

〔文章编号〕 1007-0893(2021)14-0022-03

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2021.14.008

周期性验证自动审核规则对于血液分析的效能及适宜性研究

洪华胜 普晋国 陈浩

(梅州市中医医院, 广东 梅州 514013)

〔摘要〕 **目的:** 探讨周期性验证自动审核规则对于血液分析的效能及适宜性。**方法:** 选取2019年12月至2020年12月梅州市中医医院检验科血常规标本50000份, 分析自动审核通过率和拦截率, 计算并比较周期性验证和二期验证的诊断效能。计算触及差值检验(delta check)规则的标本的假阴性率、假阳性率、真阴性率、真阳性率, 并与二期验证比较。以显微镜镜检结果为金标准, 对触及的1000项次自动审核规则分析假阳性及真阳性。**结果:** 周期性验证组的诊断效能均优于二期验证组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$), delta check周期性验证组诊断效能均优于二期验证组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论:** 建立高质量、专业化的自动审核规则及其设置数据参考, 可优化工作流程、减少差错率及均衡员工技术差异, 进一步提高检验质量。

〔关键词〕 血液分析; 周期性验证; 自动审核规则

〔中图分类号〕 R 446.11 〔文献标识码〕 B

目前我国检验室结果分析主要依靠人工审核, 但是血液结果分析中, 血细胞数量多, 形态学异常情况复杂, 因此人工审核准确性较低^[1]。血液自动审核的相关文献报道较少。近年来随着我国医学实验室自动化程度不断提高, 实验室开始建立和应用检验结果的自动审核^[2]。为建立适合本院实验室的血液细胞分析自动审核规则, 对相关数据进行统计学分析, 研究血液细胞分析自动审核规则并得出规则设置的相关数据参考, 本研究探讨了周期性验证自动审核规则对于血液分析的效能及适宜性, 结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2019年12月至2020年12月本院检验科血常规标本50000份, 其中门诊标本20000份, 住院标本20000份, 体检标本10000份。所有血常规样本均在采血后30 min~4 h内上机进行全血细胞计数和白细胞分类检测, 得到血液分析仪器检测数据。50000份标本中7 d内有历史结果的44168份标本用于差值检验(delta check)规则验证。采血后4 h内进行全血细胞计数和白细胞分类检测样本。在50000份标本中随机选取不通过的300份样本和通过的300份样本、触及1000项次自动审核规则的300份样本, 用于分析真阳性、假阳性率, 分析自动审核规则的假阳性率、假阴性率、真阴性率及通过正确率。

1.2 主要仪器与试剂

全自动血液体液分析流水线可分为全自动试管分类管理系统(DxH1601)、全自动血液体液分析仪(DxH800 Coulter)、全自动推片染片机(DxH SMS)。均由贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司提供。血液分析仪通过了至少6个月1次的校准及性能验证。所有试剂批号均通过试剂批号更换验证。

1.3 方法

人工镜检, 对于自动审核建立的样本制备涂片染色后, 按照《白细胞分类计数参考方法》^[3]进行血涂片镜检; 镜检阳性标准参考相关文献^[4]。

血液分析自动审核流程, 确定适用范围和要求; 血液分析自动审核; 创建主团队; 确认实验室部门类型; 确认误差算法; 创建自动核算法(干扰性因素, 检验前标本因素, 逻辑算法因素); 确定自动审核工具, 应用规则及代码创立流程及程序算法; 对算法进行测试、验证及文件化(一期验证: 又称模拟验证, 即模拟涉及自动审核规则的仪器检测结果和其他数据元素以确认规则逻辑, 如期望、运算准确无误; 二期验证: 应用大量前期病人标本进行重新检测, 以确定自动审核规则运行良好; 系统变化时验证: 发生检验流程、患者群体、检测系统、软件改变等对自动审核系统造成影响的动作时的重新验证过程; 周期性验证: 根据适用法规或实验室政策规定的定期验证过程); 结束(即开始应用)。

〔收稿日期〕 2021-04-12

〔基金项目〕 梅州市科技计划项目资助课题(2019B052)

〔作者简介〕 洪华胜, 男, 主管检验师, 主要研究方向是临床血液检验方面。

将周期性验证组（50000 份）、一期验证组（3200 份）、二期验证组（2800 份）以及 delta check 建立的周期性验证组（44168 份）、一期验证组（300 份）、二期验证组（2500 份）进行真阴性率、真阳性率、假阴性率、假阳性率、通过率比较。假阴性=未触发审核规则假阴性例数 / 总例数；假阳性=假阳性样本数 / 总例数；真阳性=阳性符合样本数 / 总例数；真阴性=阴性样本数 / 总例数；通过率=未触发审核规则例数 / 总例数；通过正确率=未触发审核规则

真阴性例数 / 通过样本总例数。

2 结果

2.1 自动审核规则建立组、验证组及周期性验证组结果比较

周期性验证组的真阴性率、真阳性率、自动审核通过率、通过正确率高于二期验证组，假阴性率及假阳性率低于二期验证组，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 1。

表 1 自动审核规则建立组、验证组及周期性验证组结果比较 (n(%))

组别	n	真阳性	假阳性	真阴性	假阴性	自动审核通过	通过正确 %
一期验证组	3200	211(6.59)	512(16.00)	2432(76.00)	45(1.41)	2477(77.41)	2432/2477(98.18)
二期验证组	2800	785(28.04)	813(29.04)	1064(38.00)	165(5.89)	1229(43.89)	1064/1229(86.57)
周期性验证组	50000	18548(37.10) ^{ab}	6442(12.88) ^b	24669(49.34) ^{ab}	341(0.68) ^b	25010(50.02) ^{ab}	24669/25010(98.63) ^b

与一期验证组比较，^a $P < 0.05$ ；与二期验证组比较，^b $P < 0.05$

2.2 自动审核规则建立组、验证组及周期性验证组 delta check 结果比较

delta check 周期性验证组假阴性率、真阳性率低于二期验证组，假阳性率、真阴性率高于二期验证组，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 2。

表 2 自动审核规则建立组、验证组及周期性验证组 delta check 结果比较 (n(%))

组别	n	真阳性	假阳性	真阴性	假阴性
一期验证组	300	148(49.33)	15(5.00)	6(2.00)	131(43.67)
二期验证组	2500	1175(47.00)	63(2.52)	65(2.60)	1197(47.88)
周期性验证组	44168	6(0.01) ^{cd}	8125(18.40) ^{cd}	36037(81.59) ^{cd}	0(0.00) ^{cd}

与一期验证组比较，^c $P < 0.05$ ；与二期验证组比较，^d $P < 0.05$

2.3 触及 1000 项次自动审核规则的 300 份阳性拦截标本显微镜检查结果

300 份阳性标本触及自动规则 1000 次，结果见表 3。

表 3 触及 1000 项次自动审核规则的 300 份阳性拦截标本显微镜检查结果 (n(%))

自动审核规则	触及项次 / 份	真阳性	假阳性
原始细胞	106	27(25.47)	79(74.53)
不正常淋巴细胞	95	24(25.26)	71(74.74)
幼稚粒细胞	92	52(56.52)	40(43.48)
异型淋巴	65	29(44.62)	36(55.38)
中毒颗粒	77	62(80.52)	15(19.48)
空泡变性	50	26(52.00)	24(48.00)
有核红细胞	68	32(47.06)	36(52.94)
红细胞形态	24	24(100.00)	0(0.00)
血小板聚集	139	12(8.63)	127(91.37)
大血小板	98	72(73.47)	26(26.53)
血小板假性正常	88	51(57.95)	37(42.05)

3 讨论

自动审核研究多集中在生化、免疫、内分泌等专业，目前，仅有为数不多的几家医疗机构建立血液分析自动审核规

则并进行验证应用，也还没有标准化和规范化的自动审核规则可供采用^[5-6]。2018 年 8 月，国家卫生健康委员会发布《临床实验室定量检验结果的自动审核》^[7]的推荐性行业标准，给出了定量检验结果自动审核的一般流程和方法及其应用管理，为检验科建立自动审核提供重要指导依据。

自动审核规则是以不同阳性细胞、异常标本性状及不可接受的差值为关注点筛选拦截条件而建立的，涵盖了来自血液分析散点图及直方图信息的包括报告参数、报警信息、研究参数、灵敏度参数的全部参数，不仅帮助检验科高效处理海量检测数据，减少审核工作量及压力，缩短检验结果的报告时间，减少差错率及均衡员工技术差异，是实验室管理未来发展的必然趋势之一。遵循血液分析自动审核规则，规则具有针对性，选择项目时应针对性选择能够反映异常结果的项目。研究中选择了能够反映原始细胞、反应性淋巴细胞、空泡变性、血小板聚集、大血小板等 43 个条件作为拦截项目，研究采用的仪器参数如报告参数、研究参数、灵敏度参数，筛选最佳自动审核规则组合，在一期验证、二期验证中若某个结果触及原始细胞拦截条件的任一项，都无法通过自动审核，本研究结果显示没有原始细胞的漏检。本研究中，周期性验证组的诊断效能均优于二期验证组，delta check 周期性验证组的诊断效能均优于二期验证组，提示本院使用的血液分析自动审核中 delta check 规则具有较好的适宜性。

综上，建立高质量、专业化的自动审核规则及其设置数据参考，可优化工作流程、减少差错率及均衡员工技术差异，进一步提高检验质量。

〔参考文献〕

- 王霄霞, 俞康. 血液系统疾病的检验诊断 (M). 北京: 人民卫生出版社, 2007.
- 府伟灵. 中国临床实验室血液标本分析前标准共识 (M). 北京: 人民卫生出版社, 2014.

- (3) 卫生部政策法规司. 中华人民共和国卫生行业标准 WS/T246-2005 白细胞分类计数参考方法 (S). 北京: 人民卫生出版社, 2006.
- (4) 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规则释义 (J). 中华检验医学杂志, 2007, 30(4): 380-382.
- (5) 徐功立. 当代血液病的诊治和实验室检查技术 (M). 济南: 山东科学技术出版社, 2001.
- (6) 韩光. 临床检验结果自动审核系统的建立与应用 (D). 广州: 广州中医药大学, 2018.
- (7) 国家卫生健康委员会. WS/T 616-2018 临床实验室定量检验结果的自动审核 (S). 2018.

(文章编号) 1007-0893(2021)14-0024-03

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2021.14.009

多种药物联合治疗小儿难治性支原体肺炎的临床研究

陈娜 刘琼

(广东省第二人民医院, 广东 广州 510000)

[摘要] **目的:** 研究多种药物联合治疗小儿难治性支原体肺炎的临床效果。**方法:** 选择2017年3月至2021年3月期间于广东省第二人民医院接受治疗的120例难治性支原体肺炎患儿, 依照随机数字分配法分为对照组(小儿消积止咳口服液结合阿奇霉素治疗)和观察组(在对照组基础上联合小剂量糖皮质激素治疗), 每组60例, 比较两组患儿治疗效果。**结果:** 观察组患儿用力肺活量(FVC)、最大呼气流量(PEF)、白细胞介素-2(IL-2)、T淋巴细胞亚群(CD4⁺)均明显高于对照组, 肿瘤坏死因子(TNF- α)、免疫球蛋白A(IgA)水平均明显低于对照组, 差异均具有统计学意义($P < 0.05$)。观察组患儿住院时间、退热时间及症状消退时间相较对照组均有明显缩短, 不良反应发生率相较对照组明显降低, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论:** 多种药物联合治疗小儿难治性支原体肺炎的临床效果显著, 能有效调节机体炎症性症状, 改善肺功能, 提高免疫力, 有效缓解临床表征, 缩短治疗时间, 降低不良反应发生率。

[关键词] 难治性支原体肺炎; 小儿消积止咳口服液; 阿奇霉素; 糖皮质激素; 儿童

[中图分类号] R 725.6 **[文献标识码]** B

支原体肺炎是一种儿童常见病多发病, 临床主要采用大环内酯类抗菌药物治疗, 但因肺炎支原体耐药性的增强, 其治疗效果逐渐下降, 患儿病情容易反复, 进而形成难治性支原体肺炎, 致使病情加重, 且易引发多种并发症^[1]。为了寻求更为高效的难治性支原体肺炎治疗方法, 本研究选择120例难治性支原体肺炎患儿, 探究小儿消积止咳口服液结合阿奇霉素及小剂量糖皮质激素的临床疗效, 具体报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2017年3月至2021年3月期间, 入本院接受治疗的120例难治性支原体肺炎患儿, 按数字随机分配法分为对照组(60例)和观察组(60例)。对照组男女比例为33:27, 年龄3~10岁, 平均年龄(5.60 \pm 1.51)岁。观察组男女比例为31:29, 年龄3~11岁, 平均年龄(6.50 \pm 1.30)岁。

两组患儿一般资料比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

纳入标准: 经大环内酯类抗菌药物正规治疗7 d及以上, 临床征象加重、仍持续发热、肺部影像学加重, 确认为难治性支原体肺炎^[2]; 有良好依从性, 能积极配合治疗; 患儿家长知情且同意参与。**排除标准:** 患有心、肾、肝、脑等严重疾病或精神病; 合并严重脏器功能障碍者。

1.2 方法

1.2.1 对照组 给予小儿消积止咳口服液(鲁南厚普制药有限公司, 国药准字Z10970022), 3~5岁, 15 mL \cdot 次⁻¹, 3次 \cdot d⁻¹; >5岁, 20 mL \cdot 次⁻¹, 3次 \cdot d⁻¹, 持续用药2周。给予阿奇霉素干混悬剂(辉瑞制药有限公司, 国药准字H10960112)溶于水后口服, 第1天, 顿服10 mg \cdot kg⁻¹ \cdot d⁻¹, 第2~5天顿服5 mg \cdot kg⁻¹ \cdot d⁻¹, 5 d \cdot 周⁻¹作为1个疗程, 共治2个疗程。

[收稿日期] 2021-05-13

[作者简介] 陈娜, 女, 主治医师, 主要从事儿科诊疗工作。