

参考文献

- [1] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 319.
- [2] CLSI. Verification of Comparability of Patient Results within One Health Care System[S]. Approved Guideline, C54-A (ISBN 1-56238-671-9), 2008.
- [3] 陈玉祯, 叶桂祥. EP9-A 在血液分析仪比对中的应用[J]. 国际医药卫生导报, 2009, 15(2): 69-71.
- [4] 林云, 张建荣, 沈茜, 等. 不同生化检测系统结果一致性修正方法的探讨[J]. 第二军医大学学报, 2010, 31(8): 878-882.

- [5] 张一超, 吴建平, 赵莹, 等. 四个生化分析系统测定 TG, TCh, Glu 结果的比对分析和偏倚评估[J]. 实验与检验医学, 2011, 29(4): 405-407.
- [6] 阳辛, 张莉萍, 肖勤, 等. 实验室内不同检测系统比对周期及比对方案探讨[J]. 重庆医学, 2011, 40(3): 253-255.
- [7] James Westgard. Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter- individual biologic variation[EB10L]. updated for 2012.

(收稿日期: 2012-10-02)

• 检验仪器与试剂评价 •

全自动血凝仪 ACL TOP700 性能评价

徐益恒[▲], 李劲榆[▲], 马各富, 邵文琳[△]

(昆明医科大学第二附属医院检验科, 云南昆明 650101)

摘要:目的 对 IL 公司的 ACL TOP700 全自动血凝仪作全面性能评价。方法 以 PT、APTT 及 Fib 为分析参数, 从精密度、准确度、线性、回收试验、抗干扰性及交叉污染率等方面对仪器 ACL TOP700 进行凝固法比浊原理作性能评价, 并与 ACL Advance 作一般项目比对。结果 ACL TOP700 分析仪的精密度、准确度、线性、回收率、抗生物干扰性及交叉污染率均较理想, 与 ACL Advance 的比对结果稳定相关。结论 ACL TOP700 凝固法比浊原理测试性能良好, 所测项目的结果可靠, 完全能满足大型临床实验室的工作需求。

关键词:全自动血凝仪; 性能评价; 实验室**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.03.042**文献标识码:**A**文章编号:**1673-4130(2013)03-0354-03

全自动血凝仪的广泛使用为血栓、止血诊疗提供了许多指标, 也大大提高了检验效率。为达到标准化实验室建设, 保证结果的准确性, 得到质量和能力方面的认可, 实验室必须对新购置的检测系统的主要性能和指标进行评价^[1]。根据美国临床实验室标准化协会(CLSI)的要求, 研究者以凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血酶时间(APTT)、纤维蛋白原(Fib)等一般检测项目为参数, 对美国 IL 公司最高型号全自动血凝仪 ACL TOP700 进行了精密度、准确度、线性试验、稀释回收试验、污染率、抗生物干扰试验性能评价, 并与 ACL Advance 血凝仪进行一般项目比对, 作出 ACL TOP700 的性能评价报道。

1 材料与方

1.1 仪器与试剂 IL 公司全自动血凝仪 ACL TOP700。IL 公司配套试剂 PT-PLUS、APTTSS、Fib-C 及质控品。生物干扰物胆红素和三酰甘油纯品购自美国 Sigma 公司, Hb 液自制。

1.2 标本来源 严格按照 CLSI H21 提供的指南^[2]进行标本的收集、处理和保存。其中精密度试验、线性试验、临床可报告范围(稀释回收试验)、污染率、抗生物干扰试验、比对试验、生物参考区间估计的标本均取自本院的住院患者。日内精密度用新鲜混合血浆, 日间精密度采用 -70℃ 冰冻血浆。生物参考区间估计取男女标本各 200 份, 年龄在 18~65 岁, 无血栓与止血性疾病。

1.3 标本采集 参照 CLSI 文件 H21-A5 的第 3 条^[2]采集标本, 分离血浆储存备用。

1.4 方法

1.4.1 精密度试验 (1)批内精密度: 在 ACL TOP700 上测定 PT、APTT、Fib 正常和异常高值新鲜混合血浆, 3 h 内连续测定 20 次, 计算 \bar{x} 、s 和 CV%。(2)日间精密度: 每天取 -70

℃ 正常和异常高值冰冻血浆各 1 份, 37℃ 水浴快速复融, 分别各测 8 次, 共测 5 d, 同试剂批号, 计算 \bar{x} 、s 和 CV%。

1.4.2 准确度试验 取正常质控品(IL, N0990121)复测 PT、APTT、Fib 各 5 次, 计算出相对偏倚(Bias%), 验证准确性。

1.4.3 线性试验 根据 CLSI 对线性评价的要求, 选取多个高浓度患者的血浆混合, 复测 5 次, 取平均值作为接近预期上限的高浓度血浆(H), 用生理盐水按 100%、80%、60%、40%、20% 稀释, 测定 Fib, 每个稀释度复测 3 次, 计算相关系数(r)。

1.4.4 血浆样本携带污染率试验 选高值和低值血浆各 1 份, 先测高值 3 次(H1、H2、H3), 后测低值 3 次(L1、L2、L3), 计算污染率。

1.4.5 回收试验 选 Fib 正常的基础血浆 1 份, 高值 1, 高值 2。制备回收样本 1(500 μ L 基础血浆 + 50 μ L 高值血浆 1), 制备回收样本 2(500 μ L 基础血浆 + 50 μ L 高值血浆 2), 每回收样本复测 Fib(Clauss 法)3 次取均值, 计算平均回收率。

1.4.6 比对实验 根据 CLSI EP9-A2 文件^[6]对能力比对与偏差估计的相关要求。用 ACL TOP700 与 ACL Advance 同时检测 40 份血浆, 包含正常、异常高值的标本, 进行 PT、APTT、Fib 等 3 个项目的比对, 对结果进行相关性分析。

1.4.7 抗生物干扰实验 在正常人混合血浆中加入不同浓度的脂肪乳、胆红素和血红蛋白液, 评价 ACL TOP700 抗脂血、胆红素和溶血的干扰能力, 每个浓度水平测定 3 次取均值作为本次结果, 每种干扰物的最高浓度参考 IL 试剂说明, 计算影响度。Hb(g/L)由 Sysmex 血细胞分析仪 XT-4000i 测定, TBil 及 TG(mg/dL)由生化分析仪 Olympus AU5400 测定。

1.4.8 参考范围的建立 选取的 200 例样本包含 99% 可信区间, 检测 PT、APTT、Fib(Clauss 法), 计算按 $\bar{x} \pm 1.96s$, 并用 z 检验比较各指标的性别差异有无统计学意义。

1.5 统计学处理 应用 SPSS 11.5 软件作统计分析, 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间比较采用 t 检验。

2 结果

2.1 精密性试验结果 ACL TOP700 全自动血凝仪的重复性和稳定性结果见表 1, 各项目批内和日间的 CV% 值均小于 4.0%, 符合 CLIA'88 对血凝仪质量要求。

2.2 准确度实验结果 CLIA'88 室间质评关于 PT、APTT 和 Fib 的总允许误差分别为 $\pm 15\%$ 、 $\pm 15\%$ 和 $\pm 20\%$ (同 CLSI 允许范围)。表 2 结果显示 ACL TOP700 的系统偏差 (SE%) 均小于 1/2 CLIA'88 允许总误差。

2.3 线性实验结果 5 个浓度的 Fib 的测定值和理论值之间具有良好的线性关系, $r=0.9997$, 大于评价要求的相关系数 (0.975), 表明测定值和理论值高度相关, a 值为 1.0001, 在所要求的 1 ± 0.05 范围内, 见图 1。

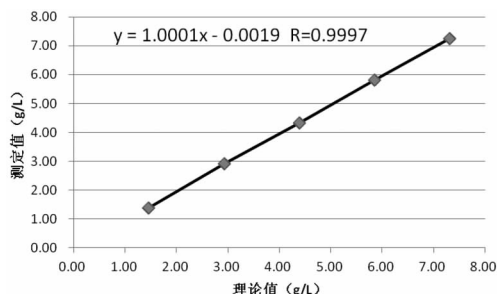


图 1 线性试验结果

2.4 携带污染实验结果 PT、APTT 和 Fib 的携带污染率分别为: 1.4%、0.8% 和 0.5%, 均小于 2.0%, 表明仪器自洁能力良好。

2.5 回收试验结果 平均回收率为 97%, 回收率在 90%~110% 结果, 表明回收结果良好。

2.6 ACL TOP 700 与 Advance 血凝仪的比对结果 PT、APTT 和 Fib 的 R 分别为 0.988、0.991 和 0.995, 均大于 0.95, 表明 2 仪器的测定结果有很好的可比性 (图 2~4)。

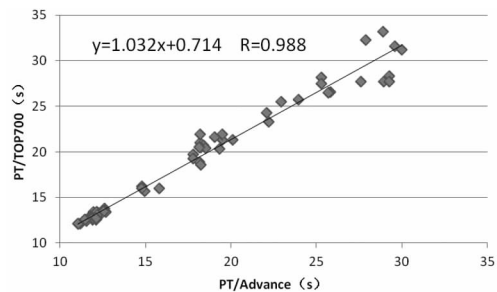


图 2 PT 比对结果

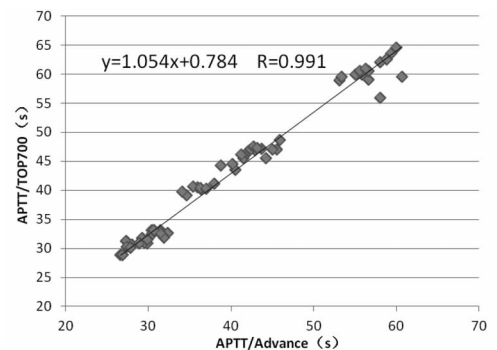


图 3 APPT 比对结果

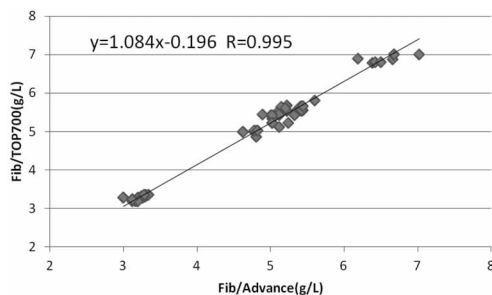


图 4 Fib 比对结果

2.7 生物物质的干扰结果 对照的 3 份正常混合血浆的血红蛋白、三酰甘油、总胆红素的含量分别为 0 g/L、80 mg/dL、1 mg/dL, 分别加入不同浓度干扰物后的检测结果。

2.8 生物参考区间 按“ $\bar{x} \pm 1.96s$ ”的计算参考区间, 确定本室 PT、APTT 的参考区间为 (11.35~15.08)s、(26.60~37.05)s。200 例健康成人凝血时间 PT、APTT 性别差异均无统计学意义 (Z 值分别为 2.85、1.62; P 均大于 0.05)。

3 讨论

ACL TOP700 是 IL 公司最高型号全自动血凝仪, 采用凝固法、发色底物法、免疫比浊法等检测原理, 可提供血栓与止血试验多个项目结果。研究者根据 ICSH 和 CLSI 的有关文件要求进行评估, 结果表明该仪器具有较好的重复性和稳定性。线性试验测定值与理论值的相关系数 $r=0.9994$ 。平均回收率为 97%, 表明回收良好。污染率试验表明 ACL TOP700 血凝仪检测高值标本对低值标本的影响小, 该仪器吸样针自动清洗系统合理, 能够避免标本间污染。但在精密性评价时, 研究者采用本室自制混合冰冻血浆, 原因是可减少瓶间差异、复溶时的偶然误差及基质效应影响^[3]。在作干扰试验时, 为减少基质变化影响结果, 研究者按照 IFCC 规定的干扰物溶液量: 原实验血浆量 1:9 的比例添加。结果表明: 一般溶血、黄疸、脂血对检测结果影响小, 在 TBil < 26 mg/dL、Hb < 5.0 g/L、TG < 1580 mg/dL 的情况下, 影响度均低于 1/2 CLIA'88 要求, 表面该仪器抗高浓度的生物干扰能力强, 能满足临床需要。但对抗更高浓度干扰能力缺乏评价数据。与 ACL Advance 血凝仪的比对结果表明, 2 台仪器的测定结果有很好的相关性, 说明同系列的仪器测定结果一致好, 提示同实验室选购仪器时应尽量选用同系列的仪器, 以便于能更好控制仪器间的结果差异。通过对 200 例健康男女的常规凝血项目检测, 发现成人 PT、APTT 无性别差异, 并建立了基于本地区成人及本实验室检测系统的 PT、APTT 的参考区间。通过对 ACL TOP700 的全面评价, 我们认为该仪器性能良好, 结果准确可靠, 适合现代化大型实验室的工作需要。

性能评价不是一次性工作, 它是实验室标准化管理中一项周期性核查内容, 操作者只有严格按照计划实施, 才能真正保证检验结果的可靠性^[1]。新装的仪器、搬动过的仪器和长期使用的仪器, 由于移动、检测环境及配件老化, 均可能导致其性能发生变化, 出现较大的偏差, 所以各实验室应制定性能评价计划并认真执行, 以保证其检测结果的准确性。

参考文献

[1] 徐淑贞, 陈明涛, 姚轶敏. 浅谈医学实验室检测系统的性能验证 [J]. 中医药管理杂志, 2011, 19(12): 1154-1155.
 [2] CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays; Approved Guideline-Fifth Edition. CLSI document H21-A5 [ISBN: 978-0-7817-6573-3].

CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908781898 USA, 2008.

[3] 胡丽涛, 王治国. 血凝分析仪的性能评估方法的研究进展[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 3(29): 975-977.

[4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods[S]. EP5-A2, CLSI, 2004.

[5] Clinical and Laboratory Standards Institute. User demonstration

of performance for precision and accuracy[S]. EP15-A2, CLSI, 2004.

[6] NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples[S]; Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document EP9-A2 [ISBN1-56238-472-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908781898 USA, 2002.

(收稿日期: 2012-09-21)

• 检验仪器与试剂评价 •

两种 HIV 试剂的联合应用在无献血者 HIV 初筛中的价值研究

陈爱华, 刘永梅

(深圳市宝安区中心血站质管办, 广东深圳 518101)

摘要:目的 探讨国产与进口酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂的联合应用在无献血者抗-HIV 初筛中的价值。方法 采用两种不同厂家 ELISA 试剂, 对宝安区 2010 年 1 月至 2012 年 8 月 76 325 名无偿献血者血液做抗-HIV 初筛, 比较两种试剂初筛试验结果。结果 进口试剂与国产试剂抗-HIV 初筛阳性检出率分别为 0.20% 和 0.11%, 假阳性率分别为 0.16% 和 0.05%, 阳性符合率分别为 22.22% 和 50.00%, 经比较差异均有统计学意义($P < 0.05$); 两种试剂双阳性与 WB 的阳性符合率为 92.86%。结论 两种不同厂家 ELISA 试剂的联合应用, 可提高试剂敏感性, 缩短“窗口期”, 减少急性感染期漏检, 而且双阳性结果可提高对 HIV 感染判断的准确率。

关键词:抗-HIV 抗体; 初筛试验; 确证试验; 酶联免疫吸附试验; 免疫印迹试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.03.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)03-0356-02

保证血液质量和输血安全, 是血站的质量目标和宗旨。ELISA 由于灵敏度高, 操作简单, 是目前血液传染病筛查中应用很广的检测技术, 但其也存在一定的假阳性。为了解国产的抗-HIV 检测试剂与进口的 HIV-Ag/Ab 检测试剂的联合应用在无献血者抗-HIV 初筛中的价值, 我们用进口试剂和国产试剂分别对宝安区 2010 年 1 月至 2012 年 8 月 76 325 名及 2011 年 11 月至 2012 年 8 月 24 685 名无偿献血者血液做抗-HIV 初筛, 对两种试剂初筛试验结果进行比较, 并探讨初筛试验结果与确证结果之间的关系, 现将结果报道如下。

1 材料与与方法

1.1 样本来源 宝安区 2010 年 1 月至 2012 年 8 月体检合格的无偿献血者 76 325 名, 采用 EDTA-K₂ 抗凝管留取标本。

1.2 试剂与仪器 珠海丽珠生物药业有限公司提供的抗-HIV 检测试剂; 法国伯乐生物技术有限公司提供的 HIV-Ag/Ab 检测试剂; 所有试剂均经卫生部生物制品鉴定所批批检合格, 并在有效期内使用。抗-HIV 质控血清由康彻思坦生物公司提供。采用瑞士哈美顿生产的全自动酶免分析仪 FAME24/20。

1.3 方法

1.3.1 初筛试验 同时采用两种不同厂家 ELISA 试剂对无偿献血者标本进行 HIV 抗体检测, 试验严格按照《全国艾滋病检测技术规范》要求和各厂家试剂盒说明书要求进行试验操作和结果判定, 对双试剂呈阳性反应的标本判为初筛阳性, 将单试剂检测呈阳性反应的标本使用同种试剂进行双孔复查, 只要有一孔呈反应性均判为初筛阳性。

1.3.2 确证试验 初筛呈阳性的标本送深圳市疾病预防控制中心采用 Western Blot(WB)法完成确认试验, 确证结果分为: 阳性、阴性和不确定。

1.4 统计学方法 采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

两种试剂检测献血者抗-HIV 结果比较见表 1, 从表 1 可知, 法国伯乐与珠海丽珠试剂抗-HIV 初筛阳性检出率分别为 0.20% 和 0.11%, 假阳性率分别为 0.16% 和 0.05%, 阳性符合率分别为 22.22% 和 50.00%, 经比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。两种初筛试剂联合检测结果与确证结果比较见表 2, 从表 2 可知, 两种试剂均呈阳性反应 14 份, 两种试剂双阳性与 WB 的阳性符合率为 92.86%。

表 1 两种试剂检测献血者抗-HIV 结果比较

初筛试剂	例数(n)	初筛阳性		初筛假阳性		初筛假阴性		灵敏度	与确证阳性符合率 (%)
		例数	百分比(%)	例数	百分比(%)	例数	百分比(%)		
丽珠试剂	24 685	26	0.11	13	0.05	0	0.00	100	50.00
伯乐试剂	76 325	153	0.20*	119	0.16*	0	0.00	100	22.22*

*: 试剂 1 和试剂 2 比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。