



## Erste Literaturübersicht für die Sysmex Hämatologiegeräte der XN-Serie

Xtra Schweiz | Herbst 2013 | Nr. 01

Seit der Einführung der XN-Serie erreichen uns immer häufiger Literaturanfragen zu Studien, die an den Sysmex Hämatologie-Systemen durchgeführt wurden. Diese Studien werden oftmals in namhaften und unabhängigen Journalen veröffentlicht. Das Urheberrecht (Copyright) des Artikels liegt damit beim Verlag des Journalen. Dies bedeutet, dass uns als Hersteller die Weitergabe der Originalartikel in der Regel untersagt ist. Eine Ausnahme sind so genannte Off-Prints, gesondert gedruckte Exemplare, für die spezielle Rechte gekauft wurden. Die meisten medizinischwissenschaftlichen Publikationen können jedoch auch auf den entsprechenden Online-Portalen wie zum Beispiel PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) oder direkt von der Webseite des Verlags heruntergeladen werden.

Damit Sie einen Überblick über die wichtigsten und aktuellsten Evaluationen zur XN-Serie haben, stellen wir Ihnen auf unserer Webseite seit einiger Zeit eine Literaturübersicht zur Verfügung. Sie finden sie geordnet nach den Bereichen Körperflüssigkeiten, Erythrozyten, Thrombozyten und Leukozyten unter dem folgendem Link: <http://xn.sysmex-europe.com/de/literatur.php>. Die bisher veröffentlichten Studien möchten wir Ihnen im Folgenden gerne kurz vorstellen und zusammenfassen.

## Literaturübersicht der Sysmex XN-Serie

### Publikationen

[1] **Briggs C et al.** (2012): Performance evaluation of the Sysmex XN modular system. *J Clin Pathol* published online July 31, 2012.

[2] **Fleming C et al.** (2012): Validation of the body fluid module on the new Sysmex XN-1000 for counting blood cells in cerebrospinal fluid and other body fluids. *Clin Chem Lab Med Epub* 2012 May 7.

### Posterpräsentationen

[1] **Schoorl M et al.** (2012): Evaluation of the new Sysmex XN-2000 haematology analyser. Department of Clinical Chemistry, Haematology & Immunology, Medical Center Alkmaar, The Netherlands, Poster.

[2] **Schoorl M et al.** (2012): Low platelet count evaluation on the new Sysmex XN-2000 haematology analyser. Department of Clinical Chemistry, Haematology & Immunology, Medical Center Alkmaar, The Netherlands, Poster.

## Kurze Zusammenfassung Publikationen

[1] Briggs C et al. (2012): Performance evaluation of the Sysmex XN modular system  
**Leistungsbeurteilung des modularen Sysmex XN-System**

Carol Briggs, Ian Longair, Punamar Kumar, Deepak Singh, Samuel J Machin  
Department of Haematology, University College London Hospital London, UK  
J Clin Pathol; published online July 31, 2012

### Ziel:

Ziel dieser Studie war eine Evaluation der Leistungsmerkmale der XN-Technologie: Überprüfung der Linearität, Verschleppung (Carryover) und Probenstabilität, sowie ein Vergleich der Ergebnisse mit denen des Sysmex XE-2100 inklusive der Flaggingperformance. Ein weiteres Ziel war ein Vergleich von niedrigen Thrombozytenergebnissen (PLT <20 G/L) zur ICSH/ICSH Referenzmethode. In einer weiteren Stufe haben die Autoren die Turnaround-Zeit, die Wiederholungsmessungen am XE-2100 und die Reflexmessungen am XN verglichen. Dabei wurden die Warnhinweise beider Systeme miteinander verglichen, die zu einer Ausstrichbeurteilung geführt haben. Man erwartete, dass der XN einen höheren Durchsatz, eine höhere Spezifität der Warnhinweise und weitere Verbesserungen in der Zählung von niedrigen WBC- und PLT-Resultaten erbringt.

### Methode:

Für die Leistungsbeurteilung wurden 390 Proben mit allen Resultaten zum XE-2100 und dem manuellen Differenzialblutbild inkl. der Morphologie verglichen. Zudem wurde eine Workflowstudie mit 1000 Proben gemacht, um die Geschwindigkeit und die Ausstrichrate zu vergleichen.

### Resultate:

Der Vergleich der Messergebnisse des XN mit dem XE-2100 ergab bis auf den Parameter IPF% eine exzellente Übereinstimmung (8 IPF%-Ergebnisse waren am XE-2100 höher als am XN, wobei die Autoren annehmen, dass die niedrigen Ergebnisse des PLT-F-Kanals am XN richtig sind). Die Flaggingperformance des XN wurde weiter verbessert. Der XN zeigte eine signifikante Reduktion von falsch positiven Warnhinweisen für Blasten, abnormalen oder atypischen Lymphozyten und eine reduzierte Ausstrichrate im Vergleich zum XE-2100.

Die PLT-F Zählung am XN war im Vergleich zur Referenzmethode für PLT der fluoreszenzoptischen Zählung am XE-2100 im Bereich von PLT < 30 G/L, überlegen und zeigte noch bessere Korrelationen. Auch die Präzision der erweiterten Thrombozytenzählung im Bereich von PLT-Werten zwischen 9–39 G/L war mit nur 4% deutlich niedriger als am XE-2100. Während am XE-2100 die Differenzierung für Leukozytensubpopulationen unterdrückt wird, konnten am XN im «Low WBC Modus» unter dieser Grenze akkurate Ergebnisse in der Differenzierung gemessen werden. Verschleppung, Präzision und Linearität waren exzellent.

Die Stabilität wurde für alle neuen Parameter überprüft. WBC, Differenzierung, NRBC, PLT-F und IPF waren bis zu 72 Stunden bei Raumtemperatur und bei 4 °C stabil (für alle anderen Parameter gilt das gleiche wie für den XE-2100, da die zugrunde liegende Technologie dieselbe ist). Der XN zeigte eine verkürzte Durchlaufzeit (Turnaround Time) und eine Reduktion der Ausstrichrate und der Wiederholungsmessungen und verbessert damit den Workflow in der Routinehämatologie.

Der Originalartikel kann kostenfrei unter folgendem Link auf der Journalseite heruntergeladen werden:  
<http://jcp.bmj.com/cgi/rapidpdf/jclinpath-2012-200930?ijkey=aX8ILBHzfHKvLhM&keytype=ref>

[2] Fleming C et al. (2012): Validation of the body fluid module on the new Sysmex XN-1000 for counting blood cells in cerebrospinal fluid and other body fluids

**Validierung des Moduls für Körperflüssigkeiten am neuen Sysmex XN-1000 für die Zählung von Blutzellen in Liquor und anderen Körperflüssigkeiten**

Chérina Fleming, Rob Brouwer, Jan Lindemans and Robert de Jonge  
Department of Clinical Chemistry, Erasmus MC, University Medical Center Rotterdam,  
Rotterdam, The Netherlands, Clin Chem Lab Med 2012

**Grundlage:**

Evaluierung des Moduls für Körperflüssigkeiten (XN-BF) am neuen Sysmex XN-1000 für CBC.

**Methode:**

Vergleich von 178 Körperflüssigkeiten (73 CSF, 48 CAPD, 46 Aszites, 20 Pleura) mit XN-1000 und der manuellen Mikroskopie (Fuchs-Rosenthal-Kammer und gefärbte Zytospin-Präparate) für RBC und WBC (Differenzierung).

**Resultate:**

Gute Resultate für WBC und mononukleäre (MN) Zellen in CSF. Jedoch am XN systematisch mehr polymorphnukleäre Zellen (PMN) gezählt, als im Vergleich zur manuellen Mikroskopie. Eine exzellente Übereinstimmung wurde für RBC in CSF gefunden. Für andere Flüssigkeiten (CAPD, Aszites und Pleuraflüssigkeit) wurde eine exzellente Übereinstimmung für WBC, MNs PMNs und RBC gefunden. Unter Verwendung von BF XN-Check wurde ein unteres Limit der Quantifizierung (LLOQ) für WBC von 0,005 G/L ermittelt. Die Linearität war für WBC und RBC exzellent und die Verschleppung (Carry over) von 0,05% wurde niemals überschritten.

**Fazit der Autoren:**

Das BF Modul am XN-1000 ist das passende Werkzeug zur akkuraten Quantifizierung von WBC (Differenzierung) sowie RBC in Liquor und anderen Körperflüssigkeiten mit einem diagnostischen Hintergrund.

Der Artikel kann unter folgendem Link (kostenpflichtig) heruntergeladen werden:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23089709>

## Posterpräsentationen

Folgende Poster wurden auf dem 15. ISLH Kongress in Nizza ausgestellt (International Symposium on Technological Innovation in Laboratory Hematology).

- [1] Schoorl M et al. (2012): Evaluation of the new Sysmex XN-2000 haematology analyser  
**Evaluation des neuen Sysmex XN-2000 Hämatologiesystems**

M. Schoorl, M. Chevallier, M. Schoorl, J. van Pelt  
Department of Clinical Chemistry, Haematology & Immunology, Medical Center Alkmaar,  
The Netherlands, Poster

### Grundlage:

Evaluierung der Leistungsmerkmale durch die Bestimmung der Präzision, Probenstabilität, Verschleppung und Studien zu Referenzintervallen. Korrelationsstudien wurden im Vergleich zum XE-2100 ausgeführt und beinhalten alle hämatologischen Parameter sowie die manuelle Differenzierung entsprechend der CLSI Guidelines H2O-A2. Ausgewertet wurden Proben von 262 gesunden Erwachsenen (innerhalb 4 Stunden nach Blutabnahme).

### Ergebnisse:

Intra and Inter assay: Alle Parameter erzielten Ergebnisse entsprechend der Hersteller-Angabe; Probenstabilität: Bis 48 h nach Abnahme wurden keine erkennbaren Effekte festgestellt für WBC, RBC, HB, RET und PLT; ausgenommen MCV (6%), RDW (12%), MPV (12%) und PDW (15%). 72 Stunden nach Abnahme wurden leichte Unterschiede in der 5-fach-Differenzierung und der Retikulozytenparameter gefunden. Verschleppung: Ausgezeichnete Ergebnisse für WBC, RBC, Hgb, PLT-I, PLT-O und Retikulozyten (< 0,10%); Lineare Regression: Die lineare Regression ist auf der Tabelle 1 des Dokumentes zu sehen. Die Korrelation zwischen dem 5-part-Diff und der manuellen Differenzierung erzielt  $r=0,90$ , ausgenommen für Monozyten ( $r=0,76$ ) und Basophile ( $r=0,55$ ). Referenzintervalle: Die Resultate zeigten keinen Anhalt für eine Anpassung.

### Fazit der Autoren:

»Gemäss der Resultate augenscheinlich gesunder Blutspender kommen wir zu dem Entschluss, dass das XN-2000 System eine exzellente analytische Leistung erzielt.«

[2] Schoorl M et al. (2012): Low platelet count evaluation on the new Sysmex XN-2000 haematology analyser

### Evaluation niedriger Thrombozytenzahlen am neuen Sysmex XN-2000 Hämatologie-System

M. Schoorl, J. Oomes, M. Schoorl, J. van Pelt

Department of Clinical Chemistry, Haematology & Immunology, Medical Center Alkmaar, The Netherlands

#### Grundlage:

In thrombozytopenischen Zuständen, besonders wenn eine Entscheidung zur Transfusion von PLT-Konzentraten ansteht, ist eine hohe Richtigkeit und Genauigkeit erforderlich, um essenzielle Entscheidungen zu treffen. Der XN-2000 ist ein neu entwickeltes System mit neuen Funktionen zur verbesserten Zellzählung. Ausgestattet mit 3 Methoden für die Thrombozytenzählung: Impedanz (PLT-I), optische Zählung (PLT-O) und spezielle Fluoreszenzzählung (PLT-F). Die PLT-F Zählung basiert auf einem FluoroZell-Fluoreszenz-Farbstoff und erweitertem Zählvolumen. Die Präzision der PLT-F Zählung wurde an Patienten mit PLT Werten  $\leq 50$  G/L untersucht und mit der CD61-ImmunoPLT Fluoreszenzcytometrischen Referenz verglichen. PLT-I und PLT-O wurden am XN-2000 und am XE-2100 zum Vergleich untersucht (n=37).

#### Ergebnisse:

Reproduzierbarkeit: bei ca. 20 G/L PLT zeigte die Reproduzierbarkeit für PLT-I, PLT-O und PLT-F VK's von 9,3%, 8,5% und 3,0%. Korrelation: Die Übereinstimmung zwischen PLT-O am XN-2000 und XE-2100 erzielte  $r > 0,977$ . Lineare Regression: Für PLT-F im Vergleich zur CD61 Messung ( $r = 0,988$ ). PLT-F / PLT-O ( $r = 0,975$ ) unter Verwendung des Transfusionslimits von 20 G/L. Eine lineare Regressionsanalyse für PLT-F im Vergleich mit PLT-O erzielte als  $PLT-F = 0,90 PLT-O + 0,4$  ( $r = 0,956$ ).

#### Fazit der Autoren:

Die neue PLT-F Methode zeigte exzellente Thrombozyten-Resultate in der Reproduzierbarkeit bei Proben mit weniger als 20 G/L. Unter Einbezug der Transfusionsgrenze kann der PLT-F Wert hilfreich sein, um bessere Entscheidungen für die Thrombozytentransfusion zu geben.