

• 经验交流 •

两台凝血分析仪检测结果的可比性研究

贾连玲¹, 龙宪连¹, 门 帅², 欧红玲¹, 马盈盈¹, 王欣茹^{1△}

(1. 第二炮兵总医院检验科, 北京 100088; 2. 秦皇岛市第一医院输血科, 河北秦皇岛 066000)

摘要:目的 探讨不同型号凝血分析仪检测凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血酶原时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)和凝血酶时间(TT)的结果是否具有可比性。方法 随机选取 40 例患者新鲜血浆, 分别在 ACL TOP 与 ACL TOP700 血凝分析仪上检测 PT、APTT、FIB、TT, 对结果进行比较分析。结果 两凝血分析仪 4 个检测项目结果的相关系数(*r*)均大于 0.975, 各项结果的偏倚均在 CLIA'88 规定的允许误差范围内。结论 ACL TOP 与 ACL TOP700 血凝分析仪检测 PT、APTT、FIB、TT 的结果具有可比性, 符合临床要求。

关键词:凝血分析仪; 凝血酶原时间; 活化部分凝血酶原时间; 纤维蛋白原; 凝血酶时间; 可比性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.22.062

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)22-3137-02

凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)以及凝血酶时间(TT)试验是诊断出凝血性疾病的基本检测项目, 其准确性直接影响临床医生对疾病的判断和治疗^[1]。本院有两台凝血分析仪, 均属于美国 Beckman-Coulter 公司的 ACL 系列, 虽然仪器的检测原理与检测方法相似, 但由于购进时间不同, 维护、保养和使用不同, 两台仪器检测结果必定存在差异。本文对两者结果进行了比对分析, 以确定偏差是否在允许范围内, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 样本来源 在连续的 5 d 中每天各选 8 份患者新鲜血浆, 包括正常及病理水平的标本。5 d 选取的 40 份标本尽可能覆盖有临床意义的浓度范围。受检血浆以 109 mmol/L 枸橼酸钠 1:9 抗凝, 3 000 r/min 离心 10 min, 取上层乏血小板血浆用于检测。

1.2 仪器与试剂 ACL TOP 全自动凝血功能分析仪、ACL TOP700 全自动凝血功能分析仪(均为 IL 公司, 美国)。凝血检测均使用 IL 公司提供的配套试剂、质控品(正常水平 N1218375、异常水平 N0228997-L)和校准品。同一批号试剂测试前用配套标准品进行定标, 用正常值和异常值质控物做室内质控, 所有测定数据符合要求后再进行标本测定。

1.3 方法

1.3.1 项目测定方法 PT、APTT、FIB、TT 均采用凝固法测定。

1.3.2 重复性实验 根据 NCCLS 的 EP5-A2 文件对于精密

度评价的要求, 用不同水平血浆在两台血凝仪上分别测定 PT、APTT、FIB、TT。日内重复性实验连续测定 20 次, 2 h 内完成检测, 计算均值(\bar{x})、标准差(*s*)、变异系数(CV)。日间重复性实验每天测定正常水平和异常水平质控品 1 次, 连续测定 20 d, 计算 \bar{x} 、*s*、CV。

1.3.3 比对实验 ACL TOP 血凝仪在参加全国卫生部室间质评活动中成绩优异作为比较方法(参比仪器), ACL TOP700 血凝仪作为实验方法(测试仪器)。将所选取的标本分别在两台血凝仪上平行检测 PT、APTT、FIB、TT, 对检测结果进行相关性分析。

1.4 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差, 其与“靶值”之间的比值就是相对偏差, 参照美国 CLIA'88 规定, 以相对偏差(SE%)小于 CLIA'88 规定的允许误差 1/2[PT 为(靶值±7.5)%, APTT 为(靶值±7.5)%, FIB 为(靶值±10)%, TT 为(靶值±10)%]作为临床可接受标准。同时, 日间 CV 在 5% 以下为合格。

1.5 统计学处理 所得数据用 Excel 2003 进行统计分析, 检测结果以 $\bar{x} \pm s$ 表示; 计算组内 CV。同一实验室内不同血凝分析仪的检测结果按照 EP9-A2 文件进行相关与回归分析^[2]。

2 结 果

2.1 精密度的试验结果 各项目日内及日间 CV 均小于 5%, 表明各检测系统稳定性较好, 见表 1。

表 1 两台仪器日间精密度检测结果比较

项目	ACL TOP				ACL TOP700			
	正常水平		异常水平		正常水平		异常水平	
	检测结果	CV(%)	检测结果	CV(%)	检测结果	CV(%)	检测结果	CV(%)
PT	(12.30±0.60)s	4.75	(21.90±0.94)s	4.29	(12.10±0.44)s	3.64	(22.10±1.07)s	4.82
APTT	(30.00±0.25)s	0.99	(44.70±0.26)s	0.58	(30.50±0.38)s	1.25	(44.70±0.95)s	2.12
FIB	(3.16±0.14)g/L	4.30	(2.16±0.11)g/L	4.94	(3.09±0.12)g/L	3.76	(2.20±0.10)g/L	4.74
TT	(14.80±0.48)s	3.24	(19.60±0.82)s	4.19	(14.80±0.49)s	3.30	(19.6±0.51)s	2.63

2.2 参比仪器与测试仪器的相关分析及回归方程 结果表明 两台仪器的 PT、APTT、FIB、TT 的相关性较好, 相关系数(*r*)

△ 通讯作者, E-mail: wangxinru@126.com.

分别等于 0.983 7、0.997 7、0.995 9、0.998 9, 见表 2。

表 2 两台仪器的相关性分析结果

项目	回归方程	r	r ²
PT	Y=0.900 8X+1.673 2	0.983 7	0.967 6
APTT	Y=1.057 7X-2.007 1	0.997 7	0.995 4
FIB	Y=1.056 3X-0.037 4	0.995 9	0.991 8
TT	Y=1.037 4X+0.180 8	0.998 9	0.997 8

2.3 测试仪器与参比仪器的相对偏差 两台凝血分析仪各项目的相对偏差均在允许误差范围内, 即 PT 3.33%、APTT 0.71%、FIB 4.45%、TT 4.67%。见表 3。

表 3 两台仪器的相对偏差

项目	靶值	测定值	相对偏差(%)
PT	12.63 s	13.05 s	3.33
APTT	39.64 s	39.92 s	0.71
FIB	3.37 g/L	3.52 g/L	4.45
TT	15.23 s	15.94 s	4.67

3 讨 论

随着临床对凝血功能检测的需求日益增加, 对凝血分析仪的要求也越来越高, 检测速度快、平均成本低、结果可靠的凝血分析仪受到医院的青睐^[3]。本院原有一台 ACL TOP 全自动凝血分析仪, 因临床需要又引进了 ACL TOP700 全自动凝血分析仪。对新检测系统的性能验证以及多个系统之间的比对是保证结果一致性的关键。本实验采用临床应用稳定并参加卫生部临检中心室间质评合格的血凝分析仪 ACL TOP 作为

参比仪器, 新投入使用的血凝分析仪 ACL TOP700 作为实验仪器, 进行了性能验证以及结果比对。本实验依据 NCCLS 制定的 EP9-A2 文件进行比对实验, PT、APTT、FIB 和 TT 相关系数 r 分别为 0.983 7、0.997 7、0.995 9、0.998 9 (均大于 0.975), 说明 ACL TOP700 测得的凝血各项结果与比较仪器 ACL TOP 均相关良好, 而且检测结果间具有良好的可比性和一致性, 这与文献报道相一致^[4]。各项指标的偏倚均在 CLIA/88 的允许误差范围内。证明本院 ACL 系列两台全自动血凝检测系统的测定结果具有较好的一致性, 具有可比性。

凝血检测影响因素较多, 即使原理相同的仪器, 也需要进行定期进行比对^[5], 当比对结果差异超出允许范围就应采取相应的改进措施, 使同一标本在不同血凝分析仪上的检测结果具有可比性和一致性。

参考文献

- [1] 丛玉隆. 血栓与止血试验诊断的现状与发展[J]. 中华医学检验杂志, 2002, 24(1): 5-7.
- [2] CLSI. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline[S]. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI, 2002.
- [3] Monagle P, Barnes C, Ignjatovic V, et al. Developmental haemostasis[J]. Thromb Haemost, 2006, 95(2): 362-372.
- [4] 王敏敏, 谢琦, 卢忠. 不同型号仪器测定凝血酶原时间的可比性研究[J]. 浙江临床医学, 2008, 10(7): 882-883.
- [5] Rabinovitch A. The College of American Pathologists laboratory accreditation program[J]. Accred Qual Assur, 2002, 7(11): 473-476.

(收稿日期: 2014-02-18)

• 经验交流 •

4 929 例健康体检人群幽门螺杆菌 4 种抗体检测结果分析

张 玲, 王雯娟, 翁海斌, 韦丽丽, 余 敏
(广州金域医学检验中心, 广东广州 510030)

摘要:目的 调查分析健康体检人群幽门螺杆菌抗 CagA 抗体、抗 VacA 抗体、抗 UreA 抗体、抗 UreB 抗体结果的阳性率及其在不同年龄组间的差异, 为临床医生提供预防与诊断依据。**方法** 选取 4 929 例健康体检者血清, 根据年龄分成 8 组: 0~10 岁组、>10~20 岁组、>20~30 岁组、>30~40 岁组、>40~50 岁组、>50~60 岁组、>60~70 岁组、>70~80 岁组。采用免疫印迹法检测幽门螺杆菌抗 CagA 抗体、抗 VacA 抗体、抗 UreA 抗体、抗 UreB 抗体, 对结果进行分析。**结果** 在 4 929 例健康体检者人群中, 抗 CagA 抗体、抗 VacA 抗体、抗 UreA 抗体、抗 UreB 抗体的阳性率分别为 32.89%、31.04%、43.56%、49.56%, 抗 CagA 抗体、抗 VacA 抗体的阳性率与抗 UreA 抗体、抗 UreB 抗体的阳性率差异有统计学意义(P<0.05)。0~10 岁的儿童和大于 20~50 岁的青年人抗 CagA 抗体、抗 VacA 抗体、抗 UreA 抗体、抗 UreB 抗体的阳性率较高。**结论** 将幽门螺杆菌抗 CagA 抗体、抗 VacA 抗体、抗 UreA 抗体、抗 UreB 抗体的检测纳入体检项目很有必要。

关键词: 幽门螺杆菌; 抗 VacA 抗体; 抗 UreA 抗体; 抗 UreB 抗体

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.22.063

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)22-3138-02

幽门螺杆菌与消化性溃疡、慢性胃炎、胃癌及肺黏膜相关性淋巴瘤(MALTL)的发生密切相关^[1]。HP 感染是一个世界性的问题。我国亦属感染率较高的国家, 在普通人群中 HP 的感染率已达 40%~60%^[2]。目前诊断 HP 感染的方法分为侵袭性和非侵袭性两类, 侵袭性方法有快速尿素酶法、细菌涂片、细菌培养、病理组织切片法; 非侵袭性方法有血清学检查与¹³C、¹⁴C 呼气试验^[3]。本研究通过对本中心 4 929 例健康体检

者血清幽门螺杆菌抗 CagA 抗体、抗 VacA 抗体、抗 UreA 抗体、抗 UreB 抗体检测结果进行分析, 以了解在健康人群中血清幽门螺杆菌抗 CagA 抗体、抗 VacA 抗体、抗 UreA 抗体、抗 UreB 抗体的阳性率及其在各年龄组间的差异, 以便为健康体检检查提供更有价值的信息。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013 年 10~12 月送至本中心检测的 4 929