

• 论 著 •

生化免疫分析仪检测溶血指数的临床应用

杨琦 张兰 田丽春 韩冉 寿好长

作者单位: 100078 北京, 北京中医药大学东方医院检验科

通讯作者: 寿好长, Email: dflabs@163.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2018.03.005

【摘要】 目的 利用溶血指数(HI)评价标本质量,避免临床实验室分析的干扰。方法 采集临床 4 572 份血液标本,采用 Vitros 5600 生化免疫分析仪检测血液标本的 HI,将 $HI \geq 15$ 的溶血标本分为 6 组(其中 HI 分别为 15~24、25~50、51~100、101~150、151~200、 >200),统计各组溶血标本的分布以及所占比例。结果 4 572 份血液标本中, $HI \geq 15$ 的溶血标本占 7.06%(323/4 572)。 $HI \geq 15$ 的 323 份溶血标本中,HI 为 15~100 的溶血标本占 96.90%(313/323),其中 HI 为 51~100 的溶血标本所占比例为 8.98%(29/323)。结论 生化免疫分析仪 HI 可用于检测溶血程度和评价干扰,目测溶血程度可能影响患者安全。

【关键词】 生化免疫分析仪; 溶血指数; 干扰; 分析前误差

Clinical application analysis of hemolysis index detected by biochemistry immunity analyzer

Yang Qi, Zhang Lan, Tian Lichun, Han Ran, Shou Haochang. Department of Laboratory, Dongfang Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China

Corresponding author: Shou Haochang, Email: dflabs@163.com

【Abstract】 **Objective** To use hemolysis index (HI) to evaluate samples quality in order to avoid interference due to analysis in clinical laboratory. **Methods** Four thousand five hundred and seventy-two clinical blood samples were collected, and HI was estimated by Vitros 5600 Biochemistry Immunity Analyzer. HI sample values ≥ 15 were categorized into 6 groups: HI 15–24, 25–50, 51–100, 101–150, 151–200, > 200 groups, respectively. The hemolysis distribution and its proportion in the samples were statistically analyzed. **Results** Of 4 572 blood samples, the percentage of hemolysis samples $HI \geq 15$ was accounting for 7.06% (323/4 572). Of 323 $HI \geq 15$ samples, the percentage of HI 15–100 hemolysis samples was 96.90% (313/323), and of 323 $HI \geq 15$ samples, the percentage of HI 51–100 hemolysis samples was 8.98% (29/323). **Conclusions** The HI determination by Vitros 5600 Biochemistry Immunity Analyzer can be used for detecting sample hemolysis degree and evaluating interference. Visual assessment of hemolysis degree may affect patients' safety.

【Key words】 Biochemistry immunity analyzer; Hemolysis index; Interference; Pre-analytical errors

临床实验室误差中 40%~70% 来自分析前,其中溶血是干扰检验结果最常见的分析前误差^[1-2]。自动化检验分析仪检测溶血指数(haemolytic index, HI)功能,提供了 HI 的自动量化检测,避免了目测判定溶血主观性强、灵敏度低、耗时长、不易标准化等缺点^[3]。CLSI C56-A 文件^[4]提出,制造商应建立 HI 检测方法和检验项目干扰阈值,实验室应使用 HI 评估标本的可接受性,审核发布检验结果。目前,国内有关 HI 的研究多为方法学建立及性能评价研究,临床应用研究较少^[5-7],为此我们进行相关临床研究,现报告如下。

1 材料和方法

1.1 标本检测 收集 2017 年 10 月北京中医药大

学东方医院门诊及住院部送检的 4 572 份标本,按照实验室操作规程检测 HI 及相关检验项目。

1.2 仪器与试剂 使用美国强生公司 Vitros 5600 生化免疫分析仪及配套试剂,按照仪器手册设置 HI 测定参数;负压静脉血液采集系统则采用非可替(Vacurette)4 mL 惰性分离胶血清管。

1.3 HI 报告 在检验信息系统导出 HI 结果,高于 HI 干扰阈值的检验项目,在结果栏添加异常标识。

1.4 统计学分析 统计送检标本总数、HI 异常标本数以及溶血标本构成比等,并进行数据处理。

2 结果

2.1 HI 结果发布 HI 检测结果随检验报告发布,信息系统自动添加备注异常结果标识。

2.2 溶血标本分布情况

2.2.1 HI $\geq$ 15 标本溶血率情况 4 572 份标本中, 高于 HI 参考区间上限 (≥ 15) 的溶血标本 323 份, 溶血率为 7.06%。见表 1。

表 1 HI ≥ 15 的 323 份溶血标本 HI 分布情况

HI	标本数(份)	构成比(%)	累积比(%)
15 ~ 24	189	58.51	58.51
25 ~ 50	95	29.41	87.92
51 ~ 100	29	8.98	96.90
101 ~ 150	5	1.55	98.45
151 ~ 200	3	0.93	99.38
> 200	2	0.62	100.00

2.2.2 低值 HI 标本溶血率情况 HI 为 15 ~ 100 的溶血标本累积比达 96.90%。参照仪器制造商提供的 HI 干扰阈值, HI 为 51 ~ 100 的溶血标本 29 份, 占溶血构成比 8.98%。见表 1。

3 讨论

传统的标本性状和质量判断需要逐一目测并记录, 然后在发布检验报告前, 将标本溶血程度标注在检验报告单上, 目测标本溶血的结果因检验者个体差异, 易受主观因素影响。Vitros 5600 生化免疫分析仪 HI 检测的原理是在 527 ~ 759 nm 处监测血清吸光度(A)值, 通过一系列计算求出 HI 水平, 可用于判断标本是否溶血及溶血程度^[8]。

本实验室 HI 自动化检测的开展和应用, 代替常规目测识别溶血和手工录入溶血信息的工作方法, 提高了标本溶血信息报告的准确性, 避免了人工操作引起的误差和漏项。

本研究共检测 HI 标本 4 572 份, 其中 HI ≥ 15 的溶血标本为 323 份, 溶血率 7.06%, 低于国外某实验室使用相同检测系统的统计结果 (10.4%)^[9], 原因可能是该国外实验室标本来自 27 家不同医疗机构, 造成溶血率增多。

通常 HI>100 (血红蛋白浓度为 0.1 g/L) 时, 才能通过人工目测分辨血清有无溶血, 目测难以发现 HI<100 的轻微溶血^[4]。本研究中 HI ≥ 15 的 323 份溶血标本, HI 为 15 ~ 100 的溶血标本占 96.90%, 提示对目测难以发现的轻微溶血应加以重视。

不同程度溶血对不同检验结果的影响不同, 各检验项目有其特定的干扰阈值。HI 高于干扰阈值时, 检验结果误差可能超过 10%, 合理利用干扰阈值和标本 HI 检测结果, 可避免因误用溶血标本结果造成的误诊误治以及因不必要的标本拒收导致的

重复采血等^[8]。超过 HI 干扰阈值的检验项目, 实验室应与临床沟通, 建议重新采集标本送检, 如发布 HI 高于干扰阈值的检验报告, 应在检验报告中进行相应注释。

根据 Vitros 5600 生化免疫分析仪制造商提供的 HI 干扰阈值, HI 干扰阈值为 50 和 51 的常用检验项目有乳酸脱氢酶、钾、尿素、丙氨酸转氨酶、天冬氨酸转氨酶、碱性磷酸酶、胆碱酯酶、铁、镁、磷等。本研究 HI 为 50 ~ 100 的溶血标本 29 份, 占溶血标本的 8.98%, 上述溶血标本仅通过目测难以发现, 若根据目测报告判断有无溶血, 临床将无法得到实验室提供的溶血干扰信息, 存在误读检验结果的风险。

综上, 生化免疫分化仪 HI 检测, 实现了对溶血程度的自动量化测定。将 HI 与检验结果同时发布于报告单中, 有利于临床医生全面了解标本信息, 关注 HI 可能对检验结果造成的影响, 避免溶血干扰误导诊断和医疗纠纷的发生, 提高了检验质量与工作效率, 值得推广应用^[10-11]。

参考文献

- 1 Usha Adiga, Yogish S. Hemolytic index: a tool to measure hemolysis *in vitro* [J]. IOSR J Biotechnol Biochem, 2016, 2(2): 49-52.
- 2 刘卫兵. 如何保证分析前的检验质量探讨 [J]. 实用检验医师杂志, 2017, 9(2): 71-72.
- 3 Ana-Maria S, Elizabeta T, Nora N, et al. Hemolysis detection and management of hemolyzed specimens [J]. Biochem Med, 2010, 20(2): 126-130.
- 4 Clinical Laboratory and Standards Institute. CLSI 56-A-2012 Hemolysis, icterus, and lipemia/turbidity indices as indicators of interference in clinical laboratory analysis [S]. Wayne, PA: 2012.
- 5 成景松, 余永辉, 邱昌凤, 等. 迈瑞 BS-800 生化分析仪血清指数参考区间的确立及性能评价 [J]. 现代检验医学杂志, 2014, 29(4): 97-100.
- 6 郭炜, 叶扬, 张敬治. 探讨溶血对生化检验准确性的影响及纠正措施的方法分析 [J]. 实用检验医师杂志, 2017, 9(1): 16-17.
- 7 赵树波, 邢国燕, 刘俊平. 血清指数在 P800 生化分析仪中的应用 [J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(2): 211-212.
- 8 Söderberg J, Jonsson PA, Wallin O, et al. Haemolysis index: an estimate of preanalytical quality in primary health care [J]. Clin Chem Lab Med, 2009, 47(8): 940-944.
- 9 Bölenius K, Söderberg J, Hultdin J, et al. Minor improvement of venous blood specimen collection practices in primary health care after a large-scale educational intervention [J]. Clin Chem Lab Med, 2013, 51(2): 303-310.
- 10 Dolci A, Panteghini M. Harmonization of automated hemolysis index assessment and use: is it possible? [J]. Clin Chim Acta, 2014, 432: 38-43.
- 11 Shin DH, Kim J, Uh Y, et al. Development of an integrated reporting system for verifying hemolysis, icterus, and lipemia in clinical chemistry results [J]. Ann Lab Med, 2014, 34(4): 307-312.

(收稿日期: 2018-06-15)

(本文编辑: 张耘菲)