

连接处上。由于本科室这台仪器配备自动进样装置,进样针是由 2 根钢针焊接在一起使用的,直径较细的 1 根是吸尿液样品的,较粗的 1 根是自动进样时对样品进行混匀用的。将连接样品针的细软管从过滤器处拔出,用注射器从软管处注入液体,流出的水流基本正常,没有发现滴水和不通畅现象。然后将 2 根针头端用橡胶塞压住,再次注入液体,结果发现,2 根钢针的焊接处生锈漏水,造成样品吸入时,进入空气,导致样品吸入量不足。

3.2 处理 由于当时手头没有备用样品针,就用 1 根相当于混匀针内径粗细的细管从混匀针内穿过,针头端与混匀针端平齐,另一端连接进样针固定,进行测定,解除报警。这种处理方式临时解决了进样针漏气问题,不过这种方式只能进行手工进样,无法启动自动进样装置。

以上是笔者在 Sysmex UF-50 尿沉渣分析仪的使用过程中发现的 3 种少见的故障及处理方法,通过分析认为,在日常工作中,操作者要严格仪器操作规程、按时进行仪器的维护保养并及时记录^[3]。坚持质控并认真分析^[4],操作者对仪器的正常运行状态和各种参数要熟知。只有这样,一旦仪器出现故障

• 仪器使用与排障 •

才能运用正确的思路和方法去分析和处理。科室要建立仪器使用、仪器保养及维修记录本^[5],养成良好习惯,提高仪器的使用效率和检测质量。

参考文献

- [1] 丛玉隆,王淑娟.今日临床检验学[M].北京:中国科学技术出版社,1997:267-276.
- [2] 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,2003:415-420.
- [3] 陆永绥,李清华,张伟民.临床检验自动化仪器分析标准操作规程[M].杭州:浙江大学出版社,2006:171-173.
- [4] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:74-113.
- [5] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东.临床实验室管理学[M].北京:中国医药科技出版社,2004:226-229.

(收稿日期:2010-05-04)

罗氏 Cobas c501 检测系统总胆红素分析测量范围的验证及评价

李林海,李莹,石玉玲,何洁静,廖杨,陈建芸,胡志恒,全静雯,李 晓

(广州军区广州总医院检验科 510010)

摘要:目的 核实并评价罗氏 Cobas c501 检测系统总胆红素(TBIL)分析测量范围。方法 主要参照 NCCLS 指南文件 EP6-P2 的要求,收集含高值待测物的新鲜患者血清,按一定比例混合、离心,计算混合物的浓度并将之作为高值样品(H);与同样处理获得的低值样品(L)按 5L、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H 的关系配制,形成系列样品。在罗氏 Cobas c501 检测系统上对各样品 TBIL 进行检测,每个样品检测 4 次,数据进行回归分析。结果 回归方程 $Y=1.0116X-2.65$, $b=1.0116$,介于 0.97~1.03 之间, t_a 小于 $t_{0.05}$,说明截距与 0 无显著性差异,回归直线事实上通过零点。结论 罗氏 Cobas c501 检测系统检测 TBIL 的分析测量范围为 1.4~624.5 $\mu\text{mol/L}$,稍宽于厂家提供的分析测量范围 1.7~600 $\mu\text{mol/L}$,完全符合临床检验要求。

关键词:胆红素; 检测系统; 分析测量范围; 验证

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.04.030

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)04-0491-02

分析测量范围是指系统最终的输出值与被分析物的浓度或活性成比例的范围。分析测量范围的测量即测定浓度曲线接近直线的程度,它反应整个系统的输出特性^[1]。美国颁布的《临床实验室修正法案的最终法规》(CLIA'88 final rule)、ISO 15189 医学实验室认证标准以及美国病理学会(CAP)的认证标准均要求实验室对引进或改变的检测系统做性能验证后方可应用于常规工作^[2-7]。而性能验证中的 1 个重要指标就是对定量检测系统的分析测量范围进行确认^[8]。为了验证罗氏 Cobas c501 检测系统总胆红素(TBIL)分析测量范围,本文主要参照 NCCLS 指南文件 EP6-P2^[9]的要求,对罗氏 Cobas c501 检测系统定量检测 TBIL 进行了核实实验,报道如下。

1 材料与方 法

1.1 材料

1.1.1 检测系统 罗氏 Cobas c501 全自动生化分析仪及其配套 TBIL 试剂、校准品、质控品等。

1.1.2 样品收集 收集 TBIL 高浓度的患者血清,要求外观澄清,浓度接近或超过厂商提供的分析测量范围高限,将几份血清混和离心,形成高值样品(H);另外收集 TBIL 尽可能低

1.2 方法

1.2.1 系列样品配制 将收集的 H 和 L 样品按 5L、4L+

1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H 的关系各自配制,形成系列评价样品。

1.2.2 样品检测 将系列样品在经校准且两水平质控在控的罗氏 Cobas c501 检测系统上进行检测,1 日内做 2 次测定,第 1 次从低浓度到高浓度,每个样品做 2 次重复测定;第 2 次从高浓度到低浓度,每个样品做 2 次重复测定。每个样品共检测 4 次。记录结果,综合所有结果作统计学处理。具体计算方法参照文献 EP6-P2 文件^[9]。

1.3 统计学处理 数据处理均在 Excel 2003 软件上进行,统计方法采用 t 检验、直线相关与回归分析。

2 结 果

根据试验结果,采取平均斜率来确定高值样品应含有的待测物的值,然后依照试验样品配制稀释关系,推算出不同样品中应具有的待测物的值^[10]。这些值成为分析测量范围的预期值(X),每一样品的检测均值减去低值样品的检测均值为实测值(Y)。TBIL 检测系统分析测量范围的实验数据见表 1。在坐标纸上,以 X 表示各样品的预期值,Y 表示各样品的实测值,得出回归方程 $Y=1.0116X-2.65$, $r^2=0.9998$ (图 1)。 $b=1.0116$,接近 1(介于 0.97~1.03 之间)。a 与 0 经 t 检验, $t_a=0.7579$, $t_{0.05}=1.734$, t_a 小于 $t_{0.05}$, $P>0.05$,差异无统计学意义,说明截距与 0 无显著性差异,回归直线事实上通过

零点,据此,可以计算得出罗氏 Cobas c501 检测系统 TBIL 分析测量范围为 1.4~624.5(623.1+1.4) $\mu\text{mol/L}$,稍宽于厂家提供的分析测量范围 1.7~600 $\mu\text{mol/L}$,完全符合临床检验要求。

表 1 TBIL 检测系统分析测量范围的实验数据

标本编号	1(5L)	2(4L+1H)	3(3L+2H)	4(2L+3H)	5(1L+4H)	6(5H)
加入 TBIL 相对量(H)	0	1	2	3	4	5
TBIL 实测值 1($\mu\text{mol/L}$)	1.5	121.4	248.6	370.7	493.0	623.1
TBIL 实测值 2($\mu\text{mol/L}$)	1.2	121.5	253.8	371.2	494.1	621.1
TBIL 实测值 3($\mu\text{mol/L}$)	1.3	120.3	249.0	378.6	496.3	629.8
TBIL 实测值 4($\mu\text{mol/L}$)	1.6	121.5	257.6	378.1	496.6	624.1
TBIL 实测值均值($\mu\text{mol/L}$)	1.4	121.2	252.3	374.7	495.0	624.5
均值减 1 号均值(Y)($\mu\text{mol/L}$)	0.0	119.8	250.9	373.3	493.6	623.1
斜率	—	119.8	125.4	124.4	123.4	124.6
平均斜率	123.5	—	—	—	—	—
预期值(X)($\mu\text{mol/L}$)	—	123.5	247.0	370.5	494.0	617.5

—:表示无数据。

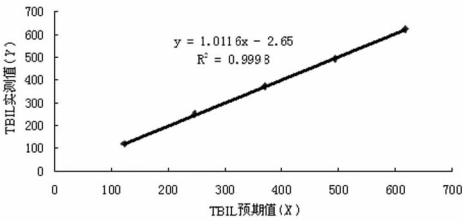


图 1 TBIL 分析测量范围验证散点图

3 讨 论

患者样品未经任何预处理,由检验方法得到的可靠结果范围为患者结果分析测量范围。也即在此范围内不同患者样品报告结果值间的比值反映各样品内含有的分析物确实有这样的比例关系。随着全自动生化分析仪的普及,仪器可对反应响应呈不同表现的结果作适当的处理,直接以最终计量单位方式报告检验结果。因此,评价患者结果分析测量范围时,不必再去评价响应结果的真实曲线状态,而是普遍参照 NCCLS 指南文件 EP6-P2 的要求,只要将样品作不同程度稀释或配制后,将预期值和实际检测值作比较,绘制在坐标纸上。以 X 表示各样品的预期值,以 Y 表示各样品的实测值,若所有点在坐标纸上呈明显直线趋势,则对数据进行回归统计,得到 $Y=bX+a$ 。理想状态下,预期值与实测值间呈通过原点、斜率为 1 的回归线,即斜率 b 为 1,截距 a 为 0。实际统计结果 b 不会正好等于 1,a 不会为 0。若 b 很接近 1(在 0.97~1.03 范围内),a 近于 0,即 a 与 0 无显著性差异(做 t 检验判断 a 于 0 是否有差异性),则可直接判断该测定方法分析测量范围在实验已涉及浓度。若 b 不接近 1,a 较大,从经验上看,若 $b<0.97$,或 $b>1.03$,已有可能 b 与 1 之间存在显著性差异。为作出正确判断,可对所有实验结果作一分析:是高值处还是低值处实测值与预期值有较大偏倚。试着舍去某组数据,另作回归统计。若缩小分析范围后,回归式有明显改善,b 近于 1,a 趋于 0,a 与 0 无显著性差异,则缩小的分析范围是真实的分析测量范围^[9-10]。

为了保证检验质量,实验室在使用新的检测系统进行患者标本检测前,必须用实验去评价证实检测系统包括分析测量范围在内的各项性能。EP6-P2 是 NCCLS 专门用于分析测量范围评价的指南性文件,它在系列样品数量上对分析测量范围的

建立、分析测量范围的验证有不同要求。分析测量范围的建立需要 7~11 个浓度,每个浓度测定 2~4 次,而分析测量范围的验证只需 5~7 个浓度,每个浓度至少测定 2 次^[9-10]。本实验选择 6 个系列样品,每个样品测定 4 次,对罗氏 Cobas c501 检测系统定量检测 TBIL 提供的分析测量范围进行验证,实际得出的 TBIL 分析测量范围为 1.4~624.5 $\mu\text{mol/L}$,宽于厂家提供的分析测量范围,这不但肯定了罗氏 Cobas c501 检测系统定量检测 TBIL 提供的分析测量范围的真实性,完全符合临床检验要求,而且表明 TBIL 实际检测范围比标注值要大。当被测物浓度(活性)超过检测系统提供的分析测量范围时,系统所测得的结果会提示高于线性,这时候只要测量值在本实验所测得的分析测量范围内,都认为它是具有真实性的。但如果患者的标本浓度大大超出检测范围浓度时,仪器一般会提示标本超出分析测量范围,即使有检测数据显示,也必须按要求稀释重测后才能得到真实结果。

参考文献

[1] 杨振华,王治国. 临床实验室质量管理[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:157-159.

[2] 魏昊,丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京:中国计量出版社,2004:59-75.

[3] Department of Health and Human Services, Centers for Medicare & Medicaid Services. Clinical laboratory improvement amendments of 1988; final rule[M]. Fed Register, 2003; 3704-3710.

[4] 毕波,吕元. 定量检测方法学性能验证的系统设计[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(2): 143-145.

[5] 潘超,王文龙,张国伟. 定量检测中分析测量范围的验证[J]. 检验医学, 2010, 25(4): 303-308.

[6] 李贵星,宋昊岚. 实验方法的选择与评价策略[J]. 四川医学, 2007, 28(3): 238-240.

[7] 庄俊华,黄宪章,翟培军. 医学实验室质量体系文件编写指南[M]. 北京:人民卫生出版社,2005:195.

[8] 吕赛平,邹学森. 定量检测系统线性评价方法-EP6-A 法[J]. 实验与检验医学, 2009, 27(3): 303-305.

[9] NCCLS. EP6-P2 Evaluation of the linearity of quantitative analytical methods[S]. Proposed guideline-second edition, 2002: 51-55.

[10] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海:上海科学技术文献出版社,2007:138-162.