埃克森 EH8300 血液分析仪模拟登革热低值 PLT 线性测试报告

一、 实验背景

登革热（dengue）是登革病毒经蚊媒[伊蚊（包括埃及伊蚊和白纹伊蚊）是其主要宿主]传播引起的急性虫媒传染病。登革病毒感染后可导致隐性感染、登革热、登革出血热。典型的登革热临床表现为起病急骤，高热，头痛，肌肉、骨关节剧烈酸痛、部分患者出现皮疹、出血倾向、淋巴结肿大、白细胞计数减少、血小板减少等。

根据相关论文介绍，登革热病的血常规检测，其血小板值基本小于 125x10^9/L，重症患者会低于 50x10^9/L，最低的能到 10x10^9/L。（论文介绍如下）

A、 曾令恒, 赵艳华, 何思杰, et al. 2014~2016年登革热患者临床特征及实验室检查结果特点分析[J]. 中国医药科学, 2017(4).

Analysis of clinical characteristics and laboratory test results of dengue fever patients from 2014 to 2016[J] ZENG Lingheng ZHAO Yanhua HE Sijie PAN Kaituo CHEN Wenke ZENG Qingyang HE Fengrong HUANG Cuifang,Department of Laboratory,Nanhai District Third People's Hospital,Foshan 528244,China.

表2 2014～2016年登革热患者实验室检查结果

实验室检查项目	异常限	*n*	发生率（%）	最异常值
白细胞总数减少（×10^9/L）	<3.5	390	78.2	最低值：1.02×10^9/L
中性粒细胞减少（×10^9/L）	<1.8	346	69.3	最低值：0.28×10^9/L
淋巴细胞减少（×10^9/L）	<1.1	408	81.8	最低值：0.19×10^9/L
血红蛋白减少（g/L）	<115	59	11.8	最低值：74g/L
血小板减少（×10^9/L）	<125	327	65.5	最低值：10×10^9/L
HCT增高（%）	>50	15	3.00	最高值：79%

B、杨斌, 黄日皎, 陈红涛. 登革热108例临床分析[J]. 中国实用医药, 2008, 3(30):50-52.

Analysis of clinical features of 108 patients with dengue fever *YANG Bin, HUANGRi-jiao, CHENHong-tao. Department of Laboratory, the Fifth Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangdong 519000, China*

表 2　108 例登革热患者实验室结果

检查项目	病例数(%)	参考值
生物化学检查(U/L)		
ALT > 49	46(42.6)	0～49
AST > 49	86(79.6)	0～49
LDH > 215	87(80.6)	135～215
CK > 140	47(43.5)	26～140
β-HBD > 182	75(69.4)	72～182
血常规检查($\times 10^9$/L)		
WBC < 4.0	92(85.2)	4.0～10.0
PLT < 100	89(82.4)	100～300
其他检查		
PT > 15 sec.	12(11.1)	9～15

2.2　实验室检查　白细胞和血小板计数减少明显，分别占 85.2% 和 82.4%，白细胞计数最低为 0.96 $\times 10^9$/L，血小板最低为 11.6 $\times 10^9$/L，血清 AST、LDH、CK 和 β-HBD 结果高于参考值上限分别占 79.6%，80.6%，43.5% 和 69.4%，最高值分别为 243 U/L、383 U/L、1492 U/L 和 481 U/L。登革热 IgM 抗

C、毛家荣, 蒋丽梅, 林永丽, et al. 2017年云南省瑞丽市500例登革热患者临床治疗分析[J]. 临床合理用药杂志, 2018(17).

D、 梁肖云, 汪道文, 谢鹏程, et al. 登革热患儿血小板参数的变化及临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2018.

1.1　一般资料　回顾性分析2017年1～10月在我院接受治疗的登革热患者500例的临床资料，其中男287例，女213例，年龄1～87(46.7±5.2)岁。患者均为突然发病，其中发热患者486例(97.2%)，体温最高可>40℃。主要临床症状为皮疹254例、全身酸痛；其他症状如头痛311例(62.2%)，全身乏力352例(70.4%)；此外伴不同程度出血症状127例(25.4%)，其中血尿1例，血便5例，阴道出血6例，鼻出血58例，牙龈出血57例；出现不同程度消化系统症状，如呕吐、恶心96例(19.2%)，腹泻42例(8.4%)，腹痛21例(4.2%)。

1.2　实验室检查　患者主要以肝损伤、血小板减少以及白细胞减少等主要特征。白细胞 $<4\times10^9$/L 患者398例(79.6%)，最低值为 0.98×10^9/L；血小板 $<100\times10^9$/L 患者247例，占59.4%，最低值为 9×10^9/L；血红蛋白 <110 g/L 患者54例(10.8%)；丙氨酸氨基转移酶升高患者134例

1　资料与方法

1.1　一般资料　广州市妇女儿童医疗中心感染病区2014年8—12月收治入院登革热患儿78例，其中确诊病例69例(研究组)，肝功能损伤者36例。登革热诊断标准参照2014年版《登革热诊断标准》[4]。肝功能损伤的诊断标准：丙氨酸氨基转移酶(ALT)>40 U/L，和(或)天门冬氨酸氨基转移酶(AST)>35U/L，和(或)总胆红素(TBIL)>22 mmol/L，并排除病毒性肝炎、药物性肝损害及溶血等其他原因引起的黄疸及转氨酶升高；本文重症病例以 PLT$<50\times10^9$/L 为判断标准。研究组69例患儿中，男44例(64.1%)，女25例(35.9%)，男女比例为1.79∶1；健

二、　实验目的

广州埃克森生物科技有限公司的 EH8300 血液分析仪，其 PLT 的线性范围是：0-1000 x10^9/L，为了解答客户关于登革热病血小板值很低，仪器是否能够准确测出低值血小板的疑惑，故特此做一次低值血小板线性测试。根据上述背景介绍，只要 PLT<50 x10^9/L（低值血小板：重症登革热患者）范围内的线性良好，即表示仪器能够很好的测出低值血小板，能够满足客户对登革热疾病血常规检测的需求。

三、　实验步骤

1、在供应链产线上随机抽查一台调试完毕的 EH8300 血液分析仪作为测试样机。

2、进行测试本底，确认仪器状态良好。

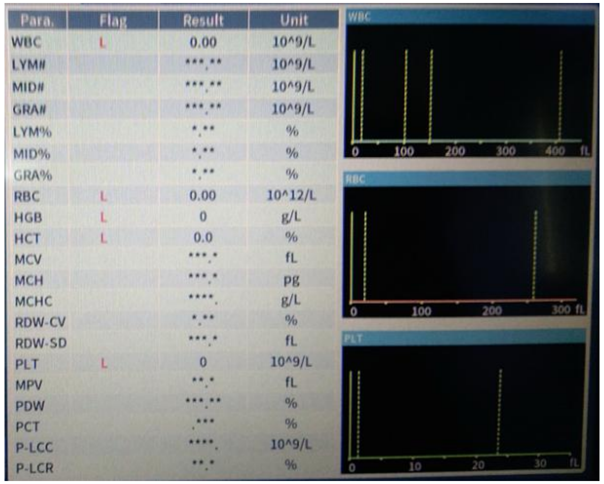
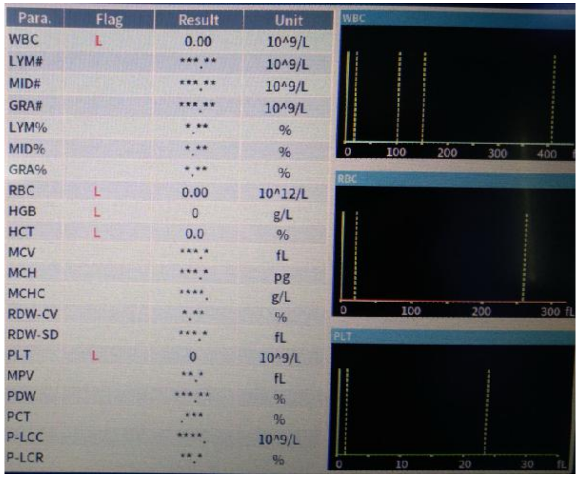
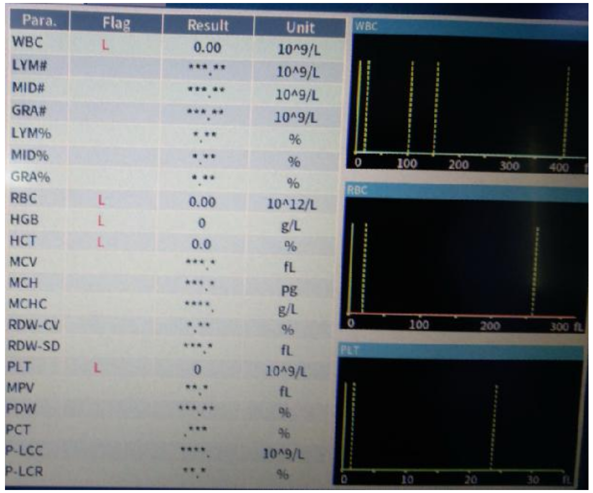
3、用中值质控按相关稀释比稀释成几组样本，以确保测试的样本其 PLT 值范围能涵盖 10~50 x10^9/L。

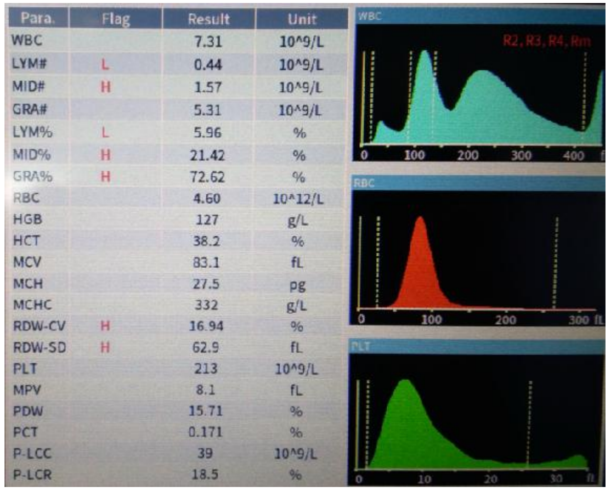
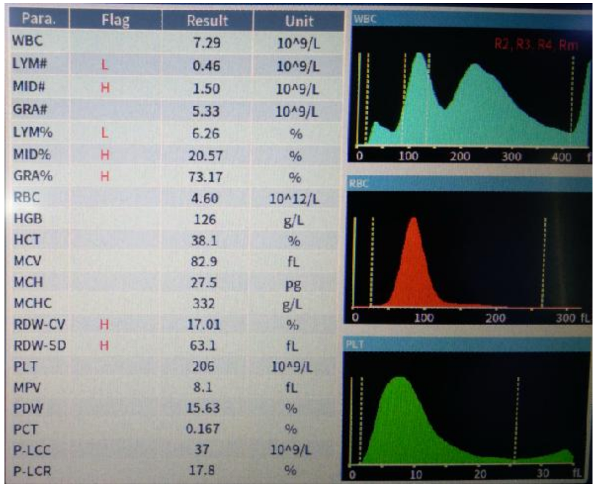
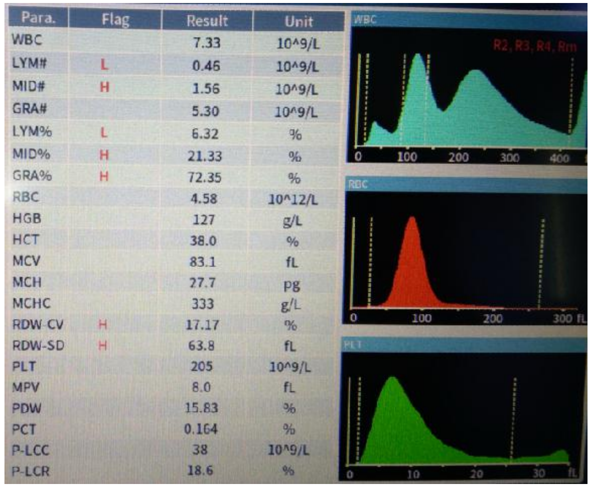
配出的稀释比有：1:1；1:4；1:6；1:9；1:19；

4、数据整理

四、 实验数据

1、仪器实测结果

<table>
<tr><th>序号</th><th>稀释比</th><th>测试 1</th><th>测试 2</th><th>测试 3</th></tr>
<tr><td>1</td><td>本底测试</td><td>
</td><td>
</td><td>
</td></tr>
</table>

2	1:1			
3	1:4			

Para.	Flag	Result	Unit
WBC		7.31	10^9/L
LYM#	L	0.44	10^9/L
MID#	H	1.57	10^9/L
GRA#		5.31	10^9/L
LYM%	L	5.96	%
MID%	H	21.42	%
GRA%	H	72.62	%
RBC		4.60	10^12/L
HGB		127	g/L
HCT		38.2	%
MCV		83.1	fL
MCH		27.5	pg
MCHC		332	g/L
RDW-CV	H	16.94	%
RDW-SD	H	62.9	fL
PLT		213	10^9/L
MPV		8.1	fL
PDW		15.71	%
PCT		0.171	%
P-LCC		39	10^9/L
P-LCR		18.5	%

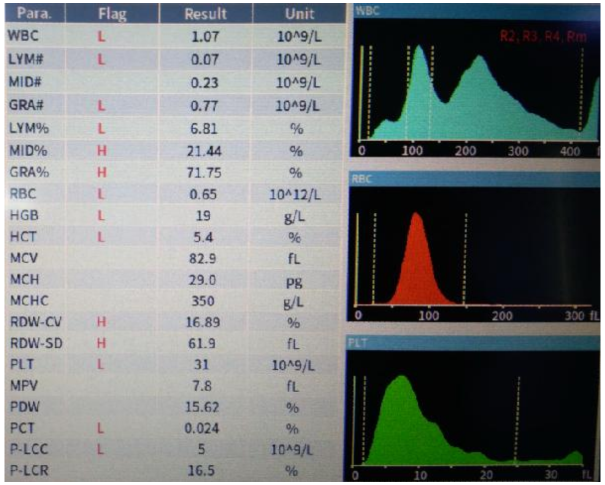
Para.	Flag	Result	Unit
WBC		7.29	10^9/L
LYM#	L	0.46	10^9/L
MID#	H	1.50	10^9/L
GRA#		5.33	10^9/L
LYM%	L	6.26	%
MID%	H	20.57	%
GRA%	H	73.17	%
RBC		4.60	10^12/L
HGB		126	g/L
HCT		38.1	%
MCV		82.9	fL
MCH		27.5	pg
MCHC		332	g/L
RDW-CV	H	17.01	%
RDW-SD	H	63.1	fL
PLT		206	10^9/L
MPV		8.1	fL
PDW		15.63	%
PCT		0.167	%
P-LCC		37	10^9/L
P-LCR		17.8	%

Para.	Flag	Result	Unit
WBC		7.33	10^9/L
LYM#	L	0.46	10^9/L
MID#	H	1.56	10^9/L
GRA#		5.30	10^9/L
LYM%	L	6.32	%
MID%	H	21.33	%
GRA%	H	72.35	%
RBC		4.58	10^12/L
HGB		127	g/L
HCT		38.0	%
MCV		83.1	fL
MCH		27.7	pg
MCHC		333	g/L
RDW-CV	H	17.17	%
RDW-SD	H	63.8	fL
PLT		205	10^9/L
MPV		8.0	fL
PDW		15.83	%
PCT		0.164	%
P-LCC		38	10^9/L
P-LCR		18.6	%

Para.	Flag	Result	Unit
WBC	L	1.56	10^9/L
LYM#	L	0.08	10^9/L
MID#		0.32	10^9/L
GRA#	L	1.16	10^9/L
LYM%	L	5.07	%
MID%	H	20.60	%
GRA%	H	74.33	%
RBC	L	0.93	10^12/L
HGB	L	27	g/L
HCT	L	7.9	%
MCV		84.2	fL
MCH		28.4	pg
MCHC		338	g/L
RDW-CV	H	16.64	%
RDW-SD	H	61.3	fL
PLT	L	48	10^9/L
MPV		8.5	fL
PDW		16.12	%
PCT	L	0.041	%
P-LCC	L	11	10^9/L
P-LCR		22.3	%

Para.	Flag	Result	Unit
WBC	L	1.47	10^9/L
LYM#	L	0.11	10^9/L
MID#		0.32	10^9/L
GRA#	L	1.04	10^9/L
LYM%	L	7.26	%
MID%	H	21.88	%
GRA%	H	70.86	%
RBC	L	0.93	10^12/L
HGB	L	26	g/L
HCT	L	7.8	%
MCV		83.9	fL
MCH		28.4	pg
MCHC		339	g/L
RDW-CV	H	16.24	%
RDW-SD	H	59.9	fL
PLT	L	45	10^9/L
MPV		8.0	fL
PDW		15.62	%
PCT	L	0.036	%
P-LCC	L	8	10^9/L
P-LCR		18.7	%

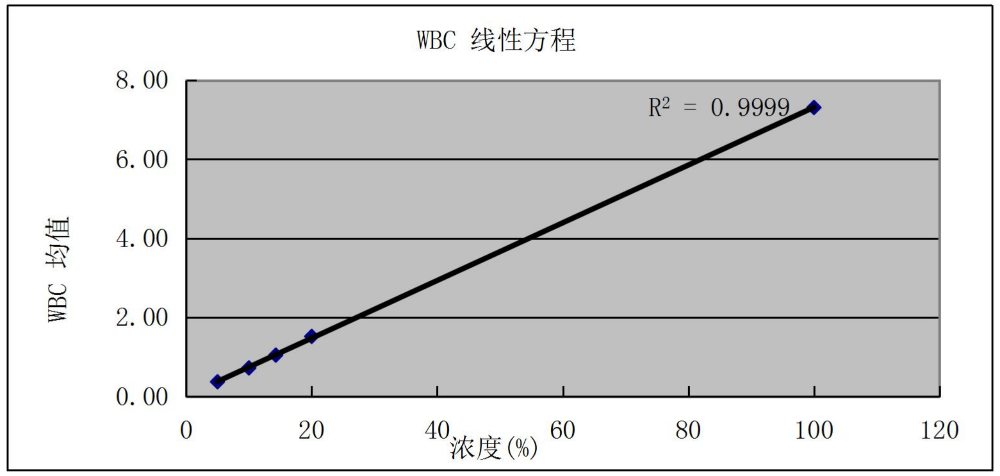
Para.	Flag	Result	Unit
WBC	L	1.53	10^9/L
LYM#	L	0.09	10^9/L
MID#		0.33	10^9/L
GRA#	L	1.11	10^9/L
LYM%	L	6.01	%
MID%	H	21.49	%
GRA%	H	72.50	%
RBC	L	0.92	10^12/L
HGB	L	26	g/L
HCT	L	7.7	%
MCV		83.5	fL
MCH		28.6	pg
MCHC		342	g/L
RDW-CV	H	16.81	%
RDW-SD	H	61.8	fL
PLT	L	44	10^9/L
MPV		8.1	fL
PDW		15.96	%
PCT	L	0.036	%
P-LCC	L	9	10^9/L
P-LCR		20.1	%

<table>
<tr>
<td>4</td>
<td>1:6</td>
<td>
</td>
<td>
</td>
<td>
</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>1:9</td>
<td>
</td>
<td>
</td>
<td>
</td>
</tr>
</table>

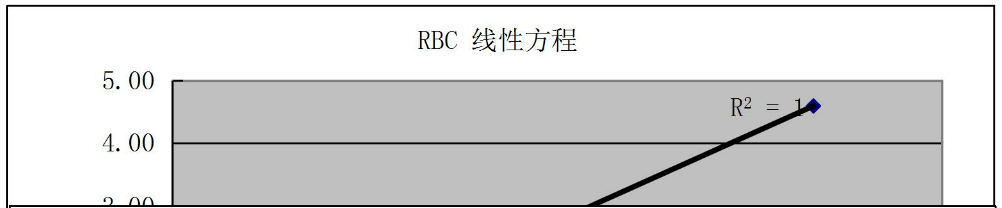
<table>
<tr>
<td>6</td>
<td>1:19</td>
<td>
</td>
<td>
</td>
<td>
</td>
</tr>
</table>

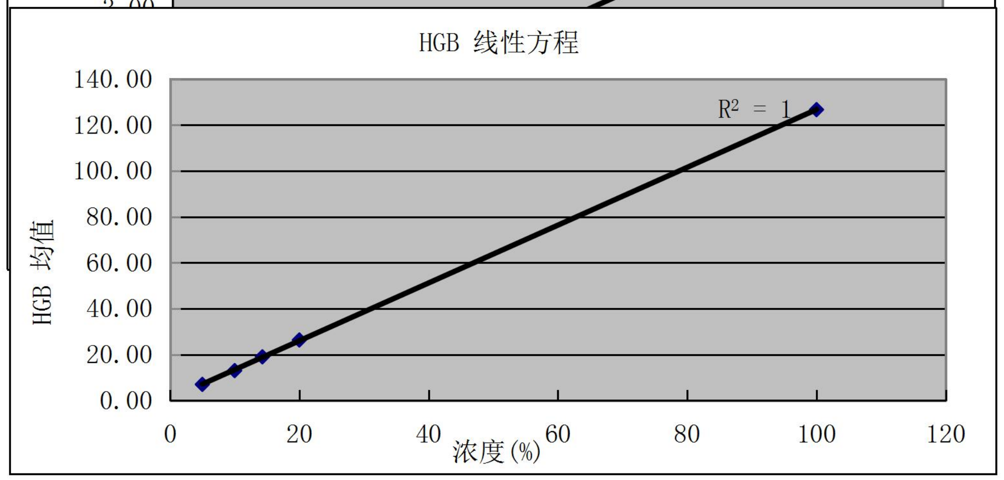
2、数据分析

参数		WBC	测试日期				测试者		
样本类型		/	批号(如用线性质控品)				有效期(如用线性质控品)		
进样模式		/	血样模式			抗凝全血			
浓度(%)	测试 1	测试 2	测试 3	均值	理论值	绝对误差	相对百分误差%	线性误差范围	结果
100	7.31	7.29	7.33	7.31	7.31	0.00	0.07	0.5	PASS
20	1.56	1.47	1.53	1.52	1.48	0.04	3.04	0.5	PASS
14.3	1.07	1.04	1.03	1.05	1.06	-0.01	1.07	0.5	PASS
10	0.73	0.7	0.74	0.72	0.75	-0.02	2.93	0.5	PASS
5	0.38	0.37	0.37	0.37	0.38	-0.01	1.80	0.5	PASS
回归方程				斜率		截距	R^2 =	0.99992	
			Y =	0.07300	X +	0.0152			



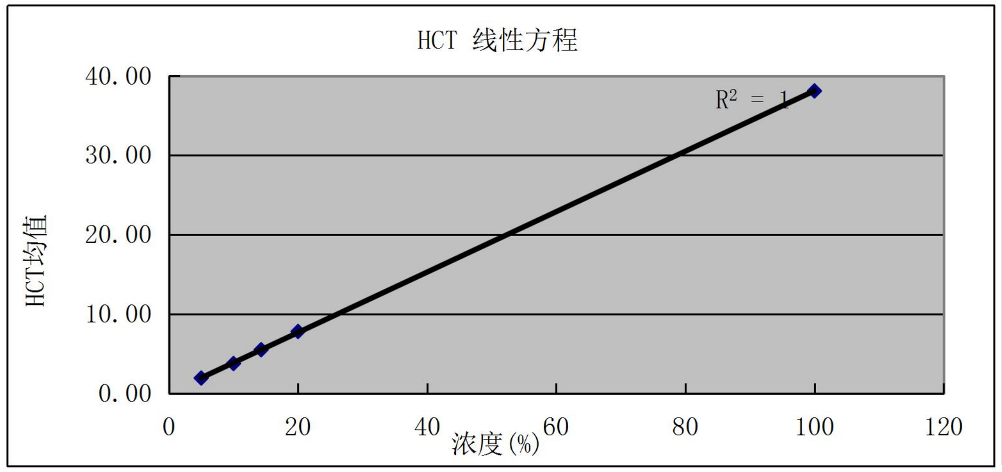
参数		RBC	测试日期				测试者		
样本类型		/	批号(如用线性质控品)				有效期(如用线性质控品)		
进样模式		/	血样模式			抗凝全血			
浓度(%)	测试 1	测试 2	测试 3	均值	理论值	绝对误差	相对百分误差%	线性误差范围	结果
100	4.6	4.6	4.58	4.59	4.59	0.00	0.01	5%	PASS
20	0.93	0.93	0.92	0.93	0.92	0.01	0.73	0.05	PASS
14.3	0.65	0.66	0.66	0.66	0.66	0.00	0.14	0.05	PASS
10	0.44	0.46	0.46	0.45	0.46	-0.01	1.61	0.05	PASS
5	0.24	0.22	0.24	0.23	0.23	0.00	0.95	0.05	PASS
回归方程				斜率		截距	R^2 =	0.99999	
			Y =	0.04592	X +	0.0015			



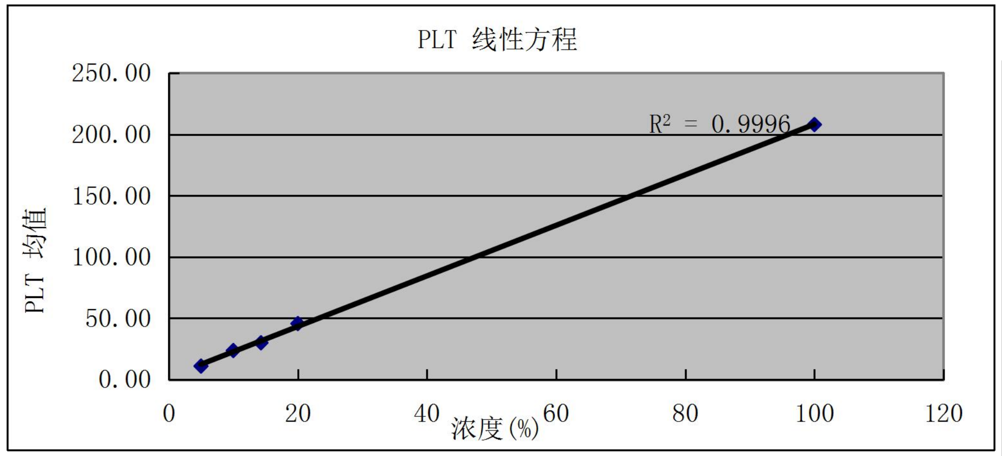


参数		HGB	测试日期				测试者		
样本类型		/	批号(如用线性质控品)				有效期(如用线性质控品)		
进样模式		/	血样模式			抗凝全血			
浓度(%)	测试 1	测试 2	测试 3	均值	理论值	绝对误差	相对百分误差%	线性误差范围	结果
100	127	126	127	126.67	126.72	-0.05	0.04	2%	PASS
20	27	26	26	26.33	25.99	0.34	1.33	2	PASS
14.3	19	19	19	19.00	18.79	0.21	1.10	2	PASS
10	13	13	13	13.00	13.40	-0.40	2.96	2	PASS
5	7	7	7	7.00	7.10	-0.10	1.42	2	PASS
回归方程				斜率		截距	R^2 =	0.99997	
			Y =	1.25915	X +	0.8053			

参数	HCT	测试日期					测试者		
样本类型	/	批号(如用线性质控品)					有效期(如用线性质控品)		
进样模式	/	血样模式			抗凝全血				
浓度(%)	测试 1	测试 2	测试 3	均值	理论值	绝对误差	相对百分误差%	线性误差范围	结果
100	38.2	38.1	38	38.10	38.12	-0.02	0.04	3%	PASS
20	7.9	7.8	7.7	7.80	7.67	0.13	1.72	3%	PASS
14.3	5.4	5.6	5.5	5.50	5.49	0.01	0.12	3%	PASS
10	3.7	3.8	3.8	3.77	3.86	-0.10	2.48	3%	PASS
5	2	1.8	2	1.93	1.96	-0.03	1.33	3%	PASS
回归方程				斜率		截距	R^2 =	0.99997	
			Y =	0.38060	X +	0.0564			



参数	PLT	测试日期					测试者		
样本类型	/	批号(如用线性质控品)					有效期(如用线性质控品)		
进样模式	/	血样模式			抗凝全血				
浓度(%)	测试 1	测试 2	测试 3	均值	理论值	绝对误差	相对百分误差%	线性误差范围	结果
100	213	206	205	208.00	208.26	-0.26	0.13	8%	PASS
20	48	45	44	45.67	43.35	2.32	5.35	10	PASS
14.3	31	30	29	30.00	31.57	-1.57	4.96	10	PASS
10	24	25	22	23.67	22.73	0.93	4.11	10	PASS
5	10	11	12	11.00	12.43	-1.43	11.47	10	PASS
回归方程				斜率		截距	R^2 =	0.99959	
			Y =	2.06145	X +	2.1178			



五、 实验结论

根据上述测试结果及数据分析，证明：

1、EH8300 血液分析仪能够准确测试出登革热 PLT 低值结果；

2、在 PLT 低于 50 x109/L 范围，EH8300 检测结果线性、准确性优异。

3、实验证明，广州埃克森生物科技有限公司的 EH8300 血液分析仪能够适用于登革热病对血常规的检测要求。

综上所述广州埃克森生物科技有限公司的 EH8300 血液分析仪，能够准确测试出登革热 PLT 低值结果，满足客户需求。同时从上述数据中可以看出 WBC、RBC、HGB、HCT 等参数的线性、准确性优异。