

**2.3 判断标准** 以美国 CLIA'88 对室内评价的允许误差为判断依据,如果实验方法的  $B_c \leq E_a$ ,则认为  $B_c$  可接受,不会影响临床检测结果的判断<sup>[4]</sup>。

### 3 讨 论

按照 NCCLS 文件 EP9-A 的要求,表 1 显示,两台仪器的 WBC、RBC、Hb、PLT 4 个项目在 2 次重复测定方法内及方法间均无超出点和离群点,提示仪器具有较好的精密度,实验数据可用作进一步统计分析。另外表 2 表明 SYSMEX 800i 4 个检测项目的相关系数都大于 0.975,具有良好的相关性。说明这 4 个项目样本数据分布范围足够宽,数据满足要求,线性回归统计的斜率  $b$  和截距  $a$  可靠,可以进一步估计系统误差。4 个项目的误差( $B_c$ )均小于 CLIA'88 推荐的  $E_a$ ,在临床可接受范围。

目前,医疗机构临床检验结果的同城互认已逐步展开,而互认的前提是检验结果必须具有可比性<sup>[5-6]</sup>。做好该医院该科室相同检验项目不同检测系统的比对评估,对于提高医学检验水平,简化就医环节,更好地为患者服务具有重要意义<sup>[7]</sup>。

### 参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A

#### • 检验仪器与试剂评价 •

## STAGO-R 血凝仪检测纤维蛋白原结果可报告范围的探讨

陈云峰,葛亮,曹慧玲,张宪波

(江苏省中医院检验科,南京 210029)

**摘要:**目的 验证法国 STAGO 公司 STAGO-R 全自动血凝仪检测纤维蛋白原(FIB)的功能灵敏度、分析检测范围以及其临床可报告范围。**方法** 按照 NCCLS EP6-A 文件要求,对该科室的 SAGO-R 全自动血凝仪检测 FIB 的功能灵敏度(FS)、分析测量范围(AMR)和临床可报告范围(CRR)结果进行验证。**结果** STAGO-R 检测 FIB 的 FS 为 0.52 g/L;其 AMR 在 1.35~8.28 g/L 之间;CRR 在 0.52~126.15 g/L 之间。**结论** STAGO-R 全自动血凝检测仪检测 FIB 的 FS、AMR 和 CRR 能较好满足临床,但每个实验应根据各自条件对厂商提供的参数进行校正,不可盲目采用。

**关键词:**纤维蛋白原; 自动分析仪; 灵敏度; 分析测量范围; 临床可报告范围

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.07.042

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)07-0859-02

结果可报告范围(reportable range)指可以报告的所有结果范围,包括分析测量范围(analytical measure range, AMR)和临床可报告范围(clinical reportable range, CRR)。根据美国临床实验室改进法案(CLIA'88)对临床实验室质量管理和实验室认可的要求,每个实验室必须对检测系统进行性能评价,方可将检测系统用于临床分析,其中包括功能灵敏度(functional sensitivity, FS)、分析测量范围(analytic measurement range, AMR)和临床可报告范围(clinical reportable range, CRR)<sup>[1-2]</sup>。尽管各大试剂厂家提供了相应的参数,但此类参数在不同条件的实验室是否适用仍需要验证。因此,现对该科室 STAGO-R 全自动血凝仪检测 FIB 的 FS、AMR 和 CRR 按照美国实验室标准化委员会(NCCLS)EP6-A 文件要求进行验证<sup>[3]</sup>。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 实验检测 FS 的混合血浆来自法国 STAGO 公司提供的配套质控品 COAG CONTROL N 水平质控物,批号:105272,分别测定 FIB 20 次,定其靶值为 2.86 g/L;AMR 和 CRR 验证标本来自临床常规送检标本,分别测定 4 次,然后取其均值为所测定值。

**1.2 仪器与试剂** 采用上海安亭公司生产的 ANKE 离心机以 500 r/min 离心 5 min; 法国 STAGO 公司的 STAGO-R 全自

- Method comparison and bias estimation using patient samples [S]. Wayne PA: NCCLS, 1999: 206.
- [2] 董家书. 对不同血细胞分析仪的比对试验[J]. 国际检验医学杂志[J], 2009, 30(1): 92-93.
- [3] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2008: 185-194.
- [4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. GP22-A Continuous quality improvement: essential management approaches[S]. Wayne PA: NCCLS, 1999: 221.
- [5] 李山, 黄鹏, 易珍, 等. 同一厂家不同型号血液分析仪检测结果的可比性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(9): 833-837.
- [6] 温丽玲, 朱业华, 严军雄, 等. 不同血细胞分析仪室间比对分析的应用与探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(12): 1354-1355.
- [7] 郭爱芝, 闫峰. 血细胞分析方法比对探讨[J]. 实用医技杂志, 2008, 15(18): 2369-2370.

(收稿日期:2011-12-24)

动血凝检测仪,操作步骤按该科室 SOP 进行。所用试剂为法国 STAGO 公司提供的 FIB 试剂盒,包括检测试剂、稀释液以及校准品; 标本采集使用奥地利格雷纳公司生产的 AC-UETTE 真空血凝检测采集管。

**1.2 统计学处理** 采用 SPSS 13.0 统计软件对实验数据进行统计分析。

### 2 结 果

**2.1 FS 的验证** 用 FIB 检测稀释液将浓度为 2.86 g/L 的标准品按一定比例稀释成 5 个不同浓度的检测限样品, 浓度为 2.86、1.50、1.0、0.60、0.45 g/L, 每天检测 1 次, 累积 12 个结果, 从中选择具有或最近于 20% CV 的对应浓度为选定标准, 该实验室 STAGO-R 全自动血凝检测仪测定 FIB 的 FS 为 0.52 g/L。见表 1。

**2.2 AMR 的验证** 取 FIB 高值 8.41 g/L(H)和低值 1.33 g/L(L)样本血浆各 1 份, 分别按 4H、3H+1L、2H+2L、1H+3L、4L 的体积比例混合, 获得 5 份不同浓度的混合血浆, 分别测定 4 次取均值。理论值和测定值间的直线回归方程为  $Y = 1.0075X - 0.1842$ ,  $r = 0.9930$ , 以  $a = 1 \pm 0.03$ ,  $r \geq 0.95$  为判定标准, 说明该实验室 STAGO-R 血凝检测仪测定 FIB 的 AMR 为 1.35~8.28 g/L。见表 2。

表 1 FIB 的 FS 实验结果(g/L)

浓度(g/L)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	均值	SD	CV(%)
2.86	2.83	2.65	2.60	2.65	2.79	2.79	2.95	2.95	2.74	2.79	2.79	2.70	2.77	0.11	3.98
1.50	1.60	1.64	1.56	1.59	1.54	1.56	1.61	1.52	1.59	1.54	1.52	1.50	1.56	0.04	2.70
1.00	1.06	1.02	1.06	1.00	0.99	1.01	1.06	0.97	0.98	0.96	0.98	0.96	1.00	0.04	3.81
0.60	0.58	0.57	0.47	0.68	0.46	0.48	0.42	0.62	0.58	0.45	0.54	0.46	0.52	0.09	16.90
0.50	0.45	0.60	0.58	0.54	0.49	0.51	0.50	0.46	0.43	0.41	0.45	0.42	0.49	0.06	12.71

表 2 FIB 的 AMR 验证结果(g/L)

稀释度	第1次	第2次	第3次	第4次	均值	理论值
4 H	8.15	8.54	8.28	8.15	8.28	8.41
3 H+1 L	6.79	6.79	6.70	6.70	6.75	6.64
2 H+2 L	4.94	5.04	5.14	5.24	5.09	4.37
1 H+3 L	3.09	3.06	3.24	3.11	3.13	3.10
4 L	1.35	1.35	1.34	1.35	1.35	1.33

**2.3 CRR 的验证** 取 1 份 FIB 浓度为 8.41 g/L 的血浆样本, 按 1:15、1:20、1:40、1:80、1:100 的稀释倍数进行稀释, 然后分别测定 4 次, 取其均值, 计算每个稀释倍数的回收率 R。以 R 在 0.8~1.2 之间的稀释比例为 CRR, 结合分析 FS 0.52 g/L, 确定最适稀释比为 1:15(FIB 0.56 g/L), STAGO-R 全自动血凝检测仪测定 FIB 理论上的 CRR 为 0.52~126.15 g/L。见表 3。

表 3 FIB 稀释比验证结果

项目	1:15	1:20	1:40	1:80	1/100
稀释倍数					
1(g/L)	8.11	8.68	8.67	8.42	9.01
2(g/L)	8.46	8.68	8.72	8.77	8.74
3(g/L)	8.28	8.54	9.16	8.88	8.27
4(g/L)	8.11	8.54	9.12	8.91	9.07
测定均值	8.24	8.61	8.92	8.75	8.77
理论值	8.41	8.41	8.41	8.41	8.41
R 值	0.98	1.02	1.06	1.04	1.04

### 3 讨 论

因各实验室的实验条件存在较大的差异,有必要定期对包括精密度、准确度、FS、AMR、CRR 及参考区间在内的检测系统性能进行评价或验证。当前,各实验室均采用室内质控、室间比对等手段对检测系统的精密度和准确度进行评估和监控。但 FS、AMR 和 CRR 指标的评价和验证容易受到忽视。只限于一些肿瘤指标如甲胎蛋白(AFP)、 $\beta_2$ -绒毛膜促性腺激素( $\beta_2$ -hCG)<sup>[4-7]</sup>;生化指标如  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶(GGT)和血细胞分析的可报告范围的参考文献报道<sup>[8-9]</sup>。而该科室通过 ISO 15189 医学实验室认可标准<sup>[10]</sup>。FIB 为其中的认可项目,只有真正证实了检测系统的分析性能符合临床要求或与厂商的资料一致,才可以将检测系统用于常规检测。

为了估计 FS,须用多个检测限浓度来确定在低浓度处的精密度表现,从中选择具有 20% CV 值的浓度。FS 反映低浓度测定时的批间差异,使各实验室人员在进行低浓度病例报告时,能与厂商提供的数据进行点与点的比较,为实验室报告结果提供必要的技术参数。该实验室验证 FIB 的 FS 值为 0.52 g/L,与厂商提供的数据基本一致。

本组参考美国实验室标准化委员会(NCCLS)EP6-A 文件,选择低浓度和高浓度患者标本按适当比例关系配制,形成系列浓度血清,在检测系统上进行测定,将实测值与预期值作比较,确定 FIB 的 AMR,方法简便实用。但本实验只能选到的低值标本 FIB 值为 1.33 g/L,因此本组测定 FIB 的 AMR 为

1.35~8.28 g/L,可能与厂商提供数据不符,这可能与标本制备有关。

CRR 是区别于 AMR 检测系统的另一重要分析性能,特别是对于那些高值也是具有临床意义的检测项目(如 FIB、AFP、 $\beta_2$ -hCG 等)。这些项目的测定值通常高于分析测量范围的高限。而对于很多超出线性范围的检测值,实验室可通过验证项目的大稀释度结合 FS 和 AMR 上限来计算该项目的 CRR<sup>[11-12]</sup>。本实验 FS 为 0.52 g/L,实验标本 FIB 值 8.41 g/L 接近本实验 AMR 上限值,取最适合稀释比 1:15(稀释 FIB 值 0.56%),理论上 FIBSTAGO-R 全自动血凝检测仪 CRR 为 0.52~126.15 g/L,这可以确保高值 FIB 结果的准确性。但在确定 CRR 时,一定要结合临床实际可能出现的浓度,以避免出现一些误值报告给临床。

### 参 考 文 献

- [1] Department of Health and Human Services, Centers for Medicare & Medicaid Services. Clinical laboratory improvement amendments of 1988: final rule[S]. Washington DC: Fed Register, 2003: 3704.
- [2] 丛玉隆, 冯仁丰, 陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 96-108.
- [3] Clinical and Laboratory Standard Institute. EP26-A2 Evaluation of the linearity of quantitative analytical methods[S]. Wayne PA: CLSI, 2003: 1247.
- [4] 郑松柏, 张伟铮, 张秀明, 等. 化学发光免疫法检测甲胎蛋白的生物检测限和功能灵敏度研究[J]. 现代检验医学杂志, 2007, 2(25): 52-54.
- [5] 郑沁, 黄亨建, 姚如英, 等. Roche E170 检测系统测定促甲状腺激素(TSH)分析灵敏度的验证[J]. 现代检验医学杂志, 2007, 22(3): 58-60.
- [6] 郑松柏, 张秀明, 刘忠忠, 等. 化学发光免疫法检测甲胎蛋白临床可报告范围的建立[J]. 中华现代医学杂志, 2008, 18(14): 2067-2071.
- [7] 邱方, 张世忠, 冯涛. COBA E601 电化学发光检测系统测定  $\beta_2$ -hCG 的分析测量范围和临床可报告范围的验证[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(5): 384-385.
- [8] 李炜煊, 李启欣, 陈斌鸿, 等. 奥林巴斯 AU5400 生化检测系统  $\gamma$ -谷氨酰转移酶可报告范围核实与评价[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(10): 942-943.
- [9] 杨志钊, 缪丽韶, 黄福达. CD3700 测定白细胞线性范围的验证[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(4): 326-327.
- [10] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS2CL02 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189: 2003)[S]. 北京: 中国计量出版社, 2006: 1-43.
- [11] 姚少羽, 孙艳虹, 肖于婷, 等. Vitros950 生化检测系统最大稀释度测定[J]. 中国实用医药杂志, 2008, 34(4): 31-34.
- [12] 冯仁丰. 分析灵敏度(检测限)[J]. 上海医学检验杂志, 2002, 17(4): 133-136.

(收稿日期: 2011-12-22)