

Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪性能评价

宋晓玉, 张珂, 张莉, 吴立春, 陈林, 张海宇 (四川省肿瘤医院检验科, 成都 610041)

【摘要】 目的 了解 Sysmex 公司生产的 CA-1500 全自动血凝分析仪的具体性能。方法 对全自动血凝分析仪进行精密度、准确性、检测限及最大稀释度、线性范围评估、血浆样本携带污染率、干扰实验、参考范围验证等方面的性能测试。结果 所有项目批内、批间 $CV < 3\%$, 凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、凝血酶时间和纤维蛋白原线性相关良好, 血浆样本携带污染率低, 溶血、脂血、黄疸对检测结果影响小, 参考范围与推荐参考范围完全重合, 各项性能均符合相关要求。结论 Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪具有较高的精密度和灵敏度, 且有好的线性、准确性、重复性及抗生物性干扰, 交叉污染小, 能够满足于临床常规检测。

【关键词】 全自动血凝分析仪; 性能评价; 精密度

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.23.040 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)23-2893-03

血栓与止血实验的检测对临床诊疗具有重要意义, 传统的手工检测方法操作繁琐、费时、制约因素多、难以标准化、规范化, 且检测准确度、精密度较差。Sysmex 公司生产的 CA-1500 全自动血凝分析仪以凝固法或发色底物法自动检测凝血, 用于凝血、抗凝、纤维蛋白溶解系统功能的检测, 为出血性和血栓性疾病的诊断与鉴别诊断、血栓及血栓前状态、出血性疾病及抗凝治疗的监测与疗效观察提供有价值的指标^[1]。作者将对 Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪的一些性能进行初步评价。

1 材料与方 法

1.1 仪器 Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪。

1.2 试剂(质控品) 均为 Sysmex 全自动血凝分析仪配套试剂。

1.3 标本来源 随机抽取自本院住院及门诊患者静脉血, 用 109 mmol/L 枸橼酸钠 1:9 抗凝, 3 500 r/min 离心 10 min, 待检。

1.4 主要性能评估

1.4.1 批内精密度 选取正常参考值内的混合血浆, 连续测定 20 次, 观察其批内精密度[计算 CV% 值, 其中凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)和纤维蛋白原(Fib)的 CV% 必须符合美国病理家学会 CLIA'88 规定的允许误差的 1/4, 凝血酶时间(TT)的 CV% 必须符合美国病理家学会室内质评统计偏差的 1/4]。

1.4.2 批间精密度 使用高低定值血浆, 测定 PT、APTT、TT 和 Fib, 每天 1 次, 连续测定 20 d。

1.4.3 准确性试验 取正常及异常两个水平的定值质控品, 测定 PT、APTT、Fib、TT, 验证其准确性, 重复测定 3 次, 结果偏差应在允许范围内。

1.4.4 检测限及最大稀释度(可报告范围) 连续测定 0 水平标准品或接近 0 水平样本(Fib 用定标品稀释)12 次, 计算 CV% 值, 小于 20% 即为检测限; 选取一份近期上限的高浓度血浆(H), 按照如下比例进行稀释: 1:1、2:1、4:1、8:1、16:1、32…。每个浓度测定 3 次, 将均值与理论值进行比较, 得出 R, R 在 0.8~1.2 的最大稀释度为可报告范围。

1.4.5 线性范围评估实验 选取一份接近预期上限的高浓度血浆(H), 一份接近预期下限的低浓度血浆(L)。分别按 H、3H+L、2H+2L、H+3L、3L 的比例进行稀释, 每个稀释度重

复测定 5 次, 将实测值与理论值进行比较, 验证线性范围。

1.4.6 血浆样本携带污染率 选取一份接近预期上限的高浓度血浆(H), 一份接近预期下限的低浓度血浆(L), 按照下列顺序进行实验: L、L、L、H、H、L、H、L、L、L、L、H、H、L、H、L、H、H、L。分别挑出高值对低值干扰组(H~L)和低值干扰组(L~L)数值, 计算出两组的均值和 $SD(L~L)$, 要求 $M(H~L)$ 小于 $3SD(L~L)$ 。

1.4.7 干扰试验 使用溶血、黄疸及脂血标本, 按一定比例加入正常混合血浆, 以原空白混合血浆作为空白对照, 分别测定 PT、APTT、Fib、TT, 每个样本重复检测两次取均值, 计算偏离值。

1.4.8 参考范围验证 选取健康成人血浆样本 100 例, 考虑性别和年龄比例, 同批测定, 并参照临床实验室标准委员会(NCCLS)C28 文件, 检验正态性, 计算均值, s 及 95% 分位数的结果。

2 结 果

2.1 精密度试验 连续重复测定 20 次后, 计算 CV、 s , 结果见表 1。

表 1 Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪测定标本精密度试验结果

项目	批内精密度		批间精密度	
	$\bar{x} \pm s$	CV%	$\bar{x} \pm s$	CV%
PT(s)	12.35 ± 0.060	0.49	9.94 ± 0.060	0.60
APTT(s)	24.50 ± 0.249	1.02	31.39 ± 0.312	0.99
TT(s)	19.09 ± 0.241	1.26	19.92 ± 0.226	1.14
Fib(g/L)	2.49 ± 0.067	2.69	2.82 ± 0.063	2.25

2.2 准确性试验 根据 NCCLS PT、APTT、TT 和 Fib 的总允许误差分别为 ± 15%、± 25%、± 15% 和 ± 25%。Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪的偏差均在允许误差范围内, 见表 2。

2.3 检测限 Fib(用定标液稀释)0 水平标准品或接近 0 水平样本, 为 (0.28 ± 0.01) g/L, 检测限 CV 为 2.52%, 小于 20%。将高浓度血浆(H)进行倍比稀释, 并将测定均值与理论值进行比较得出 R, 当 R 在 0.8~1.2 时 Fib 最大稀释度为 1:16。

2.4 线性范围评估试验 线性评估要求: a 值在 1 ± 0.05 , 相关系数 $r \geq 0.975$, 见表 3。

表 2 Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪测定标本结果准确性试验结果

项目	低值血浆			高值血浆		
	测定值	靶值	允许范围	测定值	靶值	允许范围
PT(s)	12.23	11.7	10.3~13.1	33.30	36.30	31.9~40.7
APTT(s)	24.47	27.0	23.8~30.2	42.40	44.10	38.8~49.4
TT(s)	17.70	18.4	14.7~22.1	28.20	28.90	24.6~33.2
Fib(g/L)	0.977	0.8	0.4~1.2	2.61	2.61	2.3~2.9

表 3 Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪 Fib 线性试验结果

参数	H	3H+L	2H+2L	H+3L	L	a	r
X	3.07	2.380	1.942	1.214	0.949	—	—
理论值	3.07	2.542	2.015	1.479	0.949	—	—
线性回归	2.985	2.312	1.885	1.175	0.916	—	—
偏差(%)	3	3	3	3	—	—	—
回归方程	Y=0.964X+0.168					0.964	0.991

注:—表示无数据。

2.5 血浆样本携带污染率 $M(H-L)$ 小于 $3s(L-L)$, 见表 4。

表 4 Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪血样本携带污染率结果

参数	M1(H-L)	M2(L-L)	s(L-L)	X=M1-M2	X-3s
PT	12.30	12.460	0.090	-0.160	<0
APTT	24.120	24.660	0.550	-0.540	<0
Fib	1.325	1.322	0.038	0.013	<0
TT	3.250	3.320	0.040	-0.090	<0

2.6 干扰试验 使用血红蛋白干扰 $0 \sim 45.600$ g/L、三酰甘油干扰 $0 \sim 2.280$ mmol/L、黄疸干扰 $0 \sim 1.810$ g/L 标本, 按一定比例加入正常混合血浆, 以原空白混合血浆作为空白对照, 分别测定 PT、APTT、Fib, 每个样本重复检测两次取均值, 计算偏离值, 见表 5。

表 5 血红蛋白、三酰甘油、黄疸对 PT、APTT、Fib 的影响

干扰因素	PT		APTT		Fib	
	\bar{x}	偏离(%)	\bar{x}	偏离(%)	\bar{x}	偏离(%)
血红蛋白(g/L)						
0.000	11.10	0.00	36.20	0.00	2.344	0.00
9.120	11.35	2.25	36.50	0.83	2.465	5.16
18.240	11.50	3.60	36.25	0.14	2.325	-0.81
27.360	11.45	3.15	35.70	-1.38	2.461	4.99
36.480	11.35	2.25	36.25	0.14	2.404	2.56
45.600	11.30	1.80	38.65	6.77	2.443	4.22
三酰甘油(mmol/L)						
0.000	11.10	0.00	33.85	0.00	2.419	0.00
0.460	10.90	0.00	34.35	1.48	2.307	-4.61

续表 5 血红蛋白、三酰甘油、黄疸对 PT、APTT、Fib 的影响

干扰因素	PT		APTT		Fib	
	\bar{x}	偏离(%)	\bar{x}	偏离(%)	\bar{x}	偏离(%)
0.910	10.85	-2.29	34.20	1.03	2.380	-1.59
1.370	11.00	0.92	35.25	3.14	2.382	-1.53
1.820	11.00	0.92	34.85	2.95	2.344	-3.08
2.280	10.90	0.00	35.70	5.47	2.422	0.14
黄疸(g/L)						
0.000	11.10	0.00	33.80	0.00	2.796	0.00
0.362	11.10	-2.20	34.80	2.96	2.745	-1.81
0.724	11.20	-1.32	36.15	6.95	2.798	0.09
1.086	11.05	-2.64	36.35	7.54	2.846	1.81
1.448	11.10	-2.20	37.00	9.47	2.721	-2.66
1.810	11.45	0.88	37.00	9.47	2.872	2.75

2.7 参考范围验证 随机抽取 100 例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 6。

表 6 参考范围验证结果

参数	PT(s)	APTT(s)	Fib(g/L)	TT(s)
\bar{x}	11.80	29.00	3.00	17.90
s	0.62	2.47	0.51	0.65
95%范围	10.6~13.0	24.1~34.0	2.0~4.0	16.6~19.2
推荐范围	9.0~14.0	20.0~40.0	2.0~4.0	14.0~21.0

3 讨论

Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪采用先进的光电散射光测试法配合百分比(测本底)凝固时间测定原理^[2], 根据待检样品在凝固过程中散射光的变化, 并扣去原始血浆标本中原有色泽或浊度的百分比来确定凝固终点。其光电散射法将血液凝固过程中的混浊度变化转换成散射光的变化后进行检测, 光源(卤素)发出的 660 nm 光照到标本, 光电二极管接收 90° 直角方向散射光信号并转换为电信号, 仪器内微机据此绘制出凝固曲线, 用百分比检测法来确定凝固时间; 而百分比检测法(也称百分比终点法)中仪器将加入试剂后最初的散射光量高为 0%, 反应结束后不再变化的散射光量高为 100%。本研究结果还表明, PT、APTT、Fib、TT 的批内及批间变异系数均小于 3%, 与张学英和冯志军^[3]报道一致。

将与 50% 散射光量相对应的时间作为凝固终点报告, 因为 50% 的部分单位时间内散射光量变化最为显著, 纤维蛋白单体的聚合速度也最快。从最初散射光 0% 到结束的散射光 100% 之间光强度的变化将绘制成一条曲线, 而曲线的 50% 将设成一个点, 所对应的时间也就是凝固时间, 根据以上原理重度血红蛋白、三酰甘油、黄疸等异常外观的血浆标本, 在检测过程中通过血液凝固而发生的光线变化将带动凝固曲线的变化, 借此就能像正常标本一样准确读取凝固终点。

随着现代医学对血栓和止血形成机制认识的不断深入, 临床实验室开展有关的检测项目逐渐增多, 实验的自动化亦取得了突出的进步。日本希森美康株式会社生产的 Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪具有自动化程度高、速度快、操作简便、精密度好、准确度高、线性宽、可批量测定及交叉污染少的

优点,为临床快速诊断提供方便。另外 Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪具有多种输出方式可供用户选择,为用户进行数据统计、整理和论文撰写的国际化、标准化提供了极大的方便。也为血栓、出血性疾病及血栓前状态的治疗、预后分析提供了较多的实际指标,该仪器检测速度快,确保了检验结果的可靠性与准确性,使用好血凝仪并使其正常运转,已成为确保医疗工作运行的相关条件^[4]。

参考文献

[1] 熊立凡,胡翊群. 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] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP7-A2, Interference testing in clinical chemistry. Approved Guideline[S]. Wayne, PA; CCLS, 2005; 332-335.

[3] 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.

[4] 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.

(收稿日期:2011-06-30)

Q 开关 ND:YAG 激光与液氮冷冻治疗扁平疣的疗效对比

皮超,梁渝珩[△],高 鹄(重庆市垫江县人民医院 408300)

【摘要】 目的 比较 Q 开关 ND:YAG 激光与液氮冷冻治疗扁平疣的疗效。**方法** 92 例扁平疣患者随机分为 Q 开关 ND:YAG 激光治疗组 48 例和液氮冷冻治疗组 44 例,观察治疗效果。**结果** Q 开关 ND:YAG 激光治疗组痊愈率 93.75%,平均治疗次数 1.5 次;液氮冷冻治疗痊愈率 75%,平均治疗次数 2.8 次,两组比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** Q 开关 ND:YAG 激光治疗扁平疣疗效优于液氮冷冻,值得临床推广。

【关键词】 扁平疣; Q 开关 ND:YAG 激光; 乌体林斯; 冷冻

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.23.041 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)23-2895-02

扁平疣是由人类乳头瘤病毒引起的损容性皮肤病,治疗手段多,但疗效不佳,临床上一直在探索满意的治疗方法。Q 开关 ND:YAG 激光是近年来应用于皮肤科的高新技术之一,本文拟比较 Q 开关 ND:YAG 激光和传统液氮冷冻治疗扁平疣 92 例的疗效,结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 92 例扁平疣患者均为 2009~2010 年本院门诊患者,就诊时病程 1 个月至 5 年。皮损分布于面部 55 例,分布于面部及手背者 16 例,手背、前臂及面部均有者 21 例。排除标准:(1)对转移因子胶囊、乌体林斯过敏者;(2)瘢痕体质者;(3)有严重免疫功能低下者;(4)不能坚持治疗完成全疗程及按时复诊者。其中男 40 例,女 52 例,年龄 3~64 岁,平均 31.07 岁。以上患者随机分为 Q 开关 ND:YAG 激光治疗组(A 组)48 例;液氮冷冻治疗组(B 组)44 例。两组在发病年龄、性别构成及病程方面差异无统计学意义。

1.2 治疗方法 A 组采用重庆京渝激光公司的双波长 Q 开关 ND:YAG 激光治疗仪,治疗波长为 532 nm,光斑 3~4 mm,根据皮肤对激光的反应,能量调至 240~320 mJ/cm²,原则是根据皮肤反应从小到大调整。根据疣体大小,每个疣体给予 1~4 个光斑,用激光将皮肤打白,略有表皮飞溅,对于皮损肥厚者,可用棉签钝头,轻轻将打伤的表皮刮开,然后在刮开后的皮损处补打一个光斑。B 组采用接触式液氮冷冻头进行深度冷冻,冷冻时间每次 3~5 s,冻融周期 2~3 次,至术后局部起水肿性红斑,次日可看到疣体冷冻区出现小水泡为佳。治疗前半小时,两组患者均在扁平疣皮损表面涂抹复方利多卡因乳膏,约 1 mm 厚度,并用保鲜膜封包,达到充分表面麻醉的效果,减轻手术疼痛。治疗结束后,两组皮损表面均涂以夫西地酸软膏预防感染,保持皮损干燥,嘱患者让伤疤自然脱落,避免日晒,以及搔抓痂壳,一般 7~10 d 痂皮脱落。两组均于治疗后口服转移因子胶囊 2 粒(每规格每粒 5 mg),3 次/天,肌肉注射乌体林斯 1.72 μg,一周 2 次/周,连续用药 3 周。1 个月后若未痊

愈或复发者再进行第 2 次治疗,待伤疤脱落后前来复诊,如有未脱落者,再次激光或冷冻治疗。

1.3 疗效判断标准 术后 2 周和 4 周各复诊 1 次,观察皮损消退情况及不良反应(色素变化、瘢痕)。治疗 1 个月后面诊或电话随访,疣体消失且随访 1 个月无复发者为痊愈,如疣体未退或复发者,再进行第 2 次治疗。痊愈:皮损全部消退;显效:皮损消退大于或等于 70%;有效:皮损消退 30%~70%;无效:皮损消退小于 30%。

1.4 统计学方法 采用 χ^2 检验对两组的疗效进行统计学分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗结果 治疗后 2 个月 A 组的痊愈率比 B 组要高,差异有统计学意义($\chi^2 = 6.255, P < 0.05$),见表 1。A 组的平均治疗次数减少,A 组平均治疗次数为 1.5 次,B 组平均治疗次数 2.8 次。

表 1 两组扁平疣患者临床疗效比较

组别	n	痊愈	显效	好转	无效	痊愈率(%)
A 组	48	45	2	1	0	93.75
B 组	44	33	6	3	2	75.00

2.2 不良反应 A 组 48 例 Q 开关 ND:YAG 激光治疗的患者有 2 例因卫生防护不当出现激光部位红肿、疼痛,经抗炎、冰袋冷敷治疗好转;8 例患者出现激光部位色素沉着,其中 6 例经过 1~3 个月恢复,2 例恢复过慢的患者用 Q 开关 ND:YAG 激光的 1 064 波长,能量 250~300 mJ/cm²,光斑 6 mm,在色素沉着处给予 1~3 个光斑,每天 1 次,连续 10 d 为 1 个疗程,并嘱患者防止日晒,经过 1 个疗程治疗后均恢复正常。B 组 44 例有 5 例卫生防护不当出现冷冻部位红肿、破溃、轻度化脓,经过抗炎治疗好转,12 例出现色素沉着,其中 6 例经过 1~3 个月恢复,另外 6 例恢复过慢患者亦采用 Q 开关 ND:YAG 激光

[△] 通讯作者, E-mail: 554951467@qq.com.