

医疗卫生装备, 2006, 27(10): 61-63.

- [3] 郭华国, 姚正国. 脂质、血红蛋白、胆红素标本对乙肝病毒 DNA 荧光定量测定的影响[J]. 微循环学杂志, 2006, 16(1): 32-33.
- [4] 杜琼, 倪滔, 刘小琦, 等. ABI7700、7500 荧光定量 PCR 仪性能评价[J]. 实用医院临床杂志, 2009, 6(1): 63-64.
- [5] Castelain S, Descamps V, Thibault V, et al. TaqMan amplification system with an internal positive control for HCV RNA quantitation[J]. J Clin Virol, 2004, 31(3): 227-234.
- [6] Boutolleau D, Deback C, Géli J, et al. Evaluation of the LightCycler 480 real-time PCR system for the measurement of CMV,

EBV, HHV-6 and BKV viral loads in whole blood[J]. Pathol Biol (Paris), 2010, 58(2): 166-169.

- [7] Deback C, Géli J, Ait-Arkoub Z, et al. Use of the Roche LightCycler 480 system in a routine laboratory setting for molecular diagnosis of opportunistic viral infections: Evaluation on whole blood specimens and proficiency panels[J]. J Virol Methods, 2009, 159(2): 291-294.

(收稿日期: 2012-09-12)

• 检验仪器与试剂评价 •

## CA7000 全自动凝血仪性能验证

陈渊博, 郑文婷, 尹志军, 隋洪<sup>△</sup>, 张瑞雄

(中山市小榄人民医院检验科, 广东中山 528415)

**摘要:**目的 验证 Sysmex CA7000 全自动凝血仪的系统性能, 确定该检测系统是否稳定、准确、可靠。方法 从变异系数(CV)、准确度、检测限、线性范围、携带污染率、干扰实验等方面对 Sysmex CA7000 进行验证。结果 批内最大 CV 值 9.25%、批间最大 CV 值 7.38%; 准确度最大偏倚为 8.87%; 检测限的最大 CV 值为 12.14%; FIB 的相关系数为 0.997 2、D-二聚体(D-D)的相关系数为 0.999 7; 携带污染率最大值为 -1.82%; 干扰试验的最大偏离值为 1.80%。验证全部通过。结论 Sysmex CA7000 凝血仪是一个精密度好、准确度高, 检测范围宽, 携带污染率低, 抗干扰能力强的检测系统。

**关键词:** Sysmex CA7000; 性能验证; 干扰试验

**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.02.040

**文献标识码:** A

**文章编号:** 1673-4130(2013)02-0209-03

Sysmex CA7000 凝血分析仪是一部集凝固法、发色底物法和免疫法于一体, 采用散射光加百分比测定原理的全自动凝血仪。为保证检验质量, 笔者根据《临床检验质量管理技术基础》、《临床检验方法确认与性能验证》和《医学实验室质量管理与认可指南》的相关规定<sup>[1-3]</sup>, 对该仪器进行系统评价, 包括变异系数(CV)、准确度、线性范围、携带污染率、干扰实验等指标。

### 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** Sysmex CA7000 全自动凝血仪。试剂、校准品、质控品: 为 Sysmex CA7000 配套产品。干扰检查 A 试剂盒由日本希森美康株式会社生产, 含以下干扰物: 胆红素(3 320 μmol/L), 溶血血红蛋白(48.3 g/L), 乳糜(15 300 FTU 福尔马肼浊度数)。

### 1.3 方 法

**1.3.1 精密度验证** 批内精密度: 根据 CLSI EP15-A 文件<sup>[4]</sup>, 取 2 个水平的标本, 同一批次尽可能短时间内连续重复测定 20 次, CV 值必须小于或等于厂家的要求。(2) 批间精密度: 参照 CLSI EP5-A 文件<sup>[5-6]</sup>, 选取正常水平(Citrol-1)、异常水平(Citrol-2), 分别分装成 5 份, 冻存于 -20 ℃ 冰箱内。每天取出 2 个水平的质控, 分别测定 2 批次, 每批次测 2 遍, 2 次间隔大于 2 h, 连续测定 5 d, 计算 SD 和 CV, CV 值必须小于或等于厂家的要求。

**1.3.2 准确度验证** 分别取 2 个水平的定值质控品(Citrol-1、Citrol-2)验证凝血四项的准确度, D-二聚体(D-D)专用质控品验证 D-D 的准确度, 每个结果重复测定 3 次, 结果应在质控品标识的可控范围内, 偏倚应在厂家标识的 ±10% 范围内; 同时结合 2010 年卫生部临检中心凝血室间质量评价结果进行评价。

**1.3.3 检测限验证** 只验证以浓度为结果的项目, 将 FIB 和 D-D 的标准品分别使用配套 OVB 稀释液稀释到厂家标识的浓度检测低限值附近, 重复检测 10 次, 记录结果, 计算 CV, 应在厂家标识的 ±20% 范围内, 该浓度即为该项目的检测下限。

**1.3.4 线性验证** 只验证以浓度为结果的项目, 选取 1 份接近预期上限的高值血浆样本(H), 分别按 100%、80%、60%、40%、20%、10% 的比例进行稀释, 每个稀释度重复测定 3 次, 计算均值。将实测值与理论值作比较(偏离应小于 10%), 计算回归方程  $Y = aX + b$ , 厂家要求 a 在  $1 \pm 0.05$  范围内, 相关系数  $r \geq 0.975$ 。

**1.3.5 携带污染验证** (1) 高值样本对低值样本的污染: 将低值样本(N)置样本架 1 和 3 位置, 高值样本(A)置于 2 位置, 每个样本分别测定 3 次, 记录结果: N1、N2、N3、A1、A2、A3、N4、N5、N6。计算:  $k_1 = [N_4 - \text{Mean}(N_1, N_2, N_3)] / \text{Mean}(N_1, N_2, N_3)$ , 应符合厂家标识的 ±10% 范围内。(2) 低值样本对高值样本的污染: 将高值样本置样本架 1 和 3 位置, 低值样本置于 2 位置, 每个样本分别测定 3 次, 记录结果: A1、A2、A3、N1、N2、N3、A4、A5、A6。计算:  $k_2 = [A_4 - \text{Mean}(A_1, A_2, A_3)] / \text{Mean}(A_1, A_2, A_3)$ , 应符合厂家标识的 ±10% 范围内。

**1.3.6 干扰试验验证** 分别使用标准干扰物血红蛋白、胆红素、乳糜按一定比例加入正常混合血浆, 以原混合血浆作为空白对照, 分别测定 PT、APTT、FIB、TT, 每个样本重复检测两次取均值, 计算偏离值, 偏离值应符合厂家标识的 ±10% 范围内, 用以评价溶血、胆红素及乳糜对检测结果的影响程度。

**1.4 统计学处理** 采用 PSS11.0 统计软件进行统计学处理。

## 2 结 果

**2.1 精密度验证** 批内、批间 CV 结果见表 1, 检测结果均小于厂家标识的要求, 验证通过。

<sup>△</sup> 通讯作者, E-mail: 1191390393@qq.com.

表 1 精密度验证结果

项目	批内						批间					
	Citrol-1			Citrol-2			Citrol-1			Citrol-2		
	MEAN	标识 CV(%)	CV(%)	MEAN	标识 CV(%)	CV(%)	MEAN	标识 CV(%)	CV(%)	MEAN	标识 CV(%)	CV(%)
PT	11.14 s	2.00	0.44	22.08 s	2.00	0.73	12.97 s	5.00	1.97	43.04	5.00	4.60
APTT	30.84 s	2.00	0.55	47.35 s	2.00	0.43	26.18 s	5.00	1.93	49.90	5.00	2.23
TT	18.13 s	10.00	5.04	—	—	—	18.55 s	10.00	4.54	—	—	—
FIB	2.65 g/L	4.00	0.92	4.91 g/L	4.00	1.97	2.17 g/L	10.00	4.19	—	—	—
D-D	183.70 μg/L	10.00	9.25	—	—	—	199.00 g/L	10.00	7.38	—	—	—

—:未收集到 TT、D-D 异常值的血浆,只验证正常值,Citrol-2 无 TT、FIB、D-D 异常值,只验证正常值。

表 2 准确度验证结果

项目	Citrol-1			Citrol-2			D-dimer Control I		
	均值	靶值	偏倚(%)	均值	靶值	偏倚(%)	均值	靶值	偏倚(%)
PT(s)	12.70 s	11.80 s	7.63	43.50 s	40.20 s	8.21	—	—	—
APTT	26.10 s	25.10 s	3.98	50.30 s	46.20 s	8.87	—	—	—
TT	18.06 s	17.30 s	4.39	—	—	—	—	—	—
FIB	2.28 g/L	2.40 g/L	-5.00	—	—	—	—	—	—
D-D	—	—	—	—	—	—	543.30 μg/L	573.00 μg/L	-5.18

—:TT、FIB 无异常值质控,只验证正常值;D-D 用 D-dimer Control I 验证。

2.2 准确度验证 结果在质控品标识的可控范围内,见表 2。本仪器参加 2010 年卫生部临检中心凝血室间质评活动,获室间质评 100 分,验证通过。

2.3 检测限验证 厂家标识 FIB 的检测低限为 0.87 g/L, D-D 的检测低限为 41.5 μg/L, CV 均为 ±20%。本试验中 FIB 检测限为 0.87 g/L, CV 为 0.77%; D-D 检测限为 41.5 μg/L, CV 为 12.14%, 均符合要求,验证通过。

2.4 线性验证 FIB 回归方程为  $Y=1.001 2X+0.163 2(r=0.997 2)$ , 线性范围 0.5~5.0 g/L。D-D 回归方程为  $Y=0.985 5X+27.106 0(r=0.999 7)$ , 线性范围 199~1 998 μg/L。

2.5 携带污染验证 高值样本对低值样本的污染和低值样本对高值样本的污染的携带污染率均在厂家标识的 ±10% 范围内,验证通过,结果见表 3。

表 3 携带污染验证结果(%)

项目	高值样本对低值样本	低值样本对高值样本
PT	0.00	-0.33
APTT	0.11	0.41
Fib	1.55	1.30
D-D	-1.82	-0.42

2.6 干扰试验验证 当干扰物在以下浓度:血红蛋白小于或等于 4.83 g/L; 乳糜颗粒小于或等于 1 530 FTU; 胆红素 C 小于或等于 332 μmol/L 时,偏离值小于或等于 10%,验证通过。

### 3 讨论

检测系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、检验程序、保养计划等的组合。随着检验医学的发展和人们对质量要求的提高,人们开始认识和关注检测系统的重要性。新添置的检测系统,虽然仪器厂商已经提供了仪器性能的初步参数,但由于地区、实验室之间的差异,各实验室在仪器正式用

来检测患者样品和发检验报告前,应重新进行性能评价。这是保证检验质量的一个重要措施,也是实验室认可的要求。实验室如使用的检测系统是公司的系列产品,即使用的是厂商提供的原检测系统,则只需做基本的性能验证。

许多疾病的出凝血异常的诊断、止血、抗凝和溶栓药物的临床应用,都离不开凝血功能的检测<sup>[5]</sup>。随着凝血项目在临床的逐渐推广,临床上对凝血检测的要求越来越高,运用范围越来越广泛,国内也出现越来越多关于凝血仪性能评价的报道<sup>[7-12]</sup>。笔者所在科室新购进的 Sysmex CA7000 全自动凝血仪使用的是原产公司配套质控品和试剂,检测速度达每小时 500 个,具有自动稀释、自动再检、自动连锁筛选和全自动浓度稀释分析功能,可同时提供止血试验的直接结果与计算参数结果。对 CA7000 全自动凝血仪的性能验证表明,在使用原产公司配套试剂系统的条件下,测定 PT、APTT、TT、FIB 和 D-D 的批内及批间 CV 均小于厂家标识的 CV,具有良好的精密度和稳定性。同时 2010 年卫生部临检中心凝血室间质量评价结果满分,说明该全自动凝血分析仪的测定准确度良好。CA7000 全自动凝血仪较宽的检测限及良好的线性范围可以满足临床的检测要求;携带污染率低及抗干扰能力强降低了对样本的要求,从另一角度也保证实验室结果的准确度。

综上所述,CA7000 全自动凝血仪是一部具有良好精密度和准确度,检测范围宽,携带污染率低,抗干扰能力强的检测系统,既可满足临床的需求,又符合标准化实验室的质量管理要求。

### 参考文献

[1] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007: 76-225.  
 [2] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 131-284.  
 [3] 魏昊. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京: 中国计量出版

社, 2004: 72-75.

[4] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP15-A2 User verification of performance for precision and trueness; approved guideline-second edition[S]. Wayne, PA, UAS: CLSI, 2005.

[5] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline-second edition [S]. Wayne, PA, UAS: CLSI, 2004.

[6] 杨志钊, 缪丽韶, 杨山虹, 等. 利用 CLSI EP15-A 指南验证精密度和准确度[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(3): 231-232, 237.

[7] 陆红兵, 孙文旦, 王妍, 等. STA-Compact 型全自动血凝仪的性能评价[J]. 血栓与止血学, 2005, 11(4): 174-175.

[8] 彭明婷, 谷小林. Sysmex CA-50 型血凝仪的性能评价[J]. 中华检验医学杂志, 2000, 23(5): 315-317.

[9] 黄彬, 陈茶, 钟武平. Sysmex CA6000 全自动血凝仪实验性能评价[J]. 临床检验杂志, 2003, 21(U04): 82-83.

[10] 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.

[11] 胡丽涛, 王治国. 血凝分析仪的性能评估方法的研究进展[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(9): 975-977.

[12] 杜利军, 王立, 许见钗, 等. IL ACL 7000 型全自动血凝分析系统的性能评价[J]. 临床医学工程, 2009, 16(8): 117-119.

(收稿日期: 2012-07-08)

• 检验仪器与试剂评价 •

## 血清指数在 P800 生化分析仪中的应用

赵树波<sup>1</sup>, 邢国燕<sup>2△</sup>, 刘俊平<sup>1</sup>

(1. 通化市中心医院检验科, 吉林通化 134001; 2. 通化市第三人民医院, 吉林通化 134001)

**摘要:**目的 评价罗氏 P800 生化分析仪的血清指数检测功能的可靠性。方法 在罗氏 P800 生化分析仪上进行血清乳糜指数、黄疸指数、溶血指数的测定, 并对测定结果的线性范围、精密性、准确性进行统计学分析。结果 乳糜指数线性范围为 20~2 000 mg/dL, 精密性批间变异系数为 2.1%; 溶血指数线性范围为 10~1 000 mg/dL, 精密性批间变异系数为 2.31%; 黄疸指数线性范围为 1~60 mg/dL, 精密性批间变异系数为 1.92%; 乳糜指数、溶血指数、黄疸指数分别与 TG、Hb、TBil 浓度具有较好的相关性( $r > 0.98$ )。结论 血清指数的线性范围宽、精密性好、准确度高、操作简便, 值得应用推广。

**关键词:**血清指数; 线性范围; 精密性

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.02.041

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)02-0211-02

在临床生化检测中, 最常以血清为检测标本, 但乳糜、溶血、黄疸对分析结果的准确度会产生不同程度的影响<sup>[1-2]</sup>。在国内临床生化检测中并没有一个准确的血清外观状况衡量标准或体系<sup>[3]</sup>, 检验工作者一直靠目测判断这些指标, 主观性强, 造成偏差大, 判定程度无法一致, 并且不便全面监测血清标本。笔者通过开发和利用罗氏 P800 生化分析仪的血清指数功能, 实现了对乳糜、溶血、黄疸程度的自动测定, 并有精确的数值定量评价, 同时对血清指数的线性范围、精密性及准确性进行综合研究, 得出血清指数在各方面都能满足实验需求, 可应用于临床。

### 1 材料与试剂

**1.1 仪器与试剂** 罗氏 P800 全自动生化分析仪; Sysmex XE-2100 血球计数仪。罗氏 0.9% 生理盐水, 总胆红素(TBIL)试剂由上海科华公司提供, 批号 20110503; 三酰甘油(TG)试剂由浙江伊利康公司提供, 批号 110503; 血红蛋白(Hb)由 Sysmex 公司提供的 XE-2100 配套试剂。

**1.2 方法** 将 8  $\mu$ L 标本加入到含有 200  $\mu$ L 的生理盐水的反应杯中, 混匀后用罗氏 P800 分析系统在波长 340、470、600、670 nm 处检测吸光度, 然后通过计算求得黄疸指数、溶血指数和乳糜指数。

**1.3.1 线性实验** 血清指数是对血清标本的乳糜、溶血、黄疸的程度进行测定, 得出乳糜指数(L)、溶血指数(H)、黄疸指数(D)。罗氏 P800 生化分析仪采用波长(主波长/次波长, nm/nm) 660/700、570/600、480/505 检测 L、H、I 的吸光度 EL、EH、EI, 并根据以下计算式来校正 L、H、I 的相互干扰:  $L = (\Delta EL) / C$ ;  $H = (\Delta EH - B \times \Delta EL) / A$ ;  $I = (\Delta EI - E \times \Delta EH - F \times \Delta EL) / D$ , 其中  $\Delta EL$ 、 $\Delta EH$ 、 $\Delta EI$  分别为 660/700、570/600、480/

505 吸光度( $ABS \times 10000$ ), B、E、F 为吸光光谱中求出的补偿系数, A、D、C 为 H、I、L 指数的输出系数(校正系数),  $A = 25$ 、 $B = 122\ 000$ 、 $C = 10$ 、 $D = 1\ 600$ 、 $E = 19\ 000$ 、 $F = 180\ 000$ 。(1)L 指数线性范围实验: 选取脂肪乳注射液, 用生理盐水配制成 2 000、1 600、1 200、800、400、200、100、20 mg/dL 8 种浓度进行检测。(2)H 指数线性范围实验: 取抗凝血, 离心去除血浆, 用生理盐水洗涤红细胞 3 次, 以红细胞比容为准, 加入等量体积的蒸馏水和半量体积的四氯化碳, 猛烈振荡 5~6 min, 高速离心, 将上层血红蛋白溶液分离出来<sup>[4]</sup>, 用 XE-2100 测其浓度, 并用生理盐水配制成浓度为 1 000、800、600、400、200、100、50、10 mg/dL。(3)I 指数线性范围实验: 取 TBil 标准液, 用生理盐水配制成浓度为 60、48、36、24、12、6、3、1 mg/dL 进行检测。

**1.3.2 精密性实验** 挑选 L 指数异常标本 5 例, H 指数异常标本 5 例, I 指数异常标本 5 例, ( $L < 20$ ,  $H < 5$ ,  $I < 5$  判为异常), 每 5 例异常指数为 1 组, 分成 3 组。将每组 5 例标本混合成为 1 份, 放置 30 min。(1)批内精密性实验: 分别将混合后的血清上机检测, 每组在 1 个批次内尽可能短的时间内连测 20 次。(2)批间精密性实验: 3 组混合血清, 每组分成 5 份, 不同批次间共测 4 次, 每组各累积 20 次结果。(3)准确性实验: 连续 2 周挑选 L 异常的标本 13 份, 挑选 H 异常的标本 13 份, 挑选 I 异常的标本 13 份, 检测结果为正常的标本 154 例, 用罗氏生化 P800 测定标本中的 TBil 和 TG, 同时用 XE-2100 测定 Hb。

**1.4 统计学处理** 采用的统计软件为 SPSS 统计。

## 2 结果

### 2.1 线性实验结果

△ 通讯作者, E-mail: xingzong@163.com.