

应的红细胞则沿着梯形孔壁滚落于孔底中央形成圆点, PO-SEIDON 全自动数字血型仪对微板每孔实验分 3 个不同直径的区域进行扫描成像, 采用模糊数学方法分析判断, 并且经多种数学模型判读, 互相验证, 利用现代 CCD 高清晰度数码成像分析技术处理, 确定血型检测结果。U 型微板酶标仪法是运用酶标仪在 U 型孔直径上扫描 20~40 个点的透光度, 然后通过酶标仪软件计算相对透光率以确定血型检测结果。从以上比较可以看出, 梯形微板仪器法的检测原理设计更为科学合理, 适用于血站推广应用。从本站 2012 年度的血型检测结果得出, 梯形微板仪器法的准确率达 99.5%, 与相关报道一致<sup>[2]</sup>, 发现了 12 例不规则抗体, 1 例 B 亚型和 14 例初筛血型错误, 有效防止了不规则抗体及亚型的漏检, 大大提高了检测方法的灵敏度, 保证了血型检测结果的准确性。梯形微板的清洁度也直接影响检测结果的判读, 笔者发现了 4 例因梯形微板孔不够清洁而导致正、反定型出现异常, 应定期对梯度板在超声波环境下浸泡洗涤<sup>[3]</sup>。在加样过程中, 仪器吸取标本量较少, 由于加样针堵塞或标本纤维蛋白析出而出现加样失败, 均会导致血型检测结果的误判, 因此, 做好仪器设备的日常维护、保养及

• 检验仪器与试剂评价 •

## 2 种全自动血凝分析仪检测结果的线性分析

阳 建<sup>1</sup>, 余赛红<sup>1</sup>, 文 艳<sup>2</sup>, 刘爱胜<sup>3△</sup>

(1. 深圳市宝安区沙井人民医院检验科, 广东深圳 518104; 2. 深圳市光明新区人民医院重症监护病房, 广东深圳 518106; 3. 深圳市龙华新区人民医院检验科, 广东深圳 518109)

**摘 要:**目的 探讨不同血凝分析仪之间检测结果是否具有可比性。方法 收集 82 例新鲜血浆标本, 采用 ACL TOP700 全自动血凝分析仪和 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪分别测定凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)和纤维蛋白原(FIB), 并对比结果, 以医学决定水平的系统误差判断检测系统结果是否为临床接受, 并计其检测结果的相关系数和直线回归方程。结果 ACL TOP700 全自动血凝分析仪和 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪检测所得的 PT、APTT、TT 及 FIB 结果比较分析, 差异均无统计学意义( $P>0.05$ ), 相关系数分别为 0.985、0.992、0.971 及 0.968; 医学决定水平的系统误差均小于允许总误差的 1/2。结论 以 ACL TOP700 全自动血凝分析仪作为标准检测系统, Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪测定的结果具有临床可接受性, 两台血凝仪检测的结果具有良好的相关性。

**关键词:**全自动血凝分析仪; 检测结果; 线性分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.059

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)23-3226-02

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。近年来, 随着检验医学实验技术的迅猛发展与实验设备的不断更新, 国内大、中型医院的临床实验室常出现同一检验项目的检测结果来自品牌和(或)型号不同的检测体系。这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, 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的影响, 也给临床判断和监测患者病情变化带来极大的困惑。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是极其重要的。为了明确检验同一项目的不同方法、不同检测仪器应定期进行结果的比对。笔者按此要求对本实验室使用的 2 种不同品牌的美国 ACL TOP700 全自动血凝分析仪和日本 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪进行凝血 4 项[凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)和纤维蛋白原(FIB)]检测结果的比对, 现报道如下。

### 1 材料与方法

1.1 标本来源 连续收集正常及病理水平(包括在检测线性

检测标本的前处理是保证检测结果准确性的关键, 同时在加样时注意观察, 防止漏加和少加, 梯形微板仪器法分析结果自动生成表格和图像报告, 数据自动储存并可打印, 便于今后进行回顾性分析。另外, 其检测采用自然沉降反应, 无需离心, 反应时间较其他血型检测方法更充足, 提高了亚型和弱抗原血型样本的检出率, 方法上实现了正、反定型的自动校正。同时, PO-SEIDON 全自动数字血型仪实现了与实验室信息系统(LIS)管理软件进行对接, 从而使血型检测结果具有长期的可追溯性, 对医疗纠纷举证有积极意义。

### 参考文献

- [1] 高峰. 输血与输血技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003.
- [2] 彭继红, 钱榕, 方昌志, 等. 数码成像技术在 ABO 血型检测中应用[J]. 实验与检验医学, 2010, 28(5): 523-524.
- [3] 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.

(收稿日期: 2013-08-28)

范围内和不在检测线性范围内)的鲜血浆标本共 82 份, 标本浓度含量选择尽可能覆盖有临床意义的浓度范围。

1.2 标本的采集 采用 0.109 mol/L 枸橼酸钠抗凝剂按 1:9 的比例抽取门诊或住院患者的静脉血充分混匀后及时送检。当贫血或红细胞增多症红细胞压积有明显改变[血细胞比容(HCT)<20%或大于 50%]时, 抗凝剂和血的比例应按下列公式进行调整: 抗凝剂用量(mL)=0.001 85(mL)×(100-HCT)。

1.3 方法 采用美国 IL 公司的 ACL TOP700 全自动血凝分析仪、日本 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪进行检测, 均分别使用各自原装配套的校准品、质控品和试剂。标本处理及仪器操作均严格按照各仪器说明要求进行, 待室内质控检测均在控后, 将所检测的标本分别在 2 台分析仪上测定 PT、APTT、TT 和 FIB, 每份标本测定 2 次, 取平均值进行统计, 所有的检测标本均在 2 h 内完成。

1.4 临床评定标准 参照 1988 年美国临床实验室改进修正案(CLIA'88)规定, 以系统误差(SE)小于 CLIA'88 规定的室

△ 通讯作者, E-mail: curious1997@163.com。

间质量评价标准允许总误差 ( $TEa$ ) 的  $1/2$  ( $PT: T \pm 7.5\%$ ;  $APTT: T \pm 7.5\%$ ;  $TT: T \pm 7.5\%$ ;  $FIB: T \pm 10\%$ ) 作为临床可接受标准; 以医学决定水平处的  $SE$  来判断 2 个检测系统的结果是否可以接受。

**1.5 统计学处理** 采用 SPSS15.0 软件进行统计学分析, 计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较采用  $t$  检验, 并进行相关回归分析, 以  $\alpha=0.05$  为检验水准, 以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

2 结 果

**2.1 2 种凝血分析仪检测结果比较** ACL TOP700 全自动血凝分析仪与 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪对  $PT$ 、 $APTT$ 、 $TT$  和  $FIB$  的检测结果比较, 差异均无统计学意义

表 2 两种凝血分析仪的相关系数和回归方程

检测项目	Y	X	相关系数( $r$ )	回归方程
$PT(s)$	ACL TOP700	Sysmex CA7000	0.985	$Y = -0.676 + 0.925X1$
$APTT(s)$	ACL TOP700	Sysmex CA7000	0.992	$Y = 1.204 + 0.892X2$
$TT(s)$	ACL TOP700	Sysmex CA7000	0.971	$Y = 0.582 + 0.719X3$
$FIB(g/L)$	ACL TOP700	Sysmex CA7000	0.968	$Y = 0.315 + 0.843X4$

**2.3 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪临床可接受性能评价** 根据待评检测系统 ( $Y$ ) 与目标检测系统 ( $X$ ) 新鲜血浆  $PT$ 、 $APTT$ 、 $TT$  和  $FIB$  测定结果的回归方程,  $PT$ 、 $APTT$ 、 $TT$  和  $FIB$  的医学决定水平及临床可接受性能评价见表 3。

表 3 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪临床可接受性能评价

检测项目	医学决定水平	Y	SE(%)	$1/2TEa$ (%)	临床评价
$PT(s)$	35.00	34.18	5.9	7.5	可接受
	45.00	46.35	4.7		
	90.00	88.06	3.1		
$APTT(s)$	14.50	13.25	6.5	7.5	可接受
	16.00	16.80	4.8		
	30.00	29.04	3.0		
$TT(s)$	14.00	13.19	5.4	7.5	可接受
	22.00	23.75	6.9		
	60.00	57.01	6.2		
$FIB(g/L)$	0.30	0.39	9.6	10	可接受
	1.00	1.06	8.3		
	5.00	4.85	7.9		

3 讨 论

凝血功能检查是一项重要且较特殊的检验指标, 其检测结果的质量保证以及对室内、室间检测结果进行可比性分析必不可少。《医疗机构临床实验室管理办法》<sup>[1]</sup> 要求检验同一项目的不同方法、不同检测系统或不同品牌检测仪器均应至少每半年进行一次结果比对, 当结果比对不符合要求时必须予以改正。凝血常规检查是有创伤检查前必须检测的项目, 同时也是口服抗凝药物、肝素治疗及溶栓治疗等患者监测病情及疗效必不可少的检测项目。因此, 比对不同检测系统或不同品牌检测仪器之间的检测结果, 确保实验室内检测结果的一致具有极其重要的意义。

许多疾病的出凝血异常的诊断、止血、抗凝和溶栓药物的都离不开凝血功能的检测, 临床上凝血功能检查的工作量、检

( $P>0.05$ ), 见表 1。

表 1 两种凝血分析仪检测结果的比较 ( $n=82, \bar{x} \pm s$ )

仪器	$PT(s)$	$APTT(s)$	$TT(s)$	$FIB(g/L)$
ACL TOP700	$15.41 \pm 8.26$	$35.14 \pm 11.47$	$18.04 \pm 7.13$	$3.92 \pm 2.54$
Sysmex CA7000	$15.24 \pm 8.57$	$35.36 \pm 11.20$	$17.86 \pm 7.02$	$4.08 \pm 2.69$

**2.2 2 种凝血分析仪的相关性分析** ACL TOP700 全自动血凝分析仪与 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪对  $PT$ 、 $APTT$ 、 $TT$  和  $FIB$  检测的相关系数及回归方程见表 2。

测结果的质量及检测速度对临床检验科提出了更高的要求。为了满足临床工作和患者的需要, 本室购买了 ACL TOP700 全自动血凝分析仪和 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪。二者均采用凝固法、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, 尽管二者对试剂、标本要求、操作要求及环境等许多因素存在差异, 但本研究显示, 二者检测结果的对比如分析具有良好的相关性, 与相关报导一致<sup>[2-4]</sup>。ACL TOP700 全自动血凝分析仪具有精密度高、准确性好、操作简单及故障率低等优点而作为标准检测系统, Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪测定的结果具有临床可接受性, 医学决定水平的  $SE$  均小于  $TEa$  的  $1/2$ 。因此, 只要定期按仪器要求进行保养和校正, 定期进行 2 台仪器检测结果的比对分析, 确保其正常运行并室内质控均在控的情况下, 二者在同一实验室内对同一标本凝血 4 项的检测结果具有一致性, 二者检测结果之间差异均无统计学意义 ( $P>0.05$ )。

这 2 台不同品牌的全自动血凝分析仪检测结果具有良好的相关性和可比性, 临床上也具有可接受性, 其操作人性化、简单, 具有精密度高、准确性好、保养方便等优势, 但也存在一些差别需在临床中予以注意。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床实验室管理办法[M]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2006: 227.  
[2] 王霞, 江虹, 贾劲, 等. 应用病人标本对 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.  
[3] 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.  
[4] 黎瑞冰. CA6000 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.

(收稿日期: 2013-09-04)