

• 检验仪器与试剂评价 •

STA-R Evolution 和 STA-Compact 血凝仪实验性能评价

林月云, 许永志

(中国人民解放军第一七五医院/厦门大学附属东南医院检验科,福建漳州 363000)

摘要:目的 对法国思塔高 STA-R Evolution 和 STA-Compact 全自动血凝仪进行性能评价。方法 在 STA-R Evolution 和 STA-Compact 血凝仪上进行精密度、准确度、生物参考区间验证、线性、携带污染率及比对分析,验证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)。结果 2 台仪器所验证指标的变异系数均达到 CLIA'88 的要求。结论 2 台仪器性能优良,检测结果具有可比性。

关键词:血凝仪; 性能评价; 比对

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.12.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)12-1624-02

Performance evaluation of STAGO Compact and STA-R Evolution automatic coagulation analyzers

Lin Yueyun, Xu Yongzhi

(Department of Clinical Laboratory, the 175th Hospital of PLA/Affiliated Dongnan Hospital of Xiamen University, Zhangzhou, Fujian 363000, China)

Abstract: Objective To evaluate the performance of STAGO Compact and STA-R Evolution automatic coagulation analyzers.

Methods To analyze precision, accuracy, reference interval, linearity, carryover and the comparison test on STAGO Compact and STA-R Evolution automatic coagulation analyzers by determining prothrombin time(PT), activated partial thromboplastin time(APTT) and fibrinogen(FIB). **Results** The CVs of all the tests performance on these two machines could fulfill the requirements of CLIA'88. **Conclusion** Two machines possess excellent performance, and their results have good comparability.

Key words: coagulation analyzer; performance evaluation; comparison

目前,国内许多医院检验科拟申请 ISO15189 实验室认可工作,为了保证检测结果的准确性以及与临床的相符性^[1],笔者对本实验室的 STA-R Evolution 和 STA-Compact 全自动血凝仪进行了精密度、准确度、生物参考区间验证、线性、携带污染率及比对试验,就凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)3 个检测项目进行评估,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 精密度试验使用法国思塔高公司提供的质控品(正常水平 STAGO N、异常水平 STAGO P);准确度试验来源为 2013 年第 1 次卫生部室间质评标本;携带污染率试验血浆为临幊上述检测项目高值样本、低值样本混合血浆;生物参考区间验证样本选取我院健康体检者 20 例(男、女各 10 例,平均年龄 36 岁)。全血样本用 109 mmol/L 枸橼酸钠抗凝真空采血管(福建长庚医疗器械有限公司提供)采集,抗凝剂与全血比例为 1:9,样本于 3 000 r/min 离心 10 min,4 h 内上机完成检测。

1.2 仪器与试剂 法国思塔高 STA-R Evolution 和 STA-Compact 全自动血凝仪,实验前根据仪器说明书维护保养,以确保 2 台仪器分析性能稳定。试剂为 STAGO 原装试剂。

1.3 方法

1.3.1 精密度试验 用正常和异常水平(STAGO N,STAGO P)在 STA-R Evolution 和 STA-Compact 全自动血凝仪上分别进行 PT、APTT、FIB 测定。批内精密度试验连续测定 20 次,2 h 内完成检测,计算均值、标准差、变异系数(CV)。日间精密度试验每天测定 1 次,连续测定 20 d,计算均值、标准差、变异

系数。

1.3.2 准确度试验 用 2013 年第 1 次室间质评凝血质控品分别在 2 台仪器上检测 PT、APTT、FIB,根据回报结果,计算偏倚^[2]。

1.3.3 FIB 线性试验 选取 1 份接近仪器检测上限的高值样本(H)和 1 份接近检测下限的低值样本(L),分别按 H、4H+1L、3H+2L、2H+3L、1H+4L、L 进行稀释,每个稀释度重复测定 2 次,计算均值。将实测值与理论值做回归分析,计算回归方程,确定线性范围^[3]。

1.3.4 携带污染率 取低值(L)和高值(H)样本,连续测定低值样本 3 次(L1、L2、L3),立即测定高值样本 3 次(H1、H2、H3),再连续测定低值样本 3 次(L4、L5、L6),计算携带污染率^[4-5]。

1.3.5 生物参考区间验证 选择 20 例健康体检者作为参考个体,采集其血浆并检测 3 个指标,检测结果以 2 例(或 10% 的结果)不超过生物参考区间范围为合格^[6]。

1.3.6 仪器比对 选取 40 个样本(需覆盖分析测量范围),分别于两个检测系统上进行检测,计算偏倚(%),并进行直线回归分析,偏倚应小于 1/2 CLIA'88 允许总误差^[7]。

1.4 统计学处理 采用 Excel2003 进行数据整理分析。

2 结 果

2.1 精密度试验 批内精密度和日间精密度所测得的各项目结果均在 CLIA'88 允许范围内^[8],STA-R Evolution 血凝仪批内精密度为 PT: (12.33 ± 0.10) s, CV 0.81%; APTT: (31.92 ± 0.26) s, CV 0.81%; FIB: (3.79 ± 0.07) g/L, CV 1.85%。STA-Compact 血凝仪批内精密度为 PT (12.29 ±

0.15)s, CV 1.22%; APTT:(39.10±0.36)s, CV 0.92%; FIB:(2.80±0.08)g/L, CV 2.86%。

2.2 准确度试验 以参加卫生部室间质评对作为准确度评价, 根据二者参加卫生部室间质评 2013 年第一次室间质评 5 个样本结果回报, PT、APTT、FIB 结果全部都在允许范围内, PT、APTT 偏倚低于 7.5%, FIB 偏倚低于 10%, 符合准确度验证要求^[2], 见表 1。

2.3 FIB 线性试验 STA-R Evolution 和 STA-Compact 检测 FIB 线性范围分别为(0.53~11.13)、(0.60~12.00)g/L, 回归方程分别为 $Y=1.011X+0.094(r=0.996)$ 、 $Y=1.008X+0.133(r=0.989)$, r 均大于 0.975, 符合要求。

表 1 2013 年 STA-R Evolution 和 STA-Compact 室间质评结果(%)

样本 编号	PT 偏倚		APTT 偏倚		FIB 偏倚	
	STA-R Evolution	STA-Compact	STA-R Evolution	STA-Compact	STA-R Evolution	STA-Compact
201311	0.00	0.13	-2.72	-3.01	-1.69	1.84
201312	-1.66	1.55	1.61	-0.98	-0.40	-1.05
201313	-1.48	-1.64	-3.52	2.87	0.97	-1.13
201314	-1.53	1.69	2.03	-2.55	-1.18	1.22
201315	0.96	-1.17	-2.40	1.99	2.13	-1.94

表 2 STA-R Evolution 和 STA-Compact 携带污染率试验结果

项目	STA-R Evolution	STA-Compact
PT(s)	1.28	1.13
APTT(s)	1.91	1.20
FIB(g/L)	2.94	3.66

3 讨论

随着常规凝血功能检测标本的逐渐增多和临床对于凝血功能检测项目的需求日益增加, 对临床凝血功能检测分析仪的要求越来越高, 检测速度快、成本低、结果可靠的凝血分析仪的临床需求越来越高^[3]。为充分满足临床需求, 本科室引进了 STA-R Evolution 和 STA-Compact 血凝分析仪, 安装调试后, 进行了初步的性能验证, 为了确保检测系统的稳定性及结果的可比性, 笔者对二者进行了进一步的性能验证及仪器比对分析。

本次验证仪器均为法国 STAGO 公司生产, 试剂为 STA-GO 配套产品, 且二者检测原理均为磁珠凝固法, 该法不使用光学系统, 不受标本中干扰物质, 如黄疸、脂血、溶血等的影响, 抗干扰能力强, 这也是上述 2 台仪器具有良好性能、结果具有可比性的原因之一。为保证仪器性能稳定, 在进行本次检测分析前, 工作人员对仪器进行了较为全面的维护保养, 包括除尘、除锈、冲洗液体流路、清洗吸杯头、浸泡吸样针等, 并积极开展室内质控和室间质评工作, 从而为性能验证及方法学比较研究提供了良好基础。本研究中, 各指标批内精密度 CV 在 0.81%~2.86%, 日间精密度 CV 在 0.80%~3.30%, 符合 CLIA'88 的要求, 可见两台检测设备在 3 个分析参数的检测上精密度高, 重复性好, 稳定性强。携带污染率低, 在检测样本时可不考虑高值样本及多项检测之间的相互影响, 确保了检测结

2.4 携带污染率试验 根据携带污染率 = $\frac{\text{污染样本数}}{\text{总样本数}} \times 100\%$ 计算, 2 台仪器检测各项指标的携带污染率均小于 10%(厂家标准), 符合要求, 详见表 2。

2.5 参考区间验证 各指标检测结果均落在生物参考区间范围内, 验证后的生物参考区间如下: PT: (11.0~15.0)s, APTT: (31.5~43.5)s, FIB: (2.00~4.00)g/L。

2.6 仪器比对 各指标偏倚均满足 CLIA'88 要求, 相关性好, PT、APTT、FIB 回归方程分别为 $Y=1.018X-1.127(r^2=0.991)$ 、 $Y=0.985X+1.499(r^2=0.984)$ 、 $Y=1.007X+0.288(r^2=0.994)$ 。

果的准确性, 且由于 2 台检测系统检测原理的缘故, 从另一方面也保证了实验室结果的准确性。

总之, 笔者通过对 STA-R Evolution 和 STA-Compact 全自动血凝仪进行了实验性能评价及方法学比对分析, 确定 2 台仪器具有良好性能, 引用的参考区间也适用, 两者检测结果具有可比性, 可满足临床检测需要。

参考文献

- 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2008.
- 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, 2009: 250-251.
- CLSI. EP6-A Evaluation of linearity of quantitative analytical methods: approved guideline[S]. Wayne, PA: CLSI, 2003.
- 左大鹏, 陈然, 李健, 等. 凝血分析仪和血液黏度计产品标准化问题探讨[J]. 首都医药, 2010, 17(1): 9-11.
- 侯军林, 赵旭宏, 张曼. 两种凝血分析仪检测系统性能验证及结果比对[J]. 中华医学杂志, 2011, 91(16): 1139-1142.
- 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007: 212-215.
- CLSI. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples: approved guideline[S]. Wayne, PA: CLSI, 2002.
- CLSI. EP5-A Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods: approved guideline[S]. Wayne, PA: CLSI, 2004.
- Monagle P, Massicotte P. Developmental haemostasis: secondary haemostasis[J]. Semin Fetal Neonatal Med, 2011, 16(6): 294-300.

(收稿日期: 2014-01-28)