

凝血常规试验在血凝分析仪上的比对分析

张朝明¹, 舒洪丽² (成都中医药大学: 1. 附属医院检验科; 2. 临床医学院 610072)

【摘要】 目的 评价成都中医药大学附属医院检验科两台血凝分析仪(法国 Stago 公司 Stago CT 型和 Stago RE 型)检测凝血酶原时间(PT)、国际标准化比值(INR)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(Fib)的准确性和一致性。**方法** 对两台血凝分析仪用配套校准物进行校准;用配套质控物常规室内质控评价凝血常规的稳定性;使用比对试验评价两台仪器检测凝血常规的准确性和一致性。**结果** PT、INR、APTT、Fib 4 项试验比对结果的变异百分率(CV)符合卫生部临床检验中心凝血室间质量评价标准。两台血凝分析仪的检测结果有较好的相关性,除 Fib 相关系数 r 值为 0.959 8,其余检测项目相关系数均大于 0.975 0。**结论** 通过不同血凝分析仪检测 PT、APTT、Fib 的比对试验,有效提高了本科室不同血凝分析仪器间的可比性,有效地保证了检验结果的准确性和精密度,提高了检验的质量。

【关键词】 血凝分析仪; 凝血常规; 比对试验; 相对偏差

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.16.014 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)16-1946-02

Comparative analysis on the coagulation convention test result of coagulation analyzers ZHANG Chao-ming¹, SHU Hong-li² (1. Department of Clinical Laboratory, Affiliated Hospital of Chendu University of Traditional Chinese Medicine 610072, China; 2. Clinical Medical College, Chendu University of Traditional Chinese Medicine 610072, China)

【Abstract】 Objective To evaluate accuracy and consistency of the coagulation convention that involves PT, INR, APTT, Fib on two coagulation analyzers (Stago CT type and Stago RE type from France Stago company) in our department. **Methods** The supporting calibrator was used to calibrate the two coagulation analyzers, and the quality control substance was used to assess the stability of conventional coagulation; the accuracy and consistency of the coagulation convention were evaluated by comparison test. **Results** The percentage of variation coefficient (CV) of the four test results were in line with the standard of quality assessment of coagulation chamber of Ministry of Health Clinical Laboratory Center. Stago CT-based test results of blood coagulation analyzer had a good relationship with Stago RE-type blood coagulation analyzer value, except the r of Fib was 0.959 8, correlation coefficient of the remaining test items were higher than 0.975. **Conclusion** The comparison of these four tests results (PT, INR, APTT, Fib) on different blood coagulation analyzers effectively improves the comparability of different blood coagulation analyzer, and effectively ensures the accuracy and precision of test results and the quality of the inspection.

【Key words】 coagulation analyzer; coagulation convention; comparison test; relative deviation

随着临床上出血性疾病和血栓性疾病患者的增多,凝血常规[凝血酶原时间(PT)、国际标准化比值(INR)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(Fib)]的测定已广泛应用于临床,并成为手术前患者检查项目和临床药物治疗等重要的检测指标^[1-4]。随着检验医学的发展,多数大中型综合医院常拥有两台或两台以上的血凝分析仪测定系统,而不同的血凝分析仪检测系统的检测结果存在明显的差异。将应用于凝血常规检测的两台血凝分析仪进行稳定性、准确性等评价,以保证本科室两台血凝仪发出报告的可比性。两台血凝分析仪均来自法国 Stago 公司,有较高的精密度和准确度,同时具有机械性能好、故障率检测速率快等优点。两台仪器的检测原理与检测方法相似,但因购进时间不同,维护、保养和使用不同,两台仪器检测的结果存在着相对偏差。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 仪器 均购自法国 Stago 公司,Stago CT 血凝分析仪和 Stago RE 血凝分析仪分别于 2004 年和 2009 年安装。

1.1.2 试剂与质控品 法国 Stago 公司的 PT、Fib、APTT 测定试剂盒,批号分别为 105581、105219 和 105385;质控品及定标液由法国 Stago 公司提供的配套品。

1.1.3 标本来源 采用随机的住院患者新鲜全血标本 40 份进行比对实验;全血标本用真空采血管 1:9 枸橼酸钠(109 mmol/L, 3.2%)抗凝,并于 3 000 r/min 离心 20 min 取得乏血小板血浆 4 h 内完成检测。

1.2 方法

1.2.1 仪器优越性的检测 根据两台仪器参加卫生部临床检验中心凝血室间质控情况,来确定比对期间仪器的优越性,以选定参比仪器(Stago RE 血凝分析仪;参加卫生部临床检验中心室间质评,评比优秀,并且定期进行校准,测定结果准确可靠,可以作为参比仪器),将比对过程中所测的值定为靶值;另一台凝血分析仪为测试仪器,将比对过程中所测值作为测定值。

1.2.2 仪器稳定性的检测 根据两台仪器室内质控的情况来确定比对期间仪器的精确度。

1.2.3 仪器携带污染率的评价 分别取 PT、APTT、Fib 较高值和较低值标本各 1 份,分别在两台仪器上连续测定高值 3 次(H1、H2、H3),然后立即连续测定低值 3 次(L1、L2、L3)。根据公式计算仪器的携带污染率:仪器携带污染率(%) = $(L1 - L3) / (H3 - L3) \times 100\%$ 。

1.2.4 比对试验 每天随机选取临床不同范围的凝血常规标

本,同时在两台仪器上进行检测.2 h 内完成测试,共记录 40 份 PT、INR、Fib 和 APTT 结果。

1.3 统计学处理及判断标准 通过统计软件处理,对测试仪器和参比仪器进行回归和相关分析,求得相关系数 r 和回归方程($Y=bx+a$)。计算出每台仪器测定结果的均值,求得测试仪器与参比仪器的相对偏差。相对偏差=(测定值-靶值)/靶值 $\times 100\%$;以卫生部临床检验中心凝血室间质量评价标准(1/2)作为对比判定规则,即 PT $\pm 7.5\%$ 、INR $\pm 10\%$ 、APTT $\pm 7.5\%$ 、Fib $\pm 10\%$ 的变异范围确定控制界限,对血凝分析仪器

比对结果进行分析判断。

2 结 果

2.1 比对期间,Stago RE 血凝分析仪有关各项目质控结果的变异系数(CV)值均小于 5%;Stago CT 血凝分析仪有关各项目质控结果 CV 见表 1。Stago CT 血凝分析仪中 PT 和 APTT 的携带污染率分别为 1.27%和 0.27%;Stago RE 血凝分析仪中 PT 和 APTT 的携带污染率分别为 0.95%和 0.57%,均符合仪器本身的要求。

表 1 两台仪器日间精密度的检测结果

项目	Stago CT 血凝分析仪						Stago RE 血凝分析仪					
	$\bar{x}_1$	s_1	$CV_1(\%)$	$\bar{x}_2$	s_2	$CV_2(\%)$	$\bar{x}_1$	s_1	$CV_1(\%)$	$\bar{x}_2$	s_2	$CV_2(\%)$
PT(s)	105.18	4.19	3.98	39.00	2.00	5.13	94.00	3.06	3.25	40.14	0.90	2.24
Fib(g/L)	3.40	0.24	6.99	1.24	0.09	7.36	3.32	0.17	4.98	1.28	0.02	1.68
APTT(s)	32.66	0.54	1.68	57.18	3.90	6.80	33.54	1.50	4.47	54.09	1.59	2.93

2.2 参比仪器与测试仪器的相关分析及回归方程,见表 2。

2.3 测试仪器与参比仪器的相对偏差,见表 3。

表 2 两台仪器的相关性

项目	回归方程	相关系数 r	r^2
PT	$Y=1.007X-0.768\ 6$	0.994\ 8	0.989\ 6
INR	$Y=1.004X-0.078\ 4$	0.995\ 1	0.990\ 3
Fib	$Y=1.041X-0.290\ 8$	0.959\ 9	0.921\ 3
APTT	$Y=0.945X+1.550\ 4$	0.985\ 1	0.970\ 4

表 3 凝血分析仪的相对偏差

项目	靶值	测定值	相对偏差(%)
PT(s)	16.88	16.23	-3.85
INR	1.45	1.37	-5.52
Fib(g/L)	4.00	3.87	-3.25
APTT(s)	39.44	38.81	-1.60

3 讨 论

所有的仪器、试剂、方法的发明和研究都是用来检验患者新鲜标本,因此,各个检测系统对同一份标本的同一项目结果相互间应具有可比性^[5],血凝分析仪也不例外。近年来,血栓与止血检验的发展很快,并在血栓性疾病和出血性疾病的诊断、治疗及疗效观察方面发挥重要作用。本科室凝血常规不仅用于凝血系统的检测,也用于临床有关抗凝和溶栓治疗及临床用药监测的测定。应用口服抗凝剂的患者,由于剂量过大和个体差异性,其出血发生率约为 7.1%~20.5%。为了减少出血发生率,世界卫生组织推荐应用 INR 作为口服抗凝剂的首选监测实验,并建议 INR 应维持在 2.0~2.8,从而有效地控制用药量。应用普通肝素的出血发生率约为 7%~10%,应首选 APTT 作为监测指标,并使 APTT 测定值维持在正常对照值的 1.5~2.5 倍。应用降纤维酶药的血栓患者应选择 Fib 作为监测指标,其检测值最应维持在 1.2~1.5 g/L^[6]。

由于凝血常规在临床的广泛应用,大部分大、中型医院检验科可能同时拥有两台或多台血凝分析仪应用于临床检测。这就要求检测结果的准确性和一致性能够达到统一。本科室在对两台血凝分析仪重复性稳定性的评价中,除 Stago CT 型血凝分析仪异常标本和正常标本的 Fib 重复性 CV>5.00%,其余项目的 CV 值均符合要求,但这并不代表仪器的系统误差

不存在。通过相关分析看出,Stago CT 血凝分析仪与 Stago RE 血凝分析仪具有较好的相关性,除 Fib 的 r 值为 0.959 8,其余均大于 0.975 0。相关系数仅能说明具有线性关系的两个变量间的密切程度和方向,不能说明两者相等或等效,因此不能单凭相关系数来判断两台仪器检测结果的一致性。

根据 40 份标本相对偏差的计算来判断 Stago CT 型血凝分析仪的检测误差是否符合标准。参考卫生部临床检验中心凝血室间质量评价标准(1/2),Stago CT 型凝血分析仪中各项目的相对偏差均在允许误差范围内,即 PT -3.85%、INR -5.52%、APTT -3.25%、Fib -1.60%。针对 Stago CT 型血凝分析仪所存在的系统误差,本科室及时采取了相应的改善措施,确保了凝血常规结果的准确性和一致性。通过对本科室两台血凝分析仪的比对分析,认识到同一厂家、同一系列、不同型号的产品虽然具有较好的可比性,但由于测定的标准化包括多方面的因素,因此仪器的系统误差还是存在的。所以针对检测同一项目存在多台仪器的情况,应定期对仪器进行比对分析,只有这样才能有效地保证各项检测结果的准确性和一致性,更好地为临床服务。

参考文献

[1] 丁钰,郑春喜,孙迎娟.全自动血凝仪二种纤维蛋白原测定方法的评价[J].医学检验与临床,2007,18(3):80-81.
[2] 丛玉隆.血栓与止血试验诊断的现状与发展[J].中华检验医学杂志,2001,24(1):5-7.
[3] 丁钰,郑春喜,李静.不同血凝分析仪的凝血项目校正及比对试验[J].医学检验与临床,2009,20(5):8-10.
[4] 陈海生,张劲丰,蔡惠兴.探讨凝血酶原时间(PT)等试验在不同血凝分析仪的比对[J].国际医药卫生导报,2007,13(2):89-91.
[5] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础[M].上海科学技术文献出版社,2007:4.
[6] 彭黎明,王兰兰.检验医学自动化及临床应用[M].北京:人民卫生出版社,2003:291-292.