

· 论 著 ·

# 国外原装与国产比色杯在 ACL TOP 血凝仪应用中的一致性分析

梁 伟, 陈晓蓓

(浙江省宁波市第一医院检验科 315010)

**摘要:**目的 探讨国外原装与国产比色杯在 ACL TOP 血凝仪应用中的一致性。方法 选取 24 份临床血凝检测标本, 分别用原装配套的比色杯和国产比色杯进行检测, 对检测结果进行 Bland-Altman 统计分析。结果 PT、FIB、APTT、TT 检测结果在一致性界限外的概率很低, 在一致性界限内的最大差值可接受。结论 国产和国外原装比色杯一致性良好, 在 ACL TOP 血凝仪中可用国产比色杯取代原装产品。

**关键词:** 系统分析; Bland-Altman; 一致性评价

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.02.019

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)02-0183-02

## Consistency of Household Colorimetric Cylinder and Original Packing Ones in ACL TOP Automatic Coagulometer

Liang Wei, Chen Xiaobei

(Ningbo NO.1 Hospital, Ningbo Zhejiang 315010, China)

**Abstract: Objective** To discuss the difference between household colorimetric cylinder and original packing cups in ACL TOP Automatic coagulometer. **Methods** 24 clinical samples were chosed for coagulation analysis by household colorimetric cylinder and original packing cups respctviely, and Bland-Altman analysis were applied to analyse these data obtained. **Results** There is no significant difference were observed out of the limit of consisintance for both the four item including PT, FIB, APTT, TT, and the biggest difference could be accepted in clinic in the limit of consisintance. **Conclusion** The household colorimetric cylinder and original packing cups can get the same results and we can use household cylinder to replace the original packing ones.

**Key words:** systems analysis; Bland-Altman; consistency evaluation

为了保证检测结果的准确性, 仪器厂家一般要求或建议使用原装配套耗材, 但原装耗材价格较贵, 部分医院检验科采用国产耗材替代原装耗材使用。本研究对国产比色杯和 ACL TOP 血凝仪配套比色杯检测相同标本的结果进行分析, 探讨两者检测结果的一致性。结果报道如下。

### 1 材料与方 法

**1.1 材料** (1)检测仪器: 美国 IL ACL TOP 全自动血凝仪。(2)比色杯: 美国 IL 配套原装比色杯(西班牙), 国产比色杯为浙江拱东公司产品。(3)临床标本: 24 例新鲜血浆标本, 无明显溶血、黄疸、乳糜现象, 标本采集后 2 h 内测定。

**1.2 方法** 先用原装比色杯进行临床检测, 然后清空所有比色杯, 换上国产比色杯, 再进行检测。

**1.3 统计学处理** 采用 medcalc 软件绘制 Bland-Altman 图。在二维直角坐标中, 横轴为两种方法测量每个对象的平均值, 纵轴为测量每个对象的差值, 即为 Bland-Altman 图; 图中上、下两条水平横虚线代表 95% 一致性界限的上下限, 实线代表差值的均数, 点虚线代表差值均数为 0。两种测量方法的一致程度越高, 实线越接近点虚线。根据 95% 一致性界限外的数据点数和一致性界限内的最大差值, 以及临床上可接受程度, 对两种方法一致性进行评价。

### 2 结 果

**2.1 PT 检测** 位于 95% 一致性界限外的点数有 1 个 (0.4%), 95% 一致性界限内最大差值为 0.8 s, 差值均值为 0.29 s, 相差幅度在临床上可接受, 见图 1。

**2.2 FIB-DER 检测** 位于 95% 一致性界限外的点数有 1 个 (0.4%), 95% 一致性界限内最大差值为 0.1 g/L, 差值均值为 0.02 g/L, 相差幅度在临床上可接受, 见图 2。

**2.3 APTT 检测** 位于 95% 一致性界限外的点数有 1 个

(0.4%), 95% 一致性界限内最大差值为 2 s, 差值均值为 0.4 s, 相差幅度在临床上可接受, 见图 3。

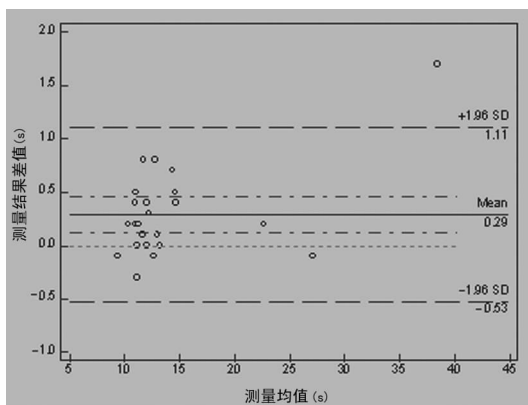


图 1 PT

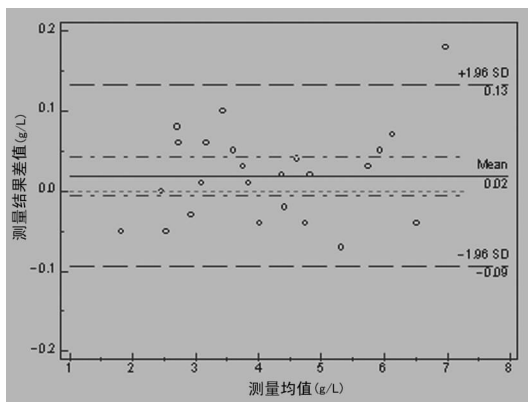


图 2 FIB-DER

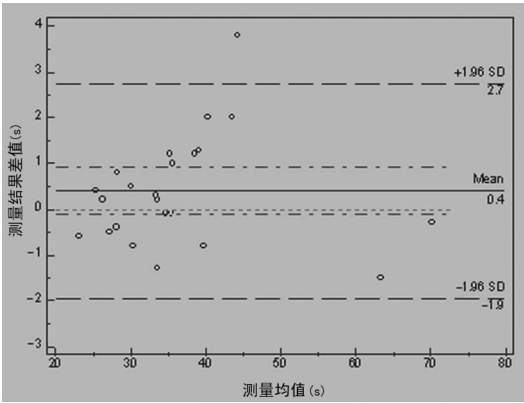


图 3 APTT

2.4 TT 检测 位于 95% 一致性界限外的点数有 1 个 (0.4%), 95% 一致性界限内最大差值为 1.4 s, 差值均值为 0.83 s, 相差幅度在临床上可接受, 见图 4。

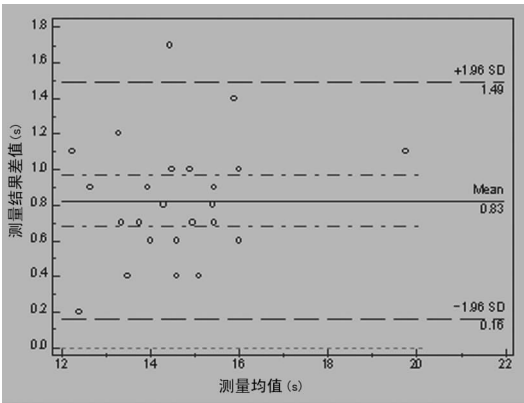


图 4 TT

### 3 讨论

在医学实验室中, 经常会对两种或多种检测方法的结果一致性进行分析。一般情况下, 其中一种方法是广泛应用或被称为“金标准”的方法, 而另一种方法则是更先进、更便于应用、更经济、无创或微创的方法。通过对两种测量方法进行一致性评价, 可以回答“两种方法能否互相替代”等类似问题。Bland-Altman 分析最初是由 Bland 和 Altman<sup>[1]</sup> 于 1986 年提出的, 其基本思想是计算出两种检测结果的一致性界限, 并以图形的方法直观反映该一致性界限, 最后结合临床实际, 得出两种检测方法是否具有一致性的结论。在进行两种方法的测定时, 通常是对同一批受试对象同时进行测量, 一般情况下不会获得完全相同的结果, 总是存在着有一定趋势的差异, 这种差异被称为偏倚。偏倚可以用两种方法检测结果差值的均数(*d*)进行估计,

*d* 的变异情况则用差值的标准差(*SD*)来描述。如果差值的分布服从正态分布, 则 95% 的差值应该位于 ( $d \pm 1.96 SD$ ) 之间, 这一区间即为 95% 一致性界限, 95% 的差值都应位于该区间内。如果两种测量结果的差值位于 95% 一致性界限内, 在临床上是可以接受的, 提示两种方法具有较好的一致性, 可以互换使用。

本研究显示, ACL TOP 血凝仪应用两种不同比色杯检测 APTT、TT、FIB 和 PT, 结果的相差幅度在临床上均可接受; 同时, 由于比色杯是一次性耗材, 不必担心其对仪器寿命的影响, 因此国产比色杯完全可以取代原装配套产品。

对于本研究所获得的数据, 也可进行相关分析和 *t* 检验。但相关分析回答的是“两种测量方法结果间密切程度如何”的问题<sup>[2-3]</sup>, 配对 *t* 检验回答的是“两种测量结果的平均差值是否等于 0”的问题<sup>[4-6]</sup>, 不能代替 Bland-Altman 一致性分析<sup>[7-10]</sup>。对于比对问题也可依据美国国家临床实验室标准化委员会颁布的《用患者样本进行方法学对比及偏差评估 EP9-A 指南文件》对结果进行方法比对及偏差评估, 但费时费力, 且难以掌握。因此笔者认为 Bland-Altman 分析是解决临床上连续数值变量比对问题的有效手段。

### 参考文献

- [1] Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement[J]. Lancet, 1986, 1(8476):307-310.
- [2] 潘子昂, 王石麟, 李占魁. 医学统计学的基本方法(五)[J]. 中国骨质疏松杂志, 1996, 2(4):82-84.
- [3] 雷鸣. 正态性检验的直线相关分析法在医学统计中的应用[J]. 北华大学学报:自然科学版, 2010, 11(1):61-62.
- [4] 《宁夏医科大学学报》编辑部. 医学论文中统计学处理结果的解释和表达[J]. 宁夏医科大学学报, 2010, 32(1):25.
- [5] 胡良平, 高辉. 如何正确运用 *t* 检验[J]. 中西医结合学报, 2008, 6(2):209-212.
- [6] 曹瑾, 张双德, 高宏生. 卫生统计学中 *t* 检验应用的几点注记[J]. 中国现代医生, 2009, 3(30):109-110, 112.
- [7] 陈卉. Bland-Altman 分析在临床测量方法一致性评价中的应用[J]. 中国卫生统计, 2007, 24(3):1738-1739.
- [8] 夏寿扬, 史菊, 王娟. 改良 Bland-Altman 图评价血糖仪结果准确性[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(20):82-84.
- [9] 朱令宇, 李永杰, 张蒙生, 等. Bland-Altman 法在烟草测量仪器一致性评价中的应用[J]. 中国仪器仪表, 2009, 29(5):82-84.
- [10] 周欣, 曾山, 李贺, 等. 圆偏振光与线偏振光对心肌细胞外基质组织学分析的一致性研究: Bland-Altman 分析[J]. 武警医学院学报, 2008, 17(6):470-480, F2.

(收稿日期:2010-07-01)

(上接第 182 页)

- [8] 李家增, 王鸿利, 韩忠朝. 血液实验学[M]. 上海:上海科学技术文献出版社, 1997:170-171.
- [9] 王鸿利. 血液学和血液学检验[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社, 2001:74-75.
- [10] 刘隽湘. 输血疗法与血液制剂[M]. 北京:人民卫生出版社, 1996:7-8.
- [11] Henderson BW, Dougherty TJ. How does photodynamic therapy work? [J]Photochem Photobiol, 1992, 55(1):145-157.

- [12] Hampton JA, Selman SH. Mechanisms of cell killing in photodynamic therapy using a novel in vivo drug/in vitro light culture system[J]. Photochem Photobiol, 1992, 56(2):235-243.
- [13] Weiss S, Young J, LoBuglio AF, et al. Role of hydrogen peroxide in neutrophil-mediated destruction of cultured endothelial cells[J]. J Clin Invest, 1981, 68(3):714-721.

(收稿日期:2010-07-01)