[4] 李文，李小春，黄锦江，等. 抗震救灾大批量献血者标本 ELISA 自动化检验的实现[J]. 国际检验医学杂志，2010，31(11)：1256-1259.
[5] 马晓军，杨雅康. 全自动酶免分析系统的期间核查管理[J]. 中国输血杂志，2008，21(9)：719-720.
[6] 范错，张敏. 浅谈血站设备管理[J]. 中国卫生质呈管理，2008，15(1)：57-58.
[7] 袁红，毛旖，黄文芳. ELISA 试验加样误差对试验结果的影响分析[J]. 国际检验医学杂志，2009，30(9)：835-837.
[8] 丁卫平，柏亮. 全自动加样仪与全自动酶免仪的 2 个关键点监控[J]. 中国输血杂志，2009，22(6)：476-477.
[9] 张开惠. 确保 ELISA 自动化检验的质量需注意的几个要点[J]. 中国输血杂志，2008，21(6)：452-454.
[10] 郑怀竞. 必须做好各级血站实验室免疫学检验的室内全程质量控制[J]. 中国输血杂志，2002，15(5)：299-300.

(收稿日期：2011-05-25)

· 仪器使用与排障 ·

某全自动生化分析仪分析性能初步评价

赵荣甫[1]，范晓英[1,2△]，董亚宁[1]，房　娟[1]
(1. 民航西安医院检验科　710082；2. 第四军医大学第一附属医院心内科，西安 710032)

摘　要：目的　对罗氏 Cobas6000 全自动生化分析仪进行分析性能初步评价。**方法**　选取了常用的 8 个项目，分别进行精密度、线性、携带污染率、回收率测定，测定结果采用 SPSS 17.0 进行统计分析。**结果**　批内精密度和批间精密度符合 CILA′88 规定，有很好的线性相关性，携带污染率较小，回收率符合临床实际需要。**结论**　民航西安医院引进的 Cobas6000 全自动生化仪分析性能综合评价较好，可以为临床的诊治工作提供良好的科学化数据支持。

关键词：生物化学；　性能；　评价
DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2011.17.045　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2011)17-2010-03

民航西安医院 2011 年购置了 1 台罗氏 Cobas6000 全自动生化分析仪，该仪器突出的特点主要有：(1)模块化组合，免疫生化一体；(2)试剂为封闭试剂，具有较好的溯源性；(3)超声混匀方式，避免混匀造成的污染。为了确认该生化分析仪是否能够达到临床实验室的相关要求，能否为临床提供准确可靠的检测结果。笔者根据相关规范及标准要求，参考相关文献资料，对其分析性能进行验证。

1　材料与方法

1.1　材料　采用罗氏生化多项正常值质控品 Precinorm U 质控血清(批号：154669-01)；罗氏生化多项病理值质控品 Precipath U 质控血清(批号：154120-10)；本院门诊及住院患者血清标本。

1.2　仪器与试剂　采用罗氏 Cobas6000 全自动生化分析仪，罗氏盒装封闭试剂。

1.3　方法

1.3.1　精密度　批内精密度：加去离子水 5 mL 分别溶解罗氏 Precinorm U 质控血清和 Precipath U 质控血清，1 h 后重复测定本次试验选定的项目各 20 次。计算均值、标准差和变异系数。批间精密度：每天取冰箱中预先分装冷冻罗氏 Precinorm U 质控血清和 Precipath U 质控血清各一份，置于室温 30 min 混匀，分别测定两次求均值，连续测定 20 d 得 20 个数据，计算均值、标准差和变异系数。

1.3.2　线性试验　参考张丹和刘刚[1]线性测定方法，收集当天测定结果最低和最高两管新鲜血清样本，按 4∶0，3∶1，2∶2，1∶3，0∶4 比例混匀制成 1～5 号由低到高浓度的一系列实验样本。其中理论值为预期值，进行线性回归统计，计算实际测定均值(X)与预期值(Y)的相关性和线性方程 $Y=bX+a$ 及相关系数 r^2。

1.3.3　携带污染率　根据高光强和刘刚[2]携带污染率测定方法，将低值样本分 3 份(分别为 L1、L2、L3)和 1 份高值样本(H)，按 L1、L2、H、L3 顺序排列进行测定。携带污染率＝(L3－L2)/H×100%。

1.3.4　回收率　选取当天新鲜血清，分别取高值 5 个，低值 5 个，分别同体积混合后，测定选取的 8 个项目，计算回收率。

1.4　测定项目及数据处理　测定项目为丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、血糖(Glu)。测定结果采用 SPSS 17.0 进行统计分析。

2　结　　果

2.1　精密度检测结果

2.1.1　批内精密度统计结果　见表 1。

表 1　批内精密度测定结果

检测项目	Precinorm U 质控血清			Precipath U 质控血清		
	$\bar{x}$	s	CV%	$\bar{x}$	s	CV%
ALT(U/L)	40.03	0.40	1.01	128.15	0.95	0.74
AST(U/L)	64.17	0.29	0.45	152.03	0.55	0.36
TC(mmol/L)	2.97	0.03	1.17	4.67	0.06	1.24
TG(mmol/L)	1.02	0.01	1.14	2.03	0.02	1.03
BUN(mmol/L)	6.73	0.06	0.86	22.87	0.32	1.41
Cr(mmol/L)	105.33	2.31	2.19	351.67	1.53	0.43
UA(mmol/L)	247.33	1.15	0.47	563.67	1.53	0.27
Glu(mmol/L)	5.36	0.09	1.62	13.76	0.07	0.48

2.1.2　批间精密度统计结果　见表 2。

2.2　线性试验统计结果　见表 3。

2.3　携带污染率统计结果　见表 4。

△　通讯作者，E-mail：114706954@163.com。

2.4　回收率统计结果　见表 5。

表 2　批间精密度测定结果

检测项目	Precinorm U 质控血清			Precipath U 质控血清		
	$\bar{x}$	s	CV%	$\bar{x}$	s	CV%
ALT(U/L)	39.12	0.97	2.49	125.44	3.68	2.93
AST(U/L)	64.32	1.54	2.40	153.88	4.30	2.79
TC(mmol/L)	2.90	0.05	1.71	4.61	0.08	0.81
TG(mmol/L)	1.01	0.01	2.09	2.01	0.02	0.90
BUN(mmol/L)	6.95	0.14	2.06	22.65	0.32	1.37
Cr(mmol/L)	108.00	3.67	3.40	351.00	12.64	3.60
UA(mmol/L)	249.00	4.64	1.86	579.00	15.02	2.60
Glu(mmol/L)	5.36	0.11	2.09	13.96	0.27	1.97

表 3　线性试验测定结果

项目	相关方程	相关系数
ALT(U/L)	$Y=0.991X+0.114$	0.999
AST(U/L)	$Y=0.989X-0.032$	0.999
TC(mmol/L)	$Y=0.995X-0.013$	0.998
TG(mmol/L)	$Y=0.980X+0.001$	0.994
BUN(mmol/L)	$Y=1.005X-0.476$	0.999
Cr(mmol/L)	$Y=0.998X-0.173$	0.999
UA(mmol/L)	$Y=0.990X-1.402$	0.998
Glu(mmol/L)	$Y=0.990X-0.049$	0.998

表 4　携带污染率测定结果

项目	L1	L2	H	L3	污染率(%)
ALT(U/L)	39.80	40.60	127.10	40.50	−0.079
AST(U/L)	64.00	63.30	152.30	64.00	0.460
TC(mmol/L)	2.95	2.96	4.70	2.98	0.426
TG(mmol/L)	1.01	1.04	2.02	1.03	−0.495
BUN(mmol/L)	6.70	6.80	23.10	6.70	−0.433
Cr(mmol/L)	104.00	104.00	353.00	105.00	0.283
UA(mmol/L)	248.00	247.00	565.00	246.00	−0.177
Glu(mmol/L)	5.41	5.39	13.84	5.43	−0.289

表 5　回收率测定结果

项目	测定值 1	测定值 2	测定混合值	理论值	回收率(%)
ALT(U/L)	41.20	85.00	85.00	84.100	101.07
AST(U/L)	64.70	154.50	111.80	109.600	102.01
TC(mmol/L)	2.97	4.64	3.87	3.805	101.71
TG(mmol/L)	1.01	1.98	1.54	1.495	103.01
BUN(mmol/L)	111.00	361.00	231.00	235.500	98.09
Cr(mmol/L)	6.70	23.00	15.00	14.850	101.01
UA(mmol/L)	249.00	568.00	417.00	408.500	102.08
Glu(mmol/L)	5.33	13.73	9.71	9.530	101.89

3　讨　　论

实验室购置生化仪后,在正确使用前应对仪器的性能进行全面的评价。在整个的评估过程中应使用同一批号的试剂、标准物及质控品,使评价结果可靠、准确[3]。目前,国内外对于检验系统性能的验证主要参考美国临床实验室标准化委员会(CLSI)的系列标准文件。对于精密度的验证,目前国内主要参考 CLSI EP6,准确度的验证主要参考 EP9-A2[4]。

精密度是指同一标本在一定条件下多次重复测定得到的一组数据之间的接近程度,常用来表示检测过程中的随机误差大小。临床上在通常情况下仅对标本作一次检测就发出报告,因此检测系统的精密度就显得非常重要[5]。精密度试验的常分为批内精密度试验和批间精密度试验。常用标准差和变异系数来描述不精密度的大小。20 d 内每天分两次对同一质控进行分析,这种最后估值是性能的最真实评价,因为它包含了由于不同的操作人员、仪器日间的变化及实验室温度或其他条件的改变而导致的方法性能的改变[6]。本次试验结果显示批内精密度试验 CV 在 0.27%～1.62%之间,批间精密度试验 CV 在 0.81%～3.60%之间,符合 CILA′88 规定的日内重复性试验标准差≤总允许误差的 1/4,批间精密度试验标准差≤总允许误差的 1/3[7]。

线性试验是利用一系列浓度标本进行分析,对检测结果进行直线回归,评价分析方法能监测到的范围。本次试验是参考文献资料,对常规意义上的线性分析的改变,用来分析高低浓度标本按照一定比例稀释后检测结果和预期结果的相关性,及检测结果和预期结果有无显著性差异。统计分析显示 $P>0.05$,说明线性相关差异无统计学意义,相关系数 $r^2>0.99$,说明有很好的线性相关性。

携带污染率是表示各标本之间交叉污染的一项重要指标。特别是对于一些检测范围较宽的项目,临床上可能出现极高检测值的标本,较小的携带污染也可对后面的低值标本产生较大的影响,携带污染率越小说明标本之间的影响越少。样本的交叉污染可通过无水乙醇擦试样本针等措施容易消除,而试剂交叉污染问题较为普遍,具有偶然性,并不是每次都出现,相对隐匿且难以消除。试剂的交叉污染包括:试剂针污染、搅拌棒污染、比色杯污染。实际工作中通常以比色杯污染最为突出[8]。本次试验统计显示,污染率均小于 0.5%,携带污染率较小。

所谓回收即分析方法正确测定加入常规分析样品中的纯分析物的能力。目的是测定比例系统误差,以衡量候选方法的准确度。理想的结果期望回收率达到 100%。回收率试验是获得准确度信息的一种有效的方法,回收试验也可对竞争性的干扰进行检验。本次试验统计显示,回收率在 98%～104%之间,符合临床实际需要。

当然,如果同一实验室有两台以上的生化仪时,应对其检测进行方法比对和偏倚评估,评价检测结果的一致性。CLSI 的 EP9-A2 文件作为两种方法对同一测定项目检测结果的比对分析和偏倚评估的指南,为临床实验室提供了采用患者标本进行方法学比较的标准化途径[9]。封闭试剂检测系统针对开放试剂检测系统来讲,优势是很明显的,它的准确性和溯源性相对能得到保障[10]。综上所述,民航西安医院引进的 Cobas6000 全自动生化仪分析性能综合评价较好,在日常的工作中,按照规范进行室内质控和室间质控,做好仪器的日常维护工作,加强与临床的沟通和交流,可以为临床的诊治工作提供良好的科学化数据支持。

参考文献

[1] 张丹，王玲，董振南，等. Cobas6000 自动生化分析仪临床检验性能评价[J]. 分析仪器，2009，1：17-18.

[2] 高光强，刘刚. 贝克曼 LX-20 生化分析仪的性能验证[J]. 中国医疗设备，2010，25(8)：87-89.

[3] 李义龙，王萌，郭健. Olympus5400 模块式生化仪开机测试与数据分析[J]. 中国实验诊断学，2006，10(7)：800-804.

[4] 杨志钊，缪丽韶，杨山虹，等. 利用 CLSI EP15-A 指南验证精密度和准确度[J]. 国际检验医学杂志，2010，31(3)：231-232.

[5] 陈堂勇，章登珊，万腊根. 生化仪检测系统精密度的评估方法与结果分析[J]. 实验与检验医学，2009，27(5)：461-462.

[6] 何翠琴. 国产全自动生化分析仪自建检测系统的临床应用评价[J]. 安徽医学，2010，31(1)：67-69.

[7] 丛玉隆. 实用检验医学(下册)[M]. 北京：人民卫生出版社，2009：28-29.

[8] 王传发. 日立 7600 生化分析仪检测血清镁中的试剂交叉污染及其消除措施[J]. 检验医学，2010，25(6)：465-467.

[9] 余久如，潘桂红，鞠萍. 两套生化分析系统间血清电解质检测的偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志，2011，32(1)：21-22.

[10] 鄢斌. 贝克曼 LX20 生化分析仪使用封闭试剂和开放试剂的探讨[J]. 检验医学与临床，2009，6(7)：529-530.

(收稿日期：2011-05-20)

·仪器使用与排障·

某血液分析仪的性能评价

陈　鲲，余　坚，卫　明

(湖北省武汉市第九医院检验科　430081)

摘　要：目的　评价美国 Beckman Coulter Hmx 全自动血液分析仪性能。**方法**　按照国际血液学标准化委员会(ICSH)和美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)制定的有关标准对常用血液指标进行检测。**结果**　Hmx 分析仪各项指标线性良好 $r>0.995$；批内批间精密度在规定范围内；各项参数携带污染率低；其测定结果与 ICSH 推荐参考方法相关性良好 $r>0.97$；与手工法对 100 例白细胞分类(DC)结果比较，两者中性粒细胞、淋巴细胞、嗜酸性粒细胞、单核细胞、嗜碱性粒细胞的 r 分别为 0.959、0.961、0.908、0.718、0.314。**结论**　Hmx 分析仪各方面性能良好，CBC 参数快速、准确、精密、可靠，可供国内大中型医院实验室对大批量全血标本进行有效筛检。

关键词：线性模型；　血液分析仪；　互染率；　精度

DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2011.17.046　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2011)17-2012-02

美国 Beckman Coulter Hmx 全自动血液分析仪可以进行血细胞计数、白细胞五分类、网织红细胞计数，可报告 26 项参数。测试模式可根据临床需要设定，并对异常结果提出相关警报功能。笔者以国际血液学标准化委员会(ICSH)和美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)制定的有关标准对其实验性能作出评价[1]。

1　材料与方法

1.1　材料　收集本院住院患者经乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K_2)抗凝的新鲜静脉全血，终浓度为 1.5 mg/mL。

1.2　仪器与试剂　采用美国 Beckman Coulter Hmx 全自动血液分析仪，高、中、低值 5C 质控液(批号：868800、887500、878100)及系列各项进口专业试剂；双筒显微镜(Olympus 公司)；血细胞计数盘，瑞氏染液。

1.3　方法

1.3.1　批内精密度　采用同一份 EDTA-K_2 静脉抗凝全血标本连续测定 11 次。

1.3.2　批间精密度　采用 Beckman Coulter 公司提供的 5C 质控品(高、中、低值)每日插入常规标本中测定一次，连续 20 d。

1.3.3　重复性测定　随机取 10 份 EDTA-K_2 静脉抗凝全血标本，每份标本重复测定 3 次，计算总变异系数[2]。

1.3.4　携带污染率　分别取高、低值的 WBC、RBC、Hb 和 PLT 标本各一份。先连续测定高值标本 3 次(H1、H2、H3)，然后连续测定低值标本 3 次(L1、L2、L3)，计算公式为：携带污染率(%)＝[(L1－L3)/(H3－L3)]×100。

1.3.5　线性检测　将 WBC、RBC、Hb 和 PLT 的高值标本以等渗盐水稀释为 100%、80%、60%、40%、20%、0%，每种浓度测定两次，取其平均值为测定值，并与经计算所得稀释值相应期望值比较。

1.3.6　稳定性检测　标本于室温分别放置 0.0、0.5、1.0、2.0、4.0、8.0 h，测定结果表明，放置不同时间 CBC 结果与 0 h 结果比较。

1.3.7　白细胞分类结果与人工镜检结果比较　选取 100 份非血液病患者经 EDTA-K_2 抗凝的静脉全血，同时采用 Beckman Coulter Hmx 全自动血液分析仪进行白细胞五分类和人工镜检。每份标本人工镜检白细胞形态由 2 名工作经验丰富的主管技师同时进行，取其平均值为人工镜检结果[3]。以人工显微镜分类计数作为参考方法，与仪器的分析结果用 Excel 软件进行分析[4]。

1.3.8　准确性检测　同时由 3 名检验人员分别随机选取 30 份抗凝血进行 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 计数和测定。按 ICSH 推荐的 HiCN 法(Hb 测定)[5]、微量离心法(HCT 测定)[1]和手工法(PLT 测定)[5]，所有步骤按《全国临床检验操作规程(第 3 版)》进行[6]。

1.4　统计学处理　采用 Excel 软件进行统计分析。

2　结　　果

2.1　批内精密度检测，其 x、s、CV%[7]结果　见表 1。

2.2　批间精密度检测，其 x、s、CV%结果　见表 2。

2.3　重复性测定　各参数总变异系数 TCV%分别为：WBC 3.88%，RBC 2.70%，Hb 2.11%，PLT 4.82%，MCV 1.55%。

2.4　携带污染率测定结果　见表 5。