

的准确性和安全性。(2)因为反定型易受脂血、溶血因素影响^[8],所以应尽可能提高血液采集质量。(3)仪器设备一定要按厂家要求进行维护以确保加样的准确性和可靠性。(4)在放置试剂槽和洗液槽时一定要将其完全卡入,以免碰针影响加样。(5)灌注时一定要将盐水换上否则去离子水会引起溶血试验会全部失败。(6)反应 V 型梯度板位置要放置正确避免卡板;及时从出板处取出反应板,避免超过 25 块板后造成后续读板过程延迟、试验无效;用过的反应 V 型梯度板应在 5% 的次氯酸钠溶液中泡置 1 h 以上,以去除附着的蛋白可能对检测产生的影响^[9]。(7)认真做好人工核对,最好有 2 人共同完成结果判断^[10]、标本管与检测结果以及正反结果的核对等。正反不符、异常结果或 Rh(D)阴性结果需手工复检,必要时送相关科室进一步确认。(8)试剂的浓度配置要准确,试剂红细胞最好一天一配;注意试剂效期和试剂红细胞的溶血情况;试验前需再次确认试剂放置的位置;试剂槽要定期清洗防止试剂被污染。

综上所述,作者已充分感受到了 OLYMPUS-PK7300 全自动血型分析仪检测工作带来的各种益处,大大提高了工作质量和效率。

参考文献

[1] 李勇,杨贵贞.人类细胞血型学实用理论与实践技术[M].北京:
• 仪器使用与排障 •

中国科学技术出版社,1999:279-286.
[2] 蔡红军,任红红,张冬民,等.全自动血型检测系统在无偿献血者血液检测中的应用[J].临床和实验医学杂志,2011,10(10):926-927.
[3] 周国平,周喆,向东,等.全自动血型分析仪应用于献血者血型筛查[J].中国输血杂志,2011,24(2):395-396.
[4] 郑磊,张鹏,王前,等.ABO 血型实验室检测方法现状及进展[J].中国输血杂志,2006,19(1):80-82.
[5] 谢敬文,严康峰,马伟文,等.数字全自动血型仪在无偿献血者血型检测中的应用[J].中国输血杂志,2006,19(1):36-37.
[6] 严康峰,马伟文,莫锦政,等.番禺区无偿献血人群中 Rh 血型系统分布情况及应用研究[J].江西医学检验,2002,20(2):239.
[7] 冯星,曾华龙.红细胞血型相容性试验与输血安全的探讨[J].国际检验医学杂志,2010,31(10):1170-1171.
[8] 韩惠云,全兴明,窦茉莉,等.微板法全自动血型检测影响因素探讨[J].中国实用医药,2010,5(2):227-228.
[9] 黄锦江,马婧,徐香兰,等.Poseidon 数字血型仪在血型检测中的应用[J].医学信息,2011,24(4):514-515.
[10] 臧子惠.不同加样方式导致玻片法 ABO 血型鉴定错误的分析[J].国际检验医学杂志,2010,31(12):1450-1451.

(收稿日期:2011-07-05)

MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪精密度验证情况分析

马红霞,杨 茜
(同济大学附属东方医院,上海 200120)

摘 要:目的 验证 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪的精密度情况。方法 取生产制造商提供的乙肝两对半精密度浓度附近的混合患者血清,按照 EP15-A2 的要求,两个浓度的血清分别在 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪上测定 5 天,每天重复测定三次。**结果** 两个浓度的血清乙肝两对半测定值的重复不精密度(Sr)和中间不精密度(S1)均小于制造商声明的重复不精密度(σ_r)和中间不精密度(σ_1)。**结论** 本实验室使用的 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪和罗氏公司提供的配套试剂精密度好,实验结果稳定可靠;本实验室接受生产制造商提供的乙肝两对半的精密度报告情况。

关键词:肝炎病毒,乙型; 全自动免疫分析仪; 精密度; 性能验证
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.04.046 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)04-0476-03

为规范医学实验室工作,提高检验质量,国际标准化组织(ISO)于 2003 年颁布了《医学实验室质量和能力的专用要求》(ISO15189)作为医学实验室认可标准,该标准要求申请认可的实验室应对设备、检测系统或方法的主要分析性能进行验证或确认,证实其能够达到所要求的性能标准。医学实验室认可是目前检验医学界讨论和关注的热点^[2,3]。随着 ISO15189 实验室认证工作在国内大中型医院的开展,关于检验项目的方法学性能评价问题已提到日程上来^[4]。精密度是检测系统的主要分析性能之一,更是其他性能评价的基础^[5]。本实验室预计申请 ISO15189 实验室认证,故参照美国临床实验室标准协会(CLSI)制定的精密度和准确度指南 EP15-A2 的要求对 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪的乙肝两对半等项目进行了精密度验证^[6]。现将有关乙肝两对半精密度验证结果报告如下:

1 材料与方

1.1 仪器与试剂 仪器:罗氏 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪(Roche Laboratory Systems, Germany);试剂:罗氏公司提供原装配套试剂、标准品和质控品。
1.2 样本 取生产制造商提供的精密度验证浓度附近的 2 个高低不同浓度的混合患者血清。
1.3 方法
1.3.1 按仪器操作说明书要求对仪器定期进行维护保养、校准和每日质量控制。
1.3.2 按照 EP15-A2 的要求,取高低 2 个浓度的混合患者血清分装 5 份并冷冻,每天各取 1 支溶解,分别在 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪上重复测定 3 次,每次间隔 2 小时以上,连续测定 5 天,严格按照仪器标准操作规程操作。
1.4 数据处理^[6] 采用 EP15A2 提供的统计学方法在 EX-CELL 表格上处理数据。

1.4.1 批内精密度(Sr):

$$s_r = \sqrt{\frac{\sum_{d=1}^D \sum_{i=1}^n (X_{di} - \overline{X}_d)^2}{D(n-1)}}$$

Σ= 总和;D= 实验重复的总次数(5 d);n= 批内实验重复次数;X_{di}= 批内实验结果;X_d= 批内均值。

1.4.2 总精密度(s1):

$$s_1 = \sqrt{\frac{n-1}{n} \cdot s_r^2 + s_b^2}$$
$$s_b^2 = \frac{\sum_{d=1}^D (\overline{X}_d - \overline{\overline{X}})^2}{D-1}$$

X_d= 批内均值;X= 总均值。

2 结 果

2.1 精密度试验结果 取生产制造商提供的乙肝两对半精密度附近的高低 2 个浓度的混合患者血清,分装 5 份连续测定 5 d,每天重复测定 3 次计算其 $\overline{x}$ 、s 和 CV%,结果见表 1。

表 1 精密度试验结果

检测项目	例数	$\overline{x}$ (COI)	s(COI)	CV(%)
HBsAg(L)	15	0.44	0.019	4.25
HBsAg(H)	15	2.03	0.062	3.08
HBsAb(L)	15	9.62	0.047	2.51
HBsAb(H)	15	87.07	1.15	1.32
HBeAg(L)	15	0.12	0.005	4.14
HBeAg(H)	15	12.61	0.097	2.63
HBeAb(L)	15	1.54	0.010	1.23
HBeAb(H)	15	0.70	0.022	3.07
HBcAb(L)	15	2.08	0.041	1.96
HBcAb(H)	15	0.40	0.009	2.33

2.2 与厂商提供数据的比较 见表 2。

表 2 与厂商提供数据的比较

检测项目	重复	中间	厂商提供重复	厂商提供中间
	不精密度(Sr)	不精密(S1)	不精密度(σr)	不精密度(σ1)
HBsAg(L)	0.02	0.02	0.04	0.05
HBsAg(H)	0.05	0.06	0.07	0.11
HBsAb(L)	0.13	0.24	0.41	1.34
HBsAb(H)	0.65	1.15	0.96	4.96
HBeAg(L)	0.01	0.00	0.01	0.02
HBeAg(H)	0.14	0.33	0.32	0.52
HBeAb(L)	0.01	0.02	0.06	0.06
HBeAb(H)	0.02	0.02	0.04	0.06
HBcAb(L)	0.04	0.04	0.04	0.15
HBcAb(H)	0.01	0.01	0.02	0.02

结果显示:重复不精密度(Sr)和中间不精密度(S1)均小于制造商声明的重复不精密度(σr)和中间不精密度(σ1),接受制造商声明的精密度报告结果。

3 讨 论

近年来,随着自动化分析仪越来越多地应用于医院检验科

室,检验人员应对所用仪器的性能和试剂盒的说明有较全面的了解,才能更准确地进行临床检验工作。罗氏 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪使用,大大减轻了检验人员的劳动强度,提高了检验结果的质量,缩短了报告时间,为临床提供了准确的诊断和治疗参考数据^[7]。检测系统的分析性能能够满足临床要求是医学实验室认可和“检验结果互认”的根本保证^[8-9]。检测系统最主要的性能指标是精密度和准确度^[10]。精密度是指重复测定值间的一致性。它是反映仪器整体性能的首要指标,这是进行其他方法学验证实验的前提^[11-12]。EP15-A2 是针对临床实验室而设计,试验和统计过程均较简单,主要用于验证确认检验方法或检测系统的精密度性能^[5]。为了更好地了解分析仪在长期应用中的性能和工作状态,本文按照 CLSI 推荐的精密度验证方法 EP15-A2 的要求对 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪选择了乙肝两对半项目,做了 Sr 和 S1 的测试,以期对仪器精密度性能的现状进行较为系统的监测,并将仪器的检测所获数据与厂商提供的重复不精密度(σr)和中间不精密度(σ1)结果作比较。结果显示各项目所获数据与仪器公司提供的数据进行比较,结果均小于等于相对应自由度的重复不精密度(σr)和中间不精密度(σ1),说明 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析的精密度良好,罗氏公司提供的配套试剂稳定可靠。

由于时间、条件所限只选了乙肝两对半 5 个项目进行了 5 d 实验,存在一定的局限性,以后可进行多项目、长时间标本的测定对仪器的精密度进行系统的评价。当然,在进行临床标本测试或是进行精密度评价的同时,必须严格按照操作规程进行操作和保养,比如按照仪器说明书的维护要求,做好每日、每周和每月的维护;仪器须处于适宜温湿度环境,保证处于最佳工作状态;定期请维修工程师维护保养,更换易损件,清洗比色杯等;只有这样才能使仪器发挥最佳的性能,更好地为临床提供更准确的检测结果。

参考文献

[1] 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.

[2] 丛玉隆,邓新立. 实验室 ISO 15189 认可对学科建设的几点启示[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(2):128-131.

[3] 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.

[4] 张保平,董莉,冯新平,等. 雅培 ARCHITECT i2000 化学发光仪测定 6 种肿瘤标记物项目的方法学性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(4):488-490.

[5] 欧阳能良,王伟佳,李飞,等. 应用 CLSI EP15-A2 文件评价 BNP 和 NT-proBNP 测定的精密度性能[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(5):538-540.

[6] Clinical and Laboratory Standards Inisitute(CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP15-A2(ISBN-1-56238-574-7). Clinical and Labortory Standards Insitute, 940 West Vally Road, Suite 1400. Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.

[7] 许健,邹阳,周晓泉. 贝克曼 CX7 全自动生化分析仪测定钾、钠总精密度[J]. 检验医学与临床,2005,2(2):189-191.

[8] 陶华林,汪碧琼. 医疗机构临床实验室间检验结果互认的探讨[J]. 现代检验医学杂志,2009,24(1):23-24.

[9] 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):132-135.

[10] 张秀明, 庄俊华, 郑松柏, 等. 临床化学发光免疫法检测 AFP 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.

[11] 徐建华, 何敏, 黄宪章, 等. 强生干化学检测系统方法学性能验证实验结果分析[J]. 中国现代医学杂志, 2011, 20(23): 3571-3575.

[12] 徐建华, 黄宪章, 庄俊华, 等. 罗氏 MODULAR ANALYTICS 全自动生化分析仪酶学指标检测性能验证[J]. 检验医学, 2010, 25(1): 81-85.

(收稿日期: 2011-06-09)

• 仪器使用与排障 •

如何排除不同批号参比液对 VITROS350 干化学分析仪电解质测定结果的影响

沈学耕

(云南省干部疗养院, 昆明 650307)

摘要:目的 排除不同批号参比液对钾(K^{+})、钠(Na^{+})、氯(Cl^{-})测定结果的影响, 确保测定结果的准确度和精密度。方法 将两个批号的参比液混合后作为一个批号参比液定标后, 对同一批号干片对同一批样本进行钾(K^{+})、钠(Na^{+})、氯(Cl^{-})测定, 对比分析测定结果平均偏差。结果 不同批号参比液混合定标后对钾(K^{+})、钠(Na^{+})、氯(Cl^{-})测定结果和单一批号参比液测定结果之间偏差很小($P>0.05$)。结论 使用 VITROS350 测定钾(K^{+})、钠(Na^{+})、氯(Cl^{-}), 当有 2 个批号的参比液时, 不必每个批号分别定标而浪费大量干片, 可将 2 个批号参比液混合分装后再定标, 既保证了检测结果的准确度和精密度, 又节省了干片试剂。

关键词:电解质; 干化学法; 参比液; 质量控制
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.04.047 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)04-0478-02

VITRO350 干化学自动分析仪是美国强生公司生产的干化学分析仪系列产品之一。仪器精巧、简便、无污染, 设计合理、操作简单、日常工作编排灵活, 可随时插入急诊标本优先检测。方便快捷, 由于采用了特定的试剂干片, 保证其结果稳定、准确。特别适合急诊检验使用^[1]。

VITROS350 测定血清电解质结果稳定, 速度快, 但不同批号参比液对测定结果有影响^[2]。在实际工作中, 只在试剂干片批号改变时定标。而参比液批号改变时不定标, 有时是不同批号参比液混用, 结果发现, 对钾(K^{+})、氯(Cl^{-})测定的偏差很小, 而钠(Na^{+})测定结果偏差较大^[3], 为减小这种偏差, 只有通过对每个批号参比液定标来减小偏差。蒋宏君等^[4]已作了报道。但如果对每个批号的参比液都定标, 会消耗大量干片, 增加成本。为此, 本科对不同批号参比液对测定结果的影响进行了探讨, 采用将不同批号的参比液混合后再定标。既减少了使用不定标的参比液对测定结果引起的偏差, 又节省了试剂干片, 降低了成本, 结果较为满意。经检索, 国内尚无此报道, 现报道如下, 以便同行在使用 VITROS350 测定血清电解质时参考。

1 材料与方法

1.1 材料 VITROS350 全自动生化分析仪, K 干片(批号 4102-1172)、钠干片(批号 4203-1972)、氯干片(批号 4005-1466), 参比液批号 J9608(参比液 1), 参比液批号 J9609(参比液 2), 参比液 1 和参比液 2 的混合物(参比液 3)。20 例患者新鲜肝素锂抗凝血浆标本。

1.2 方法 将钾、钠、氯干片从冰箱取出后复温 1 h, 参比液 1、参比液 2、参比液 3 复温 30 min, 用参比液 1(已定标)、参比液 2(已定标)、参比液 3(已定标)分别测定 20 例血浆标本的 K、Na、Cl, 然后进行各项目平均偏差分析。

1.3 统计方法 配对资料 t 检验。

2 结果

不同批号参比液定标后测定结果平均偏差, 结果见表 1。

表 1 不同批号参比液定标后测定结果平均偏差 (mmol/L)比较($n=20$)				
项目	参比液 1 与参比液 3	P	参比液 2 与参比液 3	P
K^{+}	0.005 0 $\pm$ 0.028 2	$P>0.05$	0.004 5 $\pm$ 0.056 1	$P>0.05$
Na^{+}	0.400 0 $\pm$ 1.465 4	$P>0.05$	0.450 0 $\pm$ 1.394 5	$P>0.05$
Cl^{-}	0.350 0 $\pm$ 1.496 5	$P>0.05$	0.250 0 $\pm$ 1.802 8	$P>0.05$

表 1 显示, 已定标的参比液 1 和混合后已定标的参比液 3 钾、钠、氯测定结果的平均偏差分别为 K^{+} : 0.005 mmol/L; Na^{+} : 0.40 mmol/L; Cl^{-} : 0.35 mmol/L。已定标的参比液 2 和混合后已定标的参比液 3 钾、钠、氯测定结果的平均偏差分别为 K^{+} : 0.004 5 mmol/L; Na^{+} : 0.45 mmol/L; Cl^{-} : 0.25 mmol/L。3 个已定标的参比液对检测结果差异无统计学意义($P>0.05$)。表明不同批号参比液可以混合定标后作为一个批号来使用, 这样可以减小不同批号参比液不定标对测定结果引起的偏差。

3 讨论

在工作中, 仅在干片批号改变时定标, 而不重视不同批号参比液对测定结果的影响, 认为各个批号的参比液的配方都是一样的, 参比液批号的改变不需要重新定标。很多文献和资料都做了报道, 不同批号参比液虽然配方一致。但离子强度和离子浓度会有所不同^[5-6], 对钾、氯测定结果引起的偏差较小, 均在 1/4Ea 内, 而钠超出了 1/4Ea, 平均偏差较大, 容易失控^[7]。因此建议, 在定购参比液时, 尽可能选用一个批号的, 如果有两个批号的, 可以混合分装后定标, 当作一个批号来使用。避免了使用不定标的参比液对测定结果的影响^[8-10]。

综上所述, 要保证钾、钠、氯测定结果的准确度, 要严格执行操作规程。当干片的批号、顺序号、参比液的批号改变时要定标。参比液混合后要定标。注意参比液的上机时间, 防止参比液浓缩而使测定结果偏低^[11], 要把他们都写入操作指导作