

• 质控与标规 •

## 某型号全自动血凝分析仪的性能评价

许小英, 于海涛, 周存敏, 甘 超, 陈青锋<sup>△</sup>

(兰州大学第一医院检验科, 兰州 730000)

**摘要:**目的 全面评估 ACL TOP 全自动血凝分析仪的主要性能。方法 对 ACL TOP 全自动血凝分析仪的精密度、准确度、携带污染率、线性范围、可比性等项目进行评价并建立该分析系统在兰州地区凝血常规指标新的生物参考区间。结果 所测指标的批内及批间变异系数(CV)均小于 5%, 检测定值血浆结果与各自靶值相比偏差均在允许误差范围内, 各指标携带污染率均小于 5%, 纤维蛋白原(FIB)水平在 1.10~7.68 g/L 的范围内呈线性分布。与 ACL-9000 血凝分析仪比对, 各指标相关性好,  $r$  均大于 0.990。活化部分凝血酶原时间(APTT)、凝血酶原时间(PT)、FIB 的生物参考区间分别为 26.4~39.7 s、9.5~12.2 s、1.9~3.7 g/L。结论 ACL TOP 全自动血凝分析仪具有良好的重复性、稳定性、可靠性及较宽的线性范围, 与 ACL-9000 血凝仪比对常规凝血指标检测结果理想, 新的生物参考区间与厂家提供的一致。

**关键词:**血凝仪; 凝血酶原时间; 活化部分凝血酶原时间; 纤维蛋白原

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2012.11.038

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2012)11-1361-02

ACL TOP 是美国 Instrumentation Laboratory 公司生产的具有高效率、大样本量分析能力的新型全自动血凝分析仪。为了解其实验性能并确保分析系统的正确运行, 在正式投入使用前, 根据美国国家临床实验室标准委员会(NCCLS)有关文件要求, 对仪器的精密度、准确度、携带污染率、线性范围等性能进行了评价, 同时与该公司同系列的 ACL-9000 全自动血凝分析仪进行比对, 并根据需要建立了该分析系统在本地区凝血常规指标的新生物参考区间, 现将结果报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 评价标本为患者血浆、质控血浆及定值血浆。患者血浆由本院门诊及住院患者新鲜全血标本用枸橼酸钠抗凝, 于 3 000 r/min 离心 10 min 取得的贫血小板血浆。同时收集体检中心 250 例健康人员血浆建立生物参考区间。

**1.2 仪器与试剂** ACL TOP 全自动血凝分析仪、ACL-9000 全自动血凝分析仪, 以及原装配套凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血酶原时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)检测试剂及质控血浆、定值血浆均由美国 Instrumentation Laboratory 公司提供, 均按说明书配制。

## 1.3 方法

**1.3.1 精密度评价** 批内精密度: 根据 NCCLS 的 EP5-A2 文件对于精密度评价的要求<sup>[1]</sup>, 取正常水平和异常水平质控品, 按要求稀释溶解后在血凝仪上重复检测 20 次, 分别计算平均值( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )及变异系数(CV)。以 CV 小于 5% 为精密度符合要求。批间精密度: 取稀释溶解后的正常水平和异常水平质控品每天测定 1 次, 连续 20 d, 分别计算  $\bar{x}$ 、 $s$ 、CV。判断标准同前。

**1.3.2 准确度评价** 取 1 份定值血浆, 按要求稀释溶解后, 在血凝仪上重复检测 20 次, 分别计算, 然后和各自的靶值进行比较, 观察偏差是否在允许范围内。

**1.3.3 携带污染率试验** 按 NCCLS 的要求<sup>[2]</sup>, 选取高值和低值患者血浆各 1 份, 连续测定 3 次高值样本(H1、H2、H3)后立即测低值样本 3 次(L1、L2、L3), 计算携带污染率(%) =

$(L1-L3)/(H3-L3) \times 100$ 。

**1.3.4 线性试验** 根据 2002 年 NCCLS 对线性评价的要求<sup>[3]</sup>, 收集 FIB 含量较高的混合血浆标本, 先直接在血凝仪上检测其浓度, 重复 3 次取均值, 最好高于该系统提供的线性检测范围。然后以此为第一管, 用 FIB 测定缓冲液分别按 1:1、1:2、1:3、1:4、1:5、1:6 比例稀释, 依照稀释倍数计算出各管的预测值, 要求最低浓度管的预期值接近该系统提供的线性检测范围下限。对一系列稀释标本分别上机检测(重复 3 次取均值), 得到相应的测定值, 进行线性拟合及显著性检验。

**1.3.5 与 ACL-9000 血凝分析系统的比对实验** 根据 NCCLS 的 EP9-A2 文件对能力比对的相关要求<sup>[4]</sup>, 选取 PT 正常和异常的住院患者血浆 50 例, 分别在 ACL TOP 血凝分析仪和 ACL-9000 血凝分析仪上平行检测 APTT、PT、FIB, 每天 10 例血浆, 连续检测 5 d。最后对检测结果进行离群点检查及相关性分析。

**1.3.6 生物参考区间的建立** 收集 250 例来本院健康体检者血浆, 年龄 1~76 岁, 男 127 例, 女 123 例。在 ACL TOP 血凝分析仪上检测 APTT、PT、FIB, 经正态检验后根据  $\bar{x} \pm 1.96s$  计算各项目参考区间。

**1.4 统计学处理** 采用 Excel 软件分析数据的  $\bar{x}$ 、 $s$ 、CV 值, Origin 软件对线性及比对数据进行处理, 所有结果经 SPSS 15.0 统计学软件检验。

## 2 结果

**2.1 精密度评价结果** ACL TOP 血凝仪检测正常和异常质控血浆的批内和批间精密度结果见表 1, 所测指标的批内及批间 CV 均小于 5%。

**2.2 准确度评价结果** 根据 NCCLS 的要求, PT、APTT 和 FIB 的总允许误差分别为  $\pm 15\%$ 、 $\pm 15\%$  和  $\pm 20\%$ <sup>[3]</sup>。检测定值血浆结果与各自靶值相比, 偏差均在允许误差范围内, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。

**2.3 携带污染率试验结果** PT、APTT 和 FIB 的携带污染率分别是 1.67%、3.18%、1.21%, 均小于 5%。

<sup>△</sup> 通讯作者, E-mail: cqf0025@163.com。

表 1 ACL TOP 血凝仪批内及批间精密度测定结果 (n=20)

| 指标   | 批内             |       |                |       | 批间             |       |                |       |
|------|----------------|-------|----------------|-------|----------------|-------|----------------|-------|
|      | 正常水平           | CV(%) | 异常水平           | CV(%) | 正常水平           | CV(%) | 异常水平           | CV(%) |
| PT   | (11.60±0.26)s  | 2.24  | (47.20±0.76)s  | 1.61  | (11.70±0.23)s  | 1.97  | (47.10±1.46)s  | 3.10  |
| APTT | (29.50±0.41)s  | 0.94  | (61.80±1.30)s  | 2.10  | (30.30±0.87)s  | 2.87  | (62.20±1.15)s  | 1.85  |
| FIB  | (2.81±0.06)g/L | 2.14  | (0.93±0.03)g/L | 3.20  | (2.79±0.05)g/L | 1.79  | (1.12±0.04)g/L | 3.60  |

2.4 线性试验结果 高 FIB 混合血浆(7.68 g/L)制备的浓度梯度血浆理论值与实测值呈明显直线趋势,可判断 FIB 值在 1.10~7.68 g/L 范围内呈线性分布。见图 1。

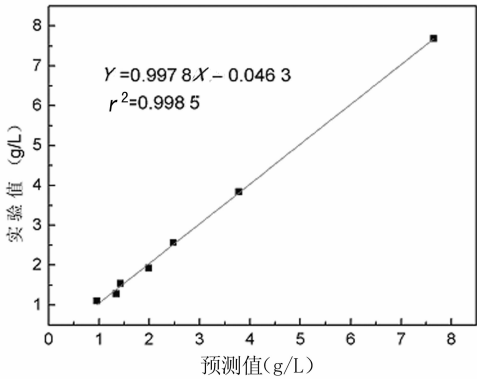


图 1 FIB 线性试验结果

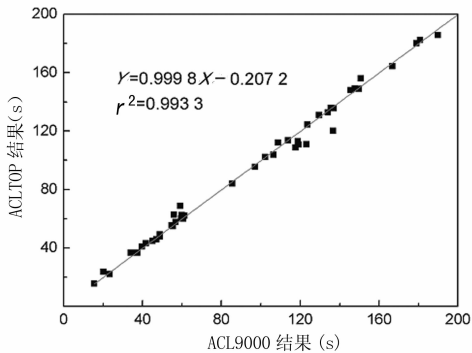


图 2 APPT 项目比对结果

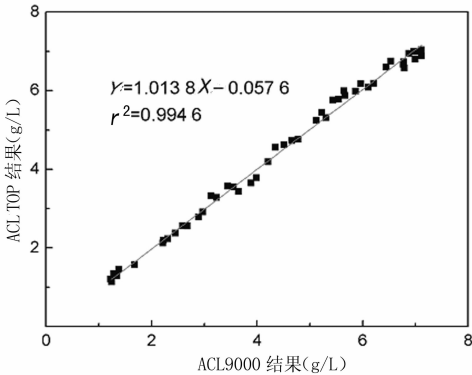


图 3 FIB 项目比对结果

2.5 与 ACL-9000 血凝分析系统的比对结果 根据检测结果,首先做离群点检查,从 APTT、PT、FIB 检测结果中分别去掉 1 个同时超出绝对允许范围和相对允许范围的离群点;ACLTOP 与 ACL-9000 血凝分析系统检测 APTT、PT、FIB 的相关

性分析见图 2~4。

2.6 生物参考区间的建立 各项目正态性 D 检验 P 值均大于 0.05,认为检测数据呈正态分布,根据±1.96s 的参考区间并结合临床实际,最终确定本室 APTT、PT、FIB 的生物参考区间分别为 26.4~39.7 s、9.5~12.2 s、1.9~3.7 g/L,与厂家提供的参考区间一致。

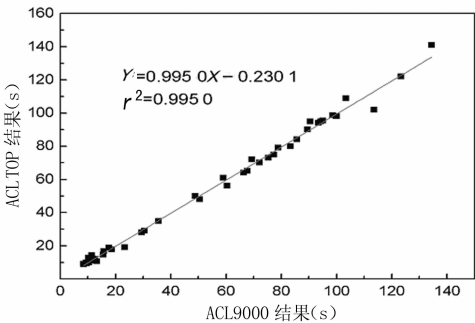


图 4 PT 项目比对结果

3 讨 论

近年来,临床上有关止血和血栓检测项目逐步增多,但 PT、APTT 和 FIB 作为诊断出、凝血性疾病的基本检测项目,其准确、可靠的检测结果对临床诊断、治疗非常重要。ACLTOP 血凝分析仪是专为血栓止血实验室用于体外诊断而设计的最新全自动分析仪。尽管厂家已经提供了仪器性能的初步参数,但由于地区、人种、实验室之间的差异,特别是某些试剂制备、批号改变后性能会有显著改变,各实验室引进使用前应重新评估<sup>[5-8]</sup>。按照 NCCLS 有关文件要求进行的评估结果表明,该仪器具有良好的精密度,检测稳定性好;准确度高,系统误差小<sup>[9]</sup>;ACLTOP 血凝仪管道冲洗系统合理,检测高值标本对低值标本影响不大;FIB 线性试验测定值与理论值在 1.10~7.68 g/L 检测范围内具有良好的线性,且在实际工作中遇到高于或低于检测范围的标本,仪器可根据需要自动减少或增加标本稀释倍数,获得较宽的检测范围,完全满足临床要求。与 ACL-9000 血凝分析仪进行比对和相关分析说明两台血凝仪具有较好的一致性,检测结果准确可靠;对健康体检人群的调查发现,本地区人群及本实验室检测方法的凝血常规项目的生物参考区间与试剂说明书提供的数据一致,提示该仪器受地域、环境影响较小。

通过对 ACLTOP 全自动血凝仪的全面评价,初步确定该仪器具有良好的性能、结果准确可靠、自动化程度高、检测速度快、操控界面先进等特点,适合样本量大的临床实验室使用。

参考文献

[1] NCCLS. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods:approved guideline(下转第 1369 页)

表分析受试产品敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值, 计算两种产品检测结果的 Kappa 值( $Kappa>0.75$  说明一致性较高, 反之说明一致性较低), 并对两种产品的检测结果不同部分进行  $\chi^2$  检验(检验水准  $\alpha=0.05$ )。

2 结 果

受试产品敏感度为 94.04%, 特异度为 93.82%, 阳性预测值为 89.87%, 阴性预测值为 96.43%, 准确度为 87.86%。两种试剂盒检测结果的 Kappa 值为 0.87, 说明这两种产品一致性较好。两种试剂盒的检测结果间差异无统计学意义( $P>0.05$ )。见表 1。

| 受试产品 | 参比产品 |     | 合计  |
|------|------|-----|-----|
|      | 阳性   | 阴性  |     |
| 阳性   | 142  | 16  | 158 |
| 阴性   | 9    | 243 | 252 |
| 合计   | 151  | 259 | 410 |

3 讨 论

RSV 是引发下呼吸道感染最重要的病原体之一, 最易感染婴幼儿和免疫力低下者, 其流行面广, 感染率高<sup>[7-8]</sup>。由于不同病原体引起的呼吸道感染症状相似, 所以确诊 RSV 感染不仅要根据临床症状和体征, 还有赖于实验室检查。目前 RSV 的常见实验室检测方法包括免疫荧光法、病毒分离培养法和血清学检测, 但是这些检测方法操作复杂, 耗时较长, 能够适合在临床医院开展的较少。胶体金免疫层析(GICA)技术是以胶体金作为示踪标记物应用于抗原抗体反应的新型检测技术, 具有简单、快速、无污染、无需特殊设备和专业人员等优点, 已在医学、动植物免疫、食品安全监督各领域得到了广泛的应用, 是目前应用最简便、最快速的检测方法之一<sup>[9-10]</sup>。日前用于 RSV 感染的胶体金快速诊断试剂在国外逐年增加, FDA 已经批准了至少两个胶体金的快速诊断试剂用于临床, 国内目前尚未见检测 RSV 的胶体金诊断产品上市。

本研究选择美国 Binax 的 NOW RSV Test 试剂盒作为参比产品, 该产品于 2003 年 10 月获得 FDA 批准上市, 是目前国内外多家医院采用的检测试剂盒之一, 检测效果良好。以该产品为“金标准”, 对北京阿斯可来生物工程有限公司生产的

RSV 胶体金法检测试剂盒进行评价, 结果发现该产品检测敏感度为 94.04%, 特异度为 93.82%, 阳性预测值为 89.87%, 阴性预测值为 96.43%。两种试剂盒检测结果的一致性较好( $Kappa=0.87$ ), 两种试剂盒的检测结果差异无统计学意义( $P>0.05$ )。本研究结果证实, 北京阿斯可来生物有限公司的 RSV 胶体金检测试剂盒完全可以代替进口试剂盒使用, 并且其价格比进口产品更有优势, 这对临床特别是基层医疗机构推广胶体金快速诊断试剂具有重要的意义。

参考文献

[1] Ghildyal R, Ho A, Jans DA. Central role of the respiratory syncytial virus matrix protein in infection[J]. FEMS Microbiol Rev, 2006, 30(5):692-705.

[2] Berkovich S. Acute respiratory illness in the premature nursery associated with respiratory syncytial virus infections[J]. Pediatrics, 1964, 34:753-760.

[3] Hall CB. Prospects for a respiratory syncytial virus vaccine[J]. Science, 1994, 265(5177):1393-1394.

[4] Zeng RH, Gong W, Fan CF, et al. Induction of balanced immunity in BALB/c mice by vaccination with a recombinant fusion protein containing a respiratory syncytial virus G protein fragment and a CTL epitope[J]. Vaccine, 2006, 24(7):941-947.

[5] 张德玺. 一种快速检测甲型流感病毒的方法[J]. 中国比较医学杂志, 2007, 17(1):42-45.

[6] 余吉佳. 儿童急性呼吸道感染 370 例支原体抗体的检测分析[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(12):1211-1213.

[7] Yu JR, Kim S, Lee JB, et al. Single intranasal immunization with recombinant adenovirus-based vaccine induces protective immunity against respiratory syncytial virus infection[J]. J Virol, 2008, 82(5):2350-2357.

[8] Collins PL, Graham BS. Viral and host factors in human respiratory syncytial virus pathogenesis[J]. J Virol, 2008, 82(5):2040-2055.

[9] 方莹. 免疫胶体金技术及其在微生物检测中的应用[J]. 中国卫生检验杂志, 2006, 16(11):1399-1401.

[10] 熊春莲. 免疫金标法检测 D-二聚体的临床应用及结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(12):1425-1426.

(收稿日期:2011-09-15)

(上接第 1362 页)

[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2004.

[2] NCCLS. C24-A Internal quality control testing principles and definition; approved guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 1991.

[3] NCCLS. EP7-A Interference testing in clinical chemistry; approved guideline [S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002.

[4] NCCLS. EP9-A2 method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002.

[5] 唐宁, 曹文静, 夏汛生, 等. ACL TOP 全自动血凝分析系统的性能评价[J]. 医疗设备信息, 2007, 22(2):48-51.

[6] 邓小军, 张阳根, 徐忠玉. 浅谈检验科仪器设备管理[J]. 医疗设备信息, 2007, 22(1):64-65.

[7] 李德奎, 刘跃, 朱名安, 等. ACL TOP 全自动血凝分析仪的性能评估[J]. 医疗卫生装备, 2010, 31(7):111-113.

[8] 胡立涛, 王薇, 王治国. 血液分析仪的方法确认和性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(13):1497-1499.

[9] 梁伟, 陈晓蓓. 国外原装与国产比色杯在 ACL TOP 血凝仪应用中的一致性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(2):183-184.

(收稿日期:2012-01-05)