

• 论 著 •

## Sysmex CS5100 全自动凝血分析仪性能评价

薛赢俊, 陆波, 金孝燕, 王蕾<sup>△</sup>

(上海中医药大学附属龙华医院检验科, 上海 200032)

**摘要:**目的 验证 Sysmex CS5100 全自动凝血分析仪的系统性能, 确定该检测系统是否稳定、准确、可靠。方法 对 Sysmex CS5100 全自动凝血分析仪上的准确度、不精密度、线性、检测限、携带污染率进行评价。测试 20 例健康体检者的凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)验证厂家提供的参考区间。结果 准确度试验测定结果全部合格; 批内最大变异系数(CV)3.82%、批间最大 CV 值为 6.24%; 线性试验 FIB 相关系数( $r$ )为 0.998 9、D-二聚体(D-D) $r$ 为 0.996 7、纤维蛋白(原)降解产物(FDP) $r$ 为 0.998 5; 检测限最大 CV 为 6.13%; 携带污染率最大值为 -6.45%, 验证全部合格。结论 Sysmex CS5100 全自动凝血分析仪是一个精密度好、准确度高、检测范围宽、携带污染率低的检测系统。

**关键词:** Sysmex CS5100 全自动凝血分析仪; 性能; 评价

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.09.040

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)09-1259-03

## Performance evaluation of Sysmex CS5100 automatic blood coagulation analyzer

Xue Yingjun, Lu Bo, Jin Xiaoyan, Wang Lei<sup>△</sup>

(Department of Clinical Laboratory, Affiliated Longhua Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200032, China)

**Abstract:** Objective To verify the systematic performance of the Sysmex CS5100 automatic coagulation analyzer for determining whether this detection system is stable, accurate, and reliable. **Methods** The accuracy, precision, linearity, limit of detection and the carrying-over contamination rate of the Sysmex CS5100 automatic coagulation analyzer were evaluated. Prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (APTT), thrombin time (TT) and fibrinogen (FIB) were detected by this analyzer in 20 cases of healthy physical examination were examined to verify the reference intervals provided by the manufacturer. **Results** The accuracy examination results were all qualified; the maximum intra-assay coefficient of variation (CV) was 3.82%, and maximum inter-day CV was 6.24%; the linear correlation coefficient ( $r$ ) of FIB was 0.998 9, which of D-dimer (D-D) was 0.996 7 and which of fibrin (ogen) degradation products (FDP) was 0.998 5; the maximum CV of detection limit was 6.13%; carrying-over contamination rate was -6.45%. The verification results were all qualified. **Conclusion** The Sysmex CS5100 automatic blood coagulation analyzer is a detection system with good precision, high accuracy, wide detection range and low carrying-over contamination rate.

**Key words:** Sysmex CS5100 automatic blood coagulation analyzer; performance; evaluation

Sysmex CS5100 是 Sysmex 公司最新的一款全自动凝血分析仪, 它是集凝固法、发色底物法、免疫法等检测功能于一身的全自动凝血分析仪。为完成 ISO15189 实验室认可要求, 保证检测结果的准确性与临床的相符性, 笔者根据《临床检验质量管理技术基础》、《临床检验方法确认与性能验证》和《医学实验室质量管理与认可指南》的相关规定<sup>[1-3]</sup>, 在 Sysmex CS5100 凝血仪上进行了准确性、不精密度、线性、可报告范围验证、检测限测定、携带污染率试验及验证厂家提供的生物参考区间等, 对其进行较全面的性能评价。

## 1 材料与方法

**1.1 材料** 准确性、不精密度的验证主要用于 Siemens Dade Behring Marburg 公司的质控血浆水平 1、质控血浆水平 2; 质控血浆 N; 质控血浆 P; D-二聚体 (D-D) 质控血浆 1、D-D 质控血浆 2; FDP 质控血浆 1、P-FDP 质控血浆 2; 伯乐公司的 TT 质控品 L1、L3。凝血项目的定标使用 Siemens Dade Behring Marburg 公司的通用标准血浆; D-二聚体标准血浆; FDP 标准品。线性、携带污染率、检测限所用标本均取自上海中医药大学附属龙华医院病房及门诊患者, 验证生物参考区间所用标本

则取自健康体检人群。

**1.2 仪器与试剂** 日本 Sysmex CS5100 全自动凝血分析仪。试剂为 Sysmex CS5100 配套产品。

### 1.3 方法

**1.3.1 准确度验证** 分别取两个水平的定值质控品, PT、APTT, FIB 使用质控血浆 N、质控血浆 P, TT 使用伯乐质控品 L1 和 L3, D-D、FDP 使用厂家配套质控品, 验证其准确度, 重复测定 3 次, 结果应在可控范围内。同时结合 2014 年上海市临检中心凝血室间质量评价结果进行评价。

**1.3.2 不精密度验证** (1) 批内不精密度: 根据 CLSI EP15-A 文件<sup>[4]</sup>, 取 2 个水平的质控血浆, PT、APTT、FIB 选取正常参考值内质控血浆 (质控血浆水平 1)、异常值血浆 (质控血浆水平 2、质控血浆 P), TT 使用伯乐质控品 L1 和 L3, D-D、FDP 选取厂家配套质控连续测定 20 次, 计算 CV% 值。其中 PT、APTT、FIB 的 CV% 必须符合 CLIA'88 规定的允许误差的 1/4, TT、D-D、FDP 的 CV% 则要小于厂家标识的 10%; (2) 批间不精密度: 参照 CLSI EP5-A 文件<sup>[5-6]</sup>, 6 项选择同批内不精密度试验的全套质控品血浆各 1 份, 分别分装成 5 小份, 冻存

于-20℃冰箱内。每天取出2个水平的标本各1份,分别测2批次,每批次测2遍,2次中间间隔4h以上,共测定5d。计算出CV%,其中PT、APTT、FIB的CV%必须符合CLIA'88规定的允许误差的1/3,TT、D-D、FDP的CV%则要小于厂家标识的10%。

**1.3.3 FIB、D-D、FDP 线性验证** 选取一份患者高值(接近检测上限)样本(H),一份患者的低值(接近检测下限)样本(L)分别按H、4H+L、3H+2L、2H+3L、H+4L、L的比例进行稀释,每个稀释度重复测定3次,计算均值。将实测值与理论值作比较,计算 $y=bx+a$ ,厂家要求斜率b值在 $1\pm0.05$ 范围内, $r\geq0.975$ ,验证线性范围。

**1.3.4 FIB、D-D、FDP 检测限测定** FIB、D-D、FDP连续测定结果接近检测下限的血浆各12次,记录结果,计算CV值,要求 $CV<20\%$ 。

**1.3.5 携带污染率试验** (1)异常样本对正常样本的污染:将正常样本置样本架1和3位置,异常样本置于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)正常样本对异常样本的污染:将异常样本置样本架1和3位置,正常样本置于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。(3)计算携带污染率:异常值对正常值的携带污染率: $k1=[N4-\text{Mean}(N1、N2、N3)]/\text{Mean}(N1、N2、N3)$ ;正常值对异常值的携带污染率:

$k2=[A4-\text{Mean}(A1、A2、A3)]/\text{Mean}(A1、A2、A3)$ 。

**1.3.6 正常参考范围验证** 选择20例健康体检者标本,分别测试PT、APTT、FIB、TT验证厂家提供的正常参考范围。

**1.4 统计学处理** 采用SPSS17.0软件包进行统计学处理。

2 结 果

**2.1 准确度验证** 结果在各质控品标识的可控范围内,见表1。本仪器参加2014年上海临检中心第1次凝血室间质评活动,全部合格,验证通过。

表 1 准确度验证结果				
项目	正常值		异常值	
	均值	允许范围	均值	允许范围
PT(s)	13.73	10.5~14.1	21.47	16.4~24.6
APTT(s)	28.10	22.3~28.8	87.60	65.1~97.7
FIB(g/L)	2.30	2.2~28.0	0.73	0.3~1.1
TT(s)	17.10	14.9~22.4	24.33	20.7~31.0
D-D(mg/L)	0.34	0.2~0.4	2.70	1.9~2.9
FDP( $\mu\text{g/mL}$ )	10.86	4.0~12.0	27.45	21.0~35.0

**2.2 不精密度验证** 批内和批间CV结果见表2、3,检测结果均小于厂家标识的要求,验证通过。

表 2 批内不精密度验证结果

项目	正常值			异常值		
	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	判定标准(%) <sup>*</sup>	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	判定标准(%)
PT	(13.22±0.062)s	0.47	3.75	(46.09±0.231)s	0.50	3.75
APTT	(25.53±0.141)s	0.55	3.75	(52.38±0.277)s	0.53	3.75
FIB	(2.30±0.00)g/L	0.00	5.00	(0.50±0.000)g/L	0.00	5.00
TT	(17.80±0.132)s	0.74	10.00	(26.79±0.301)s	1.13	10.00
D-D	(0.35±0.013)mg/L	3.82	10.00	(2.61±0.053)mg/L	2.02	10.00
FDP	(11.03±0.189) $\mu\text{g/mL}$	1.72	10.00	(27.52±0.199) $\mu\text{g/mL}$	0.72	10.00

<sup>\*</sup>:PT、APTT、FIB判断标准<1/4 CLIA'88规定允许总误差。

表 3 批间不精密度验证结果

项目	正常值			异常值		
	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	判定标准(%) <sup>*</sup>	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	判定标准(%)
PT	(13.10±0.083)s	0.63	5.00	(44.00±0.564)s	1.28	5.00
APTT	(27.31±0.227)s	0.83	5.00	(51.97±0.479)s	0.92	5.00
FIB	(2.34±0.059)g/L	2.51	6.67	(0.59±0.031)g/L	5.22	6.67
TT	(18.12±0.846)s	4.67	10.00	(29.86±1.267)s	4.24	10.00
D-D	(0.30±0.019)mg/L	6.24	10.00	(2.55±0.091)mg/L	3.58	10.00
FDP	(9.98±0.366) $\mu\text{g/mL}$	3.67	10.00	(29.08±0.438) $\mu\text{g/mL}$	1.51	10.00

<sup>\*</sup>:PT、APTT、FIB判断标准小于1/3 CLIA'88规定的允许总误差。

**2.3 线性验证** FIB回归方程为 $Y=0.9888X+0.1457(r=0.9989)$ ,线性范围0.38~6.74g/L;D-D回归方程为 $Y=0.9663X+0.066(r=0.9967)$ ,线性范围0.17~10.91mg/L;FDP回归方程为 $Y=0.9909X+1.0097(r=0.9987)$ ,线

性范围2.21~72.36 $\mu\text{g/mL}$ 。斜率b值在 $1\pm0.05$ 范围内, $r\geq0.975$ ,符合要求。

**2.4 检测限试验** 通过表4可见FIB、D-D、FDP的检测限CV均小于等于20%,符合要求,验证通过。

表 4 检测限试验结果

项目	$\bar{x}\pm s$	CV(%)
FIB	(0.30±0.00)g/L	0.00
D-D	(0.12± 0.01)mg/L	6.13
FDP	(5.27± 0.26) $\mu$ g/mL	5.00

2.5 携带污染率验证 异常样本对正常样本的污染和正常样本对异常样本的携带污染率均在厂家标识的±10%范围内,验证通过,结果见表 5。

表 5 携带污染率验证结果(%)

项目	异常样本对正常样本	正常样本对异常样本
PT	0.75	-0.61
APTT	0.37	-0.19
FIB	0.00	-2.94
TT	-0.59	-2.87
D-D	-6.45	-0.33
FDP	-3.19	-1.88

2.6 参考范围验证 通过表 6 可见 20 例试验结果均在厂家提供的实验室范围内。

表 6 参考范围验证结果

项目	$\bar{x}\pm s$	允许范围
PT(s)	12.2±0.62	10.6~13.5
APTT(s)	28.2±3.24	20.2~32.6
FIB(g/L)	2.94±0.43	2.0~4.0
TT(s)	16.78±0.72	14.0~21.0

3 讨 论

检测系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、检验程序、保养计划等的组合。随着检验医学的发展和对质量要求的提高,人们开始认识和关注检测系统的重要性。新添置的检测系统,虽然仪器厂商已经提供了仪器性能的初步参数,但由于地区、实验室之间的差异,各实验室在仪器正式用来检测患者样品和发检验报告前,应重新进行性能评价<sup>[7]</sup>。这是保证检验质量的一个重要措施,也是 ISO15189 实验室认可的要求。许多疾病凝血异常的诊断、止血、抗凝和溶栓药物的临床应用,都离不开凝血功能的检测。随着凝血项目在临床的逐渐推广,临床上对凝血检测的要求越来越高,运用范围越来越广泛,国内也出现越来越多关于凝血仪性能评价的报道<sup>[7-13]</sup>,但由于 CS5100 是 Sysmex 公司最新款凝血仪,国内尚未见其相关性能评价的报道。

对 CS5100 全自动凝血分析仪的性能验证表明,在使用原产公司配套试剂系统的条件下,测定 PT、APTT、TT、FIB、D-D、FDP 的批内及批间 CV 值均小于厂家标识的要求,具有良好的精密度和稳定性。同时 2014 年上海临检中心凝血室间质

量评价结果合格,说明该全自动凝血分析仪的测定准确度良好。CS5100 全自动凝血分析仪较宽的检测限及良好的线性范围可以满足临床的检测要求,携带污染率低及抗干扰能力增强降低了对样本的要求,从另一角度也保证实验室结果的准确度。

笔者所在科室新购进的 Sysmex CS5100 全自动凝血分析仪首先具有超快的检测能力,相比 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪,多项目(凝血六项)综合处理能力优势明显。其次具有分析前样本质量智能检测 HIL 测定;测定前对样本进行监测,客观判断溶血、黄疸及乳糜信息并自动选择合适波长进行检测。因此相比 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪,其抗干扰更胜一筹。最后其倾斜的试剂位设计使得试剂的死腔量减少从而有效控制了试剂的浪费或者合并现象。

综上所述,Sysmex CS5100 全自动凝血分析仪具有精密度高、准确度好、检测范围宽、携带污染率低、测试速度快、抗干扰能力强等优点,既可满足临床的需求,又符合标准化实验室的质量管理要求。

参考文献

[1] 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,2007:76-225.

[2] 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,2009:131-284.

[3] 魏昊,丛玉隆. 中国实验室国家认可委员会技术委员会医学分会. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京:中国计量出版社,2004:72-75.

[4] Clinical Laboratory Standards Institute. EP15-A2 user verification of Performance for precision and trueness; approved guideline-second edition[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2005.

[5] Clinical Laboratory Standards Institute. EP5-A2 evaluation of precision Performance of quantitative measurement methods; approved guideline-second edition[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2004.

[6] 杨志钊,缪丽韶,杨山虹,等. 利用 CLSI EP15-A 指南验证精密度和准确度[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(3):231-232.

[7] 陈渊博,郑文婷,尹志军,等. CA7000 全自动凝血仪性能验证[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(2):209-211.

[8] 陆红兵,孙文旦,王妍,等. STA-Compact 型全自动血凝仪的性能评价[J]. 血栓与止血学,2005,11(4):174-175.

[9] 彭明婷,谷小林. Sysmex CA-50 型血凝仪的性能评价[J]. 中华检验医学杂志,2000,23(5):58-60.

[10] 黄彬,陈茶,钟武平. Sysmex CA6000 全自动血凝仪实验性能评价[J]. 临床检验杂志,2003,21(S1):82-83.

[11] 唐宁,曹文静,夏汛生,等. ACL TOP 全自动血凝分析系统的性能评价[J]. 医疗设备信息,2007,22(2):48-51.

[12] 杜利军,王立,许见钗,等. IL ACL 7000 型全自动血凝分析系统的性能评价[J]. 临床医学工程,2009,16(8):117-119.

[13] 胡丽涛,王治国. 血凝分析仪的性能评估方法的研究进展[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(9):975-977.