

· 检验仪器与试剂评价 ·

2 台血凝分析仪的性能比较及临床应用评价

闫朝春

(江苏省连云港市东方医院检验科, 江苏连云港 222042)

摘要:目的 对 LG-PABER-1 型和 Sysmex CA510 型 2 台血凝分析仪进行性能评价,并在临床应用上进行比较。方法 对 2 台仪器进行 PT、APTT、TT 和 FIB 测试,并对线性、精密度、相关性进行比较评价。结果 2 台仪器检测项目 FIB 线性良好,分别为:仪器 1 为 $Y=0.931X+0.114$, $r=0.9998$;仪器 2 为 $Y=0.868X+0.242$, $r=0.9993$ 。相对偏差在 $-8.83\% \sim 28.1\%$ 之间,分析误差均在允许误差范围内。精密度分析:日内 CV% 在 $0.84 \sim 3.19$ 之间,日间 CV% 在 $2.14 \sim 7.36$ 之间。对 43 例临床样本进行分析,2 台仪器各项目均数比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$)。PT、APTT、TT、FIB 相关性良好 (r 分别为 0.9716 、 0.9368 、 0.8391 和 0.9715)。结论 2 台仪器在对临床标本进行检测的结果之间相关性良好,检测结果之间具有良好的一致性和可比性,可以满足临床检测需要。

关键词:实验室技术和方法; 凝血酶原时间; 纤维蛋白原

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.13.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)13-1770-03

Performance comparison of two coagulation analyzers and their clinical application evaluation

Yan Chaochun

(Department of Clinical Laboratory, Dongfang Hospital, Lianyungang, Jiangsu 222042, China)

Abstract: Objective To perform the performance evaluation of the LG-PABER-1 type and the Sysmex CA-510 type coagulation analyzers and to compare their clinical application. **Methods** PT, APTT, TT and FIB were detected by these two coagulation analyzers. Then the linearity, precision and correlation were compared between the two coagulation analyzers. **Results** These two coagulation analyzers had good linearity on the index of FIB, which in the apparatus 1 was $Y=0.931X+0.114$ ($r=0.9998$) and which in the apparatus 2 was $Y=0.868X+0.242$ ($r=0.9993$). The relative error was $-8.83\% \sim 28.1\%$, the analysis was within the range of allowable errors. The intra-day coefficients of variation (CV%) of the precision was $0.84 \sim 3.19$. The inter-day CV% of precision was $2.14 \sim 7.36$. There was no statistically significant differences among the mean values of various indexes in 43 cases of clinical sample analysis ($P>0.05$), PT, APTT, TT and FIB had good correlation ($r=0.9716$, 0.9368 , 0.8391 , 0.9715). **Conclusion** These two apparatuses have good correlation between the detection results of clinical samples. The consistency and comparability between the detection results are good, which can satisfy the requirement of clinical detection.

Key words: laboratory techniques and procedures; prothrombin time; fibrinogen

目前,血凝分析仪在临床上已得到了广泛的应用,实验室常规检测血凝的项目包括凝血酶原时间(PT)、国际标准化比值(INT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)等。由于不同的实验室应用的仪器(厂家、型号、原理)和试剂(厂家、批号)的差异而使检验结果存在一定的差别^[1-2]。笔者对实验室引进的 2 台不同型号血凝分析仪进行了性能的比较及临床应用上结果一致性分析,旨在了解 2 台血凝分析仪对临床结果的差异和影响,现将研究结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 标本来源及处理 标本来自本院作血凝检查的临床样本共 43 例。静脉采血,置于含有 1/10 体积 109 mmol/L 枸橼酸钠抗凝剂(1 份抗凝剂+9 份全血)的真空硅化采血管中(浙江拱东医疗科技有限公司提供,批号 1306243,液体容量 2 mL),轻轻颠倒混匀,3 000 r/min 离心 15 min,收集上清液(含贫血小板血浆,黄色)用于检测 PT、APTT、TT 和 FIB。

1.1.2 质控品 Dade Ci-Trol 凝血分析质控品,批号为 548121,由 Dade Behring 公司提供。检测时用蒸馏水复溶成 4

个水平:水平 1(用 0.5 mL 蒸馏水复溶)、水平 2(用 1 mL 蒸馏水复溶)、水平 3(用 2 mL 蒸馏水复溶)和水平 4(用 4 mL 蒸馏水复溶),用于检测 PT、APTT、TT 和 FIB。

1.1.3 血凝分析仪器 仪器 1:LG-PABER-1 型全自动血凝分析仪,由北京世帝科学仪器公司提供;仪器 2:Sysmex CA-510 型全自动血凝分析仪,由上海希森美康医用电子有限公司提供;试剂均由上海太阳生物技术有限公司提供。

1.2 方法 依据文献^[3-5]提案对 2 台仪器及相关项目进行下列分析:

1.2.1 线性分析 将质控品的 4 个水平样本分别在 2 台仪器上重复检测 2 次,取均值作为结果。

1.2.2 重复性分析 日内重复性:在一日内将质控品水平 2 和 3 连续检测 20 次;日间重复性:将质控品水平 2 和 3 每日检测一次,连续检测 20 个工作日。

1.2.3 比对分析 将 43 例临床样本分别在 2 台仪器上进行检测。

1.3 统计学处理 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,均数比较采用配对 t 检验,相关性采用直线相关回归分析。所有数据在 STATA

7.0 统计软件包上进行处理。

2 结果

2.1 线性分析 2 台仪器对于项目 FIB 的线性分别为: 仪器 1 为 $Y=0.931X+0.114$, $r=0.9998$; 仪器 2 为 $Y=0.868X+0.242$, $r=0.9993$, 检测结果见表 1。

表 1 2 台仪器对质控品 4 个水平的检测结果

项目	仪器 1				仪器 2			
	水平 1	水平 2	水平 3	水平 4	水平 1	水平 2	水平 3	水平 4
PT(s)	12.9	14.5	18.2	25.6	12.8	12.9	16.3	21.6
APTT(s)	43.8	33.9	66.3	116.7	42.5	31.0	59.3	103.6
TT(s)	18.0	13.0	11.6	11.8	18.9	14.8	14.4	15.8
FIB(g/L)	4.88	2.46	1.27	0.75	4.65	2.53	1.27	0.82

2.2 偏差分析 预期偏差 = 预期值 - 给定值, 相对偏差 = [(预期值 - 给定值) / 给定值] × 100%, 见表 2。

2.3 重复性分析 结果见表 3。

表 2 2 台仪器测定 FIB 浓度的预期偏差分析

项目	仪器 1(g/L)				仪器 2(g/L)			
	5.10	2.55	1.27	0.64	5.10	2.55	1.27	0.64
预期值(g/L)	4.88	2.46	1.27	0.75	4.65	2.53	1.27	0.82
预期偏差(g/L)	-0.22	-0.09	0.00	0.11	-0.44	-0.02	0.00	0.18
相对偏差(%)	-4.31	-3.53	0.00	17.2	-8.63	-0.78	0.00	28.1

2.4 比对分析 43 例临床样本分别在 2 台仪器上进行检测的结果见表 4。

表 3 2 台仪器日内、日间精密度比较 (n=20)

项目	仪器 1								仪器 2							
	PT(s)		APTT(s)		TT(s)		FIB(g/L)		PT(s)		APTT(s)		TT(s)		FIB(g/L)	
	水平 2	水平 3	水平 2	水平 3	水平 2	水平 3	水平 2	水平 3	水平 2	水平 3	水平 2	水平 3	水平 2	水平 3	水平 2	水平 3
日内																
\bar{x}_1	14.2	21.5	34.5	52.4	13.8	21.1	2.53	1.36	13.2	19.4	32.9	50.6	14.2	20.5	2.51	1.26
s_1	0.13	0.47	0.28	5.28	0.16	0.36	0.04	0.15	0.15	0.53	0.36	4.72	0.14	0.33	0.08	0.09
CV ₁ %	0.91	2.18	0.84	10.0	1.16	1.71	1.58	11.0	1.14	2.73	1.09	9.32	0.99	1.61	3.19	7.14
日间																
\bar{x}_2	15.3	22.7	34.6	51.6	13.5	23.4	2.59	1.32	15.7	21.9	33.9	50.2	14.3	22.4	2.58	1.28
s_2	0.35	0.96	0.74	7.62	0.41	3.88	0.11	0.28	0.47	1.02	1.03	6.77	0.42	3.02	0.19	0.21
CV ₂ %	2.29	4.23	2.14	14.7	3.04	16.6	4.28	21.2	2.99	4.66	3.04	13.5	2.94	13.5	7.36	16.4

表 4 43 例临床样本分别在 2 台仪器上进行检测的结果 ($\bar{x} \pm s$)

指标	分析仪		P	相关与回归		
	仪器 1	仪器 2		斜率	截距	r
PT(s)	16.7±4.73	16.6±4.75	>0.05	0.976 3	0.374 1	0.971 6
APTT(s)	39.9±8.07	36.5±8.54	>0.05	0.990 8	0.911 5	0.936 8
TT(s)	14.7±2.39	15.0±2.51	>0.05	0.879 2	2.026 6	0.839 1
FIB(g/L)	2.95±0.69	2.90±0.70	>0.05	0.987 8	-0.010 9	0.971 5

3 讨论

CA-510 全自动血凝仪由于其优良的性能满足了急诊的需要, 在一些中小医院得到了广泛推广^[6]。仪器原理(生物活性法: 包括散射光法和百分比探测法): 按一定比例混合后的样本与试剂由于发生散射光的光强与凝集的程度有一定的关系, 通过光电转换把这微小的变化转化成电信号并加以放大。以时间为 X 轴, 光强为 Y 轴, 记下光强的变化曲线。理论上把光强的变化接近恒定时定义为 100%, 并称之为百分活动度。通过微处理器记录下这一变化曲线, 与预先描绘好的标准曲线加以比较, 从而换算出各个项目的数值^[2,6]。而 LG-PABER-1 型血凝分析仪采用的是磁珠凝固法, 血凝仪是利用磁感应原理的血检测法, 即在待检样品中加入一磁性小铁珠, 测试槽两侧独立的线圈交替产生电磁场, 使槽内小铁珠在恒定的血浆黏度中保持恒定的摆幅运动, 采用电磁式感应器测定小铁珠的不同振荡幅度, 根据检测项目不同, 仪器可产生不同的磁场强度, 由于

是感应磁珠的相对运动, 所以不受原血浆黏度的影响。当血浆凝固时, 其黏稠度增加, 小铁珠摆幅逐渐变小至原振幅的 50% 时, 计算机系统根据小铁珠振幅可精确测试血浆凝固时间^[7], 检测磁珠的振动与否来判断终点。笔者在对 2 台仪器进行比较中, 发现 2 台血凝仪在 FIB 允许检测方面具有良好的线性, 线性范围在 1.27~4.00 g/L 之间。偏差分析均在文献^[8]允许误差范围内。2 台仪器在对临床标本进行检测, 其结果之间相关性良好, 检测结果之间具有良好的一致性和可比性, 可以满足临床检测需要。在 APTT 高值时, 2 台仪器检测结果相差较大, 而这种差异原因可能与各自所使用的试剂对凝血因子或肝素抗凝的敏感性不同所致^[9], 且 LG-PABER-1 型血凝分析仪比 Sysmex CA-510 型血凝分析仪检测结果偏高, 原因可能是存在系统误差^[10]。由于临床加强了质控品的应用, 使检测工作者可及时发现问题, 以便对仪器进行必要的校准和调整, 使 2 台仪器对所测定的项目的检测结果具有可比性和一致性。

参考文献

- [1] 程红革, 李金万, 韦卉, 等. 凝血试验分析前影响因素及其标准化 [J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(3): 298-301.
- [2] 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.
- [3] National Committee for Clinical Laboratory standards. User demonstration of performance for precision and accuracy; approved guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
- [4] 张莉, 吴炯. 医学检验检测系统应用前的性能 (下转第 1773 页)

果见表 2。

表 1 3 个厂家的干式化学分析仪准确度试验结果

靶值 (U/L)	厂家 A		厂家 B		厂家 C	
	均值(U/L)	偏倚(%)	均值(U/L)	偏倚(%)	均值(U/L)	偏倚(%)
48	46.4	-3.26	44.8	-6.7	51.6	7.5
106	104.9	-4.90	92.6	-12.06	117.1	10.5

表 2 3 个厂家的干式化学分析仪批内变异系数试验结果 (n=10, %)

靶值(U/L)	厂家 A	厂家 B	厂家 C
48	2.62	6.73	7.38
106	2.02	4.38	4.47

2.3 线性实验结果 厂家 A、B、C 的仪器线性符合行业标准 YY/T0655-2008 规定要求;斜率为 1 ± 0.05 , $r \geq 0.975$, 实验结果见表 3。

表 3 3 个厂家的干式化学分析仪线性实验结果

厂家	回归方程式	r
A	$Y = 0.998 2X - 1.911 1$	0.999
B	$Y = 0.995 7X - 3.521 0$	0.990
C	$Y = 1.015 4X + 2.943 9$	0.989

3 讨 论

在采血前进行 ALT 的筛查,是目前血站降低血液报废率而普遍实施的有效措施。但采血现场进行 ALT 检测,因为试验条件限制和影响因素较多,往往导致筛查结果与检验科的检测结果不相符,而造成血液报废或献血者被淘汰的现象日见增多^[2-4]。献血人群中,造成 ALT 活性增高的因素除了疾病或某些药物的不良反应外,更多是单纯性的非病理因素导致 ALT 增高,如疲劳、激烈运动、体重增加、饮酒及药物服用等^[5]。

本次验证结果显示,厂家 A、B、C 的仪器的准确度、批内精密度、线性均能满足 YY/T0655-2008 标准的要求。但从表 1 就可以看到,国产厂家 B、C 的设备的偏倚都大于进口厂家 A,表 2 则表明国产厂家 B、C 的设备的检测结果波动明显大于进口厂家 A。本次验证过程,某国产设备对浓度为 48 U/L 的样品测定 10 次时,均值为 45.4 U/L,但最大值(51.6 U/L)与最小值(41.8 U/L)的绝对差值达到 10 U/L。在实际筛查检测过程,时常遇到类似情况,如某献血者第一次检测结果 36 U/L,第二次检测结果 45 U/L,我国国家标准(GB18467-2011)规定速率法的参考上限为 40 U/L,那么该献血者的检测结论是

合格还是不合格,给检测者带来很大的困扰。这表明,按 YY/T0655-2008 规定要求,以估计的 $CV < 12.0\%$ (40~60 U/L 时)即属可接受的指标显得过于“宽松”了,因为我国现有的 ALT 允许误差($EA = 20\%$)使用了美国的 CLIA'88 的指标,这是我国判断室内质量评价的限值,而著名的 Westgard 和 Ceroblewski 等提出高效检验对精密度要求的观点,从中引出批内 CV 应是 CLIA'88 指标的 1/4^[6]。若以 CLIA'88 指标的 1/4 ($CV < 5\%$)进行评价,则表一中只有厂家 A 设备能符合要求了。

同样地,在准确度评价过程中,因为设备的批内 CV 值较大,对已知靶值样品进行 3 次测定时,得到的 3 次检测值也是相差甚大,只是最大值与最小值都被“平均”而使得检测均值比较接近已知靶值,即是批内精密度不是很优的情况,同样容易得到能满足按 YY/T0655-2008 规定要求的偏倚。

再者,有文献表明,干式化学分析仪存在着由抗凝剂引入的基质效应,进口设备虽然也存在基质效应的影响,但系统误差仍呈现出良好的线性关系,可以根据回归式进行校正^[7]。笔者在日常进行仪器比对时也发现,国产设备在使用血浆标本时,得不到良好的线性。

虽然干式化学分析仪有简便、快速、因体积小而携带方便等优点,在血站系统的血液筛查中得到广泛应用,但其容易受外界因素(环境温度、湿度、取血方法、操作人员熟练程度等)影响,而且不同厂家间仪器性能差别较大,使得结果存在差异较大,给筛查工作带来诸多不便。因此,为了保证各仪器间检测结果的可比性和一致性,应对仪器进行定期校准和比对实验,校准比对的前提则是精密度水平至少应达到 CLIA'88 指标的 1/4 的要求,唯有这样才能避免血液的浪费和献血者流失。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. YY/T0655-2008 干式化学分析仪[S]. 北京:国家食品药品监督管理局,2008.
- [2] 李天君,赵锋,张文学,等. 检测系统对 ALT 检测结果比对研究[J]. 中国输血杂志,2012,25(9):849-851.
- [3] 廖蓉仙,余军民,胡锋华,等. 387 名 ALT 单项不合格献血者情况分析[J]. 中国输血杂志,2009,22(7):532-533.
- [4] 何子毅,邹文涛,王德文,等. ALT 单项检测不合格献血者追踪调查分析[J]. 中国输血杂志,2009,22(4):296-298.
- [5] 何子毅,邹文涛. 丙氨酸氨基转移酶在血液安全检测中的应用[J]. 检验医学与临床,2008,5(2):292-294.
- [6] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 北京:上海科学技术文献出版社,2007:65-111.
- [7] 苏武锦. EDTA-K₂ 抗凝剂对干式法检测 ALT 的基质效应分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(24):3035-3036.

(收稿日期:2014-02-08)

(上接第 1771 页)

评价[J]. 检验医学,2006,21(6):560-563.

- [5] 杨志钊,繆丽韶,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):231-237.
- [6] 林娟,门庆娟,刘长青,等. CA-500 系列全自动血凝仪原理及日常维护[J]. 医疗设备信息,2002,5(1):54.
- [7] 丛玉隆. 血栓与止血实验诊断的现代及发展[J]. 中华检验医学杂志,2001,24(1):5-7.
- [8] US Department of Health and Human Services. Medicare, Medicaid and CLIA program:Regulation implementing the Clinical La-

boratory Improvement of 1988 (CLIA) [J]. Final Rule Federal Register,1992,57(60):7002-7006.

- [9] Kitchen S, Jennings I, Woods TAL, et al. Wide variability in the sensitivity of APTT reagents for monitoring of heparin dosage [J]. J Clin Pathol,1996,49(1):10-14.
- [10] 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]. 中华医学检验杂志,2008,31(1):100-103.

(收稿日期:2014-02-13)