**Международный журнал лабораторной гематологии**

**Сравнение количества лейкоцитов по каналам WNR, WDF и WPC в гематологическом анализаторе Sysmex XN**

Х. КИМ\*, М. ХУР\*, С.-Г. ЧХВЕ\*, К.-М. О†, Х.-В. МУН\*, Ю.-М. ЮН\*

|  |  |
| --- | --- |
| \* Отдел лабораторных исследований, Медицинский университет Конкук Медицинский факультет, Сеул, Корея† Кафедра сестринского дела, Медицинский университет Конкук, Сеул, Корея Почта:Мина Хур, кафедра лабораторной медицины, Медицинский университет Конкук, Университетская больница Конкук, 120-1, Нюнгдонг-ро, Хвайанг-донг, Кванджин-гу, Сеул 143-729, Корея.Тел.: +82 2 2030 5581;Факс: +82 2 2636 6764;Электронная почта: dearmina@hanmail.net doi:10.1111/ijlh.12421Получено 14 апреля 2015 г.;принято к публикации 31 июля2015 г. | **ВЫДЕРЖКА****Введение:** Модульная система Sysmex XN (Sysmex, Кобе, Япония) использует новую технологию подсчета и дифференцировки лейкоцитов (WBC) с использованием отдельных каналов: ядросодержащих лейкоцитов (WNR), дифференцировка лейкоцитов (WDF) и белые клетки-предшественники (WPC) каналы. Мы задались вопросом, насколько будут совпадать показатели WBC между ними.**Методы:** В 6327 образцах сравнивали количество лейкоцитов в каналах WNR и WDF. Их также сравнивали в трех группах по количеству лейкоцитов и в двух группахпо статусу химиотерапии. В 508 образцах из 4361, которые были запущены на модуле XN-20, канал WPC использовался для рефлекторного теста. Данные сравнивались с использованием корреляции Пирсона, абсолютной разницы и процентной разницы (%D).**Результаты:** Количество лейкоцитов по каналам WNR и WDF показало очень высокую корреляцию в общем количестве образцов (r = 0,9976) и в группах количества лейкоцитов и химиотерапии. По мере увеличения количества лейкоцитов абсолютная разница увеличивалась, в то время как %D уменьшался (Р <0,0001, оба). Процентная разница составила 1,55% в общем количестве образцов и показала самое высокое значение в группе тяжелой лейкопении (<1.0 9 109/Л,6,18%).**Выводы:** Это первое крупномасштабное исследование новой технологии канала для подсчета WBC в Sysmex XN. Показатели WBC по OWNER, каналам WDF и WPC сильно коррелируют, и в целом они взаимозаменяемы и надежны. |
| Ключевые словаSysmex XN, лейкоциты, сравнение, WNR, WDF, WPC, канал |  |

**ВВЕДЕНИЕ**

Общий анализ крови (ОАК) дает информацию о клетках крови и является одним из наиболее часто запрашиваемых тестов в клинических лабораториях. С момента появления в 1950-х годах первого автоматизированного гематологического анализатора, основанного на принципе Коултера, в анализаторах произошли значительные технические изменения; современные гематологические анализаторы обладают новыми технологиями и характеристиками, позволяющими получать разнообразные данные о клетках крови с хорошим уровнем точности и надежности [1-3]. Что касается количества лейкоцитов (WBC) и их дифференцировки, были введены различные технологии, такие как светорассеяние, абсорбционная спектрометрия, электрический импеданс, радиочастотная проводимость и/или проточная цитометрия [4]. Несмотря на достоверные данные о количестве лейкоцитов и их дифференцировки, анализ мазка вручную обычно проводят, когда автоматизированные гематологические анализаторы показывают флажок [3, 5-7].

Модульная система Sysmex XN (Sysmex, Кобе, Япония) - анализатор нового поколения, использующий принципы, каналы и реагенты, отличные от принципов его предыдущей версии, Sysmex XE-2100, и его производительность была оценена в недавних исследованиях [7-11]. Sysmex XN был разработан для автоматического измерения ядросодержащих эритроцитов (NRBC) наряду с базовым ОАК. Для подсчета количество лейкоцитов и их дифференцировки используются два отдельных канала: лейкоцитарно-ядерный (WNR) и дифференцировочный (WDF). Недавно появился интересный отчет о ложных показателях WBC в Sysmex XN; количество WBC по OWNER и каналу WDF заметно отличались, например, 0.11 \* 109/л (WNR) против 6,93 \* 109/л (WDF) [12]. При подсчете лейкоцитов в мазке крови результат совпадал с количеством лейкоцитов по каналу WDF, и на экране анализатора появилось сообщение с флагом "Разница между WNR и WDF. Проверьте результаты’. Однако это не было передано в лабораторную информационную систему, поэтому сотрудники лаборатории не знали об этой проблеме. Кроме того, у пациентов, страдающих аденокарциномами, наблюдались случаи с несоответствием количества лейкоцитов между каналами OWNER и WDF [13]. Считалось, что несоответствие между каналами WNR и WDF связано с разными реагентами в каналах. Реагент в канале WNR был более кислым, и это могло привести к тому, что лейкоциты в канале WNR были более хрупкими.

Точное знание количества лейкоцитов имеет основополагающее значение для постановки диагноза и проведения оперативного лечения. В этом исследовании мы стремились оценить эффективность Sysmex XN определять количество лейкоцитов. Мы задавались вопросом, можно ли получить точное количество лейкоцитов как по каналам WNR, так и по каналам WDF, и будут ли различия в количестве лейкоцитов между этими двумя каналами в последовательных крупномасштабных клинических образцах.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

**Образцы**

В течение 5 дней в апреле 2014 года было последовательно взято в общей сложности 6327 образцов от 4088 пациентов (включая стационарных и амбулаторных). Они были отправлены в лабораторию для определения ОАК из всех отделений университетской больницы Конкук (KUH), Сеул, Корея. Образцы были взяты из вен с помощью иглы, держателя для пробирок и вакутейнера, содержащего K3-EDTA (Greiner Bio-One GmbH, Фрикенхаузен, Германия), и были обработаны в течение 4 ч после сбора. Гемолизированные или свернувшиеся образцы были исключены во избежание недостоверных и ложных результатов. Протокол исследования был разработан в соответствии с критериями Хельсинкской декларации и одобрен Институциональным наблюдательным советом KUH. Письменное информированное согласие от включенных в исследование пациентов не требовалось, поскольку данные были получены во время рутинного определения ОАК без дополнительного взятия крови.

**Оформление исследования**

Все 6327 образцов были проанализированы с использованием Sysmex XN. Sysmex XN имеет две базовые модели: XN-10 и XN 20. Каждая модель имеет различные дополнительные параметры для удовлетворения различных потребностей. Как XN-10, так и XN-20 сообщают о разнице в ОАК, WBC, а NRBC подсчитывается с помощью каналов WNR и WDF. Кроме того, XN-20 имеет канал белых продуцирующих клеток (WPC), который распознает бласты и аномальные лимфоциты, когда в канале WNR или WDF указаны флаги "аномальная лимф.?" или ‘бласты?’. Канал WNR используется для подсчета лейкоцитов, NRBC и базофилов, тогда как канал WDF используется для подсчета нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов и незрелых гранулоцитов. В обоих каналах используется проточная цитометрия с полупроводниковым лазером. В Sysmex XN-10 и XN-20 значение из канала WNR отображается как общее количество лейкоцитов, независимо от рефлекторного теста в Sysmex XN-20. Общее количество лейкоцитов по каналам WDF и WPC используется в качестве параметров только для исследовательского использования (RUO). На рисунке 1 схематично показаны отчеты о количестве лейкоцитов в Sysmex XN [9, 12].

Рисунок 1. Краткая схема для представления данных об общем количестве лейкоцитов (WBC) в модульной системе Sysmex XN

 Стандартный тест

WNR

 WBC, NRBC, BASO

WNR

XN-10 Сообщить значение,

XN-20 как общее количество WBC

NEUT, LYMPH, MONO, EO, IG WBC\*

WDF

Флаг Аномальные лимф? Бласты?

сты

 XN-10 Никаких дальнейших исследований

WNR

 Сообщить значение,

 как общее значение WBC

 XN-20

 Рефлекторный тест

 Бласты, аномальные

 лимф, WBC\*

WNR

WPC

 Сообщить значение,

 Как общее количество WBC

WBC\*: измеренное значение, о котором не сообщается

Модуль XN-10: варьируется в виде модулей B1, B2, B3 и B4 в зависимости от доступности каналов PLT-F и RET

Модуль XN-20: A1 и A2 в зависимости от доступности канала PLT-F

Сокращения: EO, эозинофилы; IG, незрелые гранулоциты; LYMPH, лимфоциты; MONO, моноциты; NEUT, нейтрофилы; NRBC, ядросодержащие эритроциты; PLT-F, тромбоциты-флуоресцентные; RET, ретикулоциты; WBC, лейкоциты; WDF, WBC дифференциал; WNR, ядросодержащие лейкоциты; WPC, клетки-предшественники лейкоцитов.

Среди используемых реагентов (LYSERCELL и FLUOROCELL), LYSERCELL отличается в каждом канале; LYSERCELL в канале WNR более кислый (рН 2,95–3,05, 26-32 мОсм/кг H2O), чем в канале WDF (рН 5,95–6,05, 98-108 мОсм/кг H2O). Если в этом канале обнаруживаются бласты или аномальные лимфоциты, проводится рефлекторный тест в канале WPC, где LYSERCELL более нейтрален (рН 7,25–7,35, 32-42 мОсм/кг H2O).

Количество лейкоцитов калибруется не реже одного раза в 6 месяцев с использованием внутренних стандартных материалов (XN CAL, Sysmex); оно калибруется только в канале WNR. Эта калибровка не применяется к другим каналам WBC, где количество WBC генерируется в качестве параметра RUO. Внутренний контроль качества проверяется каждые 8 часов с использованием трехуровневых материалов контроля качества (XN CHECK, Sys mex). Все 6327 образцов были случайным образом проанализированы модулями XN-10 и XN 20; 1966 образцов были проанализированы с помощью модуля XN-10 и 4361 образец - с помощью модуля XN-20. В XN-20 рефлекторный тест по каналу WPC был проведен в 508 исследованиях из 4361 образцов (11,6%).

Медицинские карты пациентов были проанализированы на предмет клинических и лабораторных данных. Средний возраст включенных в исследование пациентов составил 57 лет (диапазон 0-96 лет), женщины составили 50,6% (3202/6327). Среднее значение количества лейкоцитов во всех образцах составило 6,74 9\*109/л (диапазон, 0.03–294.58 \* 109/л). Все образцы были разделены на три группы на основе количества лейкоцитов: лейкопения (<4.0 \* 109/л, n = 716); нормальное количество лейкоцитов (4,0–10.0 \* 109/л, n = 4419); и лейкоцитоз (>10.0 \* 109/л, n = 1192). Группа с лейкопенией была дополнительно разделена на тяжелую лейкопению (<1,0 \* 109/л, n = 82) и лейкопения легкой и умеренной степени (от 1,0 до <4.0 \* 109/л, n = 634). Также было разделение пациентов на две группы в соответствии со статусом химиотерапии на момент взятия крови: химиотерапия (n = 1304) против отсутствия химиотерапии (n = 5023).

Мы сравнили корреляцию, абсолютную разницу и процентную разницу (%D) количества лейкоцитов между каналами WNR и WDF. Процентная разница была рассчитана путем деления разницы в количестве лейкоцитов между каналами WNR и WDF на количество лейкоцитов в канале WNR; количество лейкоцитов в канале WNR рассматривалось как базовое значение. Что касается количества лейкоцитов, то заявленный производителем максимальный коэффициент вариации в пределах пробега (CV) составлял 3% в нормальных образцах (лейкоциты ≥ 4,0 \* 109/л); это значение использовалось для сравнения методов.

**Статистический анализ**

Данные были выражены в виде медиан и диапазонов. Коэффициент корреляции Пирсона (с 95% доверительным интервалом [ДИ]) использовался для сравнения количества лейкоцитов. Коэффициенты r ≤0,35 рассматривались как низкие корреляции, от 0,36 до 0,67 - как умеренные корреляции и от 0,68 до 1,0 - как высокие корреляции, а коэффициенты r ≥0,90 – как очень высокие корреляции [14]. График Блэнда–Альтмана использовался для определения средней разницы и 95%-ных пределов совпадения показателей WBC между каналами OWNER и WDF. Тест Крускала–Уоллиса с тестом post hoc использовался для сравнения абсолютной разницы и %D в группах по количеству лейкоцитов. U-критерий Манна–Уитни использовался для сравнения абсолютной разницы и %D между двумя группами химиотерапевтического статуса. Парный тест Уилкоксона использовался для сравнения абсолютной разницы и %D WDF по сравнению с другими группами. WPC и WDF против Каналов WNR.

Для статистического анализа используется программное обеспечение Analyse-it (версия 3.76.4 Analyse-it Software, Ltd., Лидс, Великобритания) и программное обеспечение MedCalc (версия 13.1.2, MedCalc Software, Мариакерке, Бельгия). Значения P, равные или менее 0,05, считались статистически значимыми.

**РЕЗУЛЬТАТЫ**

Коэффициент корреляции Пирсона (r), абсолютная разница и %D между каналами WNR и WDF представлены в таблице 1. Во всех 6327 образцах количество лейкоцитов показало очень высокую корреляцию между двумя каналами (r = 0,9976) без существенного отклонения от линейности. Очень высокая корреляция наблюдалась во всех подгруппах количества лейкоцитов и статуса химиотерапии. %D составил 1,55% в общем количестве образцов и менее 3% в каждой подгруппе, за исключением группы с тяжелой лейкопенией. %D в группе с тяжелой лейкопенией (n = 82) был значительно выше, чем в группе с легкой и умеренной лейкопенией (6,18 против 2,36%, Р <0,0001). Когда увеличилось количество лейкоцитов, абсолютная разница тоже увеличилась, в то время как %D уменьшился (Р <0,0001, оба). Абсолютная разница в количестве лейкоцитов была значительно ниже у 1304 пациентов, получавших химиотерапию, чем у пациентов, не получавших лечения (0,08 \* 109/л против 0,11 \* 109/л, Р <0,0001). Однако %D был значительно выше у пациентов, получавших химиотерапию, чем у пациентов, не получавших лечения (1,56 против 1,55%, Р = 0,0008).

В 508 образцах, для которых был проведен рефлекторный тест, количество лейкоцитов показало очень высокую корреляцию в каждой паре каналов: WNR против WDF; WNR против WPC; и WDF против Каналов WPC (таблица 2). Такая очень высокая корреляция между количеством лейкоцитов и статусом химиотерапии наблюдалась во всех подгруппах. По мере увеличения количества лейкоцитов абсолютная разница в количестве лейкоцитов увеличивалась, в то время как %D уменьшалось. Следует отметить, что при тяжелом течении лейкопении %D между каналами WNR и WPC составил 0,10%, демонстрируя заметную разницу по сравнению с %D в других каналах (6,66% между каналами WNR и WDF; 7,69% между каналами WDF и WPC).

|  |
| --- |
| Таблица 1. Коэффициент корреляции Пирсона, абсолютная разница и процентная разница между ядросодержащими лейкоцитами (WNR) и дифференциальными каналами WBC (WDF) в Sysmex XN |
|  | N | Медиана по WNR(диапазон, х 109/л) | Коэффициент корреляции Пирсона (95% ДИ) | Абсолютная разница(диапазон, х 109/л) | Процентная разница(диапазон, %) |
| Общее | 6327 | 6.74 (0.03–294.58) | 0.9976 (0.9973–0.9978) | 0.18 (0.00–4.77) | 1.55 (0.00–33.33) |
| Группы в соответствии с подсчетами WBC |
| Лейкопения | 716 | 3.12 (<4.00) | 0.9962 (0.9956–0.9967) | 0.06 (0.00–0.30) | 2.61 (0.00–33.33) |
| Тяжелая | 82 | 0.62 (<1.00) | 0.9900 (0.9845–0.9936) | 0.03 (0.01–0.16) | 6.18 (0.00–33.33) |
| От легкой до умеренной | 634 | 3.23 (1.00–<4.00) | 0.9918 (0.9904–0.9930) | 0.07 (0.00–0.37) | 2.36 (0.00–10.45) |
| Без химиотерапия | 362 | 3.37 (0.11–<4.00) | 0.9912 (0.9892–0.9928) | 0.07 (0.00–0.37) | 2.34 (0.00–14.29) |
| С химиотерапией | 354  | 2.58 (0.04–<4.00) | 0.9973 (0.9966–0.9978) | 0.05 (0.00–0.30) | 2.90 (0.00–33.33) |
| Нормальные показатели лейкоцитов | 4419 | 6.49 (4.0–10.0) | 0.9956 (0.9953–0.9959) | 0.10 (0.00–0.84) | 1.53 (0.00–9.24) |
| Лейкоцитоз | 1192 | 12.60 (>10.00) | 0.9995 (0.9995–0.9996) | 0.17 (0.00–4.77) | 1.29 (0.00–8.21) |
| Группы в зависимости от статуса химиотерапии |
| Без химиотерапия | 5023 | 6.93 (0.11–68.03) | 0.9992 (0.9992–0.9992) | 0.11 (0.00–2.85) | 1.55 (0.00–14.29) |
| С химиотерапией | 1304 | 5.59 (0.04–299.35) | 0.9997 (0.9997–0.9998) | 0.08 (0.00–4.77) | 1.56 (0.00–33.33) |
| Сокращения: WNR - лейкоцитарный нуклеозид; WDF, WBC дифференциал; ДИ - доверительный интервал. |

|  |
| --- |
| Таблица 2. Абсолютная разница и процентная разница в каждой паре каналов в 508 образцах с рефлекторным тестом |
|  |  |  | WNR vs. WDF | WNR vs. WPC | WDF vs. WPC |
|  | N | Медиана по WPC(диапазон, х 109/л) | Абсолютнаяразница(диапазон, х 109/л) | Процентнаяразница(диапазон, %) | Абсолютнаяразница(диапазон, х 109/л) | Процентнаяразница(диапазон, %) | Абсолютнаяразница(диапазон, х 109/л) | Процентнаяразница(диапазон, %) |
| Общее | 508 | 6.53 (0.14–60.41) | 0.10 (0.00–2.52) | 1.46 (0.00–18.18) | 0.11 (0.00–1.83) | 1.76 (0.00–11.25) | 0.11 (0.00–3.92) | 0.02 (0.00–0.21) |
| Группы в соответствии с подсчетами WBC |
| Лейкопения | 76 | 2.90 (<4.00) | 0.07 (0.00–0.33) | 3.20 (0.00–18.18) | 0.06 (0.00–0.32) | 2.61 (0.00–11.25) | 0.07 (0.00–0.33) | 0.03 (0.00–0.21) |
| Тяжелая | 12 | 0.80 (<1.00) | 0.03 (0.00–0.16) | 6.66 (0.00–18.18) | 0.04 (0.01–0.10) | 7.69 (2.50–11.25) | 0.04 (0.01–0.11) | 0.10 (0.01–0.21) |
| От легкой до умеренной | 64 | 3.15 (1.00–<4.00) | 0.09 (0.00–0.33) | 2.86 (0.00–10.28) | 0.06 (0.00–0.32) | 2.09 (0.00–10.46) | 0.08 (0.00–0.33) | 0.03 (0.00–0.09) |
| Нормальные показатели лейкоцитов | 348 | 6.58 (4.0–10.0) | 0.10 (0.00–0.84) | 1.38 (0.00–9.12) | 0.11 (0.00–0.57) | 1.63 (0.00–7.81) | 0.11 (0.00–0.77) | 0.02 (0.00–0.09) |
| Лейкоцитоз | 84 | 12.94 (>10.00) | 0.18 (0.00–2.52) | 1.29 (0.00–5.74) | 0.23 (0.00–1.83) | 1.61 (0.00–6.13) | 0.22 (0.01–3.92) | 0.01 (0.00–0.10 |
| Группы в зависимости от статуса химиотерапии |
| Без химиотерапия | 394 | 6.76 (0.32–60.41) | 0.10 (0.00–2.52) | 1.42 (0.00–14.29) | 0.12 (0.00–1.83) | 1.70 (0.00–10.34) | 0.12 (0.00 – 3.92) | 0.02 (0.00–0.16) |
| С химиотерапией | 114 | 5.51 (0.14–20.66) | 0.08 (0.00––0.72) | 1.78 (0.00–18.18) | 0.08 (0.01–0.88) | 1.92 (0.17–11.25) | 0.08 (0.00–1.23)  | 0.02 (0.00–0.21) |
| Сокращения: WDF, WBC дифференциал; WNR, ядросодержащие лейкоциты; WPC, клетка-предшественник лейкоцитов. |

**ОБСУЖДЕНИЕ**

Несмотря на новые передовые технологии, в автоматизированных гематологических анализаторах могут встречаться ложные или ошибочные подсчеты клеток. Количество лейкоцитов и их дифференцировка являются одним из наиболее важных параметров ОАК. Данное исследование проведено по поводу случая, который показал значительные различия в количестве лейкоцитов в каналах WNR и WDF (0,11 \* 109/л против 7.4 \* 109/L), где количество лейкоцитов по каналу WDF является верным результатом [12]. В этом случае на экране анализатора появилось сообщение с флагом, ‘Разница между WNR и WDF. Проверьте результаты’, эта информация не была передана в лабораторную информационную систему, и персонал лаборатории не смог его интерпретировать. Этот случай подчеркивает важность проверки каждого сообщения о сигнале тревоги, поступающего от прибора. В 6327 образцах сообщение о данной ошибке не обнаружено. Если бы мы включили в исследование нескольких случаев с флагом, оно было бы информативнее. Мы не смогли получить дополнительной информации о том, в каком случае появляется такое сообщение с флагом. Вероятно, этот флаг появляется очень редко. Поэтому пользователям следует обращать внимание на образцы с выраженной лейкопенией и подтверждать результаты с помощью мазка крови.

В данном исследовании количество лейкоцитов по каналам WNR, WDF и WPC показало очень высокую корреляцию между меньшим количеством лейкоцитов и статусом химиотерапии (Таблицы 1 и 2). Хотя мы использовали %D для сравнения каналов, у нас не было информации о смещении ни одного из трех каналов WBC, поскольку эталонный метод подсчета WBC в этом исследовании не использовался. Учитывая, что не существует рекомендуемого порогового значения, применимого для сравнения этих новых каналов, для подсчета лейкоцитов мы использовали заявленный производителем максимальный показатель CV в течение цикла, равный 3% [15, 16]. Хотя это 3%-ное ограничение было предложено для нормальных образцов (WBC ≥4.0 \* 109/л), %D между каналами составляло менее 3% даже в образцах с лейкопенией, за исключением образцов с выраженной лейкопенией. Однако сомнительно, что статистическую значимость %D можно рассматривать как клинически значимую разницу.

Примечательно, что %D был очень низким (0,10%) между каналами WNR и WPC, даже у пациентов с тяжелой лейкопенией, в отличие от высокого уровня %D между каналами WDF и WPC и между каналами WNR и WDF (6,66% между каналами WNR и WDF; 7,69% между каналами WDF и WPC) (Таблица 2). В XN-20, который использует канал WPC для рефлекторного теста, данные WBC, полученные из каналов OWNER и WPC, были более связанными друг с другом, чем данные из канала WDF. Осмолярность LYSERCELL в канале WDF (98-108 мОсм/кг H2O) была выше, чем в каналах WNR и WPC (26-32 и 32-42 мОсм/кг H2O соответственно). Это может быть одним из объяснений таких различий между каналами. Аналитическая неточность в отношении количества нейтрофилов возрастает в образцах с выраженной лейкопенией [15]; этот вывод подтверждается настоящим исследованием. В образцах с тяжелой лейкопенией следует учитывать такие аспекты, и для подтверждения количества лейкоцитов потребуется анализ мазка крови.

В Sysmex XN реагент для канала WNR более кислый и имеет более низкую осмолярность, чем для канала WDF. Мы предположили, что химиотерапия повлияет на хрупкость мембраны лейкоцитов, из-за этого мы ожидали различные значения лейкоцитов между каналами, но настоящее исследование продемонстрировало, что текущий статус химиотерапии не приводит к клинически значимой разнице в количестве лейкоцитов между каналами. Этот вывод согласуется с предыдущим отчетом о том, что не было существенной разницы в количестве лейкоцитов между каналами WNR и WDF с различным рН, временем инкубации и температурой [13].

В соответствии с Правилами усовершенствования клинической лаборатории (CLIA), каждая лаборатория должна продемонстрировать, что она может получить технические характеристики, сопоставимые с установленными производителем, при внедрении нового гематологического анализатора [16]. Однако оценка приемлемости зависит от того, какая величина аналитической ошибки допустима, не влияя и не ограничивая использование и интерпретацию результатов отдельных тестов, при валидации сравнения методов между двумя приборами. Следовательно, каждая лаборатория должна разработать свои собственные критерии оценки для получения приемлемых результатов. Для этой новой канальной технологии потребуются новые критерии оценки или рекомендации по сравнению. Критерии должны зависеть не от технологии, а скорее от потенциальных медицинских последствий неправильных лабораторных результатов.

Это исследование ограничено тем, что подробная информация о химиотерапии была недоступна. Мы можем предположить, что различные виды химиотерапии (например, алкилирующие агенты, ингибиторы топоизомеразы II) могут по-разному влиять на мембрану лейкоцитов. Кроме того, любые изменения в %D во время курса химиотерапии по графику оценить не удалось. Последующие исследования %D могут предоставить больше информации о том, какой канал был бы полезен для подсчета лейкоцитов в связи с химиотерапией. Наконец, поскольку все образцы были протестированы в течение 4 ч после сбора влияние транспортировки образца и/или задержек в обработке в данном исследовании не оценивалось.

В заключение, это первое исследование, в котором изучался новый метод подсчета лейкоцитов с использованием различных каналов в модульной системе Sysmex XN. В нашем крупномасштабном исследовании, включавшем 6327 клинических образцов, количество лейкоцитов в каналах WNR, WDF и WPC было сильно коррелировано, и результаты в целом были взаимозаменяемыми и надежными. Наше единственное исследование не смогло выявить ни одного случая со значительным расхождением количества лейкоцитов между каналами, что оставляет место для дальнейшего изучения Sysmex XN и его каналов лейкоцитов в различных клинических ситуациях.

**БЛАГОДАРНОСТЬ**

Эта работа была поддержана Университетом Конкук в 2015 году.

**КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ**

Авторы сообщают об отсутствии конфликта интересов. Только авторы несут ответственность за содержание и написание статьи.

**ВКЛАД АВТОРОВ**

Ким Х. проанализировал данные и написал черновик. Хур М. разработал исследование и доработал черновик. Чхве С.Г. и О Км участвовали в сборе данных. Мун Х.У. и Юн Им. участвовали в анализе данных и рассмотрели черновик.

**Литература**

1. Депортер М., Голетти С., Латинне Д., Дефур Дж. Оптимальные комбинации меток для наилучшей

работы пяти гематологических анализаторов. Int J Lab Hematol 2015; 37:63-70.

2. Робинсон Дж. П. Уоллес Х. Коултер: десятилетия изобретений и открытий. Цитометрия A 2013; 83: 424-38.

3. Арнет Б.М., Меншиковски М. Технология и новые параметры флуоресцентной проточной цитометрии в гематологических анализаторах. J Clin Lab Anal 2015; 29:175-83.

4. Колледж американских патологоанатомов. СЕГОДНЯ руководства по продуктам. Интерактивное руководство по лабораторному программному обеспечению и приборам. Обновленные гематологические анализаторы Декабрь 2014. http://www.captodayon line.com/productguides/instruments/hema tology-analyzers-2014.html. Дата обращения 3 Февраля 2015.

5. Хур М., Чо Дж.Х., Ким Х., Хонг М.Х., Мун ХВ., Юн ИМ., Ким Дж.К. Оптимизация рабочего процесса в клинической гематологической лаборатории за счет сокращения ручного просмотра слайдов: сравнение Sysmex XE 2100 и ABX Pentra DX120. Int J Lab Гематол 2011;33:434-40.

6. Гулати Г., Сонг Дж., Флореа А.Д., Гонг Дж. Цель и критерии исследования мазка крови. Энн Лаб Мед 2013;33:1-7.

7. Сео Джи, Ли СТ, Ким Ш. Оценка производительности нового гематологического анализатора Sysmex серии XN. Int J Lab Hematol 2015; 37:155-64.

8. Хоттон Дж., Бротаэрс Дж., Свэленс С., Кантинье Б. Сравнение производительности и выявление аномальных клеток в трех автоматизированных счетчиках клеток крови: Cell-Dyn Sapphire, DxH-800 и XN-2000. Am J Clin Pathol 2013; 140:845-52.

9. Бриггс С., Лонгэйр И., Кумар П., Сингх Д., Мачин С.Дж. Оценка эффективности модульной системы Sysmex haematology XN. Клинический патол 2012;65:1024-30.

10. Ким Х., Хур М., Чхве С.Г., Мун Х.У., Юн YM, Hwang HS, Kwon HS, Sohn IS. Оценка эффективности гематологического анализатора Sysmex XN в пуповинной крови: сравнительное исследование с Sysmex XE-2100. Клинико-химическая лаборатория Med 2014;52:1771-9.

11. Пак Ш., Пак Си Джей, Ли БР, Нам К.С., Ким Эм Джей, Хан МИ, Ким И Джей, Чо Ю, Чан С. Сепсис влияет на данные о популяции клеток (CPD), полученных с помощью Sysmex. Анализатор клеток крови XN-2000: CPD, связанные с нейтрофилами, NE-SFL и NE-WY предоставляют полезную информацию для выявления сепсиса. Int J Lab Hematol 2015; 37:190-8.

12. Тантанат C. Неверный подсчет лейкоцитов с помощью нового автоматизированного гематологического анализатора Sysmex XN. Int J Lab Hematol 2014;36: e86–7.

13. Нгуен В.Т., Гобин Д., Ли Р., Кантиньо B. Ложное снижение количества лейкоцитов, измеренное с помощью WNR-канала гематологического анализатора XN (Sysmex), может быть связано с метастатической аденокарциномой. В J Lab Hematol 2015 doi: 10.1111/ijlh.12379. [Epub перед печатью].

14. Тейлор Р. Интерпретация коэффициента корреляции: базовый обзор. J Diagn Med Sonogr 1990; 1:35-9.

15. Буттарелло М. Требования к качеству в гематологии: автоматизированный подсчет клеток крови. Клинический акт 2004; 346:45-54.

16. Вестгард ДЖО, Кэри Р.Н., Уолд С. Критерии оценки точности при разработке и оценке методов. Клиника Химия 1974; 20:825-33.