

不同全自动凝血仪检测结果的分析研究

李玲 刘文康 詹颖 解娟 李博 任健康

(陕西省人民医院检验科 陕西 西安 710068)

摘要 目的 探讨不同全自动凝血分析仪检测结果是否具有可比性,同时对其检测结果临床可接受性进行评估,使不同全自动凝血分析仪检测结果标准化。方法 连续 30 天用 SYSMEX CA-1500 及 CA-7000 全自动凝血分析仪同时检测并对比仪器配套定值质控物的 PT、INR、APTT、FIB、TT 值,同时连续 30 天利用两台仪器检测并对比新鲜血标本的 PT、INR、APTT、FIB、TT 值。结果:SYSMEX CA-1500 及 CA-7000 日间质控物各检测项目:PT、INR、APTT、FIB、TT 变异系数均小于 5%。CA-1500 及 CA-7000 全自动凝血分析仪检测新鲜血标本:PT、INR、APTT、FIB、TT 统计分析结果,t 检验其 P 值均 >0.05;相关系数 r 在 0.993-0.999 之间;两台仪器的偏差均符合 1/2 美国 CLIA'88 能力验证分析质量要求。结论 两台仪器 PT、INR、APTT、FIB、TT 的检测结果具有很好的相关性,经统计分析两台仪器检测结果无统计学意义。对不同凝血分析仪进行比对分析,不仅能够及时发现仪器存在的系统误差。而且使其检测结果具有很好的一致性,给临床可提供一个准确、可靠一致的实验室检测结果,使临床对疾病的诊断、疗效观察有一个统一的评判标准。

关键词 全自动凝血分析仪 比对分析;PT;INR;APTT;FIB;TT

中图分类号 R446 **文献标识码** A **文章编号** 1673-6273 (2012) 22-4355-03

Comparative Analysis of Results with Different Automatic Blood Coagulation Analyzers

LI Ling, LIU Wen-kang, ZHAN Jie, XIE Juan, LI Bo, REN Jian-kang

(Department of Clinical Laboratory, Shaanxi Provincial People's Hospital, Xi'an, Shaanxi Province, 710068 P.R.China)

ABSTRACT Objective: The purpose of our study was to analyze results comparability with different automatic blood coagulation analyzers and to estimate clinical acceptability in order to standardize the results with different automatic blood coagulation analyzers. **Methods:** The values of PT, INR, APTT, FIB and TT were obtained and compared in fresh blood samples and quality controls with instrument matching definite values with SYSMEX CA-1500 and CA-7000 analyzers for 30 days continuously. **Results:** The coefficient of variations of values of PT, INR, APTT, FIB and TT in inter-day quality controls with SYSMEX CA-1500 and CA-7000 were all less than 5%. Statistical analysis on values of PT, INR, APTT, FIB and TT in fresh blood samples with CA-1500 and CA-7000 analyzers indicated that the p values of t tests were more than 5% and correlation coefficients were between 0.993 and 0.999. The deviations of two instrument were accepted within quality range of USA deviation CLIA 1/2'88 ability requirements. **Conclusions:** The detected values of PT, INR, APTT, FIB and TT with the two analyzers had close correlation and there was not statistically significantly different. The comparative study on different blood coagulation analyzers was helpful for not only timely finding systematic error, but also ensuring good consistency of detected values in order to provide clinic accurate and consistent detected results and unified evaluation standard of disease diagnosis and observation of curative effect.

Key words: Automatic blood coagulation analyzer; Comparison analysis; PT; INR; APTT; FIB; TT

Chinese Library Classification(CLC): R446 **Document code:** A

Article ID: 1673-6273 (2012) 22-4355-03

随着科学技术和电子计算机技术在基础医学的广泛应用,检验技术的不断更新,加之实验室工作量的加大,同一实验室拥有同一厂家不同型号或不同厂家的全自动凝血分析仪不断增多,现已完全替代了传统的手工操作。其不仅使实验室可检测的项目大大增加,而且提高了实验检测的工作效率及检测结果的重复性和准确性。由于不同厂家凝血分析仪所使用的试剂、质控物等的不同及检测原理的不尽相同,就同一厂家不同型号凝血仪检测结果也会有一些差异。为了给临床提供准确可

靠结果一致的检测报告,必须对每台全自动凝血分析仪进行比对分析。根据美国国家临床实验标准化委员会文件要求对仪器进行评价^[1,2],从而了解不同仪器检测结果的相关性和检测结果的一致性。

1 材料与方法

1.1 仪器

SYSMEX CA-1500 及 CA-7000 全自动凝血分析仪,由美国 SYSMEX 公司制造。

1.2 试剂

所有试剂均为仪器配套试剂:凝血酶原时间 (PT) 试剂:Thromborels 活化部分凝血活酶时间 (APTT) 试剂:ACTIN 及

作者简介 李玲 (1964),女,硕士,副主任检验师,主要研究方向:临床血液学,电话 13193368899, E-mail: 111319336@126.com
(收稿日期 2011-12-08 接受日期 2011-12-31)

0.025M CaCl₂ 纤维蛋白原 (FIB) 试剂 :Thrombin Reagent 及其配套的缓冲液 ;凝血酶时间 (TT) 试剂 :Thrombin 及其配套使用的缓冲液 ;清洗液 :CA-Clean I ;质控物 :Ci-Troll (Level I)。

1.3 检测对象

均为我院门诊患者,随机采取的血液标本。

1.4 标本采集

采血容器为专用凝血抗凝管,要求内壁光滑,严格按照无菌操作,然后抽取空腹静脉血 1.8mL,加入含有 0.2mL 浓度为 0.109M/L 枸橼酸钠抗凝剂专用抗凝管中,将抗凝管颠倒混匀 10 次,使血液与抗凝剂充分混匀,且避免用力振摇造成溶血,影响检测结果。采血过程要求“一针见血”,以防止采血不顺利时,组织损伤和外源性凝血因子的影响^[3]。

1.5 检测方法

用仪器配套定值质控物连续 30 天,在 CA-1500 及 CA-7000 全自动凝血分析仪进行 PT、INR、APTT、FIB、TT 的检测,同时采取新鲜血标本,连续 30 天用同一份新鲜血标本同时在两台仪器进行 PT、INR、APTT、FIB、TT 的检测,要求检测时

间不超过 2 小时。对检测结果进行比对分析。

1.6 统计学处理

统计学方法,采用 SPSS 17.0 统计软件,检测结果比对数据进行 t 检验、相关性、变异及偏倚分析。

2 结果

连续 30 天用其配套定值质控物在 CA-1500 及 CA-7000 全自动凝血分析仪进行检测,两台仪器检测结果 PT、INR、APTT、FIB 及 TT 的变异系数经统计学分析,两种型号的凝血仪日间精密度均符合仪器的要求。见表 1 ;用新鲜血标本,同时在 CA-1500 及 CA-7000 全自动凝血分析仪连续检测 30 天,检测 PT、INR、APTT、FIB 及 TT 的结果进行统计学分析,两台仪器检测结果经配对 t 检验,其 PT、INR、APTT、FIB 及 TT 的 P 值均大于 0.05。两台仪器的相关系数 (r) 在 0.993-0.999 之间,两台仪器检测结果经统计学分析 PT、INR、APTT、FIB 及 TT 的最大偏倚 (± %) 分别为 7.44、7.14、6.85、9.33、9.80。见表 2。

表 1 SYSMEX CA-1500、CA-7000 全自动凝血分析仪日间质控变异分析结果

Table 1 Coefficient of variations analysis of inter-day quality controls with SYSMEX CA-1500 and CA-7000 Automatic blood coagulation analyzers

仪器 Instrument	SYSMEX CA1500			SYSMEX CA7000		
	均值	标准差	变异系数 (%)	均值	标准差	变异系数 (%)
	$\bar{x}$	SD	CV (%)	$\bar{x}$	SD	CV (%)
PT	11.88	0.30	2.58	11.53	0.28	2.75
INR	0.993	0.026	2.63	0.946	0.046	4.43
APTT	27.35	0.87	3.07	27.62	0.78	2.84
FIB	2.45	0.094	3.83	2.62	0.06	2.27
TT	18.31	0.53	2.88	18.29	0.577	3.16

表 2 SYSMEX CA-1500、CA-7000 全自动凝血分析仪统计分析结果

Table 2 Statistical analysis of results with SYSMEX CA-1500 and CA-7000 automatic blood coagulation analyzers

检测项目	t 检验	相关系数	偏倚 (%)	
Test items	t test	Correlation	Largest bias	Average bias
	(P)	(r)	(largest δ)	Average δ
PT	0.847	0.999	7.44	3.6
INR	0.944	0.997	7.14	5.3
APTT	0.531	0.995	6.85	5.26
FIB	0.999	0.993	9.33	4.2
TT	0.634	0.996	9.80	4.9

3 讨论

目前全自动凝血分析仪已广泛应用于凝血与纤溶项目的检测,不同实验室所用仪器生产厂家各不相同,就同一实验室而言,可能因为工作量大,而拥有多台生产厂家相同而型号不同的仪器,或生产厂家不同的仪器。由于所用试剂、质控物等的不同,检测结果会有差异,使用同一生产厂家而型号不同的仪

器,尽管所用试剂、质控物等都完全相同,不同型号的仪器也会产生系统误差。由于 PT 的实验室检测主要用于出血性疾病的观察,以及有出血症状时及临床手术需补充何种凝血因子的检测,并可了解 II、VII、IX、X 肝脏合成维生素 K 的凝血因子是否缺乏;INR 检测作为临床治疗心脏等疾病时使用口服抗凝剂及人工心脏瓣膜置换后抗凝剂治疗的监测,其更能有效监控临床用药;通过对 APTT 的检测主要可了解先天性凝血因子 VIII、IX、

XI因子是否缺乏,并且可了解肝脏的功能及对DIC进行监测等;FIB检测可间接了解DIC的发展与治疗情况,亦可作为了解肝脏功能的一项检测指标。检测TT主要用于了解循环血液中是否存在抗凝物质。上述不同仪器检测的各项结果的准确一致对于临床尤为重要,为了给临床提供准确可靠一致的实验室检测结果,使患者在诊断、治疗和疗效观察等的过程中有一个统一可比的检测结果。必须减小不同全自动凝血分析仪检测结果之间的差异。

本文分析研究SYSMEX公司生产的CA-1500和CA-7000全自动凝血分析仪,这两种不同型号的仪器检测PT、APTT、及TT的原理均为散射光比浊法。检测FIB的原理是仪器把加入试剂后最初的散射光量设为0%,把反应结束后不再变化的散射光量设为100%,将与50%散射光量相对应的时间作为凝固终点报告结果。对两台全自动凝血分析仪检测的PT、INR、APTT、FIB及TT结果进行分析。两台全自动凝血分析仪日间质控物检测结果,见表1,CA-1500及CA-7000全自动凝血分析仪检测PT、INR、APTT、FIB、TT的变异系数均小于5%,符合EP5-A2文件的要求^[4]。说明两台仪器检测结果具有很好的重复性。对CA-1500及CA-7000全自动凝血分析仪检测结果配对进行t检验、相关性及偏倚分析。表2显示两台仪器间经统计学分析,两者之间相关系数(r)在0.993-0.999之间,说明两台仪器检测结果有显著的相关性;t检验结果PT、INR、APTT、FIB、TT的P值均 >0.05 ,无统计学意义;两台仪器检测结果PT、INR、APTT、FIB、TT的偏倚($\pm\%$)分别 <7.5 、 7.5 、 7.5 、 10 及 10 ;其结果均在1/2美国CLIA'88能力验证分析质量要求范围内。

综上所述,两台仪器检测结果无统计学意义。且两者检测结果具有很好的一致性。通过对不同全自动凝血分析仪进行比对分析,不仅可保证检测结果的一致性,而且能够及时了解仪器的运行状况,因此,通过对不同仪器检测结果进行比对分析,可确保给临床提供准确可靠的检测结果,同时可使临床在疾病的诊断和治疗观察的过程中有一个统一的评判标准。

参考文献(References)

- [1] 冯仁丰. 临床检验管理技术基础[M]. 上海:上海科学文献出版社, 2003: 32-136
Feng Ren-feng. The quality management of Technique bases in clinical laboratory[M]. ShangHai Scientific and technological literature publishing house Co.Ltd, 2003: 32-136
- [2] National Committee for Clinical Laboratory standards. Method comparison and bias estimation using patient samples: Approved Guideline, EP9-A[J]. Pennsylvania, 1995, 15 (7): 1
- [3] 林发全. 应重视急诊病人凝血酶原时间试验的质量[J]. 中国急救医学, 2000, 20(3): 178
Lin Fa-quan. The quality of PT detection in emergency patients should be emphasized[J]. Chinese Journal of Critical Care Medicine, 2000, 20 (3):178
- [4] 胡意, 钟伟祥, 万腊根. 血凝仪检测系统精密度的评价方法和结果分析[J]. 实验与检验医学, 2009, 27 (5): 491-492
Hu Yi, Zhong Wei-xiang, Wan La-gen. method of precision evaluation and results analysis in blood coagulation test system [J]. Experimental and Laboratory Medicine, 2009, 27 (5): 491-492
- [5] 徐爱丽, 毛庆民, 张乐研. 标本采集量对PT、APTT检测结果的影响[J]. 临床军医杂志, 2007, 35(6):913
Xu Ai-li, Mao Qing-min, Zhang Le-yan. The impact of amount of sample collection on the values of PT and APTT[J]. Clinical Journal of Medical Officers, 2007, 35(6):913
- [6] 倪赞明, 徐明光, 王晓明, 等. 凝血酶原时间ISI/INR系统测定中的一些问题及改进意见[J]. 检验医学, 2006, 21(5):492-495
Ni Zan-ming, Xu Ming-guang, Wang Xiao-ming, et al. Some problem and improvement suggestion of international sensitivity index/international normalized ratio system in the determination of prothrombin time. Laboratory Medicine, 2006, 21(5):492-495
- [7] U.S Department of Health and human services Medicare, Services. Medicare, Medicaid and CLIA program: Regulations implementing the Clinical laboratory Improvement Amendment of 1988 (CLIA)[J]. Final rule. Fed Regist, 1992, 57 (40): 7002-7186
- [8] 丛玉隆. 血栓与止血试验诊断的现状与发展[J]. 中华医学检验杂志, 2001, 24 (1): 5-7
Cong Yu-long. Current situation and development of diagnosis with test of thrombosis and hemostasis[J]. Chinese Journal of Medical Laboratory Technology, 2001, 24 (1): 5-7
- [9] 魏昊, 丛玉隆. 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
Wei Hao, Cong Yu-long. Guidance on the medical laboratory quality management and accreditation [M]. Chinese Mesurement Publishing House, 2004: 72-75
- [10] 许蕾, 王学锋, 李泳, 等. 血浆凝血酶原时间测定中建立仪器区域国际敏感指数的实验探讨[J]. 检验医学, 2004, 19(5):441-443
Xu Lei, Wang Xue-feng, Li Yong, et al. Establishment of local international sensitivity index of instrument in the prothrombin[J]. Laboratory Medicine, 2004, 19(5):441-443
- [11] 李明芬, 林发全, 杜春桃, 等. 不同血凝系统检测纤维蛋白原测定结果的可比性研究[J]. 检验医学, 2006, 21(6):669-671
Li Ming-fen, Lin Fa-quan, Du Chun-tao, et al. Comparability study on FIB detection values with different coagulation systems[J]. Laboratory Medicine, 2006, 21(6):669-671
- [12] 葛国兴, 付文琴, 王凯, 等. 不同原理全自动凝血仪检测健康人4项凝血指标参考值对比观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2005, 10:2724
Ge Guo-xing, Fu Wen-qin, Wang Kai, et al. Comparative analysis on reference values of four coagulation parameters of healthy subjects with automatic coagulation analyzers designed with different principles [J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine, 2005, 10:2724
- [13] 林发全, 李明芬, 任珊, 等. 不同血凝检测系统APTT、TT测定结果的可比性探讨[J]. 血栓与止血学, 2006, 12(5):213-215
Lin Fa-quan, Li Ming-fen, Ren Shan, et al. Comparative study of values of APTT and TT with different blood coagulation analysis systems [J]. Chinese Journal of Thrombosis and Hemostasis, 2006, 12(5): 213-215
- [14] 彭黎明, 王鸿利. 我国临床血液学检验亟待解决的问题[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(3):235-236
Peng Li-ming, Wang Hong-li. The problems solved urgently in chinese clinical hematology [J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine. 2005, 28(3):235-236

(下转第 4334 页)

- ty for the treatment of failed hemiarthroplasty in patients with fracture of the proximal humerus[J]. J Shoulder Elbow Surg, 2012, Mar 3[Epub ahead of print]
- [8] Hu Mao-zhong, Jiang Wen-xue, Li Yi-jin, et al. The comparison of the effects of several methods for internal fixation of clavicle fractures[J]. Journal of Practical Orthopedics, 2002, (5): 343-345
- [9] Yu Xiao-guang, Zheng Jia-fa, Su Yun. Curative analysis of different methods for clavicular fractures[J]. Chinese Journal of Bone and Joint Surgery, 2010, 25(1): 41-43
- [10] Constant C R, Murley A H. A clinical method of functional assessment of the shoulder[J]. Clin Orthop Relat Res, 1987, 214: 160-164
- [11] Russo R, Visconti V, Lorini S, et al. Displaced comminuted midshaft clavicle fractures: use of Mennen plate fixation system [J]. J Trauma, 2007, 63(4): 951-954
- [12] Collinge C, Devinney S, Herscovici D, et al. Anterior-inferior plate fixation of middle-third fractures and nonunions of the clavicle [J]. J Orthop Trauma, 2006, 20(10): 680-686
- [13] Zheng Jie-bai, Zhang Ci-xin, Li Jun-long, et al. The Correlation Research of Three Kinds of Internal Fixation in Treatment of 117 Cases Mediate Clavicular Fracture[J]. Hebei Medicine, 2010, 16(8): 911-913
- [14] Khalil A. Intramedullary screw fixation for midshaft fractures of the clavicle[J]. Int Orthop, 2009, 33(5): 1421-1424
- [15] Li Yong, Wang Kui-you, Wang Xing-wu, et al. 59 Cases Clavicular Fracture treated by NITI memory alloy encircling device[J]. People's Military Surgeon, 2006, 57(9): 519

(上接第 4357 页)

- [15] 孙东, 张凤梅, 张林, 等. 活化的部分凝血活酶时间异常结果的判定标准[J]. 临床和实验医学杂志, 2005, 4 (1) :15-17
- Sun Dong, Zhang Feng-mei, Zhang Lin, et al. Determination standard of abnormal result for activated partial thromboplastin time[J]. Journal of Clinical and Experimental Medicine, 2005, 4 (1) :15-17
- [16] 黄海东, 牛津, 张秋芳. CA-1500 血凝仪测定 PT、INR、APTT、FIB 和 TT 的结果分析及本地区参考值范围调查 [J]. 实用医技杂志, 2005, 12 :1543-1544
- Huang Hai-dong, Niu Jin, Zhang Qiu-fang. Analysis on PT, INR, APTT, FIB and TT values with CA-1500 blood coagulation analyzer and survey on local reference values[J]. Journal of Practical Medical Techniques, 2005, 12 :1543-1544
- [17] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜, 编著. 全国临床检验操作规程[M]. 第三版. 南京: 东南大学出版社, 2006, 210-215
- Ye Ying-wu, Wang Yu-san, Shen Zi-yu. National guide to clinical laboratory procedures[M]. Third edition. Nan Jing: Southeast University Publishing House, 2006, 210-215
- [18] 袁杰. 临床实验室 PT、APTT 值正常参考范围的建立[J]. 湖北民族学院学报, 2009, 26 (2) :70
- Yuan Jie. Establishment of normal reference values ranges of PT and APTT in clinic. Journal of Hubei Institute for Nationalities, 2009, 26 (2) :70
- [19] 林发全, 梁远, 唐劲光, 等. 使用新鲜血浆建立凝血酶原时间的标准曲线[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(1):1-2
- Lin Fa-quan, Liang Yuan, Tang Jin-guang, et al. Obtaining standard curve of PT with fresh plasma[J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2007, 28(1):1-2
- [20] 周长华, 王玲, 谭友平, 等. 凝血四项分析前的质量控制. 实用医学杂志, 2003, 19 (10) :1169-1170
- Zhou Chang-hua, Wang Ling, Tan You-ping, et al. quality control ahead of four parameters of blood coagulation tests. The Journal of Practical Medicine, 2003, 19 (10) :1169-1170
- [21] 黄文芳, 刘华, 钟亚玲, 等. 血凝质控物的研制[J]. 国外医学临床生物化学与检验学分册, 2004, 25 (6) :485-487
- Huang Wen-fang, Liu Hua, Zhong Ya-ling, et al. Study on blood coagulation quality control material[J]. Foreign Medical Sciences(section of Clinical Biochemistry and Laboratory Medicine), 2004, 25 (6) :485-487