

全自动血细胞分析仪应用于血常规检验中的研究进展

王瑾 林蕾

作者单位: 253000 山东德州, 山东大学齐鲁医院德州医院检验科

通信作者: 林蕾, Email: 15166967762@163.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2024.04.023

【摘要】 针对全自动血细胞分析仪在执行血常规检查中的临床效果进行深入探讨, 实验样本为在山东大学齐鲁医院德州医院筛选的 220 份需复检的血常规样本。比较希森美康 XN1000 全自动血细胞分析仪与传统血涂片检测对各类血细胞阳性检出率的差异。研究结果显示, 两种方法对中性粒细胞(NEU)、嗜酸粒细胞(EOS)、嗜碱粒细胞(BAS)以及淋巴细胞(LYM)的检出率具有良好的一致性, 而全自动血细胞分析仪对幼稚细胞/核左移(IG)、单核细胞(MON)的检出率较传统血涂片检测稍低, 但差异均无统计学意义。因此, 全自动血细胞分析仪在血常规检测中能提供可靠的血细胞计数结果, 对疾病诊断和治疗方案的制定具有重要的辅助作用, 结合血涂片检测有助于提高血常规检测的整体准确性和可靠性。

【关键词】 全自动血细胞分析仪; 血常规检验; 中性粒细胞; 淋巴细胞

Research progress on application of fully automatic blood cell analyzer in blood routine testing

Wang Jin, Lin Lei. Department of Clinical Laboratory, Shandong University Qilu Hospital Dezhou Hospital, Dezhou 253000, Shandong, China

Corresponding author: Lin Lei, Email: 15166967762@163.com

【Abstract】 In-depth exploration was conducted on the clinical efficacy of fully automated blood cell analyzer in performing blood routine examination. The experimental samples were 220 blood routine samples that required retesting selected from Shandong University Qilu Hospital Dezhou Hospital. The differences in positive detectable rates of various types of blood cells between Xisenmeikang XN1000 fully automatic blood cell analyzer and traditional blood smear testing were compared. The research results showed that the two methods had good consistency in the detectable rates of neutrophils (NEU), eosinophils (EOS), basophils (BAS) and lymphocytes (LYM), while the fully automated blood cell analyzer had slightly lower detection rates for immature granulocytes (IG) and monocytes (MON) than traditional blood smear testing, but the differences were not statistically significant. Therefore, fully automatic blood cell analyzer could provide reliable blood cell count results in blood routine examination, which plays an important auxiliary role in clinical judgment and treatment plan. Combined with blood smear detection, it could help improve the overall accuracy and reliability of blood routine examination.

【Key words】 Fully automated blood cell analyzer; Blood routine test; Neutrophil; Lymphocyte

血常规检查在各种疾病的诊断中均发挥着不可或缺的作用, 可通过反映血细胞参数的变化为临床医生提供诊断依据。而传统的血涂片镜检方法由于步骤繁琐, 易受多种因素干扰, 已不能满足现代医疗的高效需求。全自动血细胞分析仪以其高效率和高精确性在临床中得到广泛应用。本文深入评估了该设备在血常规检验中的实际应用效果, 为提升临床诊断水平提供了新的视角。

1 希森美康 XN1000 分析仪

1.1 仪器与试剂 XN1000 全自动血细胞分析仪及原装配套试剂均购自济南希森美康医用电子有限公

司, 作为血常规检验研究领域的重要工具, 其准确度和可靠性依赖于优质的质量控制(质控)品和试剂^[1]。

1.2 样本收集 采集门诊及住院患者空腹状态下的静脉血样本, 使用乙二胺四乙酸二钾(ethylene diamine tetraacetic acid disodium, EDTA-K₂)抗凝, 进行后续的全自动血细胞分析^[2]。本文对血常规检验剩余血样进行深入探讨, 且在进入分析阶段前已对样本进行了严格的质控, 避免血液凝固和溶血等异常现象。基于对检测精确性的高度重视及对样本的特定要求, 所有血细胞参数的检测工作均保证在采血后 1 h 内完成。

1.3 性能考察

1.3.1 仪器空白计数 完成对 XN1000 全自动血细胞分析仪的日常维护与保养,使用专门为血细胞分析准备的稀释液,开展 3 轮平行测试^[3]。测试结果的平均值必须符合生产厂家提供的正常参考值范围:白细胞计数(white blood cell count, WBC)的最大值为 $0.3 \times 10^9/L$,红细胞计数(red blood cell count, RBC)的最大值为 $0.03 \times 10^{12}/L$,血红蛋白(hemoglobin, Hb)的最大值为 1.0 g/L,血细胞比容(hematocrit, Hct)的最大值为 0.005,血小板计数(platelet count, PLT)的最大值为 $10.0 \times 10^9/L$ 。

1.3.2 精密度 全自动血细胞分析仪在进行血常规检验时的精确性评估分为批内精密度与批间精密度两种评价形式^[4]。批内评价涉及对 3 种已知浓度样本的多次测定,每次检测弃用初值,使用 XN1000 全自动血细胞分析仪连续进行 11 次检测,5 项关键血液指标需符合美国临床和实验室标准化协会(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)发布的 EP5-A2 文件(CLIA'88)中批内精密度 $\leq 1/4$ 允许总误差的精度标准。批间评价则采用特定质控品,按照标准操作流程进行连续 10 d 的每日测试,5 项指标需满足更严格的变异系数要求,以保证检测结果的可靠性和稳定性。

1.3.3 携带污染率 基于国际血液学标准委员会(International Council for Standardization in Haematology, ICSH)指南,对 XN1000 全自动血细胞分析仪进行污染率评估。测试中分别使用高、低浓度的血液样本各 1 份^[5]。先将高浓度样本彻底混合,并在全血模式下以自动测定功能进行 3 次重复测试,得到的数值依次为 I1、I2、I3;对低浓度样本执行相同操作,记录下的数值为 J1、J2、J3。利用公式:携带污染率= $(J1-J3)/(I3-J3) \times 100\%$ 进行计算,所得结果应满足 ICSH 公布的低于 1.00% 的要求。

1.3.4 线性范围评价 按照日本希森美康株式会社推荐的测定程序,选择预计最高浓度边缘的样本进行血浆层的移除以及混匀操作^[6]。采用 XN1000 系列稀释剂对样本进行 5 个不同梯度的稀释处理,即 1:5 至 1:1 比例,从低浓度逐级测量到高浓度,每个级别重复进行 3 次检测,并计算后 2 次测定的平均值。以未经稀释样本的测量结果乘以具体的稀释倍数作为基准值,通过构建测量值与基准值的线性回归模型,评估相关系数(r), $r \geq 0.995$ 则为满足精度的基本要求。

1.3.5 白细胞分类相关性评估 严格按照国际血液学复检建议与临床中心的指南对样本进行筛选,部分样本因异常而被选定进行深入分析,由资深检验员负责对样本进行瑞氏染色并使用显微镜计数血涂片尾部的白细胞数量,计算白细胞分类指标平均值,并与全自动血细胞分析仪的分类结果进行线性回归分析,评估相关系数^[6]。

1.4 检测结果分析 在现代化医疗技术的背景下,全自动血细胞分析仪因操作便捷、结果准确及较高的可重复性成为临床血液检测初筛中的常用仪器,然而由于设备的高频次使用,潜在的进样与检测系统性能变化可能对检测结果的准确性及一致性产生影响^[7]。临床检测部门应构建一套性能评审程序,对全自动血细胞分析仪的主要功能进行周期性评估,以保证其检测指标达到预定的质量标准,从而更好地服务于临床诊断。

XN1000 全自动血细胞分析仪通过对临床新鲜全血样本进行检测,证实了其在 5 个关键指标上的性能达标:WBC、RBC、Hb、Hct 和 PLT 检测值均未超过规定的参考范围^[8]。高、中、低浓度样本的批内变异系数均控制在一个较狭窄的范围内,分别为 3.21%、1.74% 和 2.46%,可满足行业内的精密度要求。批间精密度测试同样展示了该设备在高低值质控品上的稳定性,其变异系数与 CLIA'88 规定的标准相符。更值得注意的是,极低的携带污染率表明该设备自动冲洗系统的可靠性,各项指标均低于国际血液学标准化委员会推荐的限值。在血液学检测中,全自动血细胞分析仪以其卓越的样本处理能力有效减少了高低浓度样本间的交叉污染问题。针对 WBC、RBC、Hb、Hct 以及 PLT 5 个核心参数的检测,该设备展现出了高度线性相关性,各指标的相关系数均超过 0.995,表明其能够准确捕捉到临床血液检测中细胞数目的变化。在多浓度水平测试中,该仪器的准确度符合 WS/T406-2012 标准要求,进一步证实了其高精度的检测性能^[9]。

XN1000 全自动血细胞分析仪检测全血样本的 5 项关键指标偏差均符合国家 WS/T406-2012 标准的要求,表明其在临床样本检测中与其他设备的数据有良好的匹配度,对疾病诊断、患者随访和预后评估均有重要意义^[10]。在临床实践中,全自动血细胞分析仪虽然可用于初步筛选,却不能完全替代显微镜检查在白细胞分类中的作用。对全自动血细胞分析仪检测出的异常情况,还应进行显微镜的二次

检验。鉴于未添加任何稳定剂的全血样本随时间变化可能导致细胞形态改变,在追求高效率的同时,血细胞检验的精确度同样至关重要。在血液检测操作中,本研究严格控制在相应时限内完成样本的再检验,以保持其最佳检验状态,减少因样本保存不当引起的误差。经过 3 名资深检验人员利用显微镜进行白细胞分类观测,计算出各类细胞计数指标的平均值。将这些数据与 XN1000 全自动血细胞分析仪所得分类结果进行线性回归分析,结果表明中性粒细胞(neutrophil, NEU)、淋巴细胞(lymphocyte, LYM)以及嗜酸粒细胞(eosinophil, EOS)的分类与人工镜检结果高度一致,而单核细胞(monocyte, MON)和嗜碱粒细胞(basophil, BAS)的分类与人工镜检结果一致性较低。造成上述差异的原因一方面是 BAS 在血液中占比较低,分布不均,另一方面则是由于 MON 的体积较大,在制片时易于被推向涂片尾端。

2 血常规检验方法

2.1 检测方法 血常规检验时,采集患者 2 mL 静脉血样本,静置处理^[11]。由经验丰富的检验医师负责使用全自动血细胞分析仪进行检测,并对样本实施瑞氏染液处理,选取细胞分布均匀的血涂片,用石蜡笔划定区域,滴加 4~5 滴染液固定 1 min,按 1:1 至 1:2 比例添加缓冲液,吹散均匀,维持 5 min 染色,清洗并风干。细胞特性的显微镜检查随后进行。为减少检验偏差,规定所有样本的初检和复检工作应在 30 min 内结束。

2.2 检测标准 全自动血细胞分析仪的检测结果显示红细胞形态与数量的显著变化、血小板的异常聚集以及有核红细胞的病理变化,当上述变化超出重度标准时,白细胞分类也将显示出类似的病理特征,包括观察到未成熟的粒细胞、形态偏差的淋巴细胞、血小板的聚积现象、细胞核的左移以及原始细胞的出现,同时还能检测到血中寄生的生物和有毒颗粒等异常^[12]。

2.3 观察指标 在血液病诊断中,全自动血细胞分析仪在对 NEU、EOS 等 5 种白细胞以及幼稚细胞、原始细胞的辨识准确率差异有统计学意义,本研究详细比较两种检测手段在血常规检验中对于异常样本的综合检出率^[13]。

3 讨论

对于血常规检测结果疑似有误的患者,重复检测以验证结果的正确性是必不可少的步骤,采用高效率和高精确度的全自动血细胞分析仪对提高检测

质量、保障患者生命安全具有重大意义^[14]。考虑到国内医疗领域对血常规检测的广泛应用,以及传统检测手段的局限性,全自动血细胞分析仪的深入开发与应用显得十分紧迫。在现代化医疗工作中,希森美康 XN1000 全自动血细胞分析仪以其卓越的精确性被广泛应用,临床科室依赖该设备进行高效的疾病诊断与进程监测。通过对该设备输出的数据进行分析,医疗工作者能够为患者量身定制更精准的治疗方案,并及时对治疗及用药计划进行优化。

全自动血细胞分析仪的精确度及效率相比传统显微镜检查有明显的提升,该设备能迅速执行血常规检测,同时有效地减少误诊和漏诊的发生^[15-17]。其操作的便捷性意味着检验人员无需掌握复杂技能即可操作。临床研究显示,尽管该仪器在血细胞形态确认上的准确性优于传统手段,但仍有改进的必要^[16]。有研究指出,全自动血细胞分析仪在血细胞识别上的潜在问题不容忽视,提升该技术的准确性,使其在血常规检测中得到更广泛的应用均为目前亟待解决的问题^[17]。在血常规检测中,全自动血细胞分析仪以其精确性、便捷性和经济性成为不可或缺的工具,能针对包括 RBC、WBC 和 PLT 在内的关键血液指标进行快速和精准的测量,提升了检测效率,减轻了患者的经济压力。全自动血细胞分析仪在血液检测技术中占据着重要地位,为血常规各项指标(如 WBC、细胞分类比例、Hb、RBC 及 PLT 等)提供了精确的检测手段。随着医疗技术的进步,该设备在大型医院和基层医疗机构中均被广泛应用,极大地促进了医疗资源的均衡发展。对于设备可能存在的局限,如希森美康 XN1000 全自动血细胞分析仪在区分大淋巴细胞与血小板时的潜在问题,临床工作人员需要格外留意。另外在采集血样阶段,患者应休息至少 2 h,避免剧烈运动,以保证样本检测结果的可靠性。

操作人员对检测流程的严格遵守是保证检验结果准确性的前提^[13, 18],由血液检测的专业人员进行操作并恰当选用试剂和设备是保证结果精确性的关键。使用全自动血细胞分析仪时,应优先考虑其官方配套试剂,以便最大化检测效能,与此同时,技术人员应具备充足的经验,以便在检验中细致入微地观察血细胞的各种特征。一旦全自动血细胞分析仪的检验结果存疑,便应迅速进行再次检测,保证时间跨度不超过 5 d。采用全自动血细胞分析仪实施血常规检验可显著提升诊断的效率与准确性,该设备

有助于快速鉴定血细胞异常,辅助临床医生判断病情,但需要注意的是,当涉及到细胞成熟度不足的样本时,分析仪的可靠性可能会受到影响,导致诊断误差。有临床观察结果指出,面对形态复杂且体积较大的血液细胞样本,全自动血细胞分析仪的表现并不尽如人意,如在疾病早期诊断中的准确性并不理想,导致用于血常规检测中存在一定局限性。鉴于此,传统涂片镜检成为了一种必要的补充手段,可以有效提高全自动血细胞分析仪的诊断精确度,减少临床诊断中的失误,为患者提供更可靠的服务,同时降低发生医疗纠纷的风险。

全自动血细胞分析仪代表医学检验技术的最新进展,在血常规检测中对细胞特征的精确测量已证实具有临床意义^[19]。尽管如此,针对某些患者的特定细胞异常,单独使用该分析仪得到的诊断结果可能不尽人意。因此,结合传统的血涂片检查方法对于该类患者的诊断至关重要,可以大幅提升诊断的准确性,避免发生诊断失误。根据统计分析,无论是 NEU、EOS、BAS、LYM 这些指标,还是幼稚细胞/核左移 (immature granulocyte, IG)、MON 与其他阳性判断标志物,全自动血细胞分析仪与血涂片的检测结果差异均无统计学意义。

4 结语

血液检验技术中,全自动血细胞分析仪以精准的数据输出为临床诊断和治疗提供了坚实基础。尽管该技术的准确性已达到了较高标准,但在追求极致的检验品质上,与血涂片检测的联合使用仍然不可或缺。当前,全自动血细胞分析仪在血常规检测中效能的进一步提升尚有广阔的发展前景,针对这一点,持续的研究与优化显得尤为重要,目的是降低早期诊断阶段的误诊和漏诊概率,为患者提供更精确和全面的医疗判断。血常规检验中,涂片镜检与全自动血细胞分析仪作为两种主要手段,对疾病诊断及患者病情评估均发挥了关键作用。全自动血细胞分析仪以其精确性和对血细胞数量的全面反映具有独特优势。因此,将这两种检验手段进行整合,对提升诊断的精确度至关重要。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 何新民. 全自动血细胞分析仪与血涂片细胞形态联合用于血常规检验的临床分析[J]. 系统医学, 2023, 8 (24): 45-48. DOI: 10.19368/j.cnki.2096-1782.2023.24.045.
- 赵越. 全自动血细胞分析仪与血涂片细胞形态学检测联合用于

- 血常规检验的临床价值分析[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29 (23): 106-108. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6586.2023.23.032.
- 杨孟. 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应用价值对比分析[J]. 中国现代药物应用, 2023, 17 (21): 63-65. DOI: 10.14164/j.cnki.cn11-5581/r.2023.21.015.
- 王亚平. 全自动血细胞分析仪与血涂片细胞形态学在小儿肺炎血常规检验中的应用价值分析[J]. 山西卫生健康职业学院学报, 2023, 33 (5): 57-59. DOI: CNKI:SUN:ZGQX.0.2016-08-010.
- 李罗云. 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应用价值[J]. 中国医药指南, 2023, 21 (29): 130-132.
- 赵欣欣. 全自动血细胞分析仪和血涂片细胞形态学在贫血患者血常规检测中的应用价值[J]. 实用检验医师杂志, 2023, 15 (3): 302-305. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2023.03.021.
- 上官敏, 冯子琳. 全自动血细胞分析仪联合血液涂片细胞形态学检查的应用价值分析[J]. 现代诊断与治疗, 2023, 34 (18): 2788-2790.
- 赖于杨, 卢正优, 郭静, 等. 全自动血细胞分析仪联合血涂片细胞形态学在抑郁症合并糖尿病血常规检验中的临床意义探析[J]. 中国卫生标准管理, 2023, 14 (17): 79-82. DOI: 10.3969/j.issn.1674-9316.2023.17.018.
- 彭伟香, 付仰红, 杨雪. 分析全自动血细胞分析仪联合血涂片细胞形态学检测在血常规检验中的应用[J]. 世界复合医学, 2023, 9 (7): 33-36. DOI: 10.11966/j.issn.2095-994X.2023.09.07.09.
- 庄倩. 全自动血细胞分析仪与血涂片细胞形态学在血常规临床检验的价值[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29 (10): 75-77. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6586.2023.10.025.
- 马晨阳. 全自动血细胞分析仪联合血涂片细胞形态学在血常规检验中的应用研究[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29 (9): 117-119. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6586.2023.09.033.
- 栢雪婷, 孟冬娅. 研究全自动血细胞分析仪在血常规检验中的价值[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29 (7): 86-88. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6586.2023.07.027.
- 崔玉荣. 血涂片细胞形态学检查与全自动血细胞分析仪联合应用在血常规检验中的价值[J]. 实用检验医师杂志, 2023, 15 (1): 45-48. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2023.01.012.
- 蔡建海. 全自动血细胞分析仪联合血涂片细胞形态学在血常规检验中的应用意义[J]. 中国现代药物应用, 2023, 17 (6): 95-98. DOI: 10.14164/j.cnki.cn11-5581/r.2023.06.029.
- 朱智慧. 全自动血细胞分析仪血常规检验在地中海贫血和缺铁性贫血诊断中的作用分析[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29 (6): 69-71. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6586.2023.06.023.
- 郑晓云, 廖进宝. 全自动血细胞分析仪与血涂片细胞形态联合用于血常规检验的临床研究[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29 (6): 72-74. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6586.2023.06.024.
- 刘子晖, 王自春, 范耀方. 全自动血细胞分析仪报警值系统对血常规复片工作的影响[J]. 医疗装备, 2023, 36 (4): 43-47. DOI: 10.3969/j.issn.1002-2376.2023.04.012.
- 姚丽, 李恭鹏, 张恒丽, 等. 迈瑞 CAL8000 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[J]. 实用检验医师杂志, 2020, 12 (3): 170-172. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2020.03.011.
- 天津市输血协会围术期输血专业委员会. 床旁血液黏弹性检测围术期应用专家共识[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2023, 30 (4): 385-391. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2023.04.001.

(收稿日期: 2024-05-16)

(本文编辑: 邵文)