

• 检验技术与方法 •

全自动血凝分析仪的方法性能决定图评估

陈化禹, 张 立, 李 楠, 刘 旭

(天津中医药大学第一附属医院检验科, 天津 300193)

**摘要:**目的 采用方法性能决定图对法国 Stago R Evolution 全自动血凝分析仪的性能进行评价。方法 参照美国临床实验室改进修正案的总误差要求,以室内质评及室内质控结果绘制方法性能决定图,并对凝血酶时间(PT)、部分活化凝血酶时间(APTT)、纤维蛋白(Fg)3 项的 6 个指标进行分析。结果 全自动血凝分析仪的 PT 正常水平与 APTT 异常水平 2 项指标合格,PT 异常水平良好,APTT 正常水平、Fg 正常水平及 Fg 异常水平 3 项指标优秀。结论 方法性能决定图能够对血凝分析仪的 6 个指标进行评定分级,与  $\sigma$  值的统计表相比结果更加直观清晰。

**关键词:**全自动血凝分析仪; 方法评价; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.15.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)15-2071-02

Evaluation on method performance decision chart of automatic blood coagulation analyzer

Chen Huayu, Zhang Li, Li Nan, Liu Xu

(Department of Clinical Laboratory, First Affiliated Hospital, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China)

**Abstract:** Objective To adopt the method performance decision chart to evaluate the performance of the Stago R Evolution automatic blood coagulation analyzer. **Methods** The method performance decision chart was drawn by the results of external quality assessment and internal quality control according to the requirement of the total error in the clinical laboratory improvement amendment (CLIA'88). The 6 indexes of 3 items including prothrombin time(PT), activated partial thromboplastin time(APTT) and fibrin (Fg) were analyzed. **Results** The 2 indexes of the PT normal level and APTT abnormal level in the automatic blood coagulation analyzer were qualified. The PT abnormal level was fine and 3 indexes of the APTT normal level, Fg normal level and abnormal level were excellent. **Conclusion** Six indexes of automatic blood coagulation analyzer could be evaluated by the method evaluation decision chart and it was more directly and clearly compared with  $\sigma$  value statistical table.

**Key words:** automatic blood coagulation analyzer; method of assessment; quality control

判断检测系统性能可否接受是看总误差的水平,总误差包括精密度和偏倚两方面,方法性能决定图将偏倚和不精密度以图像形式表达<sup>[1]</sup>,在图上和要求的质作比较,从而使结果判断简单明了。本文采用方法性能决定图对法国 Stago R Evolution 全自动血凝分析仪的性能进行评价。

1 材料与方法

**1.1 仪器与试剂** 法国 Stago R Evolution 全自动血凝分析仪、原装进口配套试剂、法国 Stago 校准品及质控品。

**1.2 检测指标** 凝血酶原时间(PT)、部分活化凝血酶时间(APTT)、纤维蛋白(Fg)3 个项目的正常值与异常值共 6 个指标。

**1.3 方法**

**1.3.1 质量目标** 质量目标以总误差(TEa)的形式表示,参考美国临床实验室改进修正案(CLIA'88)凝血分析能力比对检验(PT)的最大允许范围<sup>[2]</sup>。

**1.3.2 偏倚** 偏倚(Bias)由该仪器 2013 年度各项目卫生部临床检验中心 5 次结果的平均 Bias 确定。

**1.3.3 不精密度** 以该分析仪 2013 年全年室内质控数据的变异系数(CV)表示。

**1.3.4  $\sigma$  值的计算及分级标准**  $\sigma = (TEa - Bias) / CV$ ,  $\sigma \geq 5$  为 I 级;  $5 > \sigma \geq 4$  为 II 级;  $4 > \sigma \geq 3$  为 III 级;  $3 > \sigma \geq 2$  为 IV 级;  $\sigma < 2$  为 V 级<sup>[3]</sup>。

**1.3.5 方法性能决定图的绘制** 应用 Excel 2007 软件,以允许不精密度为横坐标,允许不准确度为纵坐标分别绘制 PT、APTT 和 Fg 的方法性能决定图。

2 结 果

**2.1 指标  $\sigma$  值** PT、APTT、Fg 这 3 个检测项目的正常值与异常值 6 个指标的各项统计结果计算得到  $\sigma$  值,结果见表 1。从表 1 中可以得到法国 Stago R Evolution 全自动血凝分析仪的 PT 正常水平及 APTT 异常水平 2 项指标的  $\sigma$  值合格达到 IV 级,PT 异常水平的  $\sigma$  值良好达到 III 级,APTT 正常水平、Fg 正常水平及 Fg 异常水平 3 项指标的  $\sigma$  值优秀达到 I ~ II 级。

表 1 Stago 全自动血凝分析仪 6 个指标的统计结果

指标	TEa (%)	CV (%)	Bias (%)	$\sigma$ 值	评价	质控规则推荐
PT 正常	15	4.54	1.98	2.87	IV	Westgard 多规则, N=2
PT 异常	15	3.53	1.98	3.69	III	Westgard 多规则, N=2
APTT 正常	15	2.46	0.92	5.72	I	1 <sub>3s</sub> , N=2
APTT 异常	15	5.44	0.92	2.59	IV	Westgard 多规则, N=2
Fg 正常	20	4.06	3.39	4.09	II	12.5s, N=2
Fg 异常	20	2.88	3.39	5.77	I	1 <sub>3s</sub> , N=2

**2.2 PT、APTT 的方法性能决定图** 见图 1(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。由图 1 可清晰看出 PT 正常水平(4.54, 1.98)及 APTT 异常水平(5.44, 0.92)的  $\sigma$  值位于临界性能区,PT 异常水平(3.53, 1.98)的  $\sigma$  值位于良好性能区,APTT 正常水平(2.46, 0.92)的  $\sigma$  值位于优秀性能区。

**2.3 Fg 的方法性能决定图** 见图 2(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。由图 2 可清晰看出 Fg 正常水平(4.06, 3.39)及 Fg 异常水平(2.88, 3.39)的  $\sigma$  值位于良好性能区。

作者简介:陈化禹,男,副主任技师,主要从事临床检验工作研究。

### 3 讨 论

近年来随着血栓性疾病及相关疾病研究的不断深入,临床与实验室紧密配合相互促进,全自动凝血仪在血栓性疾病及相关疾病的诊治中发挥越来越重要的作用。我国在这些方面研究的学术水平亦提高到新阶段,血栓与止血的研究已远远超出以往出血性疾病的范畴,涉及到临床各个科室<sup>[4]</sup>,性能优异的全自动凝血仪的使用成为必然。目前我国全自动凝血仪的应用已相当普遍,其检测 APTT、PT、Fg 的原理是模仿手工法,各厂家采用不同的方法自动判读纤维蛋白形成的时间点,比手工法的准确度有了很大提高,这就把操作者的工作重点从繁琐的操作转移到仪器的质量控制上来。

美国临床实验室修正法规(CLIA'88)对常用检验项目的室间质量评估规定了质量指标,现已成为包括我国在内的许多地区和国家临床检验最低质量指标。检验科发出的报告没有特殊情况下都是一次测定的结果,这样就要有严格的室内质量控制和多实验室间的质量评价,以确保报告结果的准确无误。为了对法国 Stago R Evolution 全自动凝血分析仪的性能进行更进一步的评估,在 CLIA'88 的基础上引进 6 西格玛( $\sigma$ )概念,每个测定值的总误差大于允许误差的概率通过  $\sigma$  值可进行估算<sup>[5-7]</sup>,即达到 2 $\sigma$  时为百分之 4.5 的测量值大于允许误差,3 $\sigma$  时为百分之 0.27,4 $\sigma$  时为百万分之 63,5 $\sigma$  时为百万分之 0.57,6 $\sigma$  时为百万分之 0.002。同时应用方法性能决定图,将偏倚和不精密度以图像形式表达出来,方法性能决定图与  $\sigma$  值的统计表相比更加直观清晰,从左至右依次将结果分为优秀性能区、良好性能区、临界性能区及不符要求区 4 个区。偏倚和不精密度的具体数据参考去年全年的室间质评及室内的质控结果,通过对凝血分析仪检测系统的 3 个项目 6 个指标的统计分析,可以直接观察到各质控总误差的情况,6 个质控指标有两个处于临界性能,处于图的右下方,误差主要由于不精密度造成<sup>[8]</sup>。对于具有相同 TEa 的指标(PT 和 APTT)可以将统计结果绘制在同一方法性能决定图上,使得结果查询更加便捷。所收集的数据与近年来关于全自动凝血仪评估报道的数据相近<sup>[9-13]</sup>。可以根据  $\sigma$  值选择适当的质控规则。

全自动凝血仪的分析过程是比较复杂的,受温度、试剂、质控品浓度、酶活性、纤维蛋白形成的判断终点等多种因素的影

响,在实际工作中,远没达到 6 $\sigma$  水平,经常会失控,这就需要检验工作者根据质控图和质控规则,认真仔细查找发现失控原因,不能简单地重做或更换质控品,这样不但造成浪费,还不能及时发现真正的问题所在。总之,应用方法性能决定图不仅质控结果清晰直观,同时在质控规则的选择上亦有很大的帮助。

### 参考文献

- [1] 冯仁丰. 临床检验质量管理基础[M]. 上海:上海科学技术文献出版社,2007:220-225.
- [2] 马学斌,马骥,杨明. 应用 CLSI 系列文件对 ACL TOP 700 全自动凝血分析仪进行性能验证及评价[J]. 国际检验医学杂志,2013,10(20):2742.
- [3] 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 2004:187.
- [4] 丛玉隆. 积极开展血栓与止血实验及质量控制[J]. 中华医学检验杂志,1998,21(5):261.
- [5] 王治国. 6 $\sigma$  质量标准在临床实验室质量控制的应用[J]. 上海医学检验杂志,2002,17(3):189.
- [6] 蒋玲丽,肖艳群,王庆忠. 不同允许总误差在特定蛋白检测性能评价与质量控制规则选择中的应用[J]. 检验医学,2012,24(4):261-163.
- [7] 张莉,张健,陆银华. 不同允许总误差在肿瘤标志物检测性能评价与质量控制规则选择中的应用[J]. 检验医学,2010,25(5):328-329.
- [8] 张惊雷. 方法评价决定图表工具在血液分析仪性能评估中的应用[J]. 安徽卫生职业技术学院学报,2013,12(5):101-102.
- [9] 简正伟,胡意,张世锟. CA-7000 全自动凝血仪性能评价的探讨[J]. 实验与检验医学,2012,30(6):548-554.
- [10] 陈渊博,郑文婷,尹志军. CA-7000 全自动凝血仪性能验证[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(2):209-211.
- [11] 郑加水,夏淑娟,魏国忠. Destiny Max 全自动凝血分析仪的性能评价[J]. 检验医学,2013,28(12):1116-1117.
- [12] 陈化禹,耿洁,焦连亭. 不同溯源的两台凝血仪测定纤维蛋白原方法学比较[J]. 检验医学,2009,24(4):278.
- [13] 彭明婷,谷小林. Sysmex CA-50 型凝血仪的性能评价[J]. 中华检验医学杂志,2000,23(5):315-317.

(收稿日期:2014-03-01)

(上接第 2070 页)

节约了时间,减轻对细胞的损伤,提高了检测效果。

综上所述,通过分析不同的刺激培养条件和检测方案对 Th17 细胞频率的影响,筛选优化实验条件,建立了一套简便有效的检测人外周血 Th17 细胞频率的实验方案,为标准化以后研究 Th17 细胞在不同疾病状态时的功能和作用打下基础。

### 参考文献

- [1] Maddur MS, Miossec P, Kaveri SV, et al. Th17 cells: biology, pathogenesis of autoimmune and inflammatory diseases, and therapeutic strategies. [J]. Am J Pathol, 2012, 181 (1) : 8-18.
- [2] Sato DK, Nakashima I, Bar-Or A, et al. Increased levels of Th17 cells are associated with non-neuronal acetylcholine in COPD patients[J]. J Neuroimmunol, 2014, 268 (1/2): 95-98.
- [3] 秦卫兵,杨宁,崔蓉,等. 原因不明复发性流产患者外周血 Th17 和 Treg 细胞频率及其细胞因子水平变化[J]. 实用医学杂志, 2011, 27(14): 2513-2515.
- [4] Zheng Y, Danilenko DM, Valdez P, et al. Interleukin-22, a T(H) 17 cytokine, mediates IL-23-induced dermal inflammation and acanthosis[J]. Nature, 2007, 445 (7128): 648-651.
- [5] De Simone V, Pallone F, Monteleone G, et al. Role of TH17 cytokines in the control of colorectal cancer [J]. Oncoimmunology,

2013, 2(12): e26617.

- [6] 段晓娟,杨林花,张丽. Th17 细胞及白介素 17 在原发性免疫性血小板减少症中的表达和临床意义[J]. 中国实验血液学杂志, 2012, 20(5): 1154-1157.
- [7] Kemp K, Bruunsgaard H. Identification of IFN-g-Producing CD4<sup>+</sup> T cells following PMA stimulation[J]. J Interferon Cytokine Res, 2001, 21(7): 503-506.
- [8] 周茂华,张敏,欧阳维富,等. 正常人外周血 Th17 细胞的频率、表型及其功能特征[J]. 实用医学杂志, 2013, 29(9): 1385-1387.
- [9] 曹江,李秀芹,陈琳,等. 免疫性血小板减少症患者外周血 Th17/Treg 细胞比率失衡的研究[J]. 中国实验血液学杂志, 2012, 19 (3): 730-733.
- [10] Kryczek I, Wu K, Zhao E, et al. IL-17+Regulatory T cells in the microenvironments of chronic inflammation and cancer[J]. J Immunol, 2011, 186(7): 4388-4395.
- [11] 黄昂,张纪元,张政等. 体外检测人 Th17 细胞频率的方法[J]. 军医进修学院学报, 2010, 31(1): 50-52.
- [12] 吴丽娟. 临床流式细胞学检验技术[M]. 北京:人民军医出版社, 2010:104-106.

(收稿日期:2014-02-28)