

- 评价[J]. 贵阳医学院学报, 2010, 35(5): 532-534.
- [2] 牛琰, 齐振普. 对迈瑞 5500 型血细胞分析仪的评价[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(12): 1472-1473.
- [3] 郭庆昕, 李焕英, 张振华, 等. 某型号五分类血细胞分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(5): 595-597.
- [4] ICSH. Guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting and cell marker application[J]. Clin Lab Haemat, 1994, 16(2): 157-174.
- [5] CLSI. EP9-A Method comparison and bias estimation using patient sample; Approved guidelines[S]. Wayne, PA: CLSI, 1986: 1-14.
- [6] 杨有业, 张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 136-141.
- [7] 丛玉隆, 岳家新, 袁家颖. 实用血细胞分析技术与临床[M]. 北京: 人民军医出版社, 2011: 14.
- [8] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科技技术文献出版社, 2007: 45-46.
- [9] 张莉, 吴炯, 郭玮, 等. 医学检验检测系统应用前的性能评价[J]. 检验医学, 2006, 21(6): 560-563.
- [10] 王正蓉, 韩健, 谢婷婷, 等. Sysmex XT-1800i 全自动血细胞分析仪性能评价[J]. 贵阳医学院学报, 2010, 35(3): 275-282.

(收稿日期: 2012-11-08)

• 检验仪器与试剂评价 •

CA7000 和 CA1500 全自动凝血仪实验性能评价

闫慧慧, 王美珠, 廖 剑, 兰小鹏[△]

(南京军区福州总医院全军临床检验医学研究所, 福建福州 350025)

摘要:目的 对日本希森美康(Sysmex)CA7000 和 CA1500 全自动凝血仪进行实验室比对。方法 在 Sysmex CA7000 和 CA1500 血凝仪上进行不精密度、准确性、检测限、参考范围验证和携带污染率验证, 所测指标为凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)和 D-二聚体(DD)。结果 两台仪器所测指标的变异系数均达到 CLIA'88 的检测要求。结论 两台仪器性能优良, 具有可比性。

关键词:全自动凝血仪; 不精密度; 准确性; 干扰

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.12.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)12-1581-02

目前各个科室都在开展实验室认证工作。为了保证检测结果的准确性以及与临床的相符性, 研究者对本室的 CA7000 和 CA1500 全自动凝血仪进行了不精密度、准确性、检测限、参考范围和携带污染率项目的比对^[1]。

1 材料与方法

1.1 标本来源 正常和异常质控血浆为 Dade Citrol 1、Dade Citrol 2, 进行准确性试验的血浆为 Dade Citrol 1、Dade Citrol 2、Standard Human Plasma、DD2 Standard、Control Plasma P, 不精密度试验血浆为 Dade Citrol 1、Dade Citrol 2、Control Plasma P, 线性(可报告范围)验证试验血浆为高值血浆样本, 检验限样本为接近零水平血浆样本, 携带污染率试验血浆为高值样本、低值样本、异常活化部分凝血活酶时间(APTT)样本、时间异常凝血酶原时间(PT)样本、异常凝血酶时间(TT)正常混合血浆样本, 参考范围建立样本为健康体检者样本。血浆样本处理用 0.109 mmol/L 枸橼酸钠 1:9 抗凝, 3 000 r/min 离心 10 min, 当贫血和红细胞增多症红细胞比容(HCT)明显有变化时, 即 $HCT < 20\%$ 或 $HCT > 50\%$ 时, 抗凝剂和血比例应按下列公式调整: 抗凝剂用量(L) = $0.0018 \ 5(L) \times (100 - HCT)$ 。

1.2 仪器与试剂 日本希森美康(Sysmex)CA7000 和 CA1500 全自动血凝仪, 实验前分别对两台仪器进行维护和校准。试剂为原厂配套试剂(德灵 DADE BEHRING)。

1.3 方法

1.3.1 不精密度试验 (1)批内不精密度试验: 取 2 个水平的质控血浆在 CA7000 及 CA1500 血凝仪上进行 PT、APTT、纤维蛋白原(FIB)、D-二聚体(DD)测定, TT 无质控, 连续重复测定 20 次, 计算各指标批内不精密度。(2)批间不精密度试验:

取 2 个水平的质控血浆各 1 份, 每天测定 2 次, 每次测 2 遍, 2 次间隔大于 2 h, 共测定 5 d, 每次测定都同时测定 2 个水平的质控, 计算各指标的批间不精密度。

1.3.2 准确度试验 使用两个水平的定值质控品(Citrol 1、Citrol 2)验证 PT、APTT、FIB、DD 水平, TT 无高值质控及标准品, 验证正常范围水平, 测定结果必须符合厂家提供的定值范围。

1.3.3 FIB 线性(可报告范围) 选取 1 份接近预期上限的高值全血样本(H), 分别按 100%、80%、60%、40%、20%、10% 的比例进行稀释, 每个稀释度重复测定 2 次, 计算均值。将实测值与理论值作比较(偏离应小于 10%), 计算回归曲线, 验证线性范围。

1.3.4 检测限试验 连续测定零水平标准品或接近零水平血浆 12 次, 记录结果, 参考范围验证选择健康人血浆标本 20 份, 计算 $R(R = \text{结果落在参考范围内的样本数} / \text{总的实验样本数})$ 。要求 $R > 0.9$ 。

1.3.5 携带污染率 (1)高值样本对低值样本的污染: 将低值样本置样本架 1 和 3 位置, 高值样本置于 2 位置, 每个样本分别测定 3 次, 记录结果 N1、N2、N3、A1、A2、A3、N4、N5、N6。(2)低值样本对高值样本的污染: 将高值样本置样本架 1 和 3 位置, 低值样本置于 2 位置, 每个样本分别测定 3 次, 记录结果 A1、A2、A3、N1、N2、N3、A4、A5、A6。

1.4 统计学处理 采用 SPSS12.0 软件包进行统计学处理。

2 结 果

2.1 不精密度试验结果 批内不精密度及批间不精密度试验所测得的各组结果均在厂家文件给定的标定靶值要求的范围内, 仪器的批内不精密度及日间不精密度良好, 见表 1~2。

[△] 通讯作者, E-mail: lanxp@sina.com。

2.2 准确度试验结果 见表 3。

表 1 CA7000 与 CA1500 批内不精密度试验结果*

仪器	PT		APTT		FIB		DD	
	$\bar{x}\pm s(s)$	CV(%)	$\bar{x}\pm s(s)$	CV(%)	$\bar{x}\pm s(s)$	CV(%)	$\bar{x}\pm s(s)$	CV(%)
CA7000	11.44±0.12	1.03	23.39±0.21	0.89	2.61±0.03	1.21	648.4±23.92	3.69
CA1500	11.64±0.22	1.77	24.03±0.08	0.33	2.55±0.03	1.05	640.95±16.02	2.96

*:根据 CLIA'88 要求,PT 和 APTT 的批内 CV<3.75%,FIB 和 DD 的批内 CV<5%。

表 2 CA7000 与 CA1500 批间不精密度试验结果*

仪器	PT		APTT		FIB		DD	
	$\bar{x}\pm s(s)$	CV(%)	$\bar{x}\pm s(s)$	CV(%)	$\bar{x}\pm s(s)$	CV(%)	$\bar{x}\pm s(s)$	CV(%)
CA7000	11.38±0.35	3.04	25.98±0.32	1.23	2.47±0.03	1.37	614.15±20.82	2.91
CA1500	11.27±0.29	2.41	25.74±0.3	1.16	2.57±0.05	2.05	606.45±14.15	2.79

*:根据 CLIA'88 要求,PT 和 APTT 的批间 CV<3.75%,FIB 和 DD 的批间 CV<5%。

表 3 CA7000 与 CA1500 准确度试验结果

项目	Citrol 1				Citrol 2			
	CA7000	CA1500	靶值	参考范围	CA7000	CA1500	靶值	参考范围
PT(s)	11.67	12.26	11.7	10.1~13.2	39.63	41.56	39.3	34.6~44.0
APTT(s)	25.63	26.2	24.8	21.8~27.8	45.53	45.9	46.3	40.7~51.9
FIB(g/L)	2.57	2.502	2.47	2.17~2.77	0.91	0.934	0.79	0.39~1.19
DD(mg/L)	626.67	620.33	610	488~732	—	—	—	—

—:无数据。

2.3 FIB线性试验结果 CA7000 和 CA1500 检测 FIB 的线性回归方程分别为 $Y=1.010\ 4X+0.086\ 1(r=0.996\ 0)$, $Y=1.008\ 4X+0.238\ 3(r=0.987\ 7)$, r 均大于或等于 0.975,符合要求。

2.4 检测限试验结果 2 台仪器检测 FIB 和 DD 的检测限 CV 均小于 20%,符合要求,见表 4。

表 4 CA7000 与 CA1500 检测限试验结果

指标	CA7000		CA1500	
	$\bar{x}$	CV(%)	$\bar{x}$	CV(%)
FIB	0.177 5 g/L	4.25	0.172 5 g/L	9.48
DD	0.005 2 mg/L	11.59	0.008 8 mg/L	3.34

2.5 携带污染率试验结果 2 台仪器检测各项指标的携带污染率均低于 10%,符合要求,见表 5。

表 5 携带污染率试验结果(%)

指标	高值对低值		低值对高值	
	CA7000	CA1500	CA7000	CA1500
PT	1.2	1.04	0.72	0.18
APTT	2.3	1.08	0.24	0.73
FIB	-3.15	5.25	0.99	0.98
TT	-2.87	2.84	-5.81	4.6
DD	-7.50	1.85	0.81	1.56

3 讨 论

凝血四项和 DD 检测为止血与血栓疾病的诊断和治疗、溶栓治疗的监测及弥散性血管内凝血(DIC)等疾病提供了可靠的依据。这也给止血血栓实验室提出了更高的要求,需配合临床给出快速、准确的报告。由于标本量的增加,一个实验室至少拥有 2 台或 2 台以上的血凝仪才能满足临床快速检验的需

求。在实际工作中就会出现相同患者在不同仪器上检测结果会有偏差,因此必须进行仪器之间的比对,保证检验结果的准确性,因此国内针对多种凝血仪进行了性能评价[2]。实验中,本科室 2 台仪器性能良好,定期维护校准且检测结果准确可靠,参加卫生部室间质评合格率均 100%。

据相关文献报道[3],使用同一台血凝分析仪,2 种不同的试剂,或者同一个检测项目使用不同的方法学检测,结果差异较大。为了尽量减少不同血凝分析仪检测同一标本时结果的差异,本组参照 CLSI EP9-A 文件要求[4],选择校对合格后全自动血凝分析仪 CA7000 作为比对仪器,检测患者血浆,校正全自动血凝分析仪 CA1500。2 台全自动凝血仪集凝固法、发色底物法、免疫法等检测方法于一身,检测的试剂配套统一。从检测结果可以看出 CA7000 和 CA1500 血凝仪具有良好的重复性和稳定性,检测范围宽且携带污染率低,两台血凝仪检测结果无显著性差异,结果具有较好的可比性,为临床疾病的诊断、治疗和预后观察等需要提供了准确可靠的检验结果。

参考文献

[1] 黎瑞冰. CA600 和 CA1500 两台全自动凝血仪实验性能对比[J]. 实用医技杂志, 2008, 15(32): 4612-4613.
[2] 冯厚梅, 孙德华. Sysmex CA 7000 全自动凝血仪性能评价[J]. 检验医学, 2011, 26(1): 58-61.
[3] 林发明, 李明芬. 不同凝血分析仪的检测结果可比性探讨[J]. 第三军医大学学报, 2005, 27(17): 1803-1804.
[4] CLSI. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline[S]. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI, 2002.

(收稿日期: 2013-01-12)