

保证检测结果的准确、稳定。

参考文献

[1] NCCLS. Ep9-A Method Comparison and bias estimation using patient Samples[S]. Wayne PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.

[2] 钟凌, 赵墩, 李顺君, 等. 依据 CLIA'88 更新规则评价 VITROS 5.1FS 临床化学系统性能[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(19): 2311-2314.

[3] 林高贵, 蔡文品, 曾云祥, 等. 不同检测系统间血清酶的偏倚评估及校正[J]. 实用医学杂志, 2009, 25(7): 1151-1152.

[4] 张静兰, 陈磊, 易浔飞, 等. CentaurXP 化学发光免疫系统检测雌二醇的性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(14): 1615-1617.

[5] 魏昊, 丛玉隆. 医学实验室质量与认可指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2004: 72-75.

(收稿日期: 2012-01-05)

• 质控与标规 •

# 不同凝血分析仪检测项目比对结果分析

王 静

(北京友谊医院检验中心 100077)

**摘要:**目的 探讨同一实验室不同凝血分析仪对凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原含量(FBG)、抗凝血酶Ⅲ活性(ATⅢ)4项凝血检测结果的可比性。方法 随机选取40例患者新鲜血浆,分别在两个不同凝血分析仪上(Stago-Revolution和Sysmex CA1500)检测PT、APTT、FBG、ATⅢ4项,将Sysmex CA1500作为比较方法,Stago-Revolution为实验方法,对结果进行统计学分析。同时,验证仪器的日间精密度,以判断不同检测系统之间的检测结果是否为临床接受。结果 两个不同检测系统稳定性较好。检测PT、ATⅢ的结果间差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),同时,相关性良好。检测系统检测APTT、FBG的结果间差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。但实验方法与比较方法测定各项结果的偏倚除APTT外均在CLIA'88规定的允许误差范围内,仍处于临床可接受水平。结论 两个不同检测系统检测PT、FBG、ATⅢ结果具有较好的一致性,但APTT测定结果一致性差,有待采取改进措施。应定期对不同凝血分析仪进行比对实验,以保证检测结果的可比性。

**关键词:**凝血分析仪; 凝血酶原时间; 活化部分凝血活酶时间; 纤维蛋白原; 分析比对

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2012.14.033

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2012)14-1732-03

凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原含量(FBG)、抗凝血酶Ⅲ活性(ATⅢ)作为凝血及抗凝血功能常用检测项目已广泛应用于临床实验室检查。由于检测系统包括仪器、检测原理、试剂应用、人员操作技能等多方面因素影响,可使不同凝血分析仪检测相同标本时,结果间产生差异。本实验对同一实验室不同凝血分析仪检测相同标本、相同项目的一致性进行探讨,现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 随机收集40例患者新鲜血浆,其中PT结果正常23例,异常17例;APTT结果正常23例,异常17例;FBG结果正常20例,异常20例;ATⅢ结果正常25例,异常15例。受检血浆以109 mmol/L枸橼酸钠1:9抗凝,2 000 g离心20 min,取上层血浆用于检测。

**1.2 仪器与试剂** 凝血分析仪及试剂:检测系统是法国Stago公司的Stago-Revolution,日本Sysmex CA1500全自动凝血分析仪。校正物、不同水平质控物、试剂均为原配套产品。

### 1.3 方法

**1.3.1 项目测定方法** PT、APTT、FBG均为凝固法,ATⅢ为发色底物法。

**1.3.2 仪器项目的校准** 用相应仪器的定标品(Sysmex 标准人血浆,批号503205由Dade Berhing公司提供。Stago定标血浆,批号105649由Stago公司提供)对Sysmex CA1500和Stago-Revolution血凝仪的PT、FBG、ATⅢ项目进行定标,建立标准曲线并获取回归方程及相关系数。对于没有定标品的项目APTT,通过检测相应公司提供的正常和异常质控品,观察结果应在允许范围内。

**1.3.3 质控品检测** 将Dade Ci-Trol质控品(批号538287,由

Dade Berhing公司提供)2个水平(level1正常,level2异常)分别用灭菌注射用水1 mL复溶,室温静置30 min后按日常标本操作测定PT、APTT、FBG、ATⅢ4项,1次/天,连续测定20 d,计算均值、标准差、变异系数<sup>[1]</sup>。将Stago质控品(批号105806,由Stago公司提供)2个水平(N正常,P异常)分别用灭菌注射用水1 mL复溶,室温静置30 min后按日常标本操作测定PT、APTT、FBG、ATⅢ4项,1次/天,连续测定20 d,计算均值、标准差、变异系数<sup>[1]</sup>。

**1.4 检测系统的比对实验** Sysmex CA1500血凝仪已通过标准实验室认可作为比较方法,Stago-Revolution血凝仪作为实验方法。选取40例不同结果分布的患者血浆,分别在Stago-Revolution和Sysmex CA1500血凝仪上测定PT、APTT、FBG、ATⅢ。最后对检测结果计算相关系数、回归方程。观察各检测指标结果间差异有无统计学意义。同时进行偏倚分析。

**1.5 判断标准** 将比较方法凝血分析仪检测结果的均值作为“靶值”,计算实验方法仪器测定结果的绝对差值即绝对偏倚,其与“靶值”之间的比值就是相对偏倚,参照美国CLIA'88规定,以相对偏倚(SE%)小于CLIA'88规定的允许误差1/2[分别为PT(靶值±7.5)%,APTT(靶值±7.5)%,FBG(靶值±10)%,ATⅢ(靶值±7.5)%]作为临床可接受标准<sup>[2]</sup>。同时,日间精密度在5%以下为合格<sup>[3]</sup>。

**1.6 统计学处理** 所有数据均采用SPSS10.0软件进行统计学分析。各项测定结果均采用配对t检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义<sup>[4-5]</sup>。

## 2 结 果

两个不同检测系统的日间精密度测定结果如表1,显示各项目CV%值均小于或等于5%,表明各检测系统稳定性较好。

表 1 两个不同检测系统日间精密度的测定结果

项目	Sysmex CA1500				Stago-Revolution			
	正常水平		异常水平		正常水平		异常水平	
	$\bar{x} \pm s$	CV%	$\bar{x} \pm s$	CV%	$\bar{x} \pm s$	CV%	$\bar{x} \pm s$	CV%
PT	12.4 ± 0.5	4	40.0 ± 2.0	5	13.0 ± 0.6	4.6	30.00 ± 1.50	5
APTT	28.0 ± 1.0	3	51.0 ± 2.5	5	34.0 ± 1.0	3	56.00 ± 2.50	4
FBG	2.4 ± 0.1	4.2	—	—	2.7 ± 0.1	4	1.25 ± 0.06	4.8
ATⅢ	95.0 ± 5.0	5	—	—	98.0 ± 5.0	5.1	37.00 ± 2.00	5

—:无数据。

表 2 两个不同检测系统检测结果的统计结果

项目	斜率	截距	P 值	r 值
PT	0.538 5	7.440 5	>0.05	0.988
APTT	0.945 0	12.062 0	<0.05	0.873
FBG	0.709 2	0.758 4	<0.05	0.961
ATⅢ	0.932 5	10.018 0	>0.05	0.975

两个不同检测系统检测 PT、ATⅢ的结果间差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),同时,相关性良好( $r = 0.988, r = 0.975$ )。但

是,两个不同系统检测 APTT、FBG 的结果间差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),且相关性欠佳( $r = 0.873, r = 0.961$ ),回归统计的斜率和截距不可靠<sup>[4]</sup>。结果见表 2。Stago-Revolution 检测系统在测定 PT、FBG、ATⅢ时的偏倚均在 CLIA'88 规定的允许误差范围内,即配对  $t$  检验差异有统计学意义,但仍处于临床可接受水平。而 APTT 偏倚超出 CLIA'88 规定的允许误差范围,差异临床不可接受。结果见表 3。

表 3 两个不同检测系统的偏倚结果( $n = 40$ )

项目	分析仪( $\bar{x} \pm s$ )		绝对偏倚(%)	相对偏倚(%)	1/2CLIA'88(SE%)
	Stago-Revolution	SysmexCA1500			
PT(s)	17.78 ± 5.40	19.19 ± 9.92	-1.41	-3.8	±7.5
APTT(s)	47.07 ± 13.38	37.04 ± 13.03	10.03	27.1	±7.5
FBG(g/L)	4.50 ± 1.66	4.12 ± 1.23	0.38	9.2	±10
ATⅢ(%)	76.18 ± 29.84	81.05 ± 28.53	-4.87	-6.0	±7.5

### 3 讨 论

血凝分析仪现已广泛应用于临床出血及血栓性疾病的诊断、监测和预后分析。随着不同厂家生产的仪器试剂原理和性能的不同,同一实验室拥有多台仪器已成为普遍现象,让不同仪器间检测结果具有可比性已经成为当前实验室的迫切需要。

Stago-Revolution 全自动血凝仪采用磁珠法测定 PT、APTT、FBG,利用磁场感应原理,测定磁珠在反应体系中振幅的衰减来监测血浆凝固时间,因而不受颜色及混浊度影响,抗干扰能力强。Sysmex CA1500 血凝仪采用散射光比浊法,把散射光强度变化 50% 定为凝固终点,受颜色及混浊度影响相对较大。两者在测定 ATⅢ时均采用发色底物法原理<sup>[6]</sup>。

本实验显示,两台凝血分析仪测定 APTT、FBG 时,结果间差异有统计学意义,原因分析如下:APTT 测定时,由于应用的试剂中接触活化因子以及磷脂成分的差异,Stago 仪器采用的是硅土, Sysmex 仪器采用的是鞣花酸,两者对凝血因子或肝素等抗凝物质敏感性不同<sup>[7]</sup>,故 Stago 仪器结果明显高于 Sysmex 仪器,使两者间存在系统偏差,提示 APTT 试剂的标准化可能具有独特的价值<sup>[7]</sup>。FBG 测定时,Stago 仪器的定标曲线显示其线性范围明显宽于 Sysmex 仪器,因而在 Stago 仪器上可以多见超过 6 g/L 的 FBG 含量标本, Sysmex 仪器则少见,仅见 1 例结果为 6.1 g/L(标本未经再次稀释),而 Stago 仪器上出现 7 例超过 6 g/L 的标本,最高值为 8.57 g/L(标本未经再次稀释)。本次实验显示,两台仪器测定 FBG 含量低于 6 g/L 的标本时相关系数升至 0.977,表明两台仪器在测定 FBG 含

量低于 6 g/L 的标本时相关性较好。提示对于超出测定范围上限的样本应采用再稀释的方法进行再次测定以保证结果的准确性<sup>[8]</sup>。通过比对分析可以清楚地看到 Stago-Revolution 和 Sysmex CA1500 凝血分析仪在测定 PT、FBG、ATⅢ 3 项时结果具有较好一致性, APTT 测定结果一致性差,急需采取改进措施,保证结果的稳定和准确。

综上所述,当实验室存在 2 个以上全自动血凝检测系统时,应定期对检测结果进行比对实验或试剂标准化<sup>[9]</sup>,当结果差异超出允许范围就应采取必要的改进措施,使不同检测系统的测定结果保持稳定,具有可比性,为临床提供准确的检测结果<sup>[10-11]</sup>。

### 参考文献

- [1] 王小林,徐融.对全自动凝血分析仪检测结果的质量控制[J].微循环学杂志,2005,15(4):65-67.
- [2] US Department of Health and Human Services. Medicare, Medicaid and CLIA programs; Regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988(CLIA). Final rule [J]. Federal Register,1992,57(40):7002-7186.
- [3] 血栓学检验临床应用中的几个问题及其理解[EB/OL].中华检验医学网. <http://www.labweb.cn/html/2010-08-11/11290.html>.
- [4] 徐勇勇.医学统计学[M].2版.北京:高等教育出版社,2005:1.
- [5] 彭黎明,江虹.自动凝血分析进展[J].上海医学检验杂志,2001,16(1):57-60.
- [6] 彭黎明,王鸿利,颜存粮.全自动凝血分析仪[J].血栓与止血学,

2006,12(4):188-192.

[7] 闫朝春,安仲武,薄维波.氯化钙对活化部分凝血活酶时间测定的影响[J].国际检验医学杂志,2011,32(16):1870-1872.

[8] 王贞,刘艳,杨冬,等.CA 系列凝血分析仪凝血三项测定结果的可比性研究[J].大连医科大学学报,2010,32(1):94-96.

[9] 颜存粮,彭黎明,黄海雄.不同血凝分析仪检测结果的一致性研究[J].中华检验医学杂志,2008,1(31):103.

[10] 尹志农,王红教,李琳谊,等.检验项目比之初探[J].国际检验医学杂志,2007,28(9):858-859.

[11] 赵丽艳,金玉芬,张浩,等.凝血常规在 2 台凝血分析仪上的比对分析[J].医疗卫生装备,2009,30(6):66-67.

(收稿日期:2012-01-12)

• 质控与标规 •

## 两种仪器对尿液有形成分检测结果的分析与比较

周淑芬,赵 杰

(天津市第三中心医院临床常规化实验室 300170)

**摘要:**目的 探讨尿液有形成分分析仪 UF1000i 和尿化学分析仪 CLINITEK500 检测尿液有形成分的临床应用价值。方法 3 836 份尿液标本以尿液有形成分分析仪 UF1000i 分析系统检测红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、管型(CAST)等成分,尿化学分析仪 CLINITEK500 测定尿液中 LEU、BLD、PRO 等指标,与显微镜下人工判定的结果进行比较。结果 尿液有形成分分析仪 UF1000i 在灵敏度、特异性、准确度、阳性预测值和阴性预测值都优于尿化学分析仪,经  $\chi^2$  检验在  $\alpha=0.05$  水准,两者比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 两种仪器联合检测制定的复检规则能够有效地提高工作效率和检验质量。

**关键词:**尿液有形成分; 灵敏度; 特异性; 准确度

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2012.14.034

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2012)14-1734-02

尿液中有形成分检查经典的方法是在显微镜下进行人工判定。由于人工镜检速度慢,对当前临床检查标本不断增加的医院,每份标本都进行人工镜检难以做到。随着新技术、新方法、新仪器(如流式细胞仪)的开发应用,通过自动化仪器筛选的手段,解决人工镜检的“需求矛盾”。本文以尿液有形成分分析仪 UF1000i 分析系统(以下简称 UF1000i)检测红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、管型(CAST)等成分,尿化学分析仪 CLINITEK500(以下简称 CLINITEK500)测定尿液中 LEU、BLD、PRO 等指标,与显微镜下人工判定的结果进行比较,报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 标本来自本院住院患者尿标本 3 836 份。

**1.2 仪器与试剂** UF1000i(日本 Sysmex 公司产品)及配套试剂、校准品和质控品,CLINITEK500(拜耳公司产品)及配套试纸条,质控品由伯乐公司提供。

**1.3 方法** 按照 UF1000i 和 CLINITEK500 操作说明书进行检测,按照《全国临床检验操作规程》和《尿液沉渣检查标准化的建议》操作<sup>[1-2]</sup>。一次性尿杯收集清洁中段尿 10 mL,400×g 离心 5 min,剩余沉渣 0.2 mL,混匀后取沉淀物 20  $\mu$ L,滴在玻片上,用 18 mm×18 mm 盖玻片覆盖后镜检。先用低倍镜(10×10)观察全片,后用高倍镜(10×40)仔细观察,细胞检查 10 个高倍视野(HP),管型检查 20 个低倍视野(LP)。报告方式: X 个细胞/HP, X 个管型/LP。以人工镜检作为标准,遵循马骏龙等<sup>[3]</sup>总结的 27 条无需复检规则和 37 条需要复检规则实施显微镜镜检确认。对 UF1000i、CLINITEK500 的结果进行分析比较,所有样本均在 2 h 内检测完成。

**1.4 结果判定** CLINITEK500 按说明书标志范围确定其阴性和阳性程度;UF1000i 判断阳性标准:混匀尿 RBC(男性大于或等于 13.1/ $\mu$ L、女性大于或等于 30.7/ $\mu$ L),WBC(男性大于或等于 9.2/ $\mu$ L、女性大于或等于 39.0/ $\mu$ L),CAST(男、女性

均大于 0/ $\mu$ L)。

**1.5 统计学处理** 采用 UriAccess3.0 软件计算两种仪器复检规则的真阳性率、假阳性率、真阴性率、假阴性率、复检率。采用 SPSS13.0 统计软件分析 UF1000i 检测 RBC、WBC 和 CAST,CLINITEK500 检测 LEU、BLD 和 PRO 的灵敏度、特异性、准确度,阳性预测值、阴性预测值进行分析比较(在  $\alpha=0.05$  的检验水准)。

### 2 结 果

检测结果统计和比较见表 1~3。

表 1 3 836 份尿液标本 UF1000i 检测结果统计\*

组别	n	%
阳性符合	1 535	40.00
阴性符合	1 836	47.90
假阳性	369	9.60
假阴性	96	2.50
复检	680	17.70

\*:灵敏度为 94.1%,特异性为 83.3%。

表 2 3 836 份尿液标本 CLINITEK500 检测结果统计\*

组别	n	%
阳性符合	1 365	35.60
阴性符合	1 687	43.90
假阳性	539	14.10
假阴性	245	6.40
复检率	680	17.70

\*:灵敏度为 84.7%,特异性为 75.8%。