血细胞分类计数[J].计量与测试技术,2012,39(5):4-6.
- [8] 袁清波.细胞分类计数方法的研究[D].成都:电子科技大学,2017.
- [9] 贾俊昆.基于鞘流技术的二维光散射流式细胞仪研究[D].济南:山东大学,2016.
- [10] 陈伟,涂慧英,李月.3 种血小板计数方法的比较研究[J].重庆医学,2015,44(26):3677-3679.
- [11] 华江,潘扬.不同检测方法计数血小板的准确性评价[J].临床检验杂志,2015,33(1):12-13.
- [12] 杨莉,侯文权,侯文锋,等.不同检测系统血常规结果的可比性研究[J].检验医学与临床,2011,8(24):2977-2978.
- [13] 张琳.一种全血质控物的质量评价[J].中外健康文摘,2011,8(18):8-9.
- [14] 薄磊,单既刚,辛敏,等.维和二级医院自制血常规质控的应用[J].海军医学杂志,2020,41(3):249-254.
- [15] 王琳,张丽霞,刘健,等.ISO 15189 血细胞分析仪室内质控管理体系的建立[J].国际检验医学杂志,2016,37(7):883-885.