维普资讯 http://www.cqvip.com



文章编号：0253-3626(2001)01-0083-02

# CA-1500全自动血凝仪性能评价

白　垚[1]，李胜发[1]，陈太金[2]

（1. 重庆医科大学临床学院检验科　重庆　400016；2. 重庆医科大学基础医学院检验系　重庆　400016）

【摘　要】目的：了解CA-1500全自动血凝仪的基本性能。方法：选择凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、纤维蛋白原（Fg）、D-二聚体（D-Dimer）、抗凝血酶3因子（AT-3）几种指标，对该仪器的凝固法、发色底物法、免疫比浊法三个检测系统的一些性能进行初步评价。结果：各指标线性试验，相关系数均在0.97以上，CV小于5%，携带污染率PT为0.2%，APTT为4.6%，溶血干扰试验结果经$t$检验发现无显著差异（$P$>0.05）。结论：CA-1500全自动血凝仪具有较高的精密度，准确度，溶血干扰影响小，可消除携带污染，检测速度可达120项/h，可储存1000人次的实验数据，检验项目组合，打印报告方式多样化等优点，能够应用于临床常规工作。

【关键词】全自动血凝仪；血栓；止血

【中国图书分类法分类号】R446.11　　【文献标识码】A　　【收稿日期】2000-12-14

# Evaluation of Performance of CA-1500 Automatic Coagulometer

*BAI Yao, et al*

（Department of Clinical Laboratory, College of Clinical Medicine, Chongqing Medical University, 400016）

【Abstract】 *Objective*: To evaluate the performance of CA-1500 automatic coagulometer. *Methods*: Items of prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (APTT), fibrinogen (Fg), D-Dimer, antithrombin III (AT-III) were included to evaluate the system of Coagulation, Chromogenic and Immunoassay. *Results*:After linear regression analysis, all examined items were found to show good linearity, and their corelation coefficient were over 0.97, CV was lower than 5%. Carried contaminating rate of PT was 0.2%, and its rate of APTT was 4.6%. The effect of hemolysis on the result was slight ($P$>0.05, by Student T test). *Conclusion*: CA-1500 automatic coagulometer shows relatively high accuracy. The effect of hemolysis was slight. The carried contaminating could be well eliminated. It also has the capability of examining 120 species per hour and saving as many as 1000 records. The CA-1500 has excellent multiplicity of examining component and record printing, and is suitable for routine examination.

【Key words】Automatic coagulometer; Thrombus; Hemostasia

随着科学技术和基础医学研究的进步，人们对血栓与止血的认识越来越深入，检测技术越来越先进，特别是近年来，大型全自动血凝仪应用于临床，使实验室工作者从繁琐的手工操作中解脱出来。试剂的商品化，质控的国际化，使得检测结果更加准确可靠。我们将对CA-1500全自动血凝仪的一些性能作一初步评价[1]。

## 1　材料与方法

1.1　仪器　日本Sysmex CA-1500血液凝固仪和德国BE公司Rack Ratar血液凝固仪。

1.2　试剂　PT、APTT、Fg试剂源自Dade公司，D-Dimer、AT-3试剂源自biopool公司。

1.3　标本　采自住院病人静脉血，109mmol/L枸橼酸钠1:9抗凝。

1.4　方法

（1）线性测定　PT活动度曲线，以PT正常（12s）的血浆为活动度100%，稀释测定；其它曲线用定值血浆稀释测得；

（2）重复性测定　PT、APTT、Fg用混合血浆，AT-3、D-Dimer用定值血浆分别重复测定20次；

（3）准确性测定　采用定值血浆检测；

（4）CA-1500和Rack Ratar相关性试验　观察两种仪器检测46例标本PT、APTT指标的相关性[2]；

（5）溶血干扰实验　洗涤压积红细胞冻融溶血，离心，去除细胞碎片，保留血红蛋白层，将血红蛋白液加到混合血浆中，使血浆中血红蛋白浓度分别达到3.5g/L、7g/L、15g/L，测定加入血红蛋白液前后的PT，APTT值；

（6）互染试验　参照ICSH推荐的方法进行[3]。选取PT、APTT高低值血浆用CA-1500分别连续测定3次，计算公式：携带污染率（%）=（$L_1$-$L_3$）/（$H_3$-$L_3$）×100%。其中$L_1$，$L_3$分别为第1次和第3次低值样品的检测结果，两者相减所得的

作者介绍：白　垚（1969-　），女，主管技师

维普资讯 http://www.cqvip.com



差取其绝对值；$H_3$为第3次高值样品的测定结果。

## 2　结果与讨论

### 2.1　线性

PT活动度曲线经双对数处理后为 LgP=3.0LgT-1.0，相关系数为0.996；D-Dimer曲线经双对数处理后为LgP=1.0-2.0LgT，相关系数为0.998；其余线性测定结果见表1。

表1　CA-1500线性测定

| 项目 | 测定范围 | 斜率 | 截距 | 相关系数 |
|---|---|---|---|---|
| Fg 定量 | 0.8-5.0g/l | -1.1 | 1.7 | -0.998 |
| AT-3 | 0-96% | -2.8 | 1.7 | -0.992 |
| 演算Fg | 1.0-4.8g/l | 9.4 | -5.5 | 0.975 |

结果表明：评估选用的线性范围能够满足临床需要，有很好的相关性。

### 2.2　精密度

表2　CA-1500精密度测定

| 项目 | *n* | *X* | *SD* | CV（%） |
|---|---|---|---|---|
| PT | 20 | 11.3S | 0.07 | 0.6 |
| APTT | 20 | 26.2S | 0.59 | 1.6 |
| Fg含量 | 18 | 6.3g/l | 0.11 | 1.7 |
| D-Dimer | 24 | 3.2μg/l | 0.14 | 4.5 |
| AT-3 | 11 | 95.4% | 2.51 | 2.6 |

表2结果表明，检测所选指标有很高的精密度，变异系数均小于5%，其中PT仅为0.6%，D-Dimer采用双试剂法，误差机会增多，试剂混匀程度有一定影响，因而变异系数相对较大。

### 2.3　准确度

PT正常定值血浆检测结果在定值范围内，APTT未给出定值，D-Dimer，AT-3接近定值(见表3)。

表3　CA-1500准确度测定

| 项目 | PT(S) | APTT(S) | D-Dimer(μg/ml) | AT-3 (%) |
|---|---|---|---|---|
| 正常质控测定值 | 12.4 | 28.2 | 3.2 | 95.3 |
| 血浆定值 | 11.0~13.0 | | 3.2 | 96.0 |

### 2.4　CA-1500和Rack Ratar相关性

两种血凝仪使用同一种试剂，在不同的时间里对46例标本的PT、APTT进行测定，能获良好的相关性。*r*值分别为0.944、0.901。当然，不排除时间及仪器测定方法对实验结果一致性的影响。

表4　CA-1500和Rack Ratar对46例标本的PT、APTT检测的相关性

| 项目 | 平均值(S) | | 斜率 | 截距 | 线性 |
|---|---|---|---|---|---|
| | CA-1500 | Rack Ratar | (b) | (a) | (r) |
| PT | 11.2 | 10.1 | 0.874 | 2.371 | 0.944 |
| APTT | 26.2 | 31.4 | 0.909 | -2.375 | 0.901 |

### 2.5　溶血对PT，APTT的干扰

CA-1500采用散色光比浊，检测的是散色光时间变化率。凝集前散色光强度为0，完全凝集散色光强度最大为100%，把散色光强度为50%时定为凝固终点，此时重复性，准确度最高，使结果更科学客观。我们检测了加入血红蛋白液前混合血浆的PT、APTT及血浆中血红蛋白浓度分别为3.5g/L、7g/L、15g/L时的PT、APTT值，结果经配对*t*检验发现，在3.5～15g/L之间，溶血对PT无显著性影响，在3.5～7g/L之间溶血对APTT无显著影响，而在15g/L时，APTT存在显著差异，时间均缩短。

表5　CA-1500互染试验　（单位：s）

| 项目 | $H_1$ | $H_2$ | $H_3$ | $L_1$ | $L_2$ | $L_3$ | 互染率(%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PT | 10.4 | 10.4 | 10.5 | 16.7 | 16.7 | 16.8 | 0.2 |
| APTT | 25.9 | 25.4 | 25.7 | 60.8 | 59.8 | 62.5 | 4.6 |

### 2.6　携带污染率

PT携带污染率为0.2%，APTT为4.6%，CA-1500采用一次性反应杯（比色杯），进样针和试剂针分开并多次冲洗，可基本消除携带污染。

CA-1500全自动血凝仪设计新颖合理，包括多种检测方式，具有急诊通道。其精密度、准确度均较高，可自行设定检测范围，检测项目组合，报告打印方式多样化。其中PT采用时间和比值报告，给出ISI后，可自动计算出国际标准化比率，提高了结果的可靠性与可比性，对口服抗凝剂的治疗监测更有意义。总之，全自动血凝仪在血栓与止血领域的应用，将会使实验室与临床更紧密联系起来，对推动血栓与止血实验室研究的发展发挥更大的作用。

## 参　考　文　献

[1]　熊立凡，胡翊群，等. 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]　潘伯申，王玉亭，等. Sysmex SF-3000血液细胞分析仪应用评价[J]. 中华医学检验杂志，1998;21(5):318-319.

[3]　ICSH/ICTH, Recommendation for reporting prothrombin in oral anticoagulant control[J]. J Clin Pathol, 1995;38:133-134.