

• 检验仪器与试剂评价 •

## Sysmex CA-1500 全自动凝血分析仪异常结果情况的分析与处理

严秀娟, 张美芳, 张雪红

(复旦大学附属浦东医院检验科, 上海 201300)

**摘要:**目的 分析 Sysmex CA-1500 全自动凝血分析仪使用中出现错误的参量及其处理措施。方法 收集检测结果显示“\*”, 无数字结果显示的血液样本, 采用 Sysmex CA-1500 全自动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(FIB)进行复检。结果 FIB、PT 及 APTT 异常分别为 226 例(95.77%)、5 例(2.12%)、5 例(2.12%), 以 FIB 为主。ERR008、ERR004、ERR016、ERR002、ERR032 及 ERR100 异常分别为 227 例(76.95%)、64 例(21.69%)、1 例(0.34%)、1 例(0.34%)、1 例(0.34%)、1 例(0.34%), 以 ERR008 为主。PT、APTT 复检无错误显示结果与最初检测的差异无统计学意义( $P>0.05$ ), 而 FIB 复测无错误显示结果与最初检测的差异有统计学意义( $P<0.01$ )。结论 Sysmex CA-1500 全自动凝血分析仪使用中出现错误参量的样本必须重新检测, 以提高血凝检测质量。

**关键词:**全自动凝血分析仪; 异常结果; 统计分析

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.09.040

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2014)09-1181-02

## Analysis and treatment of abnormal results of Sysmex CA-1500 automated coagulation analyzer

Yan Xiujian, Zhang Meifang, Zhang Xuehong

(Department of Clinical Laboratory, Pudong Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 201300, China)

**Abstract:** Objective To analyze the parametric errors during the use of Sysmex CA-1500 automated coagulation analyzer and their treatment measures. Methods Blood samples with test results showing “\*” and without figure results were collected. Sysmex CA-1500 automated coagulation analyzer was employed to retest prothrombin time(PT), activated partial thromboplastin time(APTT) and fibrinogen(FIB). Results FIB, PT and APTT were found abnormal in 226 cases(95.77%), 5 cases(2.12%) and 5 cases(2.12%), respectively, with FIB the mainly. ERR008, ERR004, ERR016, ERR002, ERR032 and ERR100 were found abnormal in 227 cases(76.95%), 64 cases(21.69%), one case(0.34%), one case(0.34%), one case(0.34%) and one case(0.34%), respectively, with ERR008 the mainly. Difference of no-error results between the initial and repeat test of PT and APTT showed no statistical significance( $P>0.05$ ), while those of FIB demonstrated statistical significance( $P<0.01$ ). Conclusion Samples with parametric errors during the use of Sysmex CA-1500 automated coagulation analyzer should be retested to promote the quality of blood coagulation detection.

**Key words:** automatic coagulation analyzer; abnormal results; statistical analysis

全自动凝血仪具有准确、快捷、灵敏的优点, 在临床上对于疾病的诊断、鉴别、病情观察、预后判断等具有重要作用。在操作过程中, 由于仪器故障导致分析中止的参量以及产生分析错误的参量均需要重新分析。但日常操作, 人们未对这部分数据引起充分重视。为提高血液凝固(血凝)检测质量, 并给临床血凝样本的复检提供理论指导, 现就血凝 4 项[凝血酶时间(thrombin time, TT)、凝血酶原时间(prothrombin time, PT)、活化部分凝血活酶时间(activated partial thromboplastin time, APTT)、纤维蛋白原(fibrinogen, FIB)]的异常结果进行统计分析, 报道如下。

## 1 材料与与方法

**1.1 样本来源** 收集 2013 年 5~6 月于本院门诊和住院部就诊的患者血液样本 6 164 例, 纳入标准: 样本检测后, 结果显示“\*”, 无数字结果显示。排除标准: 检测过程中报警(没水, 没试剂等), 无数字结果显示, 且检测通道号 CH 为“0”的样本; TT 无错误类型分析。

**1.2 主要仪器和试剂** 主要仪器为 Sysmex CA-1500 全自动

凝血分析仪(日本 Sysmex 公司); 检测试剂为德灵诊断产品(上海)有限公司产品, 质控品为仪器原装配套。

**1.3 样本采集与检测** 使用真空静脉采血管, 抗凝剂为 109 mmol/L 枸橼酸钠 0.3 mL, 抽取静脉血 2.7 mL, 抗凝剂与血液的比例为 1:9。3 000 r/min 离心 10 min, 4 h 内测定。

**1.4 数据采集方法** 对于极少数样本检测后结果显示“\*”, 无数字结果显示, 质控确定仪器、试剂均无问题的前提下, 按 [Stored Data]、光标移至该样本结果、按 [Graph]、点 [Change Scale] 放大该样本结果的反应曲线, 记录显示数值、错误代码及检测通道号, 排除仪器和试剂可能存在的问题后, 重新分析, 记录数值。

**1.5 统计学处理** 采用 SPSS19.0 软件进行统计学分析, 计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较采用双侧  $t$  检验, 计数资料用率表示, 相关分析应用 Pearson 相关系数法, 以  $\alpha=0.05$  为检验水准, 以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

排除 TT 无错误类型分析的样本后, 分析 PT、APTT、FIB

项目数为 18 492 例,样本检测后结果显示“\*”,无数字结果显示的血凝异常项目 236 例,错误类型数为 295 例。

血凝异常: FIB、PT 及 APTT 异常分别为 226 例(95.77%)、5 例(2.12%)、5 例(2.12%),以 FIB 为主。血凝错误类型: ERR008、ERR004、ERR016、ERR002、ERR032 及 ERR100 异常分别为 227 例(76.95%)、64 例(21.69%)、1 例(0.34%)、1 例(0.34%)、1 例(0.34%)、1 例(0.34%),以 ERR008 为主。

重复进行血凝异常项目检测,PT、APTT 无错误显示结果与最初检测的差异无统计学意义( $P>0.05$ ),而 FIB 复检无错误显示结果与最初检测的差异有统计学意义( $P<0.01$ )。

表 1 血凝异常项目初、复检结果的比较

项目	n	检测值	标准误	相关系数	P
FIB(g/L)					
初检	226	4.21±2.29	0.153	0.892	0.001
复检	226	4.45±1.96	0.131		
PT(s)					
初检	5	52.22±12.43	5.561	0.953	0.716
复检	5	50.08±23.01	10.292		
APTT(s)					
初检	5	34.60±12.93	5.784	0.979	0.666
复检	5	33.94±10.90	4.874		

随机抽取 FIB 无错误显示的复检结果,再次复检,与初检结果进行比较,见表 2。初检与复检 FIB 检测值比较,差异有统计学意义( $P<0.01$ ),复检与再复检 FIB 检测值比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

表 2 FIB 异常项目初检、复检及再复检结果的比较

检测	n	检测值(g/L)	标准误
初检	32	3.02±2.07*	0.366
复检	32	3.73±1.66	0.293
再复检	32	3.76±1.68△	0.297

\*:  $P<0.01$ ; △:  $P>0.05$ ,与复检检测值比较。

### 3 讨 论

血凝 4 项的异常结果以 FIB 为主,可能原因是 FIB 检测的影响因素更多,如检测方法、所用试剂,样本是否溶血或脂血<sup>[1-4]</sup>,其他影响因素包括缓冲液温度以及试剂是否长时间暴露于空气,使 pH 值改变,从而影响试剂的稳定性。大多数凝血酶凝固法(Clauss 法)检测试剂含有高浓度的凝血酶,应采用恰当清洁方法对分析仪中接触凝血酶的系统进行清洁以去除残留。

血凝异常结果的错误类型以 ERR008 为主,占 76.95%。ERR008 显示信息为凝集曲线错误,可能原因是凝固曲线反常:(1)凝集曲线中出现向下的倾斜部分;(2)凝集曲线斜率太陡;(3)对于 FIB,凝集时间超出了预设的检测范围。若缓冲液

温度过低,会产生气泡而致 FIB 凝固时间延长,此时,应将缓冲液平衡至室温后再重新检测。血凝异常结果的错误类型以 ERR004 居其次,占 21.69%。其显示信息为分析超时,可能原因是在预设的检测时间范围内反应没有完成,经全面评估样品和试剂,排除可能存在的问题后(如抗凝效果、离心时间、离心力、试剂效期等),重新分析,报告 2 次检测的均值。血凝异常结果的错误类型(错误代码)ERR002 显示信息为轻微凝固,可能原因是检测到的凝块太小,凝集反应微弱,通常肉眼无法分辨是否凝集,处理方法同 ERR004。血凝异常结果的错误类型(错误代码)ERR016 显示信息为浊度过高,可能原因是样本浑浊。有条件的单位,样本经处理后重新测定(如高速离心),或通知临床,经严格控制饮食后第 2 天复检,如仅某一项(FIB)显示错误类型(代码)为 ERR016,则采用重稀释模式(1/2)重新测定。血凝异常结果的错误类型(错误代码)ERR032 显示信息为无凝集,可能原因是检测不到凝集反应或凝集很微弱,仔细检查样本有无细小凝块,如有,则通知临床重新采集样本复测,排除样本和试剂可能存在的问题并处理后重新分析。错误依旧,则结合临床报告:PT>120 s 不凝,或 APTT>156 s 不凝,或 TT>150 s 不凝;FIB 用重稀释复检模式(1/2)检测报告,若错误依然,可报告 FIB<0.25 g/L。血凝异常结果的错误类型(错误代码)ERR100 显示信息为超出范围,可能原因是凝固点比最小报告时间还要短,排除样本和试剂可能存在的问题并处理后重新分析,错误依旧,则结合临床报告:PT<7 s, APTT<15 s;对 FIB,采用重稀释模式复检(1/2),错误依旧,可报告 FIB>10 g/L。分析 FIB 有、无错误显示的结果数据,提示有错误显示的结果须重新检测,而无错误显示的结果已接近真值,无须再次检测。

由此可见,血凝 4 项检测的影响因素众多,尤其影响 FIB,使检测结果常与患者的真实状态不符。因此,在实际工作中,首先要确保采集合格的样本,去除严重脂血或溶血的样本,检测 FIB 时尽可能选择凝血酶法进行测定,长时间不检测时,及时将试剂加盖并放入冰箱,检测时从冰箱取出试剂,室温中预热至 15℃左右,尤其是 FIB 检测用的缓冲液,在检测过程中发现产生分析错误参量的样本,均需重新分析,报告无错误显示的结果,以确保实验结果的准确、可靠。

### 参考文献

- [1] 董立杰,王建国.影响纤维蛋白原检测结果的因素分析[J].现代生物医学进展,2010,20(10):3894-3895.
- [2] 钱晓华,夏晓华,张伟民.影响凝血试验室内质量评价结果的主要因素分析[J].临床检验杂志,2007,25(4):298-299.
- [3] 李明芬,林安全,杜春桃.不同血凝检测系统纤维蛋白原测定结果的可比性研究[J].检验医学,2006,21(6):669-670.
- [4] 罗俊云,魏淑英,周庆国.黄疸、脂血、溶血标本对凝血结果的影响[J].实用诊断与治疗杂志,2003,17(6):479-480.

(收稿日期:2013-12-24)