

3 讨 论

正常 RBC 表面的唾液酸带有负电荷, RBC 间互相排斥使之分散悬浮于血浆中, 不致聚集。患者标本中 RBC 自发聚集可能基于以下原因: (1) RBC 本身形态异常, 易于形成“缙钱串”聚集; (2) 血浆中异常增多的球蛋白、纤维蛋白原等中和了 RBC 表面负电荷使之聚集^[1]; (3) 血浆中存在针对 RBC 的自身抗体, 如冷凝集素等^[2]。

当多个 RBC 聚集后通过血细胞分析仪计数小孔时, 仪器将其识别为一个大 RBC, 导致 RBC 显著降低, MCV 增高。但 RBC 聚集时 RBC 下降较 MCV 增高更为明显, 故 HCT 结果也明显降低^[3]。Hb 基于溶血后比色法检测, 结果不受影响, 故 MCH、MCHC 均明显增高。因 MCHC 在病理情况下也很少出现明显增高^[4], 所以可将 MCHC 明显增高作为 RBC 聚集的重要提示。染色镜检查见 RBC 聚集成团现象则可确定。

MCHC 是基于 RBC、Hb 和 HCT 的计算项目, 其轻度增高可能基于上述项目的检测误差。而 RBC 聚集往往导致其明显增高。文献推荐的 MCHC 复检标准为大于 380 g/L^[5]。

RBC 相关参数是贫血性疾病的重要诊疗依据。发生 RBC 聚集时, 仪器给出的 RBC 相关参数除 Hb 外均不可信, 显微镜检也无法提供准确的计数结果。本研究显示, 用等量生理盐水置换血浆前后, RBC 计数明显增高, RBC 相关参数结果的改变有显著性差异。证明本法可以消除血浆因素导致的 RBC 聚集现象。有 1 例标本经离心后发现有严重脂血, 致 Hb 检测结果偏高^[6], 经血浆置换消除了脂血的干扰。

在实验中发现, 置换操作时应绝对避免吸到血细胞, 同时离心速度和时间不宜过快过久, 以避免 RBC 变形和破坏。本研究显示, 本方法对除 PLT 外的其他参数无显著性改变。PLT 可能是因为短时间低速离心未能使之完全沉积而损失。建议最终血常规报告使用处理前的 WBC、PLT 结果和处理后的 RBC 结果。

血浆置换后的标本 37 °C 孵育 15 min 的目的是减少冷凝

• 仪器使用与排障 •

集的影响, 如确定无冷凝集干扰可跳过此操作。影响血细胞分析仪结果的因素很多^[7], 并不是每个 MCHC > 380 g/L 的标本处理后均会恢复正常, 本方法仅适用于消除血浆因素对 RBC 计数或 Hb 检测的干扰。为保证检测结果的可靠, 实验室应制定合适的血细胞自动计数复检规则并认真执行^[8-10], 以防止发出错误的检验报告, 影响临床诊疗。

参考文献

- [1] 王庸晋. 现代临床检验学[M]. 2 版. 北京: 人民军医出版社, 2007: 141.
- [2] 花桂祥. 冷凝集素对血细胞分析多项参数干扰 2 例报道[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(3): 307-308.
- [3] 乐家新, 马俊龙, 徐茵, 等. 红细胞冷凝集对不同血型血细胞分析仪检测结果的影响探讨[J]. 医疗卫生装备, 2009, 30(2): 69-71.
- [4] 钟万芬, 乐家新. 血细胞分析仪检测中 MCHC 假性增高的原因及处理方法[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(6): 127-127.
- [5] 中华检验医学杂志编辑委员会. 全国血液学复检专家小组工作会议纪要暨血细胞自动计数复检规则释义[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(4): 380-382.
- [6] 从玉隆. 血细胞分析技术与临床[M]. 天津: 天津科学技术出版社, 2002: 59.
- [7] 曾素根, 余江, 曾婷婷, 等. Sysmex 公司血液分析仪的干扰因素分析判断及处理程序[J]. 检验医学, 2010, 25(3): 244-246.
- [8] 李小平, 伍启康, 邱志琦. 血涂片复审准则在血细胞分析仪中的适用性评估[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(5): 432-433.
- [9] 孙世忠, 翁贤贤, 李光. Sysmex KX-21 血细胞分析仪复检规则的制定和评价[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(5): 436-437.
- [10] 刘振玲. XT-1800i 血液分析仪复检规则的判定与临床应用探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(9): 1040-1041.

(收稿日期: 2011-08-01)

某全自动生化分析仪交叉污染原因及避免方法

叶余辉

(广西壮族自治区北海市人民医院检验科 536000)

摘要:目的 查找 OLYMPUS AU640 全自动生化分析仪使用中交叉污染产生的具体原因并采取措施加以避免。方法 将葡萄糖(GLU)、磷(P)、铁(Fe)作为接受项目与提供项目肌酸激酶(CK)、总胆固醇(TC)进行交叉污染实验。结果 仪器状况良好时, 提供项目对接受项目无显著影响。仪器状况不好时, 提供项目对接受项目影响显著。结论 应对全自动生化分析仪进行交叉污染实验, 确定交叉污染产生的原因并采取相应措施避免交叉污染, 以确保检验结果的准确。

关键词:设备和供应; 全自动生化分析仪; 交叉污染; 避免方法

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.21.044

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)21-2519-03

近年来, 各种全自动生化分析仪已经广泛应用于临床实验室, 全自动生化分析仪具有多项目、多样本的处理能力, 由于共用吸样针、试剂针、搅拌棒以及比色杯, 交叉污染的情况不可避免地存在^[1]。仪器使用过程中, 由于状态的改变, 交叉污染会日趋严重。在实际工作中主要表现为某一项目的测定结果一直符合临床要求, 一段时间后测定结果趋高或减低, 并且日益明显; 而单独测定该项目时测定值又合理起来。由于交叉污染的出现具有偶然性, 通过质控观察往往不能反映交叉污染的存在, 导致此类污染判别具有困难性^[2]。下面对 OLYMPUS

AU640 全自动生化分析仪进行交叉污染实验, 找出交叉污染产生的具体原因并采取措施加以避免。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 仪器 OLYMPUS AU640 全自动生化分析仪。

1.1.2 试剂 GLU(葡萄糖氧化酶法)、磷(钼酸铵法)、TC(ChOD-PAP)、CK(连续监测法), 均由上海科华公司提供; Fe(亚铁嗉法)由 RADON 公司提供。

1.1.3 标本 混合血清、蒸馏水。

1.2 方法

1.2.1 用混合血清进行 GLU、P 和 Fe 的重复性测定 (n=20)。实验前先对仪器进行日常维护保养,进行 W2 清洗和杯吸光度检测,监测水质处于良好状态。其结果为使用未受污染反应杯测定的数值。

1.2.2 确定试剂针及搅拌棒的交叉污染方法 OLYMPUS AU640 全自动生化分析仪为三头搅拌棒,每个比色杯分别经过对应的 R₁、S、R₂ 搅拌棒混匀搅拌,然后比色测定,因此第 1 个比色杯和第 4 个比色杯共用相同的搅拌棒。将混合血清分为 5 份,每个标本只做一个项目。P_x 为提供项目,R_x 为接受项目,分别进行测试。重复 3 次取均值。

交叉污染率按下列公式计算:C_{试剂针} = 1 - [(S/REF) × 100%], C_{搅拌棒} = 1 - [(M/REF) × 100%], REF 是未受交叉污染干扰的结果,S 受是试剂针干扰的结果,M 是搅拌棒干扰的结果。C 试剂针为试剂针交叉污染率、C 搅拌棒为搅拌棒交叉污染率,如果交叉污染率大于 ±5% (厂家仪器性能指标) 就可以确认存在交叉污染。

1.2.3 反应杯间的交叉污染实验 OLYMPUS AU640 有 153 个比色杯。先将某一项目试剂换为水,将混合血清分为 40 份,准备 133 份蒸馏水;1~20 号血清标本测定是提供项目;21~153 试剂、标本均为水;154~173 号血清标本测定是接受项目。进行测试时须新起一个日期索引,1~173 号一次性连续测完,不能间断,确保反应杯连续不间断地使用。通过计算用污染杯测定接受项目的均值与无污染杯所测定项目的均值百分比偏差,结果超出实验室根据 CLIS'88 制定的 1/4TEa 以上视为存在反应杯交叉污染。受污染项目测定百分比偏差 = [(X₁ - X) / X × 100%]。其中 X 为无污染杯所测定项目的均值,X₁ 为使用污染杯测定接受项目的均值。

2 结 果

2.1 GLU、P 和 Fe 测定结果的重复性 通过检测,3 个项目的精密度都在可以接受范围,见表 1。

表 1 GLU、P 和 Fe 铁测定结果的重复性

项目	\bar{x}	s	CV%	最大值	最小值
GLU(mmol/L)	6.58	0.138	2.097	6.82	6.32
P(mmol/L)	1.57	0.0351	2.236	1.64	1.50
Fe(μmol/L)	20.95	0.975	4.654	22.90	19.00

2.2 试剂针及搅拌棒的交叉污染实验结果 C 试剂针为试剂针交叉污染率、C 搅拌棒为搅拌棒交叉污染率均小于 ±5%,没有发现明显的试剂针与搅拌棒的交叉污染,见表 2。

表 2 试剂针及搅拌棒的交叉污染实验结果

提供项目/接受项目	C 试剂针	C 搅拌棒
CK/GLU(%)	3.66	2.29
TC/P(%)	3.99	3.46
CK/Fe(%)	2.69	4.17

2.3 反应杯间的交叉污染实验结果 在测定接受项目 GLU、P 的过程中会出现多个异常高值。而测定接受项目 Fe 的过程中会出现多个异常低值。百分比偏差远远超出允许变异范围,说明比色杯的交叉污染严重地影响了接受项目的检测结果。通过查找原因,发现有些反应杯内有液体残留,是由于清洗针堵塞导致,见表 3。

表 3 反应杯间的交叉污染实验结果

提供项目/ 接受项目	\bar{x}	s	CV%	最大 值	最小 值	百分比 偏差(%)	允许变异 %
CK/GLU	7.61	2.50	32.85	15.26	6.45	15.65	2.50
TC/P	2.77	0.466	16.82	8.64	1.52	76.43	2.67
CK/Fe	14.23	4.980	34.99	22.32	4.23	32.08	5.00

2.4 反应杯间的交叉污染消除结果 找到引起反应杯间的交叉污染原因后,按程序将清洗针部分拆下,用 20% 次氯酸钠浸泡冲洗,使用通针清洗针管内壁。将清洗完毕的清洗针装回仪器,执行反应杯冲洗后未发现反应杯内有液体残留。按 1.2.3 方法进行试验,结果显示反应杯间的交叉污染已降到可接受范围,见表 4。

表 4 反应杯间的交叉污染消除结果

提供项目/ 接受项目	\bar{x}	s	CV%	最大 值	最小 值	百分比 偏差(%)	允许变异 (%)
CK/GLU	6.71	0.146	2.180	6.86	6.56	1.98	2.50
TC/P	1.60	0.046	2.875	1.69	1.51	1.91	2.67
CK/Fe	21.25	0.885	4.160	23.02	19.48	1.43	5.00

3 讨 论

全自动生化分析仪使用过程中,交叉污染的来源一般是试剂间化学污染及吸样针、试剂针、搅拌棒以及比色杯的携带试剂污染^[3]。试剂间污染有以下几种情况:试剂成分的直接污染;上一测定试剂中含有下一待测项目成分;试剂反应进程相同或试剂成分参与反应;反应条件影响。消除试剂间的交叉污染可以通过合理设置项目测试顺序,将被干扰项目置于干扰项目之前或中间间隔其他项目^[4-6],各项目测定顺序安排好,不可随意更改^[7]。使用特殊清洗是排除交叉污染的一种方法,但会影响仪器的工作效率,且不能完全排除干扰程度较大的交叉污染^[8-9]。仪器经过一段时间使用后,随着仪器状态的改变,污染率可能会增大,根据实际情况决定是否更换吸样针、试剂针、搅拌棒和比色杯^[10]。

由于试剂污染具有偶然性,一些受污染的结果不易及时发现影响到检验质量,给日常工作带来极大的不便。因此,在实际工作中发现某些项目出现异常高值或异常低值,经复查后两结果比较差距较大就要考虑其是否为交叉污染所引起,找出引起结果改变的因素加以分析。仪器使用者要根据自己实际情况设置适合本系统查找交叉污染的实验程序^[11],确定交叉污染产生的原因并采取相应措施避免交叉污染。减少交叉污染要重视和加强仪器的日常维护和保养,及时发现问题、及时解决,从根本上保证结果的准确。

参考文献

[1] 冉崇明. 试剂针携带干扰的全面探索及解决办法[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(1): 3-4.
 [2] 于嘉屏. 全自动分析生化仪及其试剂间化学污染对检测结果的影响[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(11): 1301-1302.
 [3] 赵中华, 朱剑锋. 罗氏 Modular 生化分析仪试剂交叉污染的检测及排除[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(4): 402-403.
 [4] 李浩, 缪应业, 郭昭静, 等. 生化全自动分析仪分析顺序对测定结果的影响[J]. 临床检验杂志, 2001, 19(4): 212.

- [5] 陈继中,李旭光,唐吉斌. 试剂携带污染对血清总胆红素测定结果的影响及消除措施[J]. 检验医学, 2006, 21(3): 228-230.
- [6] 于雷. 生化自动分析仪项目间试剂的交叉污染及其避免方法[J]. 临床检验杂志, 2003, 21(3): 168.
- [7] 尚晓私,胡晓丽. 日立 7600-20 型全自动生化分析仪干扰、交叉污染的实验研究[J]. 中国医学装备, 2007, 4(11): 17-22.
- [8] 李新征,孙宝云,康云平. 日立 7600 全自动生化分析仪交叉污染及防范措施的探讨[J]. 江西医学检验, 2007, 25(1): 27-28.
- [9] 李鹏宇,陈激扬,彩云. 全自动生化分析仪使用中项目交叉污染的观察[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(10): 941.
- [10] 廖怡,徐雪亮. 自动生化分析仪比色杯中反应残留物对酶法测定肌酐的干扰[J]. 检验医学, 2007, 22(5): 545-547.
- [11] 李浩,张卉,秦晓燕,等. 浅析 OLYMPUS AU640 自动生化分析仪交叉污染的具体原因[J]. 医疗卫生装备, 2010, 31(8): 106-107.

(收稿日期: 2011-08-09)

• 仪器使用与排障 •

电化学发光免疫分析仪检测 TSH 的性能验证

尹志军, 隋 洪, 黄雪珍

(广东省中山市小榄人民医院检验科 528415)

摘要:目的 验证 Roche Cobas e411 电化学发光免疫分析仪的系统性能。方法 以促甲状腺激素(TSH)检测为例,参考美国临床实验室标准化协会(NCCLS)文件,制定了一套实验方法验证方案,对方法的精密度、正确度、线性范围、分析灵敏度、干扰能力、参考范围等方面进行验证。结果 批内不精密度(CV)1.44%~1.84%、批间 CV 2.01%~2.44%;正确度相对偏倚为 4.60%~4.73%;分析灵敏度 0.017 μ IU/mL;线性范围 0.017~92.04 μ IU/mL;干扰:血红蛋白小于或等于 24.00 mg/mL、三酰甘油小于或等于 4.2 mg/mL、总胆红素小于或等于 0.50 mg/mL;参考范围 0.27~4.21 μ IU/mL。结论 Roche Cobas e411 精密度高、分析灵敏度高、线性范围宽、正确度高,其参考区间大致与厂家提供的一致;各项验证指标均符合厂家提供的要求,验证全部通过。

关键词: 电化学; 促甲状腺素; 性能验证**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.21.045**文献标识码:** A**文章编号:** 1673-4130(2011)21-2521-03

在实验室认可工作中,根据《医疗机构临床实验室管理办法》和《ISO 15189:2007 医学实验室质量和能力认可准则》的相关规定,从保证检验质量考虑,任何新的检验设备和检测方法在正式使用于临床检验工作之前,都需要对该仪器进行系统评价^[1-4],包括不精密度、正确度、线性范围、参考区间、功能灵敏度等指标,只有真正达到性能的要求才能用于临床常规检测。本研究以促甲状腺激素(TSH)为例对 Roche Cobas e411 电化学发光免疫分析仪的系统性能进行了验证。

1 材料与方 法

1.1 材料

1.1.1 仪器 Roche Cobas e411(以下简称 e411)。

1.1.2 试剂 Roche 原装配套试剂(lot:152136),原装配套通用稀释液(lot:182247)。

1.1.3 校准液 Roche 原装配套定标液(lot:152110)。

1.1.4 质控品 Roche 原装配套血清基质复合质控血清(lot:180675/180678)。

1.1.5 干扰物质 SYSMEX 公司提供 A-PLUS(lot:zs8001),总胆红素:1.94 mg/mL,溶血血红蛋白:48.30 mg/mL, TG: 8.40 mg/mL。

1.1.6 样品 正常混合血清、低浓度(L)和高浓度(H)患者血清。

1.2 方法

1.2.1 不精密度(CV)验证 批内 CV 测定,选择同批号两个水平的质控品(lot:180675/180678),按标准检验程序进行测定,两个水平质控品连续检测 20 次,计算出 \bar{x} 、S 及 CV。批间 CV 测定,取最近 3 个月的室内质控数据,

1.2.2 正确度验证

1.2.2.1 验证步骤 (1)以 Roche 配套的通用质控品(lot:180675/180678)为检测对象,各水平连续检测 5 次,计算其 \bar{x} ,

评价结果是否在允许范围内。(2)以试剂厂家提供靶值作为参考值,计算各项目偏倚:偏倚=(均值-靶值)/靶值 \times 100%。(3)同时结合 2009 年卫生部临检中心免疫室间质量评价结果进行评价。

1.2.2.2 验证判断 各项目偏倚应在厂家允许范围内,验证通过。

1.2.3 线性分析 (1)验证前准备:按美国临床实验室标准化协会(NCCLS)EP6-A2^[5]文件选择低浓度(L)和高浓度(H)患者标本各 1 份,浓度覆盖试剂说明书提供的线性范围或最好超出检出上限 30%。(2)验证步骤:将低浓度(L)和高浓度(H)患者标本按 5H,4H+1L,3H+2L,2H+3L,1H+4L,5L 稀释,形成系列浓度血清,在检测系统上重复测定 4 次取其 \bar{x} ,记录结果。将实测 \bar{x} 与预期值作比较。(3)验证判断:采取平均斜率来确定系列样品应含有待测物的预期值(X),所有样品重复测定的 \bar{x} 为实测值(Y),将所有结果点在 X-Y 坐标图上,计算回归方程:Y=bX+a。若相关系数 $r \geq 0.975$,b 在 0.97~1.03 范围内,a 接近于 0,则呈直线,符合厂家要求,线性验证通过。

1.2.4 参考范围验证 (1)验证前准备:从本院体检人群中选取临床诊断基本正常,肝、肾功能及脂类检验项目结果均正常被检者血清 30 例。要求年龄范围为 20~30 岁,5 例;30~40 岁,10 例;40~50 岁,9 例;50~60 岁,5 例;60 岁以上,1 例。使用本实验室检测系统进行检测,对结果进行记录。(2)验证判断:若 30 份标本的检测结果均在仪器说明书提供的参考区间内或有小于或等于 3 个标本超出,则验证通过。否则,进行参考区间确立实验。

1.2.5 干扰试验 (1)验证前准备:使用 SYSMEX 公司提供干扰标准物质 A-PLUS,用正常混合血浆按照试剂说明书要求将其配置成一定梯度不同干扰物浓度比例的检测物,干扰物浓