

• 论 著 •

Sysmex CS2000i 全自动凝血分析仪性能评价

苑 林, 李嘉胜, 刘振杰, 黄丽英

(广东省中医院芳村分院检验科, 广东广州 510370)

摘要:目的 对 Sysmex CS2000i 全自动凝血分析仪(以下简称“CS2000i 仪”)的性能进行系统评价。方法 根据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)相关标准对 CS2000i 仪进行精密性、准确性、线性、生物参考区间、携带污染率评价,同时用 CS2000i 仪与 Sysmex CA1500 全自动凝血分析仪检测 5 份临床标本,并进行比较。结果 CS2000i 仪检测凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、凝血酶时间、纤维蛋白原、D-二聚体等主要参数的批内、日间不精密性变异系数、携带污染、准确性、线性等均符合该室质量目标。结论 CS2000i 仪各方面性能良好,检测结果可用于临床诊治相关疾病。

关键词: Sysmex CS2000i; 自动凝血分析仪; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.026

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)03-0351-02

Evaluation on performance of Sysmex CS2000i Automatic Blood Coagulation Analysis System

Yuan Lin, Li Jiasheng, Liu Zhenjie, Huang Liying

(Department of Clinical Laboratory, Fangcun Branch Hospital, Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong 510370, China)

Abstract: Objective To systematically evaluate the performance of the Sysmex CS2000i Automatic Blood Coagulation Analysis System. Methods According to the standards of the Clinical and Laboratory Standards Institute(CLSI), the precision, accuracy, linearity, biological reference interval and carry-over rates of the Sysmex CS2000i Automatic Blood Coagulation Analysis System were detected, meanwhile the detections of 5 clinical specimens were compared between this system and the Sysmex CA1500 Automatic Blood Coagulation Analysis System. Results The intra-assay precision coefficient of variation (CV), inter-day precisions CV carry-over rate, accuracy and linearity of plasma prothrombin time, activated partial thromboplastin time, fibrinogen and D-dimer detected by the Sysmex CS2000i Automatic Blood Coagulation Analysis System were all consistent with the quality target requirements of our laboratory. Conclusion The Sysmex CS2000i Automatic Blood Coagulation Analysis System has better performance in various aspects, the detection results could be used for the clinical diagnosis and treatment of related diseases.

Key words: Sysmex CS2000i; Automatic Blood Coagulation Analysis System; performance verification

随着凝血分析技术日新月异,精密、准确、快速的自动凝血分析仪正广泛应用于各级临床实验室^[1]。希森美康公司推出的新一代 Sysmex CS2000i 全自动凝血分析仪(以下简称“CS2000i”)涵盖多种原理的检测方法,包括凝固法、发色底物法、免疫比浊法和凝集法(尚在研发),在试剂管理、标本管理和操作系统等方面与 CA 系列的血凝仪有很大不同。然而由于仪器品种繁多,功能各异,测量结果存在一定的差异性^[2]。为了解 CS2000i 的工作性能,本研究对本院检验科新引进的 CS2000i 全自动凝血分析仪的准确度、精密性、线性、携带污染率等各项指标进行评价,现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 标本采集 血液标本均来自于本院健康体检者及各临床科室就诊患者,标本用真空采血管 1:9 枸橼酸钠(109 mmol/L, 3.2%)抗凝,并于 3 500 r/min 离心 5 min 制备乏血小板血浆,所有操作均在采集静脉血标本后 4 h 内完成。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex CS2000i 全自动凝血分析仪及原装进口配套试剂和质控物,经严格性能评价和质量控制,均符合相关要求。CS2000i 全自动凝血分析仪序列号 A1636; CS2000i 质控物为 Sysmex 原厂质控,批号为 Qc-10300810、Qc-10300811、Qc-10300812;试剂均为 Sysmex 原厂试剂。枸橼酸钠真空采血管(2 mL)由阳普公司生产。

1.3 检测方法 CS2000i 仪由厂家工程师校准后,由有经验的操作人员严格按照操作说明书进行操作,每天均用质控品对仪器进行质控,均在控。

1.3.1 准确度验证 以广东省 Sysmex 同型号仪器室内比对

结果作为准确度评估依据,总体均值为靶值,本仪器均值为测量值,计算偏倚。

1.3.2 批内不精密性计算 根据要求,取混合血浆,连续重复检测凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(Fib)、D-二聚体(DD)各 20 次,计算变异系数(CV),标准差(s)。试剂批号:PT(545525)、国际标准化比值(INR)(545525)、APTT(547187)、TT(504470)、Fib(538060)、DD(43029)。

1.3.3 日间不精密性计算 使用两个浓度水平(包含正常和异常水平)的质控品,在检测当天至少进行一次室内质控,剔除失控数据后(失控结果已得到纠正)按批号计算在控数据的 CV。

1.3.4 可比性 本实验室 CA1500 型凝血分析仪参加原卫生部临检中心室间质量评价结果为优秀,并且定期进行校准,检测结果准确可靠,以原有仪器 CA1500 作为比对标准,将其在比对过程中所测值定为靶值;每个项目随机选取 5 份覆盖不同范围的凝血标本,在两台仪器上进行检测,标本按一定顺序排列先测一遍,然后将顺序颠倒过来做第 2 次检测,取两次检测平均值作为最终检测值。4 h 内完成测试,共记录 5 份标本的结果,进行 PT、APTT、Fib、TT、Fib、DD 6 个项目的比对。

1.3.5 携带污染 高值标本对低值标本的污染:将低值标本置标本架 1 和 3 位置,高值标本置于 2 位置,每个标本分别检测 3 次,记录结果:L1、L2、L3、H1、H2、H3、L4、L5、L6,计算 $k1 = [L4 - \text{平均数}(\bar{x}, L1, L2, L3)] / \bar{x}, L1, L2, L3$ 。低值标本对高值标本的污染:将高值标本置标本架 1 和 3 位置,低值标

本置于 2 位置,每个标本分别检测 3 次,记录结果:H1、H2、H3、L1、L2、L3、H4、H5、H6,计算 $k1 = [H4 - \bar{x}(H1、H2、H3)]/\bar{x}(H1、H2、H3)$ 。

1.3.6 线性分析 选取一份接近预期上限的高值标本(H),分别按比例进行稀释,每个稀释度重复检测 2 次,计算均值。将实测值与理论值作比较,计算 $Y = aX + b$,验证线性范围。由于试验条件的限制,Fib 项目没有做到厂家说明书的线性范围,但已经能够覆盖实验室日常标本线性范围。

1.3.7 生物参考区间验证 CS2000i 为凝血检测新进机器,国内目前没有参考区间,本院检验科对 Sysmex 提供的参考区间进行了验证。取符合生物参考区间的健康成人标本 40 份,来自男、女性各 20 份,年龄 20~70 岁,仪器质控在控时按仪器说明书要求检测。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件进行数据处理及统计学分析。

2 结 果

2.1 准确度 本仪器参加 2014 年原卫生部临检中心和广东省临检中心凝血室间质评活动,获室间质评 100 分,验证通过。具体偏倚见表 1。

表 1 CS2000i 准确度检测结果(%)

| 项目 | 平均偏倚 | 1/2 允许误差 |
|------|------|----------|
| PT | 3.07 | 7.5 |
| INR* | 2.00 | 7.5 |
| APTT | 2.20 | 7.5 |
| Fib | 2.70 | 10.0 |

*:INR 参照 PT 的允许误差。

2.2 不精密度试验 批内不精密度及日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范围内,仪器的批内不精密度及日间不精密度良好。见表 2(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

2.3 可比性 新引进的 CS2000i 将更新换代本室原有凝血检测仪器 CA1500,两台仪器虽然存在系统误差,但相关性良好,检测结果具有可比性,能够保证临床结果的稳定性与准确性,其具体比对结果见表 3(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

2.4 携带污染检测结果 由于目前凝血没有携带污染的参考标准,暂且以日间不精密度的质量目标作为判断标准。见表 4。

表 4 标本携带测试结果

| 项目 | 高值对低值 | 低值对高值 | 判断标准 |
|----------|-------|-------|------|
| PT(s) | -0.14 | 1.07 | <5 |
| APTT(s) | 0.21 | 0.00 | <5 |
| Fib(g/L) | -1.19 | -2.94 | <10 |

表 5 生物参考区间验证结果

| 项目 | 参考 低值 | 参考 高值 | 分布区间 | 超出参考区 间例数(n) | 引用参考区 间是否合适 |
|----------------|----------|----------|--------------|-----------------|----------------|
| PT(s) | 10.0 | 13.0 | 10.30~12.30 | 0 | 是 |
| INR | 0.8 | 1.2 | 0.91~1.09 | 0 | 是 |
| Fib(g/L) | 2.0 | 4.0 | 2.11~4.93 | 1 | 是 |
| APTT(s) | 22.0 | 32.0 | 14.40~35.10 | 1 | 是 |
| TT(s) | 14.0 | 21.0 | 15.10~19.30 | 0 | 是 |
| DD(μ g/L) | 0.0 | 500.0 | 70.00~550.00 | 1 | 是 |

2.5 线性分析结果 线性验证试验结果显示各指标相关系数斜率接近 1,截距接近 0, R^2 接近 1,仪器线性范围良好。具体

结果见图 1~2(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。CS2000i 仪 Fib 线性回归方程为 $Y = 1.012X + 0.053$, $R^2 = 0.997$ 。

2.6 生物参考区间验证结果 随机抽取 40 份标本验证本室的参考范围,在 95% 的参考范围内与推荐范围完全重合,见表 5。

3 讨 论

本院新引进的 CS2000i 仪是目前运用方法学最多,开展项目最全的新一代凝血分析仪^[3],具有 10 个公用检测通道,大大提高了特殊项目的检测速度;先进的试剂管理功能,条码扫描,封闭式低温保存,试剂位倾斜设计,超低死腔量;多波长检测系统,扩展了检测范围,提高了抗干扰能力;方便友好的图形操作界面,数据库具有开放性和可移植性。本研究探讨了该仪器的综合性能。

CS2000i 凝血各项参数低值、正常值、高值重复检测的结果表明批内和日间精密度均小于仪器的厂家要求,有较好的重复性。本研究表明,CS2000i 检测的结果与本实验室经严格性能评价和质量控制符合要求的 CA1500 仪检测的结果具有良好的相关性,室间质评结果优秀,说明 CS2000i 仪检测结果准确可靠。线性试验检测:Fib 在(0.52~5.18)g/L,DD 在(0.24~8.14) μ g/L 范围内有较好的线性关系,基本上覆盖正常及普遍病理范围,线性检测范围广;实际检测携带污染率 PT、APTT、Fib 均小于 3%,不同标本之间交叉污染小。

综上所述,本文通过对 CS2000i 全自动凝血分析仪性能进行系统评价发现,CS2000i 检测主要参数的精密度、线性和稳定性好,准确度高,携带污染率小,仪器操作简便、快速,特别是其对 PT、APTT 检测精密度高,携带污染率非常低,除此之外,其操作界面更加人性化,有故障时可提示故障类型和相应的处理措施,有非常完善的保养功能,进样针和管道系统可自动冲洗,光源每 1 000 h 提示自动校准,对检验结果的质量保障起了重要的作用^[4]。通过对 CS2000i 的系统评价^[5],表明其分析速度快,效率高,提供有用的参数多,灵敏度高,与已知性能的凝血分析仪结果可比性强,相关性好,CS2000i 以其超高速、超群品质能满足血栓/止血实验室的全面需求^[6],是一种性能良好的全自动血液分析仪,适合大型综合医院大批量凝血检测分析,有力协助临床诊疗相关疾病^[7]。

参考文献

- [1] 熊立凡,胡翔群. Sysmex CA-1500 血液凝固仪评价[J]. 中华医学检验杂志,1999,22(6):381-384.
- [2] 张学英,冯志军. 全自动血凝仪 Sysmex CA-1500 性能评价[J]. 现代诊断与治疗,2009,20(1):15-16.
- [3] 熊立凡,李树仁. 临床医学检验学[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2004:73-101.
- [4] 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.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 杜利军,王立,许见钊,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.

(收稿日期:2015-09-25)

