

[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

业书中,用于指导日常的操作^[12]。通过以上实验比对和分析,可以将不同批号参比液混合后定标来减小因使用不定标参比液对 VITROS350 干化学分析仪电解质测定结果的影响,以保证测定结果的精密度和准确度。

参考文献

[1] 焦连亭. 临床实验室自动化的发展趋势及特点[J]. 检验诊断与实验室自动化, 2004, 20(1): 64-66.
[2] 林国跃, 张和平, 王秋慧, 等. Vitros350 干化学分析仪参比液使用对血清离子测定的影响研究[J]. 西北国防医学, 2010, 3(1): 89-90.
[3] 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.
[4] 蒋宏君, 王凡, 郭恒云. VITROS750 不同批号参比液对电解质测定结果的影响[J]. 现代医学检验杂志, 2004, 9(1): 4.
[5] VITROS 实验方法学手册, Instruction For Use 美国强生公司资料, 4/20-5/20.

• 仪器使用与排障 •

[6] 田军. 富士干化学参比液作为湿化学电解质测定质控品的可行性分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 4(2): 231.
[7] 史小波, 陆永辉, 李晗. 三种电解质分析仪测定误差比对分析[J]. 中国交通医学杂志, 2005, 119(6): 698.
[8] 张晓伟, 贺晓福, 段峰. 干化学法和湿化学法对常规急诊生化项目检测的比较[J]. 江西医学检验, 2000, 18(1): 139.
[9] 张旭, 顾光煜, 黄爱军. Vitros250 全自动干化学分析仪的维护与质量保证[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(4): 562.
[10] 张旭, 胡金曹, 顾光煜, 等. Vitros 250 干化学直接电位法测定钾、钠、氯的性能评价[J]. 临床检验杂志, 2007, 2(3): 236-237.
[11] 陈安青, 苏维奇, 李莉, 等. Vitros250 参比液上机时间对电解质测定结果的影响[J]. 中国实验诊断学, 2009, 13(3): 396-397.
[12] 张玉海. 新型医用检验仪器原理与维护[M]. 北京: 电子工业出版社, 2005: 168-172.

(收稿日期: 2011-08-10)

新装生化仪性能验证与对比分析

刘富新, 郝爱军, 苏大林
(湖北省襄阳市中医医院 441000)

摘要:目的 对新装自动生化仪主要性能进行验证及与原有生化仪进行对比分析。方法 按美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)公布的文件标准进行不精密度测试、准确度测试、线性评价、携带污染率检测 and 对比分析等。结果 新装的东芝 TBA120FR 全自动生化仪精密度良好, 批内精密度 CV 在 0.4%~2.2%, 日间 CV 为 0.7%~3.9%, 均小于美国 CLIA'88 可接受范围的标准; 准确度高, 与控制血清靶值相对偏差均小于 5.0, 线性范围与试剂厂商给出的数据基本一致; 高、低值标本间携带污染率小于 0.03%; 与雅培生化仪相关系数均大于 0.981, $P < 0.01$, 相关性良好, 相关有统计学意义。结论 新安装的东芝 TBA120FR 全自动生化仪各方面性能符合厂商给出的测试数据, 性能稳定、准确高、精密度可靠、携带污染率低、与雅培生化仪相关性良好且测试速度快, 适合本院门诊实验室的应用。

关键词:全自动生化分析仪; 性能验证; 质量控制
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.04.048 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)04-0479-03

本科门诊实验室新安装一台东芝 TBA120FR 全自动生化仪, 尽管厂商提供了检测系统的分析性能的资料、数据和结论说明, 检测系统的分析性能很理想, 符合临床要求。但是, 根据美国 CLIA'88 临床实验室质量保证文件要求, 从保证检验质量考虑, 实验室在使用新的检测系统作患者标本检测前, 必须在实验室的具体条件下, 用实验去证实检测系统的基本分析性能。只有真正认可了检测系统的分析性能符合本实验室及临床要求, 或和厂商的资料一致, 才可以准备将检测系统用于常规^[1]。为此, 根据 ISO15189 的规定及临床实验室标准化委员会(NCCLS)公布的文件的方法和要求^[2], 结合实验室的条件, 通过对主要常规生化项目的检测和质控分析对仪器的精密度、准确度、线性范围、抗干扰性及可对比性等性能进行验证。现分析如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 东芝 TBA120FR 全自动生化仪、雅培全自动生化仪、英科新创(厦门)科技有限公司的检验试剂和英国朗道公司的人血清基质复合校准物水平 I、II 及质控品(批号: 526UN、403UE)。

1.2 标本 本院体检中心的健康体检者和本院患者的新鲜血清标本。

1.3 检测项目 选择包括有终点法、速率法、比浊法及不同测试波长有代表性的主要常规检测项目: 总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、碱性磷酸酶(ALP)、 γ -谷氨酰转氨酶(GGT)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、淀粉酶(AMY)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、血糖(GLU)、三酰甘油(TG)、胆固醇(TC)、高密度脂蛋白(HDL-C)、载脂蛋白(A apoA)进行测试。

1.4 方法

1.4.1 精密度验证 参考美国临床实验室标准化协会(NCCLS)EP5-A 文件, 选择水平 I、II 两个水平的质控品, 连续检测 20 d, 每天的室内质控均在控状态下进行批内精密度、批间精密度的评价^[3-4]。

1.4.2 准确度验证 度量准确度亦以不准确度即偏倚来表示, 参考 CLIA'88 最终法规中 EP9-A2 文件要求将所使用的检测系统通过具有溯源性的校准品的校准后, 检测两个浓度定值质控品, 连续检测 3 次取平均值计算其相对偏倚%(或称相对偏差%)即(测量值-靶值/靶值 $\times 100\%$)。若相对偏倚在规定的允许限值内, 结果为可接受, 其准确度可被确认^[3-5]。

1.4.3 线性范围验证 参考(NCCLS)EP6-P2 文件和相关文献^[4-5], 选取新鲜高值血清(H)和低值血清(L)各一份, 将 H 和