

数字血型仪(深圳爱康);KJ201BD 型振荡器(江苏姜堰康健医疗用品厂)。96 孔梯形微孔反应板和 96 孔红细胞稀释用板(深圳爱康),Modern2000 血站检验管理系统(唐山现代),抗-A、抗-B 单克隆抗血清(长春博德公司),A、B 型试剂红细胞(上海血液生物医药公司),Rh(D)试剂(上海血液生物医药公司)。

1.3 方法 将 ABO 标准血清用生理盐水作 7 倍稀释,抗-D 血清视其滴度用生理盐水作 7~10 倍稀释,试剂红细胞浓度为 3%,将标本装入 Freedom EVO 对条码进行扫描、读取。为避免红细胞污染血清(浆),先做反定型试验,后做正定型试验和 Rh(D)血型鉴定。待仪器加好标本和试剂后,立即将微孔板移至振荡器上振荡 15 s,使试剂和标本充分混匀,室温静置约 1 h(阴性孔红细胞清晰沉至孔底)后,用数字血型仪读板,将结果传输到 Modern2000 血站检验管理系统。

2 结 果

共筛查 20 702 份标本,正、反定型结果不一致者 75 例[0.36%(75/20 702)],将正、反定型不一致的标本用手工试管法进行鉴定,发现 Rh(D)阴性 53 例[0.25%(53/20 702)],经本科血型室鉴定 Rh(D)结果完全相符。发现 ABO 初筛血型错误 36 例。ABO 血型分布特征为 O 型 8 667 例(41.86%)、B 型 5 613 例(27.11%)、A 型 5 171 例(24.98%)、AB 型 1 251 例(6.04%)。

3 讨 论

全自动血型鉴定系统具有全自动控制、灵敏度高、自动判读的特点,可以减轻检验人员的负担,特别适合在大量标本的情况下,能高效地完成检测工作,在实验室得到越来越广泛的应用。全自动血型鉴定系统可以保存原始记录,满足了《血站实验室质量管理规范》的要求,出现差错时可以追溯,实现了数据管理的标准化、网络化和信息化,为实验责任倒查和医疗举证提供了最为有力的技术支持^[7]。但在实际使用中发现,数字血型仪在判读中经常出现与献血者血型不符的情况,经眼睛观察,为血型仪判读出错,用手工试管法检验可修正结果。出现血型不符的原因有:(1)加样不准确;(2)微板太脏;(3)放置时间过久,影响结果判断;(4)血球与血浆比例不合;(5)仪器判断不准。血型鉴定对标本有严格要求,如采集献血者标本时没有充分抗凝血浆中含有小凝块,或标本被细菌污染等,都会导致假阳性。抗凝剂以 EDTA 为最佳,它不但抗凝效率高,还可以预防补体的激活和红细胞溶血。血型仪判读出现和献血者血型不符的情况,很多文献都有报道^[8-10]。机器因为各种情况可能造成抗原抗体反应减弱,甚至出现假阳性的情况。因此,出

• 检验仪器与试剂评价 •

现血型不符时一定要用手工试管法来重新鉴定。

与手工试管法相比,采用全自动血型鉴定系统鉴定血型可以降低检验人员的工作强度、试验成本、主观判读错误的发生率,还有一个最大的长处是更易发现盐水不规则抗体^[11]。为了保证血型鉴定的准确,除了加样程序设计要合理,还要对试剂进行优化^[12]。在判读时要将仪器结果与手工试管法结果相结合,双人互核,正、反定型相符才发报告。此外,严格的工作制度、质量控制及监督程序尤其重要^[13],只有这样才能避免血型错误给受血者带来的危害,保证输血安全。

参考文献

- [1] 于洋,冯倩,林子林,等.全自动微柱凝胶技术在 ABO, RhD 血型鉴定中的应用研究[J]. 北京医学, 2008, 30(3): 165-168.
- [2] 田会琼. 张家界市无偿献血者血型初筛错误及原因分析[J]. 临床输血与检验, 2008, 10(4): 348-349.
- [3] 王棚,张宇宁,何芳,等.献血者血型正反定型不符结果分析[J]. 四川生殖卫生学院学报, 2008, 6(2): 45-46.
- [4] 庞桂枝,张趁利,王富强,等. ABO 血型正反定型不符原因分析及结果确认[J]. 临床血液学杂志: 输血与检验, 2009, 22(10): 544-546.
- [5] 章旭,李剑平. 455 例 ABO 正反定型不符原因分析[J]. 中国输血杂志, 2010, 23(8): 623-624.
- [6] 谭庆芬,罗志. 无偿献血者 ABO 血型正反定型不符分析[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(6): 436-437.
- [7] 崔娟红,赵怡雯,丁琪,等. ORTHO AutoVue Innova 全自动血型分析系统在血型检测中的应用[J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 20(8): 2087-2090.
- [8] 宋建,彭涛,李翠莹,等. 全自动血型及配血分析系统的应用[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(1): 60-61.
- [9] 周筱嫣,向东,徐忠,等. ABO 血型自动化检测[J]. 中国输血杂志, 2010, 23(3): 205-206.
- [10] 赖科,杨丽媛,秦建芳. 全自动血型仪在血型检测中的应用[J]. 临床血液学杂志: 输血与检验, 2009, 22(4): 207-208.
- [11] 周国平,周喆,向东,等. 全自动血型分析仪应用于献血者血型筛查[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(5): 395-398.
- [12] 杨青成,侯治兵. 加样器联合数字血型仪全自动检测血型的探讨[J]. 临床输血与检验, 2009, 11(1): 71-72.
- [13] 陈才生. ABO, Rh (D) 血型分布及质量分析[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(1): 77-78.

(收稿日期:2012-01-06)

两台血凝分析仪测定纤维蛋白原的结果分析

刘 铭,赵春玲

(陕西省西安市第九医院检验科 710054)

摘要:目的 分析比较 Sysmex CA500 与 STA Compact 两台血凝仪测定纤维蛋白原(FIB)的结果。方法 收集 80 例临床标本,用两台血凝仪同时测定 FIB,分析定标参数改变前后两组结果的相关性和检测结果的一致性。结果 参数改变前,两台分析仪测定 FIB 结果在 1.8~5.5 g/L 之间时,两者相关性良好($r=0.9817$),当 $FIB > 5.5$ g/L 时,STA Compact 测定结果明显高于 Sysmex CA500 测定结果,两台仪器检测结果间相关性差($r=0.9596$)。调整定标及参数后,两台仪器的检测结果相关性良好($r=0.9980$),系统误差小于允许误差的 1/2,达到临床可接受范围。结论 通过对定标及参数的调整,使两台血凝仪测定结果具有良好的相关性,能够为临床提供一致的检测结果。

关键词:纤维蛋白原; 血凝仪; 比对

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.12.039

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)12-1484-02

许多大型综合性医院的实验室都拥有两台或多台检测仪 器,不同仪器之间由于检测方法、试剂、校准品等存在差异,可

导致检测结果不一致,给临床诊断带来混乱。如何使不同的检测系统测定结果相一致,已成为当今临床医学检验实验室标准化和规范化必须解决的问题。笔者根据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件和其他一些参考文献^[1-10],对本科室的两台血凝仪的检测结果进行了比对研究,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 80 例未使用肝素治疗的患者的新鲜血液标本,用枸橼酸钠抗凝并分离血浆,排除溶血、脂血标本。

1.2 仪器与试剂 Sysmex CA500 凝血仪及配套试剂、质控品(日本 Sysmex 公司);STA Compact 凝血仪及配套试剂、质控品(法国 STAGO 公司)。

1.3 方法 以 Sysmex CA500 检测系统为实验方法(X),以 STA Compact 检测系统为对比方法(Y),按操作规程要求,在保证定标和质控在控的情况下,测定待测标本纤维蛋白原(FIB)水平。修改 Sysmex CA500 检测系统定标参数后,以 STA Compact 检测系统为实验方法(X'),以 Sysmex CA500 检测系统为对比方法(Y')再次进行测定。

1.4 统计学处理 所得数据用 Excel 2003 进行统计分析,计算合适范围的验证,线性回归方程,以及预期偏差。

2 结果

2.1 定标参数调整前两台仪器检测结果的相关性 以 Sysmex CA500 检测系统为实验方法(X),以 STA Compact 检测系统为对比方法(Y),对两台仪器的检测均值进行回归分析,结果得到回归方程: $Y=1.5752X-1.4984(r=0.9596)$,两台仪器的检测结果之间相关性较差,存在差异。在 CLIA'88 建议的医学决定水平表中查得 FIB 的医学决定水平(X_c)值^[3],根据 NCCLS 提供的计算公式,计算得预期偏差(SE)为 2.36 g/L。从 CLIA'88 的误差表中查得 FIB 允许误差为 20%^[3],则允许偏差(TEa)为 0.3 g/L。 $SE > TEa$,说明两台仪器检测结果间的 SE 超过了偏差允许的范围,不被临床接受。通过分析发现,当 FIB > 5.5 g/L 时,两台仪器的测定结果出现明显偏差,存在方法间离散点。本次检测的结果中,发现有 7 个方法间离散点。剔除离散点后再通过回归分析,得到回归方程 $Y=1.0795X-0.0840, r=0.9817$,两台仪器检测结果相关性良好,但 $SE=0.203 > 1/2TEa$,未达到临床可接受范围。

2.2 定标及参数调整后两台仪器检测结果的相关性 定标及参数调整后,以 STA Compact 检测系统为实验方法(X'),以 Sysmex CA500 检测系统为对比方法(Y'),对两台仪器的检测结果均值进行回归分析,得回归方程 $Y'=0.9550X'-0.0795(r=0.9980)$,两台仪器检测结果相关性良好。 X_c 处的 $SE=0.09 < 1/2TEa$,达到临床可接受范围。

3 讨论

STA Compact 和 Sysmex CA500 血凝仪的检测方法均为 Clauss 法,但两者的测定原理、缓冲液使用量、定标品及定标曲线等均有所不同,这种方法学的差异造成测定结果的差异。Sysmex CA500 血凝仪是采用凝固法检测 FIB,即用一束红光(660 nm)照射血样/试剂混合物,仪器检测出由于 FIB 变为纤维蛋白而使混合物的浊度增加,从而引起散射光强度变化,分别以时间和散射强度作为 X 轴和 Y 轴,绘出凝固曲线,使用百分比测定法决定凝固时间。STA Compact 血凝仪采用凝固法进行检测,其原理是通过电磁传感器检测反应杯中钢珠摆动振幅的变化,如果检测介质的黏度增加,钢珠摆动振幅衰减,钢珠在反应杯中的位置信号被传感器接收,换算成凝固时间。STA Compact 血凝仪用缓冲液将血浆稀释 20 倍,标本中 FIB 含量

甚微,定标是通过每批试剂提供标准曲线校准,标准曲线中 FIB 含量为 1.5~9.0 g/L, Sysmex CA500 用缓冲液将血浆稀释 10 倍,通过定值的标准人血浆进行校准, FIB 含量为 2.4 g/L,所制成的校准曲线中 FIB 含量为 0.6~4.8 g/L。当标本中 FIB > 4.8 g/L 时,测定结果是通过计算所得。本文选取 FIB 在 1.0~8.1 g/L 的患者标本用两台仪器分别检测,结果发现当 FIB > 5.5 g/L 时, STA Compact 血凝仪的测定结果高于 Sysmex CA500 血凝仪的测定结果。依据离散点判定原则及误差判断原则,两台仪器结果间存在明显差异,即在 FIB 高值区产生了偏差。为解决这种偏差,笔者参考李贵星等^[11]提出的三种消除不同分析方法或不同仪器之间测定结果差异的方法,鉴于 STA Compact 检测系统测定 FIB 的变异系数较小,稳定性、重复性较好,参加室内质评成绩优秀,且定期校准,故选择以 STA Compact 血凝仪作为参考检测系统修正 Sysmex CA500 血凝仪的检测结果,具体方案为:用 4 瓶 FIB 含量为 2.4 g/L 定值的标准人血浆,配制成 FIB 含量为 9.6 g/L 的溶液,再以倍比稀释做标准曲线。这样得到的标准曲线中 FIB 最高含量为 9.6 g/L,最低为 0.6 g/L,人为地放大了曲线的范围,使得 FIB 含量的高、低值均在线性范围内,减少了计算误差。同时再用回归的方法修正,使两个结果具有更好的相关性。通过参数调整后实验证实,两仪器检测结果相关性良好,且 X_c 处的 SE 小于 TEa 的 1/2,说明两种仪器检测结果的准确度基本一致,结果无明显偏差。

通过 Sysmex CA500 血凝仪系统参数的调整,使其检测结果与 STA Compact 血凝仪的检测结果基本一致,避免了同一患者标本采用不同的仪器检测出现不同的结果,为临床提供了统一的结果,对临床疾病诊断和治疗有实际的应用价值。

参考文献

- [1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples. Approved guideline[S]. Wayne PA: NCCLS, 1995.
- [2] 冯仁丰. 临床检验管理技术基础[M]. 上海: 上海科学文献出版社, 2003: 32-136.
- [3] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006.
- [4] 孙杰. 全自动生化分析仪 HITACHI7180 与 HITACHI7020 部分检测项目的偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(9): 925-926.
- [5] 余久如, 潘桂红, 鞠萍. 两套生化分析系统间血清电解质检测的偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(1): 21-22.
- [6] 齐永志, 马聪, 张雅芳, 等. 全自动生化分析仪与血气分析仪电解质测定结果比较[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(16): 1828-1829.
- [7] 张雅芳, 张云, 陈宝娟, 等. 强生 Vitros 350 生化分析仪验收及性能的综合评价[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(1): 3-5.
- [8] 王建平, 张梅香, 徐新艳, 等. 爱克来 SP-4430 干式与日立 7170A 全自动生化分析仪检测结果一致性的探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(10): 1003-1004.
- [9] 张莹, 周铁成, 童开, 等. 干湿化学检测氨基转移酶的方法学探讨与临床应用[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(6): 90-93.
- [10] 郭炫, 马列婷, 李影, 等. Olympus AU5431 全自动生化分析仪与 Beckman CX3 检测系统部分测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 现代医学检验杂志, 2009, 24(5): 68-71.
- [11] 李贵星, 陆小军, 高宝秀, 等. 临床生化干化学分析和湿化学分析的初步比较[J]. 华西医学, 2003, 18(1): 69-70.