

# AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪意外抗体筛查性能评价

张敏<sup>1</sup> 孙浩然<sup>1</sup> 李坚<sup>1</sup> 陈凤花<sup>1</sup>

**[摘要]** 目的:对 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪中意外抗体筛查项目进行性能分析,评价其是否满足临床应用需求。方法:收集 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪检测意外抗体筛查结果为阳性、阴性样本各 20 例,国家卫生健康委临床检验中心室间质评意外抗体筛查样本 5 例,所有阳性结果凝集强度范围+/-~4+,分别从方法符合率、准确度、重复性、携带污染 4 个方面对 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪进行性能评价。结果:对 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪意外抗体筛查试验性能进行评价,其方法符合率 100%、准确度 100%、重复性结果一致,且凝集强度差异无统计学意义,未发现携带污染。结论:AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪意外抗体筛查试验可满足临床应用需求。

**[关键词]** AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪;意外抗体筛查;性能评价

**DOI:**10.13201/j.issn.1004-2806.2022.06.003

**[中图分类号]** R457.1 **[文献标志码]** A

## Performance evaluation of automated blood grouping analyzer AutoVue Innova for unexpected antibody screening

ZHANG Min SUN Haoran LI Jian CHEN Fenghua

(Department of Transfusion Medicine, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan, 430022, China)

Corresponding author: CHEN Fenghua, E-mail: chfh100@126.com

**Abstract Objective:** To evaluate the performance of unexpected antibody screening test detected by automated blood grouping analyzer AutoVue Innova, and assess whether it meets clinical application requirements. **Methods:** A total of 45 samples including 20 positive, 20 negative and 5 samples from national center for clinical laboratories were detected by automated blood grouping analyzer BIORAD-IH1000 for unexpected antibody screening. The agglutination intensity of positive results ranged from +/- to 4+. It was evaluated from four aspects: concordance rate, accuracy, repeatability and carryover contamination. **Results:** The concordance rate, accuracy and repeatability of automated blood grouping analyzer AutoVue Innova for unexpected antibody screening test were all 100%, and there was no significant difference in agglutination intensity, no carryover contamination was found. **Conclusion:** The performance evaluation of automated blood grouping analyzer AutoVue Innova for unexpected antibody screening testing is reliable, which could be applied to clinical detection.

**Key words** automated blood grouping analyzer AutoVue Innova; unexpected antibody screening; performance evaluation

意外抗体筛查是输血前相容性检测的重要试验之一,其结果的准确性是保证临床输血安全的关键<sup>[1]</sup>。为满足日益增长的临床工作需求和保证输血的安全性,依据 CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO15189:2012, IDT)和 CNAS-GL038《临床免疫学定性检验程序性能验证指南》,从方法符合率、准确度、重复性、携带污染 4 个方面对 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪意外抗体筛查项目进行性能评价,并和我科室目前使用

的 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪意外抗体筛查结果进行比对,评价其检测性能是否满足临床应用需求。

### 1 材料与方法

#### 1.1 对象

采用已通过性能评价的 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪检测意外抗体筛查结果为阳性、阴性样本各 20 例,以及国家卫生健康委临床检验中心室间质评意外抗体筛查样本 5 例。

#### 1.2 材料

意外抗体筛选细胞:长春博讯生物技术有限责任公司(国械注准 20173401208),BIORAD 低离子

<sup>1</sup>华中科技大学同济医学院附属协和医院输血科(武汉,430022)

通信作者:陈凤花, E-mail: chfh100@126.com

抗人球蛋白试剂卡(国械注进 20153404086), Ortho bliss 液(国械备 20151930), Ortho Poly 抗人球蛋白(IgG, C3b/C3d)检测卡(国械注进 20153404122), BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪, AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪, BIORAD 标准卡式孵育器、离心机, BASO 标准血型离心机。

### 1.3 方法

**1.3.1 微柱凝胶法** BIORAD 低离子抗人球蛋白试剂卡, 手工法检测意外抗体。标记好 1、2、3 孔, 各孔分别加入 I、II、III 号 0.8%~1.0% 筛选细胞悬液 50  $\mu$ L, 再分别加入 25  $\mu$ L 血浆, 37 $^{\circ}$ C 孵育 15 min, 1024 r/min 离心 10 min, 判读结果。

**1.3.2 方法符合率** 选取 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪检测意外抗体筛查结果为阳性、阴性样本各 20 例。在 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪上进行自动化检测, 并将两者检测结果进行比对, 评价方法符合率。

**1.3.3 准确度** 使用已回评意外抗体筛查结果的 5 例国家卫生健康委临床检验中心室间质评样本, 分别在 BIORAD-IH1000 和 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪上进行自动化检测, 将检测结果和低离子抗人球蛋白卡手工法结果进行比较(检测间隔不超过 12 h), 采用符合率评估准确性。

**1.3.4 重复性** 将 20 例意外抗体筛查阳性样本和 20 例阴性样本, 在 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪上进行自动化检测, 同天重复检测, 24 h 后再次进行意外抗体筛查, 评价同天、隔天重复性。同时将已确定意外抗体筛查结果(抗筛格局为: 1+, 1+, 1+) 的 1 例样本, 同 1 天内, 在 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪上进行自动化检测 20 次, 评价批内重复性。

**1.3.5 携带污染** 取抗体筛查结果为强阳性样本(抗筛格局为: 4+, 4+, 4+) 作为阳性样本, 抗体筛查结果为阴性样本(抗筛格局为: 0, 0, 0) 作为阴性样本各 1 例; 按阳性, 阳性, 阳性, 阴性, 阴性, 阴性, 阳性, 阳性, 阳性, 阴性, 阴性, 阴性顺序在 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪上进行意外抗体筛查检测, 观察样本检测结果是否受到影响。阴性样本检测结果均为阴性, 即无携带污染。

### 1.4 统计学方法

采用 SPSS 23.0 软件进行统计分析。比较 2 种意外抗体筛查方法检测结果均呈阳性时, 其反应凝集强度是否存在统计学差异, 采用非参数检验中的 2 组相关样本的符号秩检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 方法符合率

2 台全自动血型分析仪意外抗体筛查结果, 阳

性符合率、阴性符合率、总符合率均为 100%。20 例阳性结果, 每个样本包含 3 个检测孔, 共 60 个检测孔, 结果为 26 孔凝集强度有差别, 但凝集强度差别均  $\leq 1+$ , 采用非参数检验中 2 组相关样本的符号秩检验  $P = 0.335$ , 差异无统计学意义, 方法符合率一致。

### 2.2 准确度

3 种方法比较符合率均为 100%, 且凝集强度无差异, 准确度评价通过。

### 2.3 重复性

**2.3.1 同天重复性** 40 例样本用 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪进行同天内重复检测, 阳性符合率、阴性符合率、总符合率均为 100%。比较 20 例阳性结果共 60 孔凝集强度差别, 结果为 16 孔凝集强度有差异, 但凝集强度差别均  $\leq 1+$ 。采用非参数检验中 2 组相关样本的符号秩检验,  $P = 0.829$ , 差异无统计学意义, 同天重复性验证通过。

**2.3.2 隔天重复性** 40 例样本 24 h 后再次使用 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪进行意外抗体检测, 阳性符合率、阴性符合率、总符合率均为 100%。比较 20 例阳性结果共 60 孔凝集强度差别, 结果为 10 孔凝集强度出现差异, 且凝集强度差别均  $\leq 1+$ 。采用非参数检验中 2 组相关样本的符号秩检验, 差异无统计学意义( $P = 0.205$ ), 隔天重复性验证通过。

**2.3.3 批内重复性** 将 1 例抗筛格局为: 1+, 1+, 1+ 样本同天内重复检测 20 次, 20 次检测结果均为阳性, 60 孔中仅 7 孔出现凝集强度差异, 且凝集强度差别均  $\leq 1+$ 。批内检测重复率为 100%, 验证通过。

**2.3.4 携带污染** 所有检测结果与已知结果一致, 阳性样本检测均为阳性, 阴性样本检测均为阴性, 未发现携带污染影响。

## 3 讨论

意外抗体筛查试验是输血前检测项目之一, 其目的是发现有临床意义的红细胞血型抗体, 防止输注的红细胞寿命缩短、溶血性输血反应或胎儿和新生儿溶血病的发生等。因此, 对临床患者在输血前进行意外抗体筛查项目检测非常重要<sup>[1]</sup>, 尤其是其结果的准确性。在输血相容性检测实验室往往会使用不同仪器或不同检测方法对同一个项目进行检测, 因此针对同一样本的检测结果应具有可比性。在输血前实验室检测过程中, 可以通过采用不同的检测系统对有疑问的结果进行复检, 降低人为和系统错误, 从而保障临床输血安全<sup>[2]</sup>。

目前, 全自动血型分析仪已成为临床实验室必不可少的组成部分, 是保证输血安全的关键一步,

(下转第 409 页)

- [10] Klinger M, Madziarska K. Mortality predictor pattern in hemodialysis and peritoneal dialysis in diabetic patients[J]. *Adv Clin Exp Med*, 2019, 28(1):133-135.
- [11] 寇宏博, 韩冬冰, 范以生, 等. 缺氧诱导因子 1 $\alpha$ 、上皮钙粘附蛋白在肾透明细胞癌中表达及临床意义[J]. *临床军医杂志*, 2020, 48(6):649-652.
- [12] He Y, Lang X, Cheng D, et al. Curcumin Ameliorates Chronic Renal Failure in 5/6 Nephrectomized Rats by Regulation of the mTOR/HIF-1 $\alpha$ /VEGF Signaling Pathway[J]. *Biol Pharm Bull*, 2019, 42(6):886-891.
- [13] 杨军, 万晨阳, 李婷, 等. 血清可溶性生长刺激基因表达蛋白 2、腱糖蛋白 C 水平与维持性血液透析患者并发心血管事件的关系[J]. *中国血液净化*, 2020, 19(6):376-380.
- [14] 刘媛, 隋小妮, 王安阳, 等. 腹膜透析患者血清肌腱蛋白-C与腹主动脉钙化的相关研究[J]. *中国全科医学*, 2020, 23(3):312-318.
- [15] 陈豫闽, 刘俊英, 贾国强, 等. 血清转化生长因子  $\beta_1$ 、单核细胞趋化蛋白-1、低氧诱导因子-1 $\alpha$  水平与慢性肾衰竭患者肠道菌群的相关性[J]. *临床内科杂志*, 2021, 38(9):605-608.
- [16] Wang Y, Zhang L, Jin H, et al. Based on HIF-1 $\alpha$ /Wnt/ $\beta$ -Catenin Pathway to Explore the Effect of Qingshen Granules on Chronic Renal Failure Patients: A Randomized Controlled Trial[J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2019, 2019:7656105.
- [17] 赵波, 陈曦, 李洪波, 等. HIF1 $\alpha$  调控 TRPC6 通道在肾小球系膜细胞缺氧损伤中的分子机制[J]. *中国中西医结合结合肾病杂志*, 2018, 19(8):668-671.
- [18] 李富强. 血液透析和腹膜透析对慢性肾衰竭尿毒症患者微炎症状态的影响及与心血管疾病的关系[J]. *临床内科杂志*, 2019, 36(11):748-750.
- [19] 冯敬芳, 王雯瑾, 饶龙华. 维持性血液透析患者血清 HIF-1 $\alpha$  VEGF 水平与冠状动脉钙化的相关性[J]. *河北医学*, 2019, 25(5):759-763.
- [20] Chen S, Fu H, Wu S, et al. Tenascin-C protects against acute kidney injury by recruiting Wnt ligands[J]. *Kidney Int*, 2019, 95(1):62-74.
- [21] 高振宇, 马艳, 祝文静. 血清 sST2、TN-C 水平与维持性血液透析患者心血管事件发生的关系[J]. *山东医药*, 2020, 60(31):49-52.
- [22] Broecker K, Fuchs M, Schrankl J, et al. Different subpopulations of kidney interstitial cells produce erythropoietin and factors supporting tissue oxygenation in response to hypoxia in vivo[J]. *Kidney Int*, 2020, 98(4):918-931.
- [23] Fu H, Tian Y, Zhou L, et al. Tenascin-C Is a Major Component of the Fibrogenic Niche in Kidney Fibrosis[J]. *J Am Soc Nephrol*, 2017, 28(3):785-801.
- [24] Ebrahimi V, Khademian MH, Masoumi SJ, et al. Factors influencing survival time of hemodialysis patients; time to event analysis using parametric models: a cohort study[J]. *BMC Nephrol*, 2019, 20(1):215.

(收稿日期:2021-11-03)

(上接第 403 页)

自动化的引入可以减少人为误差,使技术标准化,减轻繁重的工作量,提高周转时间,并且试验记录的图像可以永久储存<sup>[3-4]</sup>。因此,全自动血型分析仪因其自动化程度高而在输血实验室广泛使用,为满足临床工作需求,笔者对 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪意外抗体筛查项目进行性能评价。

我科目前采用已通过性能评价的 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪进行意外抗体筛查,将 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪意外抗体筛查结果与其结果进行比较,符合率为 100%,且反应凝集强度差异无统计学意义。与有些文献报道的微柱凝胶法和微柱玻璃珠法结果一致性较好的结论一致<sup>[3,5]</sup>。同时将 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪检测结果与国家卫生健康委临床检验中心室间质评样本结果进行比较,结果一致,且凝集强度无差异,准确度为 100%。对 40 例样本同天、隔天检测,以及 1 例意外抗体弱阳性样本同天内重复检测 20 次,结果均一致。

综上所述,采用 AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析系统对意外抗体筛查进行方法符合率、

准确度、重复性、携带污染 4 个方面进行评价,其检测性能全部符合要求,该方法可以在临床输血前相容性检测中使用。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 张趁利, 庞桂芝, 娄白敏, 等. 不规则抗体筛查在输血安全中的临床应用[J]. *临床血液学杂志*, 2019, 32(2):99-102.
- [2] 王丽娜, 张勤, 闫焯, 等. 全自动血型及配血分析系统性能验证和评价[J]. *医学理论与实践*, 2018, 31(13):1996-1998.
- [3] Cheng YW, Wilkinson JM. An experience of the introduction of a blood bank automation system (Ortho AutoVue Innova) in a regional acute hospital [J]. *Transfus Apher Sci*, 2015, 53(1):58-63.
- [4] Lazarova E, Scott Y, van den Bos A, et al. Multicentre evaluation of the new ORTHO VISION<sup>®</sup> analyser [J]. *Transfus Med*, 2017, 5:354-361.
- [5] 周晔, 刘业, 蒋天舒, 等. 3 种方法检测 O 型血孕妇 IgG 血型抗体效价分析[J]. *中国输血杂志*, 2017, 30(7):808-809.

(收稿日期:2021-08-18)