

尺从干片分配区域收回,拆下那些已从干片匣中推出并悬在干片匣之外的干片,关闭观察孔盖,触摸“INITIALIZE”做初始化,使分析仪返回到正常工作状态。

4.3 样品架卡住 新仪器易出现此故障。解决方法是打开左上盖,左移传送臂与左侧第 1 轨道对齐。用手抓住被卡的样品架,下压样品架固定夹,将架滑出传送臂并滑入左侧第 1 轨道,将传送臂右移,使挂钩与样品架耳离开,关闭上盖。触摸状态控制栏“INITIALIZE”做初始化。

4.4 检测结果报警 干片是把检验试剂分层固定在塑料载体上,用于单次分析患者体液样本的化学芯片。干片的试剂含量有限,患者样本中被测物含量则是未知的、无限的,因此诊断干片设立了底物耗尽条件,以便发现高浓度样品。当吸光度大于设定限量或极限量时仪器有如下报警:6AS(6LS)读数超出范围,结果偏高;6AT 读数超出范围,结果偏低;6C2 读数超出范围;6E6(6LA)底物耗尽。解决办法:如在检测结果前有“>3”符号,或在标本类型上有 OR、OS 提示,则必须用生理盐水稀释后重新测定,自动或手工输入稀释倍数。

4.5 环境报警 3QU(试剂仓外部温度监控失败);3R2(试剂仓内部温度监控失败);3R9(试剂仓湿度监控失败);3QV(孵育盘温度监控失败)。为了保证试剂稳定,监测干片仓的温度、湿度,2 个干片仓的温度应在 13~23℃,1 号仓的相对湿度在 26%~40%,2 号仓的相对湿度低于 18%。有时因打扫卫生使空气湿度增加,仪器会报警,如已更换干片储藏盒内的干燥剂、保湿剂,则不需做任何处理,仪器会自行调节。

5 小 结

强生 Vitros250 干式生化分析仪是高准确度、高精密度的急诊生化仪,而且具有所需标本量极少、检测项目多、速度快、故障率低等优点^[2-3]。其操作简便、快速,可随时随地进行,除吸头和废干片外无其他任何废液、废物。且不用蒸馏水,符合环保要求^[4],与其他全自动生化分析仪相关性良好^[5-8]。但是任何仪器都需要平时的正确保养和维护,才能更好地发挥其性能优势,更好、更快地为临床提供更优质的服务。

新仪器的使用一般分 3 个时期:初期处于按说明操作摸索期,易损伤电子元件;熟练操作期即最佳效益期,仪器故障较少;仪器损耗期,即各个元件磨损到一定程度,是机械零件、光

• 仪器使用与排障 •

学系统的故障频发时期。为确保仪器正常运行,仪器放置要平稳,电压要稳定,防止突然断电烧坏电路板;仪器房内安装空调;经常擦拭仪器表面、4 个轨道及 4 个托架底座,保证滑道通畅;定期进行地面除尘,勤换空气过滤网,每日清理 3 个废品仓,保持周围温度 16~28℃^[9]。

操作时,使用带有橡皮的铅笔,用橡皮点击屏幕,不要用手触摸,因油脂会使屏幕不灵敏。在短时间内样本集中放一托架上,尽量减少不必要轨道摩擦。每 24 h 更换 1 次参比液和参比液加样头,防止因液体挥发导致结果偏高或结晶堵塞加样头。更换速率法反射光度计的灯泡时,做到新灯泡稳定 30 min 后再调试。各滤光片的电压都在 3.5~9 V 之间,发现参考读数小于 3 V 时,就要清洁光路。定期请工程师保养光路。为了保证检验质量,应对操作人员进行培训,正确使用仪器,尽量缩短摸索期,延长效益期,使仪器达到最佳状态。

参考文献

- [1] 曾文彬. 谈谈检验科仪器设备的管理[J]. 国际检验医学杂志, 2008,29(7):15.
- [2] 陈锦琦. 谈谈 Vitros250 干式生化分析仪的使用体会[J]. 江西医学检验, 2006,24(12):633-634.
- [3] 李文娟. 强生 Vitros350 生化检测系统性能验证[J]. 新医学学刊, 2008,5(12):2089-2090.
- [4] 刘新, 黄小天. Vitros250 干式生化分析仪应用体会[J]. 淮海医药, 2007,25(4):335-336.
- [5] 王家洲. 强生 Vitros250 干化学生化分析仪使用评价[J]. 中国误诊学杂志, 2005,5(15):2855-2856.
- [6] 吴俊琪, 徐瑞龙, 杜忠明, 等. Vitros250 干式生化分析仪测定结果的对比校正[J]. 浙江检验医学, 2006,4(1):18-19.
- [7] 张兰萍, 田万里, 张英. Vitros250 干式生化仪与常规生化检测结果的可比性分析[J]. 中国实验诊断学, 2007,11(6):805-806.
- [8] 张雅芳, 张云. 强生 Vitros350 生化分析仪验收及性能的综合评价[J]. 国际检验医学杂志, 2011,32(1):3-5.
- [9] 王新花, 都桂珍. Vitros250 干式生化分析仪常见故障及报警[J]. 辽宁医学院学报, 2009,30(3):263-264.

(收稿日期:2011-02-12)

Centaur XP 化学发光免疫系统检测雌二醇的性能验证

张静兰, 陈 磊, 易浔飞, 王开宇

(中国人民解放军南京军区福州总医院全军检验医学研究所 350025)

摘 要:目的 对 Centaur XP 化学发光免疫系统检测雌二醇的主要分析性能进行验证。方法 参考美国临床和实验室标准化协会(CLSI)系列文件和相关文献,对 Centaur XP 化学发光免疫系统检测血清雌二醇的精密度、准确度、分析测量范围进行性能验证和评价,并将实验结果与 CLIA'88 进行比较。结果 雌二醇批内、批间不精密度均小于 CLIA'88 允许的误差;4 个浓度校准品检测结果与靶值的相对偏倚均小于 CLIA'88 允许的误差;分析测量范围为 6.69~974.08 pg/mL;临床可报告范围为 6.69~9 740.8 pg/mL。结论 Centaur XP 化学发光免疫系统测定血清雌二醇的主要性能均能满足临床检验的要求。

关键词:发光; 雌二醇; 分析性能; 验证

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.14.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)14-1615-03

西门子 Centaur XP 化学发光免疫系统是利用化学发光技术和磁性微粒子分离技术相结合的测定方法。但在其实际临床应用中,由于实验室条件存在着较大的差异,在项目的分析性能上可能同厂家声明的有所不同;同时检测系统的分析性能

能够满足临床要求也是医学实验室认可和检验结果互认的根本保证^[1-2]。因此本文根据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)颁布的系列文件和相关文献,对 Centaur XP 化学发光免疫系统的雌二醇(E2)检测项目进行精密度、准确度、分析测

量范围、临床可报告范围验证,根据 CLIA'88 中 E2 允许总误差为 25%的要求,将验证结果与 CLIA'88 中的要求进行比对,判断是否通过验证^[3]。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 德国西门子子公司 Centaur XP 化学发光免疫分析仪;配套 E26Ⅲ试剂(批号:134);配套校准品(批号:C678、C679);BIO-RAD 质控品(批号:K40222、K40223)。

1.2 方法

1.2.1 精密度验证实验 根据 EP15-A 文件^[4],按常规标本测定程序,每天分别对 BIO-RAD 高、低水平质控品进行 4 次测定,连续 5 d。批内标准差($s_{批内}$)与 1/4CLIA'88 允许总误差($s_{1/4}$)进行比较,总标准差($s_{总}$)与 1/3CLIA'88 允许总误差($s_{1/3}$)进行比较。

1.2.3 准确度验证实验 根据 EP15-A 文件^[4],选用厂家提供的 2 个不同批号赋值校准品,分别重复测定 2 次,测定结果与校准品提供的靶值比较,计算偏差,偏差小于 $s_{1/3}$ 为可接受。

1.2.4 分析测量范围(AMR)验证实验 根据 EP6-A 的文件^[5],选择覆盖仪器说明书线性范围(7~1 000 pg/mL)的高(H)、低(L)水平患者血清各一份。按 1L、0.9L+0.1H、0.8L+0.2H、0.7L+0.3H、0.6L+0.4H、0.5L+0.5H、0.4L+0.6H、0.3L+0.7H、0.2L+0.8H、0.1L+0.9H、1H 的关系配制成系列浓度血清。每个浓度的血清重复测定 4 次。测定结果采用多项式回归作为分析线性的评价方法,在初步判断有无离群值后,使用 EXCEL 软件进行二元一次、二次和三次多项式的回归分析。选择最小标准误差的拟合曲线为最适模型。计算最适模型在每个浓度处的预期值,其与线性模型的偏离(Dli%)应小于 $s_{1/3}$ 。

1.2.5 临床可报告范围(CRR)验证实验 根据相关文献选择 E2 浓度在 AMR 之内的患者血清^[6]:822.21、534.34、758.36 pg/mL,用 E2 原装稀释液分别稀释 2、5、10 倍,检测结果与预期结果比较,计算偏差,偏差小于 1/3CLIA'88 允许总误差为可接受。然后选取初检超过测量范围上限的高值孕期血清标本,采用配套稀释液进行 1:2、1:5、1:10 自动稀释,检测结果与稀释后的预期值比较,计算偏差,偏差小于 1/3CLIA'88 允许总误差为可接受,确定最大稀释度。

2 结果

2.1 精密度验证结果 见表 1。

表 1 精密度验证结果							
批号	$\bar{x}$ (pg/mL)	$s_{批内}$	B	$s_{总}$	$s_{1/4}$	$s_{1/3}$	验证结果
K40222	156.64	7.72	5.35	8.57	9.79	13.05	通过
K40223	238.58	13.99	8.99	15.08	14.91	19.87	通过

B:偏差。

2.2 准确度验证结果 见表 2。

表 2 准确度验证结果					
批号	靶值 (pg/mL)	验证值 (pg/mL)	绝对偏差 (pg/mL)	相对偏差 (%)	验证结果
C679	83.0	81.13	1.87	2.25	通过
	651.0	672.92	-21.92	-3.37	通过
C678	91.1	96.80	-5.70	-6.26	通过
	746.0	789.80	-43.80	-5.87	通过

2.3 AMR 验证结果 见表 3。经计算得出三次拟合为最适模型,线性评估为线性 2,数据拟合的最佳形式为三次多项式。

此实验得到的线性范围为 6.7~974.1 pg/mL,与厂家声明(7~1 000 pg/mL)基本一致。

表 3 AMR 系列标本测量结果					
测定点数	低值比例	高值比例	实测平均 (pg/mL)	CV(%)	三次拟合 Dli%
1	1.0	0.0	6.7	3.66	5.37
2	0.9	0.1	112.8	1.91	-0.79
3	0.8	0.2	222.0	1.77	-0.48
4	0.7	0.3	329.7	0.45	-0.16
5	0.6	0.4	436.3	1.10	0.08
6	0.5	0.5	546.2	3.68	0.22
7	0.4	0.6	656.2	1.69	0.26
8	0.3	0.7	762.6	1.96	0.19
9	0.2	0.8	868.2	2.60	0.01
10	0.1	0.9	974.1	1.83	-0.27
11	0.0	1.0	1 128.3	4.44	-0.65

2.4 CRR 验证结果 E2 浓度在 AMR 内,2、5 倍稀释时偏差均小于 CLIA'88 允许误差;10 倍稀释时偏差大于 CLIA'88 允许误差,因此在检测高值标本时稀释后的测定值不得小于 109.91 pg/mL(稍高于厂家声明的 100 pg/mL),如稀释后结果小于 109.91 pg/mL 则需把稀释因子调大以保证稀释后的准确性。E2 浓度在 AMR 之外时最大稀释度为 1:10,与仪器自动稀释的最大稀释度一致。CRR 上限等于 AMR 上限乘以最大稀释度,故 E2 的 CRR 为 6.69~9 740.8 pg/mL。见表 5~6。

表 5 稀释实验结果					
样品	稀释 倍数	观测值 (pg/mL)	期望值 (pg/mL)	绝对偏差 (pg/mL)	相对偏差 (%)
1	1:1	822.21	—	—	—
	1:2	438.01	411.11	26.9	6.54
	1:5	173.26	164.44	8.82	5.36
	1:10	93.67	82.22	11.45	13.93
2	1:1	534.34	—	—	—
	1:2	288.58	267.17	21.41	8.01
	1:5	109.91	106.87	3.04	2.84
	1:10	77.01	53.43	23.58	44.13
3	1:1	758.36	—	—	—
	1:2	380.84	379.18	1.66	0.44
	1:5	163.00	151.67	11.33	7.47
	1:10	84.66	75.84	8.82	11.63

—:无数据。

表 6 最大稀释度测定结果				
稀释倍数	观测值 (pg/mL)	期望值 (pg/mL)	绝对偏差 (pg/mL)	相对偏差 (%)
1:1	1 313.44	—	—	—
1:2	706.7	656.72	49.98	7.61
1:5	248.97	262.69	-13.72	-5.22
1:10	139.97	131.34	8.63	6.57

—:无数据。

3 讨论

本实验所采用的 Centaur XP 化学发光免疫分析仪是经美国食品和药物管理局(FDA)认可的系统,但根据《临床实验室改进法规修正案》和 ISO15189 要求,在仪器用于临床之前,实验室必须对其主要分析性能进行验证^[7]。

本实验在对仪器性能有初步了解情况下,根据 EP15-A 文

件要求,采用每天 1 个批次,2 个浓度,每个浓度重复测定 4 次,连续 5 d 的方法。本方法简便实用,能在不同实验室应用,而且其提供的统计学结论也足够严密^[8]。本实验 Centaur XP 系统检测 E2 的分析性能验证结果显示,2 个水平的质控品精密密度验证结果 $S_{\text{批内}}$ 、 $S_{\text{总}}$ 分别小于 $s_{1/4}$ 、 $s_{1/3}$ 。

准确度验证也参考 EP15-A 文件,采用 2 个批号赋值校准品进行检测,其验证值与靶值的偏差在 2.25%~6.26% 范围,满足 CLIA'88 的要求。

CLSI 推荐的判定线性的多项式回归分析方法,是从统计学和临床要求两个方面判定线性,其中涉及目测检验、测量数据的精确度检验和多项式回归分析^[9]。此方法被认为是目前最佳判断线性的方法^[10-12]。其结果有 4 种形式:(1)线性 1,数据拟合的最佳形式为直线,所有数据几乎均落在一条直线上,且数据的精密密度较高。(2)线性 2,数据拟合的最佳形式为非直线,但数据均在 CLIA'88 的可接受范围内,数据拟合非线性无临床意义。(3)非线性,数据拟合的最佳形式为非直线,且数据超过了线性的可接受范围,并可能有临床意义。(4)不精密,每份样本的重复性差,数据有较大变异,导致统计学功效降低,不能用于评价线性^[13]。在用此方法评价过程中,需要考虑随机误差。本实验相对误差小于 $s_{1/3}$ 。虽然三次拟合曲线为非直线,但其每浓度处与线性模型的 $Dli\%$ 小于 $s_{1/3}$,可以认为所引入的误差不超过临床允许误差,可以接受作为线性处理。

CRR 验证实验结果表明,稀释后最低检测值应大于 109.91 pg/mL;最大稀释度为 10 倍稀释,当患者标本检验结果高于线性范围时,必须进行稀释,但不宜超过 10 倍,换算出 CRR 为 6.69~9 740.8 pg/mL。

检测系统或者方法的分析性能评价是临床检验质量管理的重要内容,设备在临床应用之前必须要进行性能验证,以确定设备能达到所要求的性能指标,才能最终判断整个检测系统的可接受性。化学发光免疫分析系统因其具有简便易行、标记物制备容易、稳定性高、便于实现完全自动化和不污染环境等优点,特别是能在较短的时间内得到实验结果,因此深受检验医学工作者和临床医师的好评^[14]。本实验对结果表明,Centaur XP 化学发光免疫分析仪测定 E2 具有精密密度好、准确性

• 仪器使用与排障 •

高等优点,可以满足临床检测需求。

参考文献

- [1] 秦晓光.“检查结果互认”和质量管理[J]. 中华检验医学杂志, 2007,30(2):132-135.
- [2] 李金明,申子瑜.正确认识临床实验室认可与提高检验质量之间的关系[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(2):136-139.
- [3] 张雅芳,张云,陈宝娟,等.强生 Vitros350 生化分析仪验收及性能的综合评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(1):3-5.
- [4] CLSI. EP-15A User demonstration of performance for precision and accuracy; approved guideline[S]. Wayne, PA; CLSI, 2001.
- [5] CLSI. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures; a statistical approach. approved guideline[S]. Wayne, Pa; CLSI, 2003.
- [6] 张秀明,庄俊华,郑松柏,等.临床化学发光免疫法检测 AFP 的分析性能验证与实验方法[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(11):1293-1297.
- [7] 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.
- [8] 杨有业,张秀明.临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:110.
- [9] Jhang JS, Chang CC, Fink DJ. Evaluation of linearity in the clinical laboratory[J]. Arch Pathol Lab Med, 2004, 128(1):44-48.
- [10] Kroll MH, Emancipator K. A theoretical evaluation of linearity[J]. Clin Chem, 1993, 39(3):405-413.
- [11] Krouwer JS, Schlain B. A method to quantify deviations from assay linearity[J]. Clin Chem, 1993, 39(8):1689-1693.
- [12] Emancipator K, Kroll MH. A quantitative measure of nonlinearity [J]. Clin Chem, 1993, 39(5):766-772.
- [13] 黄亨建,宋昊岚,李萍.检测系统的线性分析与校正验证[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(6):562-564.
- [14] 李振甲,应希堂,马世俊.化学发光免疫分析技术的研究现状与展望[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(1):95-97.

(收稿日期:2011-01-22)

Cobas c311 自建系统测定血清胱抑素 C 的方法学评价

张 磊,王金华,朱建宏,王香玲,何 谦

(西安交通大学医学院第二附属医院检验科 710004)

摘要:目的 探讨颗粒增强免疫比浊法在罗氏 Cobas c311 非原装试剂自建系统中测定血清胱抑素 C(CysC)的性能评价。**方法** 通过自建测定系统研究血清 CysC 测定的精密密度、回收率、检测限、干扰因素、线性范围,同时与日立 7600 进行方法学比较。**结果** 自建系统测定 CysC 批内平均变异系数(CV)为 1.79%,检测限为 0.04 mg/L,平均回收率 101.67%。血红蛋白在 6.2 g/L 以下对测定结果无明显干扰。胆红素小于或等于 227.5 mmol/L、三酰甘油小于或等于 24.2 mmol/L 时,对测定结果无明显干扰。该系统具有良好的线性范围(0.20~5.49 mg/L),与日立 7600 全自动生化仪比较有良好的相关性, $Y=0.1122+0.801X$, $r=0.969(P<0.01)$ 。**结论** 该自建系统在罗氏 Cobas c311 测定血清 CysC 具有较高的精密密度和灵敏度,可以大批量及临床常规使用,有助于改良和简化临床检验过程。

关键词:散射浊度法和比浊法; 胱抑素 C; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.14.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)14-1617-03

慢性肾脏疾病(CKD)在全球范围内日益受到重视。肾小球滤过率(GFR)被认为是最好的肾功能指标之一^[1]。实践中,

临床上往往通过测定血清肌酐的方法按照公式计算出 GFR。但血清肌酐受年龄、性别、种族、体质量和饮食等因素的影响,