

迈瑞 CAL 8000 血液分析流水线联合血涂片镜检在血常规检验中的应用价值

姚丽 李恭鹏 张恒丽 程珊 刘文文 李朋

作者单位: 272500 山东济宁, 汶上县人民医院检验科

通信作者: 姚丽, Email: sdwsy1666@126.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2020.03.011

【摘要】 目的 探讨迈瑞 CAL 8000 血液分析流水线(由 BC-6800、BC-6900 2 台血细胞分析仪和 1 台 SC-1200 全自动制片染色机组成)联合血涂片镜检在血常规检验中的应用价值。**方法** 收集 2017 年 3 月汶上县人民医院门诊和住院患者及体检人员的 3 775 份血液标本,经血液分析流水线筛选复检标本,参考国际血液学复检专家组制定的自动血细胞计数和白细胞分类计数复检规则,根据该院实际情况制定临床实验室血涂片复检规则;另选同期本院患者及体检人员的 1 080 份血液样本,用于评价检验科血涂片复检规则的可行性和可靠性。**结果** 制定的血涂片复检规则涉及白细胞计数(WBC)、血红蛋白(Hb)、血小板计数(PLT)、单核细胞比例等指标异常,复检方法使用涂片镜检或人工分类镜检。参照复检标准,1 080 份标本经血液分析流水线筛选出 112 份需要血涂片染色镜检复查的标本,复检率为 10.4%,假阴性率为 3.9%(42/1 080)。使用该复检规则,2017 年 4—9 月检出 389 例阳性标本,其中血液病 14 例,未发现白血病漏检。**结论** 制定符合各医院实际情况的血细胞分析仪复检标准有重要的临床意义,能有效避免血液系统疾病的漏检,提高工作效率,为临床诊治提供有价值的信息。

【关键词】 迈瑞 CAL8000 血液分析流水线; 复检标准; 显微镜镜检; 临床应用

Application value of Mairui CAL 8000 blood analysis assembly line combined with blood smear microscopy in blood routine examination

Yao Li, Li Gongpeng, Zhang Hengli, Cheng Shan, Liu Wenwen, Li Peng. *Clinical Laboratory, People's Hospital of Wenshang County, Jining 272500, Shandong, China*

Corresponding author: Yao Li, Email: sdwsy1666@126.com

【Abstract】 Objective To investigate the application value of Mairui CAL 8000 blood analysis assembly line (composed of BC-6800 and BC-6900 blood cell analyzers and SC-1200 automatic film-making and dyeing machine) combined with blood smear microscopy in blood routine examination. **Methods** The 3 775 blood samples were collected from outpatients, inpatients and physical examiners in People's Hospital of Wenshang County in March 2017, and the samples were screened by blood analysis line. Referring to the automatic blood count and white blood cell classification reexamination rules developed by the International Hematology Reexamination Expert Group, the blood smear reexamination rules were formulated according to the actual situation of the hospital. Other 1 080 blood samples from patients and physical examiners of the hospital during the same period were selected to evaluate the feasibility and reliability of the blood smear reexamination plan made by clinical laboratory. **Results** The blood smear reexamination rules included white blood cell count (WBC), hemoglobin (Hb), platelet count (PLT), monocyte percentage and other indicators, and the reexamination method was smear microscopy or manual classification microscopy. According to the standard of reexamination, 112 samples were screened out from 1 080 samples by blood analysis line. The reexamination rate was 10.4%, and the false negative rate was 3.9% (42/1 080). According to the reexamination rules, 389 positive samples were detected from April to September in 2017, including 14 cases of hematologic diseases, and no leukemia was missed. **Conclusion** It is of great clinical significance to formulate the reexamination standard of blood cell analyzer in accordance with the actual situation of each hospital, which can effectively avoid the missed diagnosis of blood system diseases, improve work efficiency and provide valuable information for clinical diagnosis and treatment.

【Key words】 Mairui CAL8000 blood analysis assembly line; Reexamination standard; Microscopic examination; Clinical application

血液分析仪具有准确性高、重复性好、检测速度快等优点,是现阶段国内各级医院临床实验室血常规检测的常用仪器,而由血液分析仪和自动制片染色机组成的全自动血液分析流水线也在临床检验工作中逐渐普及。在血常规检验中,血液分析仪有一定局限性,如不能反映细胞内部的微细变化、对细胞形态和结构不具备识别功能等,因此只能作为筛选试验^[1]。目前尚无仪器能够代替显微镜血液形态学检查。由于筛选目的不同,2005 年国际血液学专家组推荐的 41 条全自动血细胞分析仪复检规则对不同仪器和不同实验室并无针对性和特异性,实际执行时发现复检率高,国内多个实验室均有报告^[2-3]。为制定符合实验室自身特点的复检规则,许多学者都对此问题进行了深入的研究^[4-7]。基层医院由于样本量大、镜检人员相对缺乏等原因,外周血涂片检查的重要性易被忽视,工作中存在血常规检验“零复检”的问题,导致漏诊、误诊的出现,尤其是白血病的漏检对患者造成的损失巨大。如何充分利用血液分析仪提供的结果和报警信息以及先进的流水线设备,结合基层医院服务人群的特点和实验室实际情况,在不过度增加检验工作强度的情况下,尽量在要求的样本周转时间(turn-around time, TAT)内为临床提供准确可靠的检验报告,是检验科面临的重要问题^[8]。

1 材料与方法

1.1 样本来源 收集 2017 年 3 月本院门诊、住院患者及体检人员的 3 775 份乙二胺四乙酸(EDTA)-K₂ 抗凝全血标本用于本室复检规则的制定;另选同期 1 080 份标本用于本室复检规则的验证。收集 2017 年 4-9 月本院门诊、住院患者及体检人员的样本,使用本室制定的复检规则进行检测。

1.2 伦理学 本研究符合医学伦理学标准,经本院伦理委员会批准(审批号:20200622),所有对患者的检测均获得过患者或家属的知情同意。

1.3 仪器与试剂 迈瑞 CAL 8000 血液分析流水线包括 BC-6800、BC-6900 2 台血细胞分析仪和 1 台 SC-1200 全自动制片染色机,质量控制(质控)品、校准品、试剂均为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司提供;每日开机后进行室内质控,仪器均在控。Olympus 双筒显微镜用于血涂片显微镜检查。

1.4 检测方法

1.4.1 迈瑞 CAL 8000 血液分析流水线的工作流程 BC-6800、BC-6900 血液分析仪进行标本检测

时,结果由患者信息管理系统显示、储存和判断,仪器根据复检标准对相关标本通过 SC-120 制片染色仪进行制片和染色。BC-6800、BC-6900 血细胞分析仪由厂家进行校准,每日开机后用 2 个浓度全血质控品进行严格的室内质控,保证结果的准确性和稳定性。

1.4.2 上机检测 用 EDTA-K₂ 抗凝真空管采集患者静脉血标本,2 h 内上机测定,同时每份标本由 SC-120 制片染色仪推片染色,由本实验室 2 名有经验的中级及以上技术职称人员进行显微镜镜检。

1.4.3 观察内容及阳性标准^[9] 依据全国血液学复检专家小组释义的国际涂片镜检阳性规则进行镜检^[10],观察内容及阳性标准包括以下内容。

1.4.3.1 白细胞计数(white blood cell count, WBC)和血小板计数(platelet count, PLT) 通过涂片观察评估 WBC、红细胞、PLT 与仪器分析结果的相关性。

1.4.3.2 原始、幼稚细胞 此项为涂片观察的重要内容,原始、幼稚细胞比例 $\geq 1\%$ 。

1.4.3.3 白细胞分类计数和形态 早幼和中幼粒细胞比例 $\geq 1\%$,晚幼粒细胞比例 $> 2\%$,中毒颗粒或空泡变性的中性粒细胞比例 $> 10\%$,有 Dohle 小体的粒细胞比例 $> 10\%$,异型淋巴细胞比例 $> 5\%$ 。

1.4.3.4 红细胞大小和形态 红细胞明显大小不一(同一视野直径相差 1 倍以上),中心淡染区扩大(淡染区大于红细胞直径的 1/2)的红细胞比例 $> 30\%$,畸形红细胞比例 $> 10\%$,可见有核红细胞。

1.4.3.5 血小板大小和形态 巨大血小板比例 $> 15\%$,出现血小板聚集。

1.4.3.6 其他异常 可见疟原虫、浆细胞等。

1.4.4 血涂片复检规则的制定及采取的措施 参考国际血液学专家组制定的自动血细胞计数和白细胞分类计数的 41 条复检规则,根据主要针对问题及本院实际情况制定复检规则。见表 1。

1.4.5 复检规则的验证 以镜检结果为“金标准”,对 1 080 份标本运用本室制定的复检规则进行分析,计算复检率、假阴性率。假阴性定义为未触及复检规则但镜检结果为阳性。

2 结果

2.1 复检规则有效性的实验结果验证 对 1 080 份标本按照本室制定的复检规则进行复检,结果显示复检率为 10.4%(112/1 080),假阴性率为 3.9%(42/1 080),低于国际血液专家组确定的可接受阈值(5%),未发现白血病漏检。

表 1 迈瑞 CAL 8000 血液流水线复检标准

序号	条件	复检方法
1	WBC < 2.5×10 ⁹ /L 或 > 30.0×10 ⁹ /L	涂片镜检
2	Hb < 70 g/L 或 > 200 g/L (新生儿除外)	涂片镜检
3	PLT < 50×10 ⁹ /L 或 > 800×10 ⁹ /L	涂片镜检 必要时人工计数
4	单核细胞比例 > 20%	涂片镜检 必要时人工分类
5	仪器报警信息: 血小板聚集、有核红细胞、原始细胞 / 异型淋巴细胞、白细胞不分类异常散点图	涂片镜检 必要时人工计数、分类
6	白细胞未能分类	涂片镜检、人工分类
7	临床医生要求复检	涂片镜检
8	Hb、WBC、PLT 前后两次结果相差 1 倍以上	涂片镜检 必要时人工计数

注: WBC 为白细胞计数, Hb 为血红蛋白, PLT 为血小板计数; 1~4 条适用于初检标本

2.2 复检结果分析 对 2017 年 4—9 月本院门诊、住院患者的血液标本采用本室复检规则进行复检, 经 CAL 8000 血液分析流水线筛选出具有临床意义的异常结果共 389 例, 其中红细胞大小、形态异常最多(128 例, 占 32.90%), 其次为中性粒细胞形态异常(68 例, 占 17.48%)和可见早、中、晚幼粒细胞(52 例, 占 13.37%), 见表 2。共检出血液病 14 例〔主要为急性粒细胞白血病、急性早幼粒细胞白血病、急性粒-单核细胞白血病、急性单核细胞白血病、慢性粒细胞白血病(chronic myelogenous leukemia, CML)、骨髓增生异常综合征(myelodysplastic syndromes, MDS)〕, 追踪到的病例均经骨髓穿刺细胞学检查确诊。

表 2 389 例复检标本染色镜检结果

镜检结果	例数(例)	构成比(%)
红细胞大小、形态异常	128	32.90
中性粒细胞形态异常	68	17.48
可见早、中、晚幼粒细胞	52	13.37
异型淋巴细胞	48	12.34
有核红细胞	37	9.51
血小板聚集	24	6.17
巨大血小板	15	3.86
原幼细胞	14	3.60
红细胞异常排列	3	0.77

3 讨论

显微镜检查不仅能补充仪器形态学鉴别能力的不足, 而且可直观评估和验证血细胞分析仪结果的可靠性, 是判断血细胞形态和病理变化的“金标准”。本研究结果显示, 本实验室制定的血液复检标准可在不过大增加工作量的情况下, 尽量避免白血病的漏检, 在实际工作中较易完成。2017 年 4—9 月, 本室通过血涂片复检及时发现急性白血病

6 例, CML 1 例, CML 转化为急性白血病 1 例, MDS 5 例, MDS 转化为急性白血病 1 例, 追踪到的病例均已确诊, 患者得到及时治疗; 通过红细胞呈缙钱状改变(外周血未发现浆细胞)怀疑多发性骨髓瘤 1 例, 患者在转诊途中病危, 到达上级医院后经抢救无效死亡; 纠正血小板聚集导致的小血小板假性减少 24 例, 避免了误诊的发生。

综上所述, 迈瑞 CAL 8000 血液流水线可通过信息管理系统设置复检规则, 对于符合复检规则的标本, 由 SC-120 自动推片染色机进行推片染色, 且仅需 8 min 可完全独立实现推片的标准化和自动化, 提高工作效率。通过显微镜涂片复检不仅可以筛查白血病, 还能检出血小板聚集引起的血小板假性减少, 避免误诊; 对于各种贫血可提示临床进行相关检查, 查明贫血原因, 及时对症治疗; 显微镜复检还可区分病毒性感染和细菌性感染的病情程度。CAL 8000 血液流水线与血涂片复检联合应用可有效弥补两种检验方法的不足, 提高工作效率和检验质量, 为临床提供准确的检验报告。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 1 聂静, 高俊岩, 邢兰云. 医学检验专业加强血涂片显微镜检验教学的必要性[J]. 临床输血与检验, 2010, 12 (3): 273-275. DOI: 10.3969/j.issn.1671-2587.2010.03.036.
- 2 王悦, 刘汝锋, 任颖佳, 等. 肿瘤专科血液复检规则的初步建立和评价[J]. 临床检验杂志, 2013, 31 (1): 1-3.
- 3 魏峰, 潘扬. 国际血液分析仪 41 条复检规则的临床应用评价及实验室复检标准的建立[J]. 检验医学与临床, 2011, 8 (22): 2727-2729. DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.22.019.
- 4 孙燕, 鲜玉萍. XS-800i 血细胞分析仪显微镜复检规则的建立与评价[J]. 检验医学与临床, 2013, 10 (2): 207-208. DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.02.039.
- 5 刘春明, 马兴璇, 龙康. Sysmex XT-1800i 全自动血液分析仪复检规则制定及应用评价[J]. 检验医学与临床, 2013, 10 (12): 1574-1576. DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.12.052.
- 6 朱建未, 朱芳. 血液分析仪复检规则的建立和临床应用[J]. 山东医药, 2012, 52 (3): 105-106. DOI: 10.3969/j.issn.1002-266X.2012.03.045.
- 7 薛桂阳, 曹岩, 刘明开. Sysmex XN-1000 自动血细胞分析仪复检规则的建立与评估[J]. 实用检验医师杂志, 2019, 11 (3): 154-157. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2019.03.009.
- 8 冯强, 陈皓, 李惠娟, 等. 门诊血常规标本周转时间分析与改进[J]. 泰山医学院学报, 2015, 36 (3): 293-294. DOI: 10.3969/j.issn.1004-7115.2015.03.019.
- 9 张时民, 王庚. 血象-外周血细胞图谱[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016.
- 10 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. DOI: 10.3760/j.issn.1009-9158.2007.04.005.

(收稿日期: 2020-06-05)

(本文编辑: 邵文)