

全自动血凝分析仪 ACL TOP 700 性能验证及评价

刘双¹, 丛琳¹, 乐家新², 海涵¹, 周汉王¹, 肖征¹

(1. 中国人民解放军总医院海南分院检验中心, 海南 三亚 572013;

2. 中国人民解放军总医院检验中心, 北京 100853)

【摘要】目的 对美国IL公司的全自动血凝分析仪ACL TOP 700性能验证及其临床应用价值探讨。**方法** 以凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)、凝血酶时间(TT)为分析参数,从正确度、精密度、线性、携带污染率、干扰实验、准确度及参考区间等方面对仪器进行性能验证及评价。**结果** 全自动血凝分析仪ACL TOP 700 FIB正确度偏倚小于10%,符合行业标准;批内精密度及批间精密度均符合行业标准要求;FIB线性相关系数 $R=0.999\ 1$, $a=0.978\ 8$,符合行业标准,线性范围 $0.45\sim 10.06\ \text{g/L}$;携带污染率符合行业标准及厂家标称水平要求;对溶血、脂血、黄疸的抗干扰能力强,保证结果准确;各参数的准确度均符合行业标准要求。厂家提供的参考区间适合。**结论** 全自动血凝分析仪ACL TOP700所测项目的结果准确可靠,能较好的满足临床实验室工作需求。

【关键词】 全自动血凝分析仪;性能验证;行业标准

【中图分类号】 R446.11 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1003—6350(2018)11—1531—03

Performance verification and evaluation of automatic blood coagulation analyzer ACL TOP 700. LIU Shuang¹, CONG Lin¹, YUE Jia-xin², HAI Han¹, ZHOU Han-wang¹, XIAO Zheng¹. 1. Department of Clinical Laboratory, Hainan Branch of Chinese PLA General Hospital, Sanya 572013, Hainan, CHINA; 2. Centered for Clinical Laboratory Medicine, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, CHINA

【Abstract】 Objective To investigate the performance verification and clinical value of automatic blood coagulation analyzer ACL TOP 700 from IL Corporation of USA. **Methods** Taking prothrombin time (PTT), activated partial thromboplastin time (APTT), fibrinogen (FIBN), thrombin time (TT) as analysis parameters, the accuracy, precision, linearity, carrying contamination rate, interference experiments, accuracy and reference intervals observed for performance verification and evaluation of the instrument. **Results** The FIB accuracy bias of ACL TOP 700 was less than 10%, which was in line with the industry standard. The intra-assay precision and inter-batch precision were also in line with industry standards. The linear correlation coefficient of FIB was $R=0.999\ 1$, $a=0.978\ 8$, which was in line with the industry standard, and the the linear range was $0.45\ \text{g/L}\sim 10.06\ \text{g/L}$. The carrying contamination rate was in line with the industry standards and manufacturers nominal level requirements, with strong anti-interference ability to hemolysis, lipids, jaundice to ensure accuracy. The accuracy of the parameters was in line with the industry standard, and the reference range provided by the manufacturer was suitable. **Conclusion** The results of automatic blood coagulation analyzer ACL TOP700 is accurate and reliable, which can better meet the needs of clinical laboratory work.

【Key words】 Automatic blood coagulation analyzer; Performance verification; The industry standard

随着检验医学的发展和对检验质量要求的提高,人们也逐渐开始重视检测系统性能好坏的重要性,国内已有许多各种品牌凝血分析仪的性能验证评价报道^[1-4]。中国合格评定国家认可委员会在《医学实验室质量和能力的认可准则》^[5]中指出:实验室必须对新购置的检测系统的主要性能和指标进行评价。笔者以凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)、凝血酶时间(TT)等检测项目为分析参数,对美国IL公司生产的全自动血凝仪ACL TOP 700进行性能验证及评价。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 全自动血凝仪ACL TOP700,配套试剂PT试剂(N1043107)、APTT试剂(N0254983)、FIB试剂(N0254640)、TT试剂(N1042749)、正常水平质控品(N1143277)及高值水平质控品(N0640731)。生物干扰物甘油三酯购自美国Sigma公司。

1.2 标本来源 严格按照CLSI H21提供的指南^[6]

收集、处理和保存标本。其中精密度试验、线性试验、参考区间验证、携带污染率、干扰试验的标本取自本院的住院患者及健康查体者。批内精密度用新鲜混合血浆,批间精密度采用室内质控标本。准确度的标本为卫生部临检中心的凝血室间质评物。

1.3 方法

1.3.1 正确度 使用标准品(配置三个水平,覆盖仪器的检测范围)连续检测3 d。以偏倚为评价指标,要求FIB的偏倚 $\leq 10\%$ 。

1.3.2 精密度

1.3.2.1 批内精密度 取两个浓度水平的临床样本(枸橼酸钠抗凝血血浆)各1份,每个项目重复测定20次,计算算术平均值、标准差、变异系数,变异系数应符合表1要求。

1.3.2.2 批间精密度 参照WS/T 406-2012临床血液学检验常规项目分析质量要求^[7],在本研究中批间精密度使用本实验室室内质控数据代替,按月份计

算在控数据的变异系数,变异系数应符合表2要求。

表1 批内精密度检测要求

变异系数	PT	APTT	FIB	TT
正常标本	≤3%	≤4%	≤6%	≤5%
异常标本	≤8%	≤8%	≤12%	≤5%

注:项目判断标准为厂家给定标准,其余项目为行业标准。

表2 批间精密度检测要求

变异系数	PT	APTT	FIB	TT
正常标本	≤6.5%	≤6.5%	≤9%	≤5%
异常标本	≤10%	≤10%	≤15%	≤5%

注:项目判断标准为厂家给定标准,其余项目为行业标准。

1.3.3 FIB线性 参照WS/T 406-2012临床血液学检验常规项目分析质量要求^[3]和WS/T 408-2012临床化学设备线性评价指南^[8],本研究中选取几份接近预期上限的高值血浆样本混合(H),几份接近预期下限的低值血浆样本混合(L),然后将混合的高值样本和混合的低值样本按:5L、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H关系配制混合,形成6个浓度的评价样品。每个浓度的样品测定3次,计算均值。将实际测定值与理论值作比较,计算 $y=ax+b$ 。要求:a值在 $(1±0.05)$ 范围内,相关系数 $r≥0.975$ 。

1.3.4 携带污染率 参照YY/T 0659-2008全自动凝血分析仪^[9]行业标准相关要求:

1.3.4.1 FIB高值样本对低值样本的污染 测定低值样本3次(N1、N2、N3),立即测定高值样本3次(A1、A2、A3),接着再测定低值样本3次(N4、N5、N6)。计算:样本针携带污染率 $k1=[N4-Mean(N1, N2, N3)]/Mean(N1, N2, N3)×100%$,要求 $k1≤10%$ 。

1.3.4.2 FIB样本对PT样本的污染 测定正常血浆PT 3次(A1、A2、A3),立即测定原血浆FIB 3次(N1、N2、N3),接着再测定原血浆PT 3次(A4、A5、A6)。计算:试剂针携带污染率 $k2=[A4-Mean(A1, A2, A3)]/Mean$

(A1,A2,A3)×100%,要求 $k2≤10%$ (厂家标称水平)。

1.3.5 干扰试验 在正常混合血浆加入一定浓度的溶血样本、黄疸样本及甘油三酯样本,以加入相同体积生理盐水的混合血浆作为空白对照,测定PT、APTT、FIB、TT,每个样本重复测4次取均值,计算偏离值。 $PT<10%$ 、 $APTT<15%$ 、 $TT<15%$ 、 $FIB<15%$ 。

1.3.6 准确度 参照WS/T 406-2012临床血液学检验常规项目分析质量要求^[3],对5份室间质评物进行单次检测,计算每份样本检测结果与靶值的相对偏差。要求 $PT≤15%$ 、 $APTT≤15%$ 、 $FIB≤20%$ 。

1.3.7 参考区间 本实验室为新装设备,参考区间来源于厂家提供的试剂说明书,需对该参考区间进行验证。按照WS/T 402-2012临床实验室检验项目参考区间的制定^[10]相关要求,选取20例健康查体者的枸橼酸钠抗凝血浆(男女各半,年龄20~60岁,无出血史、无服药史、无其他影响本研究检测结果的疾病),同批检测PT、APTT、FIB、TT,将测定值与厂家提供的参考区间进行比较,若落在参考区间外的测定值不超过2个,则厂家提供的参考区间可直接使用。

2 结果

2.1 正确度验证 FIB(mg/dL)正确度实验结果见表3,3个水平偏倚分别为1.6%、2.5%、9.8%,均小于10%,符合行业标准。

表3 FIB正确度实验结果

项目	水平1	水平2	水平3
平均值	307.83	155.33	83.17
定值	303	151.5	75.75
偏倚	1.6%	2.5%	9.8%

2.2 精密度验证 PT、APTT、FIB批内精密度及批间精密度均符合行业标准,TT批内精密度及批间精密度符合厂家标称标准,见表4。

表4 批内精密度及批间精密度结果

参数	批内水平1		批内水平2		批间水平1		批间水平2	
	$\bar{x}±s$	CV (%)	$\bar{x}±s$	CV (%)	$\bar{x}±s$	CV (%)	$\bar{x}±s$	CV (%)
PT (s)	11.1±0.16	1.47	40.3±1.08	2.67	11.7±0.66	5.60	22.9±1.93	8.45
APTT (s)	30.4±0.36	1.18	58.2±0.86	1.48	32.6±1.32	4.04	46.5±1.45	3.12
FIB (g/L)	3.20±0.12	3.83	1.90±0.10	5.13	3.40±0.15	4.31	2.35±0.14	5.96
TT (s)	13.3±0.22	1.63	17.5±0.30	1.73	14.1±0.58	4.14	17.4±0.81	4.62

2.3 FIB线性验证 FIB的回归方程 $y=0.9788x+0.186$, $R^2=0.9983$,测定值和理论值呈良好的线性相关性,a值为0.9788,在所要求的 $(1±0.50)$ 范围内, $r=0.9991$,符合行业标准。线性范围为0.45~10.06 g/L,符合厂家给定的线性范围(0.5~10.0 g/L),见图1。

2.4 携带污染率验证 样本针携带污染率 $k1=[N4-Mean(N1, N2, N3)]/Mean(N1, N2, N3)×100%=3%$,结果见表5,符合行业标准;试剂针携带污染率 $k2=[A4-Mean(A1, A2, A3)]/Mean(A1, A2, A3)×100%=4%$,结果见表6,符合厂家标称水平。

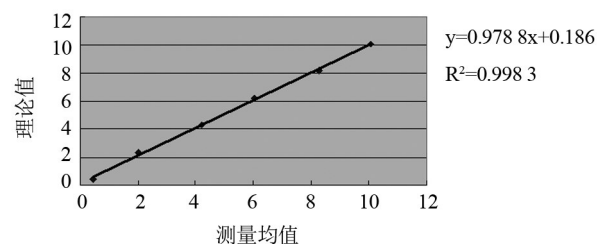


图1 FIB线性验证结果

2.5 干扰试验验证 不同检测项目对不同干扰物质不同浓度的抗干扰能力不同,本文作者对厂家试

表5 样本针携带污染率检测结果

项目	低值样本			高值样本			低值样本		
	N1	N2	N3	A1	A2	A3	N4	N5	N6
检测结果(g/L)	1.96	1.99	1.91	4.67	4.53	4.74	2.01	1.96	1.99
携带污染率k1	3%								

表6 试剂针携带污染率检测结果

项目	PT (s)			高值样本			低值样本		
	A1	A2	A3	N1	N2	N3	A4	A5	A6
检测结果	11.4	11.5	11.5	3.59	3.50	3.50	11.0	11.1	11.0
携带污染率k2	-4%								

表7 干扰试验验证结果

参数	血红蛋白		胆红素		甘油三酯	
	浓度(g/L)	偏离(%)	浓度(μ mol/L)	偏离(%)	浓度(mmol/L)	偏离(%)
PT	5	1.75	513	2.64	11.29	-1.62
APTT	5	-4.75	444.6	1.18	11.29	-1.74
FIB	3.75	-0.08	359.1	1.39	8.46	-7.49
TT	5	-2.65	410.4	3.65	-	-

表8 PT、APTT、FIB、TT参考区间验证结果

编号	性别	年龄(岁)	PT	APTT	FIB	TT
1	女	36	11.0	33.8	3.16	14.4
2	男	31	10.7	28.8	2.97	13.8
3	女	50	10.4	31.7	2.70	14.5
4	女	32	10.5	25.3	3.09	13.5
5	女	52	10.0	32.2	3.64	13.4
6	男	26	11.0	30.6	2.80	13.7
7	男	30	10.7	29.0	3.13	13.7
8	男	41	10.3	34.2	2.89	14.2
9	女	41	10.6	33.1	3.52	13.0
10	女	35	10.2	30.7	3.00	14.1
11	女	30	10.9	33.2	2.39	15.1
12	女	34	10.9	34.2	3.64	14.0
13	男	46	10.3	36.3	2.39	15.6
14	女	40	10.0	32.7	2.86	14.6
15	男	33	11.0	31.7	2.80	13.5
16	男	42	10.1	30.3	3.13	13.6
17	男	27	11.9	35.1	2.73	14.1
18	男	26	10.9	29.6	3.09	13.6
19	女	29	11.4	34.1	3.33	14.1
20	女	49	10.2	29.6	3.23	14.6

3 讨论

全自动血凝分析仪ACL TOP 700采用凝固法测定PT、APTT、FIB、TT,采用免疫比浊法测定血浆D-二聚体,自动化程度高、易于操作,该款仪器有4个光学检测器、16个读数通道,测试速度可达到PT 360测试/h、APTT 320测试/h。本文参考了国内文献及行业标准,对本科室新安装全自动血凝分析仪ACL TOP700的正确度、精密度、准确度、线性范围、携带污染率、干扰试验、准确度及参考范围等性能进行了验证及评价,本次精密度验证试验4个项目的批内精密度和批间精密度均符合行业标准要求,重复性较好。另外该仪器参加了卫生部临检中心组织的室间质评,成绩优秀,正确度及准确度可靠。FIB线性关系良好,线性范围宽,能满足临床检测要求。全自动血凝分析仪ACL TOP 700有一

剂说明书中提供的不同干扰物质进行验证,其结果见表7。

2.6 准确度验证 5份室间质评物各检测项目的测定值与靶值之间的相对偏差均在行业标准的允许范围内。

2.7 参考区间验证 20例本地区参考人群PT、APTT、FIB、TT 4个项目的检测结果均落在厂家提供的参考区间范围内,结果见表8。证明厂家提供的参考区间适合。

套清洗液系统和清洁液系统,清洗液系统用于在抽取和分配供试品溶液之后清洗加样针,清洁液系统用于在仪器操作期间的特定时间清洁加样针,它对加样针的清洁比清洗系统更完全。本次携带污染率试验表明该款仪器检测FIB高值标本对低值标本的影响较小,不同检测项目间的试剂污染较小,说明该款仪器的清洗系统合理有效,能够最大程度的避免标本与标本间、试剂与试剂间的交叉污染。该款仪器PT、APTT、FIB等检测项目对溶血、黄疸、脂血的抗干扰能力较强。

综上所述,全自动血凝分析仪ACL TOP 700具有精密度好、准确度高、线性好、线性范围宽、交叉污染小及抗干扰能力强的特点,且测试速度快,性能良好,能较好的满足临床实验室工作需求。

参考文献

- [1] 袁莉,陈葳,王刚.全自动血凝仪SYSMEX CS5100性能验证[J].检验医学与临床,2016,13(4):517.
- [2] 刘娜,赵卫华. Stago STA-R全自动血凝分析仪性能验证与评价[J].国际检验医学杂志,2017,35(5):654-656.
- [3] 张敏,吕洁,吴乾波. CS5100全自动凝血分析仪性能验证[J].实验与检验医学,2016,34(4):482-484.
- [4] 杜圆圆,李鹏,韩素丽,等. ACL TOP型全自动凝血分析仪性能验证评价[J].长治医学院学报,2015,29(3):212-215.
- [5] 徐淑贞,陈明涛,姚轶敏.浅谈医学实验室检测系统的性能验证[J].中医药管理杂志,2011,19(12):1154-1155.
- [6] CLSI. Collection, Transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays; approved guideline-fifth edition [R]. CLSI document H21-A5[ISBNI-56238-657-3].
- [7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS/T 406-2012临床血液学检验常规项目分析质量要求[S].北京:中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,2013.
- [8] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS/T 408-2012临床化学设备线性评价指南[S].北京:中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,2013.
- [9] 国家食品药品监督管理局. YY/T 0659-2008全自动凝血分析仪[S].北京:国家食品药品监督管理局,2009.
- [10] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS/T 402-2012临床实验室检验项目参考区间的制定[S].北京:中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,2013.

(收稿日期:2018-01-19)