·临床研究·

SYSMEX CA-510 全自动血凝分析仪性能验证及评价

卢　昊[1,2]，樊　军[1,2]，王　庆[1,2]，吴芳洁[1,2]，杨文祥[1,2△]

（1. 湖北省疾病预防控制中心，武汉 430079；2. 湖北省应用毒理学重点实验室，武汉 430074）

摘　要：目的　对日本 SYSMEX 公司 CA-510 型全自动凝血分析仪进行性能评价。**方法**　按照临床和实验室标准化委员会的文件，对该仪器的凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原及凝血活酶时间正确度、精密度、线性及携带污染率等项目进行性能验证。**结果**　该仪器的准确度、精密度、线性范围、携带污染率等性能指标评价良好。**结论**　CA-510 分析仪性能良好，可用于标本的检测。

关键词：CA-510；　全自动凝血分析仪；　性能验证

DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2016.18.057　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2016)18-2642-03

CA-510 全自动凝血分析仪是由日本 SYSMEX 公司推出的 1 款血凝分析仪器，它的检测原理是散射光比浊法和百分比终点法，可以测定凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原、凝血酶时间等多项凝血相关指标，具有高效率、大样本分析能力，可为临床提供凝血、抗凝、纤溶系统各项指标的分析检测，测试结果可用于出血与血栓性疾病的诊断、抗凝药剂量监测及预后分析[1]。

根据美国临床实验室改进方案（CLIA′88）和我国国家食品药品监督管理总局（CFDA）对 GLP 实验室的相关要求，实验室引进新的仪器设备时，必须遵循标准化程序和质量管理的要求建立新的分析系统并定期进行性能评价，以确保仪器的功能良好或产生的试验数据准确可靠[2-3]。为了保证检验结果的准确性，为临床提供准确、可靠的检测结果，按照 CNAS 制订的《医学实验室——质量和能力的专用要求》和卫计委《医疗机构临床实验室管理办法》对医学实验室的要求，本研究对 CA-510 全自动凝血分析仪的准确性验证、精密度验证、项目定标、线性验证以及血浆样本携带污染率验证进行了评价，现将评价结果报道如下。

1　材料与方法

1.1　仪器与试剂　仪器：采用 SYSMEX CA-510 全自动血凝分析仪。试剂：凝血酶原时间（Thromborel-S，批号 545354）；活化部分凝血活酶时间（Actin-APTT，批号 537487）；Calcium Chloride Solution（批号 536898）；Thrombin Reagent（批号 537985）；Owren′s Veronal Buffer pH7.35（批号 527699）；Test Thrombin Reagent（批号 525478）；Standard Human Plasma（批号 503219A）；Clean I（批号 A108A）；Ci-Trol 1（批号 548116）；Ci-Trol 1（批号 528223A）。

1.2　方法

1.2.1　检测项目及方法　凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、凝血酶时间均采用凝固法；纤维蛋白原采用 Clauss 法。

1.2.2　准确性验证[4-5]　分别取 2 个水平的定植质控品，凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原、凝血酶时间使用西门子质控 1（低值质控）和 2（高值质控），验证其准确性，重复测定 3 次，计算均值（$\bar{x}$），并与厂家提供的质控靶值比较，计算相对偏倚（$SE\%$），$SE\%=(\bar{x}-靶值)/靶值\times100\%$。$SE\%$ 在卫生部临检中心室间质评规定范围（15%）的 1/2 内为可接受。

1.2.3　精密度验证[6]　（1）批内精密度：选取正常参考值范围内（西门子定值质控血浆 1）、异常血浆（西门子定值质控血浆 2）各 1 份，用自动进样方式分别连续检测各 20 次，计算各组数据的均值、标准差和变异系数（$CV\%$）。其中，凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原、凝血酶时间的 $CV\%$ 必须符合 CLIA′88 规定的允许误差的 1/4。（2）日间精密度：选取正常参考值内（西门子定植质控血浆 1）、异常血浆（西门子定植质控血浆 2）各 1 份，分别分装成 6 份，冻存于 −80 ℃ 冰箱内。每天取出 2 个水平的标本各 1 份，分别测试 2 次，每天测定 2 次，共 3 d。计算出 $CV\%$，其中凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原、凝血酶时间的 $CV\%$，必须符合 CLIA′88 规定允许误差的 1/3。

1.2.4　线性验证[7]　选取 1 份接近预期上限的高值全血样本（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 2 次，计算均值。将实测值与理论值作比较（偏离应小于 10%），计算 $Y=aX+b$，验证线性范围。其中 a 值应在 1±0.05 范围内，相关系数 $r\geqslant0.975$，认为符合要求。

1.2.5　血浆样本携带污染率[8-9]　（1）高值标本对低值标本的污染：将低值标本（L）置标本架 1、3 位置，高值标本（H）置 2 位置，每例标本分别测定 3 次，记录结果：L1、L2、L3、H1、H2、H3、L4、L5、L6。计算：K1%=[L4−Mean(L1、L2、L3)]/Mean(L1、L2、L3)×100%，K1%≤10% 判为符合要求。（2）低值标本对高值标本的污染：将高值标本（H）置标本架 1、3 位置，低值标本（L）置 2 位置，每例标本分别测定 3 次，记录结果：H1、H2、H3、L1、L2、L3、H4、H5、H6。计算：K1%=[H4−Mean(H1、H2、H3)]/Mean(H1、H2、H3)×100%，K1%≤10% 判为符合要求。

2　结　　果

2.1　准确性　凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原和凝血酶时间的检测数据结果均在质控说明书给定的范围内，均符合准确性试验要求。结果见表 1。

2.2　精密度

△　**通讯作者**，E-mail：ywx_21@qq.com。

2.2.1 批内精密度　根据 NCCLS EP-15A 文件，凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原、凝血酶时间的 *CV*% 必须符合 CLIA′88 规定的允许误差的 1/4，即分别为≤3.75%、≤3.75%、≤5.00%、≤6.62%。批内精密度测定结果见表 2。

表 1　4 项指标准确性试验结果

项目	正常值			异常值		
	均值	靶值	允许范围	均值	靶值	允许范围
凝血酶原时间(s)	11.2	11.8	10.1～13.7	19.3	22.3	17.8～26.8
活化部分凝血活酶时间(s)	25.1	24.3	20.7～27.9	73.7	69.7	55.8～83.6
纤维蛋白原(g/L)	2.596	2.470	1.980～2.960	0.848	0.740	0.300～1.170
凝血酶时间(s)	17.4	18.2	15.3～21.2	—	—	—

注：—表示无数据。

表 2　CA-510 全自动血凝分析仪批内精密度测定结果

项目	质控血浆	$\bar{x}\pm s$	*CV*(%)	评价标准(%)
凝血酶原时间(s)	Ci-Trol 1	11.76±0.094	0.80	3.75
	Ci-Trol 2	40.47±0.775	1.91	
活化部分凝血活酶时间(s)	Ci-Trol 1	23.99±0.476	1.98	3.75
	Ci-Trol 2	43.99±0.999	2.27	
纤维蛋白原(g/L)	Ci-Trol 1	2.64±0.090	3.40	5.00
	Ci-Trol 2	2.68±0.048	1.79	
凝血酶时间(s)	Ci-Trol 1	17.38±0.189	1.09	6.62
	Ci-Trol 2	16.33±0.181	1.11	

2.2.2 日间精密度　根据 NCCLS EP-5A 文件，凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原、凝血酶时间的 *CV*% 必须符合 CLIA′88 规定的允许误差的 1/3，即分别为≤5.00%、≤5.00%、≤6.67%、≤8.83%。日间精密度测定结果见表 3。

表 3　CA-510 全自动血凝分析仪日间精密度测定结果

项目	质控血浆	$\bar{x}\pm s$	*CV*(%)	评价标准(%)
凝血酶原时间(s)	Ci-Trol 1	11.55±0.254	2.20	5.00
	Ci-Trol 2	41.55±0.700	1.68	
活化部分凝血活酶时间(s)	Ci-Trol 1	24.12±0.699	2.90	5.00
	Ci-Trol 2	45.17±0.673	1.49	
纤维蛋白原(g/L)	Ci-Trol 1	2.24±0.062	2.79	6.67
	Ci-Trol 2	2.29±0.089	3.89	
凝血酶时间(s)	Ci-Trol 1	16.78±0.437	2.61	8.83
	Ci-Trol 2	16.01±0.375	2.34	

2.3 线性范围　5 份不同比例浓度梯度的纤维蛋白原样本，每份样本检测 2 次，计算均值。检测结果均值与理论值之间的线性回归方程为 $Y=0.954\ 6X+0.176\ 8$，$r=0.993\ 3$。测定结果表明，纤维蛋白原的线性范围为 0.5～4.48 g/L，其中 a=0.954 6，$r=0.993\ 3$，符合要求。纤维蛋白原线性范围见图 1。

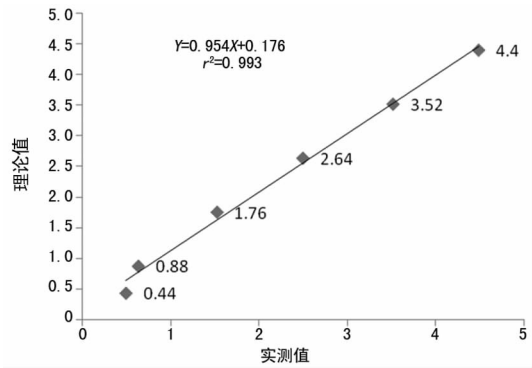

图 1　纤维蛋白原线性范围结果

2.4 携带污染率　选取部分代表项目凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原等指标进行携带污染率评价，其中高值对低值的携带污染率 K1 分别为 0.00%、4.45%、−3.05%；低值对高值的携带污染率 K2 分别为 0.00%、2.13%、−8.49%。结果均低于标准值±10%，符合仪器性能要求。

3　讨　论

在准确性验证中，本研究采用了西门子公司提供的质控血浆作为标本进行检测，与给定的靶值进行比较。结果表明，把凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原、凝血酶时间等 4 项指标的测定值与靶值比较，偏倚均在允许范围内，表明仪器测定的准确性良好。

在精密度试验中，为了减少基质效应和标本种类所导致的检测结果差异，本研究在批内精密度试验中采用了临床收集的新鲜血浆作为检测样本，而在日间精密度试验中由于新鲜血浆的稳定性及保存期过短等原因，采用了试剂配套的质控品。研究结果表明，凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、纤维蛋白原、凝血酶时间等 4 项指标的批内和日间精密度的变异系数均符合 CLIA′88 提出的指标质量分析要求，表明仪器具有良好的重复性和稳定性，精密度较小，可以满足实验室检测要求。

在线性范围试验中，本研究对纤维蛋白原的线性范围进行了评价。结果表明，测试项目的线性范围达到了试剂说明书标示的线性范围，各浓度的纤维蛋白原测定值和标准值之间有良好的线性关系，且涵盖了研究对象的测试范围，证明仪器的线性范围能够满足试验的需要。

在携带污染率试验中，本研究选取了凝（下转第 2656 页）

作人员个人的具体情况以及业务发展的需要，为检验人员提供学术培训或到上级医疗单位进修的机会，对检验科质量控制纳入年度考核。确保检验工作人员通过学习掌握新技术和新知识，并且积极参加省级临床检验中心或本地区检验学会的各种学术活动，还从绩效考核上适当倾斜，提高检验工作人员的福利待遇，吸引优秀的大专院校毕业生到基层工作。

2.3 加强检验设备的维护和保养 在引进设备之后，检验工作人员需要对仪器设备进行性能验证并了解检测方法原理，熟悉检验仪器的性能参数，同时，根据规定要求每年进行仪器校准，使检验设备在良好的运行状态，为准确、可靠的检测结果提供保障，同时，在日常使用的过程中要做好日保养、周保养以及月保养。应建立《设备的技术档案》、《日常使用维护记录》、《室内质控记录表》、《质控图》、《故障及排除记录和维修记录》，对仪器设备的运行状况用三色标示，做好对设备的定期保养工作。

2.4 认真做好室内质控和积极参加上级部门的室间质评 完整、有效、全面的质量体系对临床检验工作来说非常重要，体系应该包括质量的方针和目的、工作质量管理、检验记录的保存、检验的流程规定等[5]。基层卫生院的实验室组织成立质量控制领导小组，由检验科负责人全面负责检验质量管理和质量控制工作，并施行正确的管理标准，进行严格的制度管理，对实验室的工作人员、使用的仪器及试剂耗材等进行登记备案。检验工作人员对具体的学科日常室内质控工作负责，并做好室间质评，及时上报结果和分析室间质评回报等。在日常检验工作中严格执行 SOP 操作规程，要从临床检验工作情况出发，成立专门质量管理，并制订相应的程序文件、操作手册以及质控记录等，要不断完善管理制度[6]。此外，临床检验科在检验试剂选取方面，通过选用特异性强、灵敏度高、线性大及稳定性好的试剂方法，从而确保检验结果的准确性。应针对乡镇卫生院的临床需求和患者病种类型特点，制订合理的检验项目、工作管理制度，明确检验科各级工作人员的工作职责，责任到人到岗，纳入年度考核，从检测操作步骤、室内质量控制和室间质评及工作态度、方法等方面进行工作细化，实现精细化管理，不断提高检验工作的效率和检验结果的准确度。

总之，本地区乡镇卫生院的临床实验室实际检验工作中存在较多的实验室质量管理问题，笔者进行了细致的分析，并探讨解决方法。临床检验工作在乡镇卫生院存在的主要问题有：院领导对临床检验科室的重要性认识不够、专业技术人员素质不高、检验人员学习机会少、设备维护保养跟不上和实验室质量管理意识薄弱等几方面，针对这些问题笔者想到了一些解决方法，从而为进一步提高乡镇卫生院临床检验质量管理和检验技术水平提供保障，提升乡镇卫生院的经济效益和社会效益，为人民群众提供优质医疗保健服务。

参考文献

[1] 刘兴欣. 医院检验科室质量管理问题与对策[J]. 中国医院，2013(3)：69-71.

[2] 温旺荣，曹燕. 拒收不合格标本是减少临床检验分析前误差的关键[J]. 临床检验及实验室设备，2014，8(3)：16-18.

[3] 部纪春. 论医院临床检验质量管理体系问题与对策[J]. 现代商贸工业，2011，23(17)：309-310.

[4] 田梅. 某医院临床生化检验质量管理体系的建立[J]. 检验医学与临床，2011，8(24)：3060-3061.

[5] 莫鸿健. 基层医院临床检验发展现状探讨[J]. 健康之路，2015，14(7)：11-12.

[6] 丛玉隆. 临床实验室分析前质量管理及对策[J]. 中华检验医学杂志，2004，27(8)：483-487.

（收稿日期：2016-02-03 修回日期：2016-05-07）

（上接第 2643 页）

血酶原时间、活化部分凝血活酶时间及纤维蛋白原 3 项指标作为评价仪器携带污染的代表项目。结果表明，上述 3 项指标的高浓度样本对低浓度样本检测结果的影响均小于行业标准，证明仪器的自洁系统良好。

本研究通过对 CA-510 全自动凝血分析仪检测系统的各项性能的验证，初步建立了优化适用的 CA-510 全自动血凝分析系统，该系统具有快速、准确、稳定的检测特点，仪器性能验证过程按照 CNAS 相关文件要求及本实验室相关标准操作规程进行，符合标准化实验室的质量管理要求。

参考文献

[1] 张彩宁. CA-510 全自动血凝仪的临床应用[J]. 临床医药实践，2011，20(2)：137-138.

[2] Department of Health Human Services, Fina Rule. Clinical laboratory improvement amendments of 1988[S]. 2003：3704.

[3] 贾栗，赵瑞勤，赵君，等. GLP 体系下生化分析仪的 3Q 验证过程及要点[J]. 军事医学，2013，37(10)：752-755.

[4] 薛萍，江韵琴，方丽. ACL100 全自动凝血分析仪 PT、APTT 实验室参考区间的确立[J]. 西南国防医药，2014，24(4)：423-424.

[5] Clinical Laboratory Standards Institute. EP15-A3 User verification of precision and estimation of bias; approved guideline[S/OL]. 3rd ed. USA：CLSI，2014.

[6] 徐益恒，李劲榆，马各富，等. 全自动血凝仪 ACL TOP700 性能评价[J]. 国际检验医学杂志，2013，34(3)：354-356.

[7] 徐志勇. 检测系统线性验证在临床检验工作中的意义[J]. 医学检验与临床，2012，23(4)：47-48.

[8] 任静，张朝明，熊大迁，等. 浅谈仪器性能验证中的携带污染率的检测[J]. 医学检验与临床，2013，24(6)：32-33.

[9] 马升俊. Stago STA-R 全自动血凝仪性能验证与评价[J]. 国际检验医学杂志，2013，34(1)：91-93.

（收稿日期：2016-03-14 修回日期：2016-05-25）