

不同品牌 EDTA-K₃ 真空采血管在外周血细胞参数检测中的差异

李春碧 伏攀

作者单位: 628000 四川广元, 广元市中心医院检验科

通信作者: 李春碧, Email: 18394883@qq.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2019.02.013

【摘要】 目的 验证 3 种不同品牌的乙二胺四乙酸 -K₃ (EDTA-K₃) 真空采血管在检测外周静脉血细胞各项参数中的差异。方法 使用四川瑞奇科技有限公司、美国 BD 公司、江西供达科技股份有限公司生产的 3 种 EDTA-K₃ 真空采血管, 对 100 例自愿者 (18~40 岁) 进行采血, 用迈瑞 BC-6900 全自动血细胞分析仪检测红细胞计数 (RBC)、血细胞比容 (HCT)、血红蛋白 (HGB)、平均红细胞体积 (MCV)、平均红细胞血红蛋白含量 (MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度 (MCHC)、红细胞分布宽度 (RDW)、白细胞计数 (WBC) 和白细胞分类 [包括淋巴细胞 (LYM)、单核细胞 (MON)、中性粒细胞 (NEU)、嗜酸粒细胞 (EOS)、嗜碱粒细胞 (BASO)] 以及血小板计数 (PLT)、平均血小板体积 (MPV)、血小板分布宽度 (PDW) 等参数, 用配对 *t* 检验检测各参数之间的差异性。结果 ① 美国 BD 公司及四川瑞奇公司两种 EDTA-K₃ 真空采血管检测 RBC、HCT、HGB、MCV、MCH、MCHC、RDW、WBC、LYM、MON、NEU、EOS、BASO、PLT、MPV、PDW 等比较差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$)。② 美国 BD 及江西供达公司两种 EDTA-K₃ 真空采血管检测 RBC、HCT、HGB、MCV、MCH、MCHC、RDW、WBC、LYM、MON、NEU、EOS、BASO、PLT 比较差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$), 但 MPV、PDW 差异有统计学意义 [MPV (fL): 8.45 ± 0.69 比 8.85 ± 1.12 , PDW (%): 14.8 ± 1.5 比 16.9 ± 2.1 , 均 $P < 0.05$]。③ 四川瑞奇及江西供达公司两种 EDTA-K₃ 真空采血管检测 RBC、HCT、HGB、MCV、MCH、MCHC、RDW、WBC、LYM、MON、NEU、EOS、BASO、PLT 差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$), 但 MPV、PDW 差异有统计学意义 [MPV (fL): 8.55 ± 0.84 比 8.85 ± 1.12 , PDW (%): 14.6 ± 1.4 比 16.9 ± 2.1 , 均 $P < 0.05$]。结论 美国 BD 及四川瑞奇公司两种 EDTA-K₃ 真空采血管检测的所有外周静脉血细胞参数均无差别, 完全符合临床的需要; 江西供达公司生产的 EDTA-K₃ 真空采血管除 MPV、PDW 两项参数外, 其他参数均符合临床需要。

【关键词】 真空采血管; 性能验证; 红细胞参数; 血小板分布宽度; 平均血小板体积

Differences in parameters of peripheral blood cells detection with different brands of EDTA-K₃ vacuum blood collection tubes

Li Chunbi, Fu Pan. Department of Laboratory, Guangyuan Central Hospital, Guangyuan 628000, Sichuan, China

Corresponding author: Li Chunbi, Email: 18394883@qq.com

【Abstract】 **Objective** To verify the differences in the parameters of peripheral venous blood cells detected by three different brands of EDTA-K₃ vacuum blood collection tubes. **Methods** The blood was collected from 100 volunteers (ages: 18-40 years old) by using 3 different brands of EDTA-K₃ Vacuum blood collection tubes produced by Sichuan Ruiqi Technology co., BD Company of the United States and Jiangxi Gongda Technology co.. The Mairui BC-900 Automatic Blood Cell Analyzer was used to detect the following parameters of blood: red blood cell count (RBC), hematocrit (HCT), hemoglobin (HGB), average red blood cell volume (MCV), the average content of red blood cell hemoglobin (MCH), average red blood cell hemoglobin concentration (MCHC), red blood cell distribution width (RDW), white blood cell count (WBC), white blood cell classification [including lymphocytes (LYM), monocytes (MON), neutrophils (NEU), acidophilic granulocytes (EOS), basophilic granulocytes (BASO)], platelet count (PLT), mean platelet volume (MPV), platelet distribution width (PDW), etc. The paired *t* test was used to show the difference between each pair of parameter results obtained by using 2 different brands of collecting tubes. **Results** ① There were no statistically significant differences in RBC, HCT, HGB, MCV, MCH, MCHC, RDW, WBC, LYM, MON, NEU, EOS, BASO, PLT, MPV, PDW and other parameters by using two kinds of EDTA-K₃

vacuum blood collection tubes produced by BD company of the United States and Sichuan Ruiqi company for blood collection (all $P > 0.05$). ② There were no statistically significant differences in RBC, HCT, HGB, MCV, MCH, MCHC, RDW, WBC, LYM, MON, NEU, EOS, BASO and PLT (all $P > 0.05$), but there were statistically significant differences in parameters of MPV and PDW between the two vacuum blood collection tubes produced by BD company of the United States and Jiangxi Gongda Technology co. [MPV (fL): 8.45 ± 0.69 vs. 8.85 ± 1.12 , PDW (%): 14.8 ± 1.5 vs. 16.9 ± 2.1 , both $P < 0.05$]. ③ There were no statistically significant differences in RBC, HCT, HGB, MCV, MCH, MCHC, RDW, WBC, LYM, MON, NEU, EOS, BASO and PLT (all $P > 0.05$), but there were statistically significant differences in MPV and PDW between EDTA-K₃ vacuum blood tubes of Sichuan Ruiqi co. and Jiangxi Gongda co. [MPV (fL): 8.55 ± 0.84 vs. 8.85 ± 1.12 , PDW (%): 14.6 ± 1.4 vs. 16.9 ± 2.1 , all $P < 0.05$]. **Conclusions** The parameters of all peripheral venous blood elements by using EDTA-K₃ vacuum tubes for blood collection produced by BD Company of the United States and Sichuan Ruiqi Company have no differences, which fully meet the clinical needs. All parameters of peripheral venous blood elements except MPV and PDW by using EDTA-K₃ vacuum blood collection tubes produced by Jiangxi Gongda Company meet the clinical needs.

【Key words】 Vacuum blood collection tube; Performance verification; Red blood cells parameter; Platelet distribution width; Mean platelet volume

体外诊断设备,如仪器、试剂、血液真空采集管等,对实验室检测数据的准确性至关重要,而多数实验室在使用前没有对上述设备(包括真空采血管)进行验证。国际标准真空采血管以强化玻璃和特种塑料为原材料,由于塑料的分子致密度明显低于玻璃,所以真空和水分的保持程度是评估塑料采血管质量的首要技术指标^[1]。目前实验室所有血细胞分析仪采用的抗凝剂均为乙二胺四乙酸(ethylenediaminetetraacetic acid, EDTA)盐,包括 EDTA-Na₂、EDTA-K₂、EDTA-K₃。本研究主要探讨 EDTA-K₃ 真空采血管对外周血血细胞检测分析参数的影响,现报告如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 收集 100 例自愿者的新鲜全血标本,其中男性 58 例,女性 42 例;年龄 18~40 岁。

1.2 仪器与试剂 深圳迈瑞科技股份有限公司生产的全自动血细胞分析仪 BC6900;试剂、质控品、校准品均为迈瑞科技股份有限公司生产的配套试剂;真空采血管包括四川瑞奇科技股份有限公司生产的 EDTA-K₃ 真空采血管,美国 BD 公司生产的 EDTA-K₃ 真空采血管,江西供达科技股份有限公司生产的 EDTA-K₃ 真空采血管。

1.3 检测方法 测试前仪器进行常规保养后校准,再进行质控测定,仪器在控后方可进行下一步实验。分别用 3 种品牌的 EDTA-K₃ 真空采血管采集受检者静脉血各 3 mL,立即颠倒混匀 10 次,标本采集后放置 15 min,选择全血自动模式进行上机检测。

1.4 检测指标 检测参数包括红细胞计数(red blood cell count, RBC)、血红蛋白(hemoglobin, HGB)、血细胞压积(hematocrit, HCT)、平均红细胞体积(mean

corpuscular volume, MCV)、平均红细胞血红蛋白含量(mean corpuscular hemoglobin, MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(mean corpuscular hemoglobin concentration, MCHC)、红细胞分布宽度(red blood cell distribution width, RDW);白细胞计数(white blood cell count, WBC)、淋巴细胞(lymphocyte, LYM)、单核细胞(monocytes, MON)、中性粒细胞(neutrophil, NEU)、嗜酸粒细胞(eosinophilic, EOS)、嗜碱粒细胞(basocyte, BASO);血小板计数(blood platelet, PLT)、平均血小板体积(mean platelet volume, MPV)、血小板分布宽度(platelet distribution width, PDW)。

1.5 统计学方法 采用 SPSS 19.0 软件进行数据处理和统计学分析,计量资料以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用配对 t 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

美国 BD 公司、四川瑞奇公司两种 EDTA-K₃ 真空采血管检测的 RBC、HCT、HGB、MCV、MCH、MCHC、RDW、WBC、LYM、MON、NEU、EOS、BASO、PLT、MPV、PDW 等参数比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$);美国 BD 公司、江西供达公司两种 EDTA-K₃ 真空采血管检测的 RBC、HCT、HGB、MCV、MCH、MCHC、RDW、WBC、LYM、MON、NEU、EOS、BASO、PLT 差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$),但 MPV、PDW 差异有统计学意义($P < 0.05$);四川瑞奇公司、江西供达公司两种 EDTA-K₃ 真空采血管检测的 RBC、HCT、HGB、MCV、MCH、MCHC、RDW、WBC、LYM、MON、NEU、EOS、BASO、PLT 差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$),但 MPV、PDW 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 不同品牌 EDTA-K₃ 真空采血管血细胞参数检测结果

| 项目 | EDTA-K ₃ 真空采血管品牌 | | |
|----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| | 美国 BD | 四川瑞奇 | 江西供达 |
| RBC ($\times 10^{12}/L$) | 6.12 \pm 0.51 | 6.08 \pm 0.50 | 6.05 \pm 0.56 |
| HCT (%) | 43.7 \pm 3.2 | 42.7 \pm 3.1 | 42.9 \pm 3.3 |
| HGB (g/L) | 143.2 \pm 15.2 | 142.1 \pm 15.8 | 142.3 \pm 15.3 |
| MCV (fL) | 86.9 \pm 6.78 | 86.6 \pm 6.71 | 86.4 \pm 6.74 |
| MCH (pg) | 29.6 \pm 3.1 | 28.9 \pm 3.2 | 29.1 \pm 3.4 |
| MCHC (g/L) | 323.5 \pm 12.5 | 333.4 \pm 13.2 | 323.7 \pm 13.1 |
| RDW (%) | 11.9 \pm 1.2 | 12.6 \pm 1.1 | 12.3 \pm 1.2 |
| WBC ($\times 10^9/L$) | 7.82 \pm 1.08 | 7.88 \pm 1.14 | 7.84 \pm 1.11 |
| LYM (%) | 1.93 \pm 0.66 | 1.97 \pm 0.67 | 1.94 \pm 0.65 |
| MON (%) | 0.39 \pm 0.13 | 0.36 \pm 0.13 | 0.38 \pm 0.14 |
| NEU (%) | 3.39 \pm 0.72 | 3.35 \pm 0.72 | 3.37 \pm 0.73 |
| EOS (%) | 0.16 \pm 0.10 | 0.15 \pm 0.10 | 0.16 \pm 0.11 |
| BASO (%) | 0.044 \pm 0.016 | 0.047 \pm 0.020 | 0.041 \pm 0.018 |
| PLT ($\times 10^9/L$) | 258.3 \pm 60.5 | 252.7 \pm 57.3 | 256.7 \pm 58.7 |
| MPV (fL) | 8.45 \pm 0.69 ^{bc} | 8.55 \pm 0.84 ^{ac} | 8.85 \pm 1.12 ^{ab} |
| PDW (%) | 14.8 \pm 1.5 ^{bc} | 14.6 \pm 1.4 ^{ac} | 16.9 \pm 2.1 ^{ab} |

注:与美国 BD 比较,^a $P < 0.05$;与四川瑞奇比较,^b $P < 0.05$;与江西供达比较,^c $P < 0.05$

3 讨论

血细胞分析抗凝剂为 EDTA 盐,其抗凝原理是 EDTA 盐与血液中的 Ca²⁺ 结合形成配位化合物,使 Ca²⁺ 失去凝血作用,从而阻止血液凝固。因 EDTA 盐对血细胞形态的影响很小,而 EDTA 的 K 盐较 EDTA 的 Na 盐溶解度大,与血液混合后溶解更快,特别适合用于全血细胞分析,因此国际血液学标准委员会(International Council for Standardization in Haematology, ICSH)建议以 EDTA 的 K 盐作为血细胞分析仪抗凝剂,现已被接受并在临床广泛使用。以真空定量采血技术代替传统意义的采血方法具有操作简单方便、快速、采血量精确的优点,已在临床全面推广应用。而生产真空采集试管的塑料材质、试管内真空度,抗凝剂的标准在不同厂家要求不完全一致。由于塑料本身的固有属性,部分真空或管内加入的水分不可避免地会随时间的延长而丢失^[2],引起真空试管内 EDTA-K₃ 溶液浓缩,甚至出现固体结晶,影响标本的采集,亦影响标本检测的准确性。根据美国病理学家学会(College of American Pathologists, CAP)要求,若使用不同厂商的真空采血管必须进行新鲜全血对比,以确保真空采血管的质量、结果具有可比性,才能应用于临床。

目前,国内外关于各种实验性能验证的标准和指南主要指各检测数据的精密度、准确度、检测底限、参考范围、限行范围等,单独涉及真空采集管性能验证的内容较少,因此本研究采用几种试管对比测试分析进行验证。

通过对比 100 例新鲜全血标本全血细胞检测结

果发现,美国 BD 公司与四川瑞奇公司 EDTA-K₃ 真空采血管检测 RBC、HCT、MCV、HGB、WBC、LYM、MON、NEU、EOS、BASO、PLT、MCHC、RDW、MPV、PDW 无明显差异,但 PDW、MPV 差异有统计学意义;而江西供达公司 EDTA-K₃ 真空采血管与美国 BD 公司、四川瑞奇公司相比,MPV、PDW 差异有统计学意义,说明江西供达公司的 EDTA-K₃ 真空采血管可能存在一种引起 MPV 和 PDW 发生改变的未知变异源。MPV 可用于鉴别 PLT 降低的原因,也可用于评估骨髓造血功能的恢复情况;PDW 指血小板体积的异质性,是心血管疾病的危险因素;MPV、PDW 是血小板活化的标志,并与循环系统血小板的超微结果、酶活性及功能状态密切相关^[3]。有研究显示,急性冠脉综合征(acute coronary syndrome, ACS)患者 MPV 水平明显高于稳定性心绞痛患者和健康人群^[4],MPV 和 PDW 水平可能是冠心病的危险因素,且 MPV、PDW 与 ACS 患者预后有相关性。Coban 等^[5]对高脂血症患者的研究发现,高脂血症患者的 MPV 明显高于健康人群,当患者使用舒伐他汀治疗 12 周后,MPV 明显降低,提示他汀类药物具有降低血小板活性的作用。2014 年,黄莹芝等^[6]在研究 MPV 变化与 2 型糖尿病和糖尿病肾病的关系中发现,2 型糖尿病组的 MPV 和 PDW 均高于对照组,且血小板活化因子和血小板源性生长因子均升高。急性肾损伤 III 期 MPV 水平明显高于 I 期;PDW II、III 期水平明显高于 I 期,且二者与急性肾损伤分期呈正相关,说明 MPV 和 PDW 可随疾病严重程度增加而增加,即疾病越严重,血小板损伤越严重^[7]。

对血常规检测而言,不同的 EDTA-K₃ 真空采血管是一种未知的变异源,美国 BD 公司、四川瑞奇公司、江西供达公司生产的 3 种 EDTA-K₃ 真空采血管所用塑料材质、EDTA-K₃ 纯度、试管内真空度、试管密封程度均有差异。目前本实验室主要使用江西供达科技股份有限公司生产的 EDTA-K₃ 真空采血管,在日常使用过程中发现,真空度不全一致,致使标本量有时不足 3 mL,有时超过 3 mL,偶有标本出现凝固现象。经对比发现,江西供达真空采血管 MPV、PDW 两项指标与美国 BD、四川瑞奇采血管有差异。实验室在选择真空采血管时,除考虑成本外,质量才是最重要的。目前,部分临床医师对 MPV、PDW 两项指标不够重视,但随着认识的加深,上述两项指标将逐渐受到重视,使其更好地应用于临床。

参考文献

1 丛玉隆,王丁.当代检验分析技术与临床[M].北京:中国科学技术出版社,2002.

2 杨静,周强,郭鲁靖,等.两种 EDTA 管在检测血常规指标上的差异性分析[J].医学检验与临床,2007,18(3):86-88. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5013.2007.03.038.

3 Cetin M, Bakirci EM, Baysal E, et al. Increased platelet distribution width is associated with ST-segment elevation myocardial infarction and thrombolysis failure [J]. Angiology, 2014, 65(8):737-743. DOI: 10.1177/0003319713520068.

4 Yilmaz MB, Cihan G, Guray Y, et al. Role of mean platelet volume in triagging acute coronary syndromes [J]. J Thromb Thrombolysis, 2008, 26(1):49-54. DOI: 10.1007/s11239-007-0078-9.

5 Coban E, Afacan B. The effect of rosuvastatin treatment on the mean platelet volume in patients with uncontrolled primary dyslipidemia with hypolipidemic diet treatment [J].Platelets, 2008, 19(2):111-114. DOI: 10.1080/09537100701230444.

6 黄莹芝,汤步阳,常琳,等.平均血小板体积变化与 2 型糖尿病和糖尿病肾病的关系[J].蚌埠医学院学报,2014,39(1):58-60. DOI: 10.13898/j.cnki.issn.1000-2200.2014.01.029.

7 廖靖华.平均血小板体积与血小板分布宽度联合检测在成人急性肾损伤早期诊断中的价值[J].中国医药科学,2017,7(13):215-218. DOI: 10.3969/j.issn.2095-0616.2017.13.066.

(收稿日期:2019-04-01)
(本文编辑:张耘菲)

消 息

中华医学会第十五次全国检验医学学术会议

由中华医学会、中华医学会检验分会主办的中华医学会第十五次全国检验医学学术会议(简称 2019 全国检验医学大会)将于 2019 年 8 月 29 日—31 日在江苏省苏州市举行。这是中华医学会检验分会举办的大规模检验学界学术会议,也将是 2019 年度我国检验医学的一次盛会。

本次会议将涵盖临床检验和实验室管理各领域最新的研究成果和发展趋势,并将对检验医学所面临的新形势和新挑战进行广泛充分的交流探讨。届时将邀请国际、国内一流专家与会做专题报告。会议还将举办继续教育、检验摄影图片展、临床实验室设备新技术交流和展览会。全体参会者可获国家级医学继续教育学分。

- 1 会议时间:2019 年 8 月 29 日—31 日
- 2 注册时间:2019 年 8 月 29 日 9:00—18:00(注册地点:苏州国际博览中心 B 馆序厅)
- 3 会议地点:苏州国际博览中心(苏州市吴中区苏州大道东 688 号,0512-62580111)
- 4 会议费用:
 - ① 先期注册(7 月 31 日之前):正式代表注册 800 元/人,研究生注册 600 元/人。
 - ② 会前注册和现场注册(7 月 31 日之后):正式代表注册 1 000 元/人,研究生注册 1 000 元/人。
- 5 注意事项:
 - ① 研究生注册现场必须出示带照片并注册的学生证,否则视为全费代表,现场补交注册费。
 - ② 前期优惠注册费以 7 月 31 日前通过在线支付成功缴纳注册费为准。
 - ③ 网上交费截至 8 月 25 日,尚未交费者请于 8 月 29 日现场报到交费。
- 6 交费方式:
 - ① 在线支付(在线支付只缴纳注册费,请勿支付住宿费,住宿费单独另行支付。住宿费用自理)。
 - ② 大会委托北京市中国旅行社有限公司管理酒店住宿,代表可根据需要自行选择,具体信息及联系人请登录大会网站查询。
 - ③ 请登录会议网站预订住宿并缴纳住宿费,预订截止日期:2019 年 8 月 20 日,不缴纳住宿费无法保证住房。
- 7 联系人:
 - 中华医学会学术会务部:贾玲
 - 电话:010-85158129
 - 邮箱:lilyjia@163.com
- 8 其他:更多详情请登录大会网站或关注官方微信公众号。