

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.05.014

全自动血凝分析仪性能验证及结果比对

刘英杰¹, 夏西燕^{2△}

1. 山东大学齐鲁医院检验科, 山东济南 250012; 2. 济南职业护理学院免疫教研室, 山东济南 250102

摘要:目的 评价新投入临床使用的 1 台全自动血凝分析仪(STA-R Max)性能,并与现用的全自动血凝分析仪(STA-R Evolution)进行结果比对分析。**方法** 在 2 台全自动血凝分析仪上检测凝血四项[凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)和凝血酶时间(TT)],对检测结果进行比对分析,并对新的全自动血凝分析仪精密度、线性范围和携带污染率等进行评价。**结果** 在新的全自动血凝分析仪上重复测定正常和异常混合血浆的批间精密度,PT 分别为 1.12%和 1.46%,APTT 为 0.94%和 1.59%,FIB 为 1.83%和 4.13%,TT 为 0.87%;批内精密度,PT 为 0.72%和 0.44%,APTT 为 0.39%和 0.65%,FIB 为 1.37%和 1.75%,TT 为 0.87%;携带污染率为 0.17%;FIB 的实际检测值与理论值的线性回归方程为 $Y=0.992\ 9X-0.093\ 7(P>0.05)$,截距与 0 之间比较差异无统计学意义($P>0.05$),直线斜率与 1 之间比较差异无统计学意义($P>0.05$);2 台仪器相关性分析:PT、APTT、FIB 和 TT 的测定结果 r 值分别为 0.989 6、0.984 0、0.995 1 和 0.961 9,相对偏差分别为 1.91%、2.73%、0.29%、1.51%,小于美国临床实验室改进修正法规(CLIA'88)规定的允许误差。2 台全自动血凝分析仪凝血四项检测结果比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 新投入使用的全自动血凝分析仪具有良好的重复性、稳定性、线性和携带污染率,2 台全自动血凝分析仪结果一致,有良好的相关性,均可用于临床标本检测。

关键词:血凝分析仪; 性能验证; 相关性

中图分类号:R446.11 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2021)05-0628-04

Performance verification and results testing for Automatic blood coagulation analyzer

LIU Yingjie¹, XIA Xiyan^{2△}

1. Department of Clinical Laboratory, Qilu Hospital of Shandong University, Ji'nan, Shangdong 250012, China; 2. Department of Immunology, Ji'nan Nursing Vocational College, Ji'nan, Shangdong 250102, China

Abstract: **Objective** To evaluate the performance of a newly installed automatic coagulation analyzer (STA-R Max) and compare the consistency of its testing results with the confirmed clinical automatic coagulation analyzer(STA-R Evolution). **Methods** Four items of blood coagulation [prothrombin time (PT), activation partial thrombin time (APTT), fibrinogen (FIB) and thrombin time (TT)] were detected on two sets of automatic coagulation analyzers. The results were compared and analyzed, and the precision, linear range and contamination rate of the new hemagglutination analyzers were evaluated. **Results** For the newly installed automatic coagulation analyzer, the relative inter-precision of normal and abnormal mixed plasma were: 1.12% and 1.46% for PT, 0.94% and 1.59% for APTT, 1.83% and 4.13% for FIB, 0.87% for TT respectively. Intra-precision were: 0.72% and 0.44% for PT, 0.39% and 0.65% for APTT, 1.37% and 1.75% for FIB, 0.87% for TT respectively. The carryover was 0.17%. The linear regression equation of FIB actual and theoretical values was $Y=0.992\ 9X-0.093\ 7(P>0.05)$. There was no significant statistical difference between the intercept and 0 ($P>0.05$) and between linear slope and 1 ($P>0.05$). PT, APTT, FIB and TT have good correlation ($r=0.989\ 6, 0.984\ 0, 0.995\ 1$ and $0.961\ 9$) between two analyzers. The testing results of bias of PT, APTT, FIB and TT for two analyzers were 1.91%, 2.73%, 0.29%, 1.51% within the acceptable defined bias in CLIA'88. Comparison of four items of blood coagulation results between two sets of automatic coagulation analyzers showed no statistically significant difference ($P>0.05$). **Conclusion** The newly put into use automatic coagulation analyzer has good repeatability, stability, linearity and carrying contamination rate. The results of two hemagglutination analyzers are consistent and have good correlation, both of which can be used for clinical specimen detection.

作者简介:刘英杰,女,技师,主要从事临床基础检验研究。 △ 通信作者, E-mail: 93682705@qq.com。
本文引用格式:刘英杰,夏西燕.全自动血凝分析仪性能验证及结果比对[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(5): 628-631.

Key words:coagulation analyzer; performance verification; correlation

目前,血凝分析仪在各级医院得到广泛应用,实验室常规检测凝血四项包括凝血酶原时间(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)。按照美国国家临床实验室标准化协会(NCCLS)有关文件的要求^[1-2],本研究对实验室新引进的一台同品牌不同型号全自动血凝分析仪进行了性能验证,内容包括重复性、稳定性、线性、携带污染率和可比性,并与已在临床使用的全自动血凝分析仪进行比对分析,以满足临床对检验结果准确性和一致性的要求。

1 材料与方法

1.1 标本来源 (1)校准品,正常水平定值质控物和异常水平定值质控物均由原厂提供;(2)门诊及住院标本枸橼酸钠 1 : 9 抗凝血,3 000 r/min 离心 10 min,收集正常和异常血浆 40 份。

1.2 仪器与试剂 2 台全自动血凝分析仪,一台为新投入临床使用的实验仪器(STA-R Max),另一台为参比仪器(STA-R Evolution);2 台全自动血凝分析仪均使用原装配套的相同校准品、质控品及试剂。

1.3 方法 2 台仪器每天均常规进行保养和室内质控,质控合格再进行以下操作。根据 NCCLS EP-5A 文件^[1],取正常及异常混合质控血浆在新仪器上检测凝血四项。步骤如下:(1)同日测定 20 次,计算均值($\bar{x}$)、标准差(s)、变异系数(CV),对实验仪器进行批内精密度评价;(2)连续测定 10 d,每天测定 2 次,2 次之间的时间间隔不少于 2 h,计算 $\bar{x}$ 、 s 、CV,对实验仪器进行批间精密度评价;(3)根据美国国家临床实验室改进方案对线性评价的要求^[1],选取高值标本(H)和低值标本(L)的混合血浆各 1 份,测定 3 次后取均值定为理论值,并按 5L、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H 的方案配制 6 份混合血浆,每个浓度样

品随机排列在新仪器上重复检测 FIB 4 次,根据检测结果进行线性回归分析;(4)根据国际血液学标准化委员会对携带污染率的检测要求^[3],选取 APTT 的 H 及 L 各 1 份,将 H 连续测定 3 次(H1、H2、H3),紧接着将 L 连续测定 3 次(L1、L2、L3);(5)根据文献^[2]标准中对能力比对与偏差评估的相关要求,选取 40 份新鲜血浆(包括正常和异常标本),分别在 2 台全自动血凝分析仪上平行检测,实验仪器与参考仪器结果进行相关性分析;(6)参比仪器与实验仪器检测结果的绝对差值即绝对偏差(绝对偏差=|实验仪器结果-参比仪器结果|),相对比值就是相对偏差(相对偏差=绝对偏差/参比仪器结果×100%);(7)按照 NCCLS 有关文件的要求设定各项项目的目标 CV,各项项目的目标 CV 分别为 PT<2.5%、APTT<2.5%、FIB<5.0%、TT<2.5%^[1-2]。

1.4 统计学处理 采用 SPSS18.0 统计软件对数据进行统计学分析。检测结果以 $\bar{x} \pm s$ 形式表示,2 组结果比较采用配对 t 检验;采用线性回归分析实验仪器 FIB 实测值与理论值的关系。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 实验仪器批内精密度验证 正常和异常 2 份混合质控品 2 h 内使用实验仪器检测 PT、APTT、FIB、TT 各 20 次,根据 CV 计算出其批内 CV(即批内精密度),见表 1。批内 CV 均小于目标 CV,批内精密度符合要求。

2.2 实验仪器批间精密度验证 正常和异常 2 份混合质控品连续测定 10 d,每天测定 PT、APTT、FIB、TT 各 2 次,2 次之间的时间间隔不少于 2 h,根据 CV 计算出其批间 CV(即批间精密度),见表 2。批间 CV 均小于目标 CV,批间精密度符合要求。

表 1 实验仪器批内精密度

检测项目	正常值($\bar{x} \pm s$)	正常值 CV(%)	异常值($\bar{x} \pm s$)	异常值 CV(%)	目标 CV(%)
PT	13.82±0.10 s	0.72	22.88±0.10 s	0.44	2.50
APTT	33.01±0.13 s	0.39	61.40±0.40 s	0.65	2.50
FIB	2.93±0.04 g/L	1.37	1.14±0.02 g/L	1.75	5.00
TT	17.20±0.15 s	0.87	—	—	2.50

注:—表示无数据。

表 2 实验仪器批间精密度

检测项目	正常值($\bar{x} \pm s$)	正常值 CV(%)	异常值($\bar{x} \pm s$)	异常值 CV(%)	目标 CV(%)
PT	14.29±0.16 s	1.12	22.65±0.33 s	1.46	5.00
APTT	32.96±0.31 s	0.94	52.26±0.83 s	1.59	5.00
FIB	2.73±0.05 g/L	1.83	1.21±0.05 g/L	4.13	20.00
TT	17.20±0.15 s	0.87	—	—	5.00

注:—表示无数据。

2.3 实验仪器线性关系分析 6份不同比例水平梯度的FIB标本,每份标本用实验仪器检测4次,检测结果均值与理论值之间线性回归方程为 $Y=0.992\ 9X-0.093\ 7(P>0.05)$,截距与0之间比较差异无统计学意义($P>0.05$),直线斜率与1之间比较差异无统计学意义($P>0.05$),则线性回归方程与 $Y=X$ 之间比较差异无统计学意义($P>0.05$)。实验仪器FIB的检测值与理论值线性拟合度高,见图1。

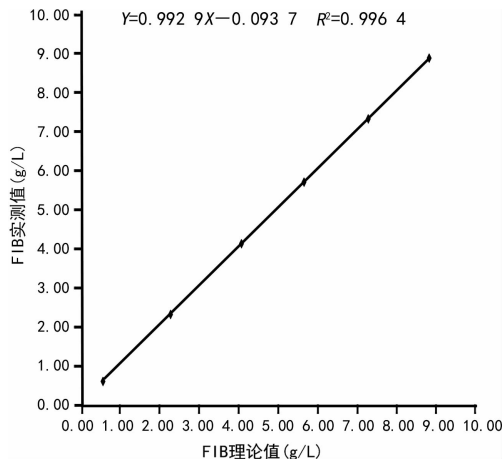
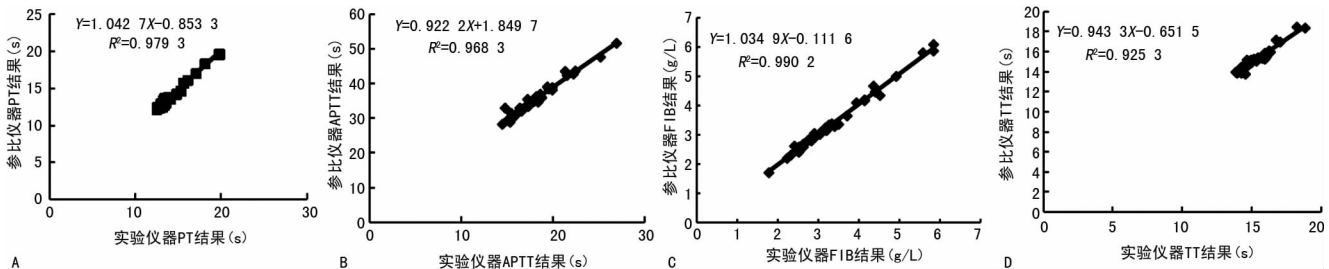


图1 实验仪器FIB的检测值与理论值之间的线性回归分析

2.4 携带污染率结果 根据携带污染率=(L1-L3)



注:A表示PT;B表示APTT;C表示FIB;D表示TT。

图2 2台全自动凝血分析仪凝血四项结果的相关性分析

2.5.3 2台全自动凝血分析仪相对偏差与规定偏差比较 参照美国临床实验室改进修正法规(CLIA'88)规定,以相对偏差小于CLIA'88规定的允许误差1/2(PT:±7.5%;APTT:±7.5%;FIB:±10%;TT:±7.5%)作为临床可接受标准。结果显示2台仪器检测PT、APTT、FIB、TT相对偏差分别为1.91%、2.73%、0.29%、1.51%,在允许误差范围内,可以接受,见表4。

表4 2台全自动凝血分析仪相对偏差			
检测项目	实验仪器	参比仪器	相对偏差(%)
PT	13.84 s	13.58 s	1.91
APTT	36.09 s	35.13 s	2.73
FIB	3.38 g/L	3.39 g/L	0.29
TT	15.47 s	15.24 s	1.51

)/(H3-L3)×100%,实验仪器携带污染率为0.17%,低于要求(2.00%以下),因此携带污染率合格。

2.5 2台全自动凝血分析仪凝血四项检测结果、相关性分析及相对偏差与规定偏差比较

2.5.1 2台全自动凝血分析仪凝血四项检测结果比较 40份新鲜血浆(包括正常和异常标本)分别在2台全自动凝血分析仪上平行检测PT、APTT、FIB、TT水平,2台全自动凝血分析仪凝血四项检测结果比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。见表3。

表3 2台全自动凝血分析仪凝血四项结果比较($\bar{x}\pm s$)

检测项目	实验仪器	参比仪器	t	P
PT(s)	13.84±1.53	13.58±1.61	-0.364	0.718
APTT(s)	36.09±5.47	35.13±5.12	0.470	0.641
FIB(g/L)	3.38±0.95	3.39±0.99	-0.392	0.697
TT(s)	15.47±1.04	15.24±1.02	1.457	0.153

2.5.2 2台全自动凝血分析仪相关性分析 2台全自动凝血分析仪凝血四项检测结果的散点图分布显示出2台仪器之间的线性关系良好,PT、APTT、FIB和TT的测定结果r值分别为0.9896、0.9840、0.9951和0.9619,均大于0.95,符合要求。见图2。

3 讨 论

全自动凝血分析仪是检测凝血功能的重要仪器,在临床上得到广泛应用,很多临床实验室拥有相同或不同品牌便携式、半自动、全自动凝血分析仪^[4]。《医疗机构临床实验室管理办法》^[5]要求医疗机构临床实验室应当将尚未开展室间质量评价的临床检验项目与其他临床实验室的同类项目进行比对,或者用其他方法验证其结果的可靠性。对新仪器进行性能验证及与实验室正在使用的其他仪器比对是保证结果准确、一致的关键^[6-8]。国内外已有许多研究报道关于凝血分析仪的性能验证及比对分析^[9-15],对新投入使用的全自动凝血分析仪进行了性能验证,并与临床在用、性能稳定、参加国家卫生健康委员会临床检验中

心室间质评合格的血凝分析仪为参比仪器进行结果比对。

根据 EP-5A 文件要求^[1],取正常及异常值混合质控血浆在新仪器上检测 PT、APTT、FIB、TT,验证新投入使用的全自动血凝分析仪精密度,其批间精密度和批内精密度均小于目标 CV,说明精密度良好。实验结果显示,实验仪器携带污染率低和线性良好。不同全自动凝血仪检测的原理、试剂、标本、操作要求及环境等许多因素存在差异,结果必然存在差异,对比时如果结果差异超过允许范围的应采取相应的校准和改进措施,以保持不同检测系统上检测结果具有可比性^[3,12]。根据 EP9-A2 文件^[2]要求对 2 台全自动血凝分析仪进行 PT、APTT、FIB、TT 结果比对,凝血四项检测结果差异无统计学意义($P>0.05$),相对偏差小于 CLIA'88 规定的允许误差 1/2,相关性分析认为 2 个检测系统的误差仍然在临床可接受范围内,说明 2 个检测系统 PT、APTT、FIB、TT 检测结果相关性很好,结果之间具有较好的一致性。

综上所述,新的全自动血凝分析仪性能良好,测定结果在临床可接受范围内,可用于临床标本检测。为保证检测结果的稳定性和持续一致性,必需定期进行仪器的性能验证和相同检测项目不同检测仪器之间的结果比对,确保实验室内检测结果的一致性,为临床提供稳定且准确的检测结果。

参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. User demonstration of performance for precision and accuracy:EP-5A[S]. Wayne,PA,USA:NCCLS,2001.

[2] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples:EP9-A2[S]. Wayne,PA,USA:NCCLS,2002.

[3] 张巧云,彭华,梁委军.全自动血凝分析仪 Sysmex CS-5100 的性能验证与评价[J].右江医学,2016,44(1):82-87.

[4] BAKER W S,ALBRIGHT K J,SPRATT H,et al. Data documenting the performance of the PT/INR line correction method for reconciling INR discrepancies between

central laboratory coagulation analyzers using different thromboplastins during the evaluation of a portable Coagulometer[J]. Data Brief,2017,16(1):312-320.

[5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 卫生部关于印发《医疗机构临床实验室管理办法》的通知(卫医发[2006]73 号)[EB/OL]. (2006-02-27)[2020-02-29]. <http://www.nhc.gov.cn/zwgk/ztwj/201304/f4d5cbc861fd43bb928d6ea124f87a19.shtml>.

[6] 许洪周,韦永琼,杨炼.不同血凝仪检测系统性能验证及结果比对[J].医药前沿,2017,7(16):394-396.

[7] 张菊香,赵晓慧.ACL-TOP700 全自动血凝分析仪性能验证与评价[J].医疗卫生装备,2017,38(11):86-89.

[8] 张俊国,郑秀娥,李晋.STAGO 全自动血凝分析系统的性能验证[J].中国医疗器械信息,2018,23(3):7-9.

[9] 蒲宁婧,张霞,钟永林,等.CS5100 全自动血凝分析仪性能评价[J].血栓与止血,2016,22(2):178-185.

[10] 刘双,丛琳,乐家新,等.全自动血凝分析仪 ACL TOP 700 性能验证及评价[J].海南医学,2018,29(11):1531-1533.

[11] BRULÉ J,SINEGRE T,PEREIRA B,et al. Evaluation of the coagulometer STA R Max[®] (Stago) for routine coagulation parameters[J]. Ann Biol Clin (Paris),2018,76(2):143-149.

[12] GEENS T,VERTESEN F,MALFAIT R,et al. Validation of the Sysmex CS5100 coagulation analyzer and comparison to the Stago STA-R analyzer for routine coagulation parameters[J]. Int J Lab Hematol,2015,37(3):372-381.

[13] FLIEDER T,GRIPP T,KNABBE C,et al. The Sysmex CS-5100 coagulation analyzer offers comparable analytical performance and excellent throughput capabilities[J]. Pract Lab Med,2016,6(1):38-47.

[14] CHEN L M,CHEN Y. Performance evaluation of the Sysmex CS-5100 automated coagulation analyzer[J]. Clin Lab,2015,61(7):653-660.

[15] 张敏,徐敬然,寿爽.SYSMEX CS-5100 和 SYSMEX CA-7000 血凝分析仪检测结果的比对分析[J].实验与检验医学,2015,33(4):444-446.

(收稿日期:2020-02-29 修回日期:2020-11-04)

(上接第 627 页)

[15] 姚咏明,刘辉.对高迁移率族蛋白 B1 作用的新认识[J].中国危重病急救医学,2005,17(7):385-387.

[16] LI T,GUI Y P,YUAN T,et al. Overexpression of high mobility group box 1 with poor prognosis in patients after radical prostatectomy[J]. BJU Int,2012,110(11 Pt C):E1125-E1130.

[17] AKAIKE H,KONO K,SUGAI H,et al. Expression of high mobility group box chromosomal protein-1 (HMGB1) in gastric cancer[J]. Anticancer Res,2007,27(1A):449-457.

(收稿日期:2020-04-15 修回日期:2020-10-12)