

它靠拢。具体方法是在参数设定过程中,利用线性回归方程 $Y = bX + a$,在实验仪器测定参数处设定 a 值和 b 值,可获得一致的结果。

表 3 检测结果的相关系数及方程

项目	回归方程	r 值
K ⁺	$Y = 0.892X + 0.449$	0.983
Na ⁺	$Y = 0.984X + 0.527$	0.981
Cl ⁻	$Y = 0.954X + 3.672$	0.977
Ca ²⁺	$Y = 0.845X + 0.335$	0.987
AST	$Y = 1.209X - 2.630$	0.998
LDH	$Y = 2.671X + 28.160$	0.984
CK	$Y = 0.902X - 4.886$	0.990

3 讨 论

强生干化学分析仪无需水源和污水排放系统,真正实现零污染,所有废料都包含在已用过的测试干片上。强生 V-350 采用光的透射和反射原理来进行测定与传统生化分析仪相比有灵活、快速的特点。在本实验室强生 V-350 上验证的 7 个生化检测项目高、低两个浓度的精密度均能达到厂商提供的精密度的要求,并且验证的 CV 均小于美国 CLIA'88 对检验分析质量要求的总容许误差,说明本实验室使用强生 V-350 干化学仪测定该 7 个生化项目具有优秀的稳定性、可重复性。准确度小于可容许误差是校准验证的通用要求,使用强生 V-350 测定的 10 个项目准确度均能达到要求,说明检测系统的测定具有优秀的准确性。线性化是反映实验方法性能特征的重要指标,是保证临床检测结果准确性的重要砝码。在对临床诊治工作有价值的可报告范围内,要求样本含量与测定信号(如吸光度、峰值等)呈线性,才能保证检测结果不会与真值有较大的偏差,

• 仪器使用与排障 •

从而保证检测结果的准确可靠。检测范围验证结果表明,在厂商提供的范围中,检测系统对验证的 7 个项目有良好的线性,说明检测系统的测定结果可靠,可以满足临床患者标本的测定。

参考文献

- [1] 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,2007:37-39.
- [2] 王建平,张梅香,徐新艳,等. 爱克来 SP-4430 干式与日立 7170A 全自动生化分析仪检测结果一致性的探讨[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(10):1003.
- [3] 顾桂兰,汪宝贵,王志勇. 干化学法与湿化学法检测结果比较及相关性分析[J]. 检验医学与临床,2010,(7):616.
- [4] 程丽萍. 干与湿化学法检测部分生化项目的分析比较[J]. 检验医学与临床,2010,(12):1245.
- [5] 李贵星,陆小军,高宝秀,等. 临床生化干化学分析和湿化学分析的初步比较[J]. 华西医学,2003,18(1):69-70.
- [6] 王成刚,胡文健,骆小宁. 干化学试纸法与全自动分析仪生化项目检测的分析比较[J]. 检验医学杂志,2005,20(3):273-275.
- [7] 刘定海,刘利洪,薛丽,等. 两种分析仪检测生化项目的比较分析[J]. 检验医学与临床,2007,4(12):1164-1165.
- [8] 王家洲. 强生 VITROS 250 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.
- [9] 陈于思,张小蓉. 罗氏 COBAS Integra400 Plus 全自动生化分析仪故障处理[J]. 检验医学与临床,2008,5(16):1010.
- [10] 吴俊琪,徐瑞龙,杜忠明,等. VITROS-250 干式生化分析仪测定结果的比对校正[J]. 检验医学,2006,21(3):285-287.

(收稿日期:2011-03-20)

两台血细胞分析仪性能评估与结果对比

姚立腾,叶秀娟

(甘肃省武威市人民医院 733000)

摘要:目的 比较 ABX PENTRA-80 型与迈瑞 BC-5300 型两台血细胞分析仪性能之间的差别。方法 用 ICSH 公布的血细胞分析仪评价方案对仪器的精密度、携带污染率、线性范围、可比性、总重复性、白细胞分类等指标进行评价和对比。结果 两台仪器精密度、线性范围、总重复性良好,两者结果密切相关,血小板结果偏差可通过回归方程校正一致。结论 两台血细胞分析仪基本满足临床需求,定期对不同血细胞分析仪进行比对实验,对提高临床检验质量和工作效率起着积极的作用。

关键词:对比研究; 血细胞分析仪; 评估; 一致性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.19.042

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)19-2255-03

血细胞分析仪是现代临床实验室最常用的仪器,一些大中型医院的检验科同时拥有几台仪器应用于临床检验,不同的血细胞分析仪检测结果可能存在偏差,为此应对不同的仪器要进行性能评估与结果对比,以实现不同仪器检测结果具有可比性,打好检验结果互认基础。

1 资料与方法

1.1 一般资料 用含有 EDTA-K₂ 抗凝剂的一次性负压采血装置,顺利采集临床新鲜静脉血。

1.2 仪器与试剂 HORIBA ABX PENTRA-80 型血细胞分析仪为法国 ABX 生产(以下简称 ABX),BC-5300 型血细胞分析仪为深圳迈瑞公司生产(以下简称 BC),两台仪器均用各自配套试剂和全血校准品;全血质控品为 ABX 公司生产,批号:PX011;OLYMPUS CX21 显微镜为日本产;瑞氏染液及手工

测定试剂均按文献[1]配制。

1.3 方法

1.3.1 血细胞仪器计数 由厂家工程师对各自血细胞分析仪用配套校准品校准,血细胞计数严格按照仪器使用说明进行,用国际血液学标准化委员会(ICSH)公布的血细胞分析仪评价方案对仪器的精密度、携带污染率、线性范围、可比性、总重复性、白细胞分类等指标进行评价和对比[2]。

1.3.2 统计学处理 所有数据使用计算机统计软件 SPSS 17.0 处理。

2 结 果

2.1 精密度试验 将高、中、低值新鲜全血标本各 1 份在两台仪器上分别重复测定 20 次,2 h 内完成,WBC、RBC、HGB、HCT、PLT 的变异系数(CV)在 0.81~2.80 之间,表明两台仪

器精密度良好,见表 1。

2.2 携带污染率 Sbioughton 法将高值全血标本连续测定 3 次,结果依次为 H1、H2、H3,接着连续测定低值全血标本 3 次,结果依次为 L1、L2、L3,携带污染率(CO%)=(L1-L3)/(H3-L3)×100%^[3],两机各参数 CO%率均小于 1%,结果见表 2。

2.3 线性范围 将高值 WBC、RBC、PLT 新鲜全血标本各 1 份,用稀释液制成 100%、80%、60%、40%、20%、10%、5%、2.5%的悬液,然后分别在两台仪器上测定,每个稀释度分别测定 2 次,取平均值,与各稀释度理论值进行相关分析。ABX 结果,WBC: $r=0.999$ [范围(0.62~30.61)×10⁹/L],RBC: $r=0.999$ [范围(0.18~7.01)×10¹²/L],HGB: $r=1$ (范围 4~196 g/L),HCT: $r=1$ (范围 2.3%~61.2%),PLT: $r=0.999$ [范围(24~623)×10⁹/L];BC 结果,WBC: $r=0.999$ [范围(0.63~31.11)×10⁹/L],RBC: $r=0.998$ [范围(0.18~6.86)×10¹²/L],HGB: $r=0.999$ (范围 4~197 g/L),HCT: $r=0.999$ (范围 2.4%~61.7%),PLT: $r=0.993$ [范围(26~652)×10⁹/L],测定结果与理论值相关系统均大于 0.99,且线性范围宽。

2.4 可比性 每天取高、中、低值新鲜全血标本共 8 份,分别在两台仪器上按 1 号到 8 号测定,再按 8 号到 1 号测定,2 h 内完成,取两次结果平均值,共连续测定 5 d。以 ABX 结果为自变量,BC 结果为因变量进行相关性分析和配对样本 *t* 检验,计算回归方程。见表 3。

表 1 两台血细胞分析仪精密度测定结果比较

项目	ABX		BC	
	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)
WBC(×10 ⁹ /L)	3.25±0.03	0.92	3.21±0.04	1.25
WBC(×10 ⁹ /L)	7.55±0.08	1.06	7.62±0.07	0.92
WBC(×10 ⁹ /L)	18.42±0.18	0.98	18.27±0.20	1.10
RBC(×10 ¹² /L)	5.26±0.07	1.33	5.35±0.08	1.50
RBC(×10 ¹² /L)	4.67±0.05	1.07	4.62±0.06	1.30
RBC(×10 ¹² /L)	2.48±0.02	0.81	2.46±0.03	1.22
HGB(g/L)	168.54±1.75	1.04	167.94±2.05	1.22
HGB(g/L)	139.27±1.23	0.89	139.71±1.15	0.83
HGB(g/L)	63.12±0.58	0.92	63.35±0.63	1.00
HCT(%)	48.94±0.86	1.76	49.22±0.93	1.89
HCT(%)	41.23±0.67	1.63	40.86±0.61	1.50
HCT(%)	18.93±0.33	1.75	18.98±0.31	1.64
PLT(×10 ⁹ /L)	485.37±8.03	1.66	497.88±10.44	2.10
PLT(×10 ⁹ /L)	242.87±4.16	1.72	252.51±4.23	1.68
PLT(×10 ⁹ /L)	70.86±1.73	2.45	74.77±2.01	2.69

从表 3 可以看出两台机器结果相关性良好,WBC、RBC、HGB、HCT 结果比较,差异无统计学意义($P>0.05$);两机 PLT 结果虽然相关性良好,但差异有统计学意义($P<0.05$),不能被临床接受,可根据直线回归方程 $Y=1.105X+4.814$ 进行校正。

2.5 总重复性 取新鲜血液高、低值标本各 5 份,中值标本 10 份,按序分别在两机上重复测定结果,再于 2、4 h 按上述方法测定,按测定值计算 WBC、RBC、HGB、HCT、PLT 的总重复性(CV%)。ABX 结果,WBC 2.75%、RBC 3.77%、Hb 2.36%、HCT 4.25%、PLT 4.45%;BC 结果,WBC 3.41%、RBC 3.86%、HGB 2.22%、HCT 4.12%、PLT 4.75%,各参数总重复性良好,CV%均小于 5%。

2.6 WBC 分类计数 每天随机抽取新鲜血液标本 10 份,分别在两机上测定,同时由经验丰富的技师在每份标本血片尾部计数 100 个 WBC 分类后,与两机测定结果作相关性分析,两机测定中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞结果与手工法具有较好的相关性,单核细胞、嗜碱粒细胞相关性稍差。见表 4。

表 2 两台仪器携带污染率结果比较

类别	WBC		RBC		HGB		HCT		PLT	
	(×10 ⁹ /L)		(×10 ¹² /L)		(g/L)		(%)		(×10 ⁹ /L)	
	ABX	BC	ABX	BC	ABX	BC	ABX	BC	ABX	BC
H1	19.9	21.0	7.69	7.62	220	214	0.64	0.63	429	439
H2	19.3	20.0	7.45	7.59	220	216	0.63	0.63	434	431
H3	19.3	21.1	7.52	7.64	219	216	0.64	0.64	440	441
L1	2.6	2.6	1.05	1.09	31	31	0.11	0.11	58	62
L2	2.6	2.6	1.03	1.09	31	30	0.11	0.10	59	60
L3	2.6	2.5	1.02	1.09	31	30	0.11	0.11	55	59
CO%	0	0.54	0.47	0	0	0.54	0	0	0.78	0.79

表 3 两台仪器对比试验结果比较

项目	斜率(a)	截距(b)	r 值	P 值
WBC(×10 ⁹ /L)	0.977	0.084	0.998	0.543
RBC(×10 ¹² /L)	0.985	0.052	0.999	0.248
Hb	0.995	0.692	1.000	0.553
HCT(%)	0.993	0.123	0.994	0.375
PLT(×10 ⁹ /L)	1.105	4.814	0.994	0.002

表 4 两台仪器与手工法 WBC 分类的相关性分析

项目	ABX			BC		
	斜率(a)	截位(b)	r 值	斜率(a)	截位(b)	r 值
中性粒细胞	0.936	3.218	0.980	0.951	4.053	0.991
淋巴细胞	1.012	1.355	0.989	0.997	1.106	0.976
单核细胞	0.996	-1.021	0.753	0.978	-0.914	0.720
嗜酸性粒细胞	1.065	1.019	0.904	0.942	1.326	0.897
嗜碱性粒细胞	0.427	-0.342	0.596	0.627	-0.446	0.521

3 讨论

ABX 与 BC 两台血细胞分析仪分析原理基本相同,都采用了 VCS(体积、电导、光散射法)根据各类细胞的不同物理特点进行综合的检测分析并将它们区别分类^[3]。但不同的仪器之间,由于系统参数的一致,常常导致检验结果的不一致,这种不同仪器之间所存在的偏差,常被人们所忽略,从而给临床带来不确定因素。从本组实验来看,两台仪器各主要参数的精密度和线性范围良好、携带污染率低、总重复性在美国 CLIA/88 能力验证的质量要求内^[4]。线性范围宽,证明两台仪器性能良好,两者 PLT 计数结果存在一定的偏差,而两机结果又密切相关($r>0.990$),可通过直线回归方程校正偏差,或调整仪器相关因子可以使结果达到一致。同时两台仪器 WBC 分类计数检测表明,单核细胞、嗜碱性粒细胞结果与手工法相关性稍差,可能与这两种细胞在血片中分布不均或频率低,以及分析的检测手段不够完善有关,到目前为止,尚未有任何一种血细胞分析仪可以取代人工染色镜检,其只能作为一种过筛工具^[5]。因此,血细胞分析仪在白细胞分类计数方面,应根据仪

器报警信息和散点图的提示,用显微镜复检补充,有学者在论述血片复查标准时建议,每个实验室应自行规定复检条件^[6]。总的来说,ABX、BC 两台血细胞分析仪精密性、相关性、线性良好,携带污染率少,通过回归方程校正可消除两者之间偏差,基本可以满足临床的需要。

当同一实验室存在不同型号血细胞分析仪时,要保证相同标本同一项目结果的一致性,就很有必要进行性能评估和结果对比,对预期偏差较大的项目进行校正和调整,以保证同一实验室结果的可比性,为临床提供准确和稳定的实验室结果。定期对不同血细胞分析仪进行比对实验是保证其检测结果准确性的重要手段,正确评价和合理使用血细胞分析仪,对提高临床检验质量和工作效率起着积极的作用。

参考文献

- [1] 叶应妩,王毓三,申子瑜,等.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:123.
- [2] 罗春丽.临床检验基础[M].北京:人民卫生出版社,2004:55.
- [3] 丛玉隆.当代血液分析技术与临床[M].北京:人民卫生出版社,1997:40-46.
- [4] 王治国.临床检验质量控制技术[M].北京:人民卫生出版社,2004:46.
- [5] 丛玉隆.血液分析仪进展及临床应用[J].全军临床检验专修班实用教材,1989:49.
- [5] Pierre RV. Peripheral blood film review, the demise of the eye-count leukocyte differential[M]. Clin Lab Med, 2002, 22(1): 279-297.

(收稿日期:2010-06-22)

日立 7020 全自动生化分析仪常见故障及处理

王佑清,喻飞,王生忠,周本霞,周玉枝,吴雪,刘蓓

(湖北省十堰市郧西县人民医院检验科 442600)

摘要:目的 介绍日立 7020 全自动生化分析仪在使用过程中出现的故障报警现象及处理方法。方法 将仪器出现的 6 种故障报警信息进行总结,并分析其产生的原因。结果 根据不同的故障报警现象及原因进行处理,报警及故障排除。结论 做好仪器的日常保养及维护,同时掌握一些排除仪器故障的方法,使仪器处于最佳的工作状态和性能,显得非常重要。

关键词:设备失效;全自动生化分析仪;参数

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.19.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)19-2257-02

日立 7020 全自动生化分析仪是日立公司专为中国用户开发的小型全自动生化分析仪,采用触摸屏窗式界面,全中文操作,具有操作简便灵活,结果准确可靠等优点^[1],能够基本满足县级医院的生化检验需求,为临床医师提供可靠的诊断数据。日立 7020 全自动生化分析仪在该科已使用 4 年,现就使用过程中出现的故障和处理方法,介绍如下。

1 废液真空瓶堵塞

1.1 现象 分析仪在检测过程中,突然连续出现“杯空白异常 CELL?”报警讯号并停机,检查发现反应盘上面有许多水溢出,考虑为废液回流不畅致管路堵塞^[2],打开清洗机构和仪器左侧板,废液管道畅通,而在废液真空瓶入口处及内壁有大量的蓝色蛋白沉积物将瓶口堵死,导致吸废液时无负压吸出。

1.2 原因 由于废液中含有大量蛋白质,如果不及时清洗,日积月累会堵塞管道和废液真空瓶,日常工作应按月进行彻底清洗,可避免此类故障。

1.3 处理 松开固定真空瓶的螺丝,拔下真空瓶口处上部的废液管,用注射器将 84 消毒液从瓶口处注入(沿四周不同方向注射),可看到沉淀物逐渐减少,瓶口堵塞清除后,用 10% 次氯酸钠溶液在机械检查程序驱动下由清洗嘴吸入,进行管道和真空瓶的彻底清洗,然后再用蒸馏水清洗 2~3 次,故障排除。

2 恒温反应槽老化和 HITERGENT 洗特净量加入不足

2.1 现象 报警名称为“杯空白 S. 停”并停机,打开分析仪上面护罩,取下清洗机构和反应盘,看到反应槽内壁和反应杯外壁有许多小气泡黏附^[3]。

2.2 原因 反应槽在使用过程中,不可避免出现磨损、老化现象,导致反应槽内壁不光滑,产生气泡,这种浓缩清洗可 3 个月 1 次(平时用 3%~5% 浓度)。另外,恒温反应槽中加入 HIT-

ERGENT 洗特净的目的是抑制细菌生长,消除水流动时产生的气泡,保持 pH 稳定,当 HITERGENT 洗特净量不足时,水流动就会产生气泡,附着在反应杯外壁上,当遇到此情况时,再手工加入 0.5 mL HITERGENT 洗特净,就可消除此报警^[4]。

2.3 处理 将反应槽内的水排干,1 月纱布块浸上 HITERGENT 洗特净原液,将反应槽内壁反复擦洗(使用一次性手套, HITERGENT 洗特净具有强腐蚀性),再用蒸馏水擦洗 3~4 次,用量筒向反应槽中加入蒸馏水 500 mL,再加入 0.5 mL HITERGENT 洗特净,重新运行,报警消除。

3 DMA 吸光度值超限

3.1 现象 开机后做吸光度检测发现 340 nm 处 DMA 吸光度值达 24 000(正常为小于 16 000)警报“吸光度超限 ABS?”并停机,灯泡和反应杯都是新更换不久,在使用时间内,进行反应槽清洗,DMA 值下降很少,考虑光路污染问题^[5]。

3.2 原因 实验室工作人员一般只注意外部光路清洁,当仪器使用一定年限后,在使用过程中不断吸附灰尘,导致光路内部不清洁,当其他致 DMA 值居高不下的原因排除后^[6],应考虑此现象。

3.3 处理 将反应盘取下,拿掉滤光片外的固定弹簧,再轻轻取出滤光片,然后用六轮扳手拧松固定凸镜的螺丝,取下的凸镜和滤光片用 95% 的乙醇两面擦洗至光亮透彻无污点,自然干燥,按照拆卸时的逆顺序小心安装,谨防镜片脱落(安装时只能拿镜片边缘,切不可用手捏拿镜片中间产生印迹),开机检测 DMA 吸光度值降到 14 000 时,故障清除(注:使用特别熟练的人员才能进行此项处理)。

4 搅拌棒污染

4.1 现象 检验结果打印条出现很多“LIN. 8”和“LIMTO”提