

• 检验仪器与试剂评价 •

应用患者标本进行两种全自动血凝分析仪凝血三项检测的可比性验证

张 芹, 欧阳红梅, 王建琼, 向自金, 牛 华

(云南省第一人民医院/云南省临床检验中心, 云南昆明 650032)

摘要:目的 对 STA-COMPACT 与 STA-REVOLUTION 全自动血凝分析仪常规凝血三项的检测结果进行比对, 以判断两台仪器检测结果的一致性。方法 在不连续的 15 d 中每天收集 10~11 份(共 159 份)患者新鲜血浆标本进行 PT、APTT、FIB 的比对, 参考美国临床和实验室标准协会(CLSI)的 EP9-A2 文件, 对结果进行统计学分析, 判断两仪器是否具有可比性。结果 两台仪器 APTT、PT、FIB 三个项目测定结果的均相关性良好($r > 0.975$)。在设定的医学决定水平上的预期偏差和预期偏差的 95% 可信区间与可接受误差比较, 两台仪器在检测 APTT、PT、FIB 时其结果具有一致性。结论 两系统检测的结果具有较好的一致性, 可同时用于临床标本的检测。

关键词: 血凝分析仪; 凝血酶原时间; 活化部分凝血酶时间; 纤维蛋白原; 可比性

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.10.042

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)10-1287-02

多品牌和型号的检测体系虽然满足了临床实验室的不同功能分区, 提高标本的检测量和检测速度, 能够为临床提供快速的检测结果, 但由于不同仪器、试剂及校准品等组成的检测体系对检测结果有一定影响, 因而可能给临床诊断、治疗疾病和预后判断带来困扰, 对治疗监测的影响尤为显著。因此对同一项目不同仪器的检测结果进行定期比对, 判断其差异是否在临床可接受范围内极其重要^[1]。临床实验室开始陆续开展了对不同检测体系的可比性研究^[2-5], 卫生部制定实施的《医疗机构临床实验室管理办法》^[6]中明确规定检验同一项目的不同方法、不同检测系统应定期进行结果的比对。笔者按此要求对云南省第一人民医院检验科的两台全自动血凝分析仪 STA-COMPACT 和 STA-REVOLUTION 进行凝血常规三项(PT、APTT 和 FIB)检测的可比性验证。

1 材料与与方法

1.1 标本来源 在不连续的 15 d 内, 每天收集 10~11 份患者新鲜血浆(109 mmol/L 枸橼酸钠抗凝血, 抗凝剂: 全血 = 1: 9), 共计 159 份, 尽可能覆盖有临床意义的浓度范围。其中, PT 共检测 48 份, APTT 共检测 45 份, FIB 共检测 66 份。

1.2 仪器与试剂 待评仪器: STA-COMPACT 全自动血凝分析仪; 比对仪器: STA-REVOLUTION 全自动血凝分析仪。

试剂为 STAGO 公司生产的配套定标品、质控品及试剂。

1.3 方法 将选取的标本在两台仪器上按不同顺序各检测 2 次, 记录检测结果。参照 CLSI 的 EP9-A2 文件进行比对分析: 首先进行组内离群值检查; 然后通过散点图及偏倚图发现组间离群点, 计算检测限, 去除组间离群点。计算剩余点的相关系数(r), 当 $r > 0.975$ 时认为所选标本浓度范围合适, 计算其回归方程; 通过回归方程计算各医学决定水平的预期偏倚和 95% 可信区间, 与可接受误差进行比较, 判断结果是否具有的一致性。总允许误差来自卫生部临检中心的规定; 可接受误差为 1/2 总允许误差, 参考医疗机构临床实验室管理办法规定。

2 结 果

按 EP9-A2 文件进行分析, 各项目均未发现组内离群点, 但各去除一个组间离群点。各项目的相关系数均大于 0.975, 可应用简单线性回归计算回归方程的斜率与截距, 得出各项目检测结果的偏倚图、散点图及两仪器 PT(s)、APTT(s) 和 FIB(g/L) 的检测结果, 见表 1。两仪器在进行这三个项目的检测时, 在各医学决定水平上预期偏差的 95% 可信区间至少有一侧小于可接受误差, 一致性判断均为优或良, 两仪器结果具有一致性, 可以同时使用任一仪器进行这三个项目的检测。

表 1 STA-COMPACT 与 STA-REVOLUTION 检测结果分析比较

项目	相关系数	回归方程	医学决定水平	预期偏倚	预期偏倚的 95% 可信区间		总允许误差(%)	可接受误差(%)	各水平可接受误差	仪器的一致性判断		
					低限	高限						
PT	0.997	$Y = 1.026X - 0.617$	30	0.166	-0.209	0.541	15	7.5	2.25	优		
			16	0.199	-0.023	0.422					1.20	优
			14.5	0.239	0.006	0.471					1.09	优
APTT	0.991	$Y = 0.976X + 3.097$	90	0.967	-1.696	3.630	15	7.5	6.75	优		
			45	2.035	0.904	3.167					3.38	优
			35	2.271	0.936	3.607					2.63	良
FIB	0.998	$Y = 0.977X + 0.087$	5	0.027	-0.005	0.058	20	10	0.50	优		
			2	0.042	0.002	0.082					0.20	优
			1	0.065	0.015	0.114					0.10	良

3 讨 论

本研究参照 CLSI EP9-A2(应用患者标本进行方法学比较与偏倚评估)文件评价两台血凝仪结果的一致性, 两台血凝仪

均为法国 STAGO 公司的产品, 并均采用配套试剂, 结果显示两台仪器检测结果具有较好一致性。这与其他研究者的结论相同^[7]。这表明同一检测系统结果间的一致性较好, 可同时用

于临床标本的检测。不同检测系统测定凝血常规项目结果一致性的研究结论各不相同^[2,8-11]。血凝仪检测原理通常有比浊法和磁珠法两种,采用不同检测原理的血凝仪通常检测结果可比性差。

按 EP9-A2 文件的要求,每个待评项目需检测 40 份以上的标本,且应尽量包括具有临床意义的全浓度范围。本研究中 3 个项目的检测浓度范围均包括了各医学决定水平,因此研究结果较真实可靠。根据 CAP 和 ISO15189 的要求,仪器比对的频率一般为每年至少两次,各个实验室可根据具体情况增加比对频率。在临床工作中,必须定期对不同仪器进行比对,只有当仪器具有优良的可比性时才能同时使用这些仪器进行同一项目的检测,以保证结果的准确、可靠和可比性,从而为临床提供有效的诊断、治疗和疗效判断依据。

参考文献

- [1] NCCLS. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patients samples; approved guideline [S]. 2nd ed. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2006.
- [2] 颜存粮,彭黎明,黄海雄. 不同血凝分析仪检测结果的一致性研究[J]. 中华医学检验学杂志, 2008, 31(1): 101-103.
- [3] 徐克,张东鑫,叶瑾,等. 三种化学发光系统 CA153 测定结果的可比性研究[J]. 中华肿瘤杂志, 2011, 33(2): 129-130.

- [4] 胡绿茵,杨冀,吴文娟. 两种血细胞分析系统检测结果的可比性研究[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(5): 115-118.
- [5] 陈社安,李炜焯,李美珠,等. 干、湿化学两检验系统 4 种生化分析仪检测结果的可比性[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(21): 2450-2453.
- [6] 卫生部临床检验中心, 中国医院协会临床检验管理专业委员会. 《医疗机构临床实验室管理办法》及配套文件[S]. 北京: 卫生部临床检验中心, 2008.
- [7] 王霞,江虹,贾劲,等. 应用患者标本对 STA-COMPACT 与 STA-R 全自动血凝分析仪进行比对[J]. 华西医学, 2006, 21(4): 767-768.
- [8] 王贞,刘艳,杨冬,等. CA 系列凝血分析仪凝血三项测定结果的可比性研究[J]. 大连医科大学学报, 2010, 32(1): 94-96.
- [9] 张晔,黎明新. CA-150 血凝仪性能评价及不同血凝检测系统的对比[J]. 中国冶金工业医学杂志, 2009, 26(3): 361-362.
- [10] 朱文元,廖昆灵,刘芹,等. 不同凝血分析仪检测纤维蛋白原结果的一致性评价[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(4): 479-481.
- [11] 王薇,陆学军,李少男,等. 同一医院内两台凝血分析仪血浆凝血酶原时间的可比性验证[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(4): 114-115.

(收稿日期: 2012-12-25)

• 检验仪器与试剂评价 •

Dimension Xpand Plus 急诊生化仪检测 C 反应蛋白的性能评价

章金灿,程龙飞,许秀妆,蔡妍,翁妙珊

(广东省潮州市中心医院检验科,广东潮州 521021)

摘要:目的 验证 Dimension Xpand Plus 急诊生化仪免疫比浊法检测血清 C 反应蛋白(CRP)的性能。方法 依照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)系列文件,设计验证方案,对 Dimension Xpand Plus 急诊生化仪检测血清 C 反应蛋白的各项分析性能予以验证。分别验证评价检测精密度、准确度、线性范围、携带污染率、抗干扰能力等分析指标,并将实验结果与厂商提供的分析性能或公认的质量指标进行比较。结果 按照验证设计方案,得出 Dimension Xpand Plus 急诊生化仪检测系统定量检测 CRP 的批内、批间精密度均符合仪器说明书要求;准确度与 Beckman IMMAGE800 检测系统相关性良好;灵敏度、携带污染率均符合仪器说明书要求;线性与厂商承诺范围接近,线性良好;胆红素、血红蛋白、三酰甘油对检测结果的影响在可接受范围内。结论 Dimension Xpand Plus 急诊生化仪检测系统定量检测 CRP 的分析性能符合厂商各项性能指标,又能适应临床急诊检查需求,方法经典,质控规范,适合应用于各医疗机构的急诊检查。

关键词: C 反应蛋白; 性能评价; 免疫比浊法; 急诊生化仪

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.10.043

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)10-1288-03

细菌感染和广泛的组织损伤会引起 C 反应蛋白(CRP)增高。炎症反应后会快速升高,可在 6~12 h 内被检测出来^[1]。作为一种急性时相反应蛋白,常用于鉴别细菌或病毒感染、监测疾病的活动情况和严重程度、监控术后感染、抗生素疗效观察等^[2]。目前,有多种检测系统可检测 CRP,其中即时检验(POCT)设备受到一些临床科室的欢迎,但其方法学原理和质量保证过程的缺陷使得该类设备的准确性受到一定程度的质疑;而特定蛋白仪不适合日常急诊检查,故能否在急诊生化仪检测 CRP 意义重大。本科室引进 Dimension Xpand Plus 急诊生化仪,应用免疫比浊法急诊检测血清 CRP,效果满意,现将其性能验证报道如下。

1 材料与与方法

1.1 标本来源 本院住院患者采集后 2 h 内的新鲜血清。干扰物质采集:经日立 7180E 全自动生化分析仪和 Sysmex XE-5000 血液分析仪测定,总胆红素含量为 241.6 μmol/L 的黄疸

样本;血清血红蛋白含量为 4.7 g/L 的溶血样本;三酰甘油含量为 7.3 mmol/L 的乳糜样本。

1.2 仪器与试剂 Dimension Xpand Plus 急诊生化仪及其原装配套试剂、校准品、质控品;Beckman IMMAGE800 全自动免疫分析仪及其原装配套试剂、校准品、质控品(为基准参照检测系统)。

1.3 方法

1.3.1 实施方案前准备 对各检测系统进行常规维护、保养、校准与室内质控,熟悉样本准备与检测程序。

1.3.2 精密度验证^[3] 参照 EP15-A 设计,测定批内、批间精密度。以 CRP 高值(121.2 mg/L)、中值(40.1 mg/L)、低值(19.4 mg/L)标准品进行精密度试验,对同一样本同时重复检测 20 次的变异系数为批内精密度;每个样本每天检测 1 次,连续 20 d,计算出的变异系数为批间精密度。

1.3.3 准确度验证^[3] 参照 EP9-A2 设计,每天取 8 份血清