

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, 李哈. 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、携带污染率检测和对比分析等。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

L 按 5L、4L+1H、3L+4H、2L+3H、1L+4H、5H 配制成 6 个浓度样本,每个样本按照从低浓度到高浓度顺序测定 1 次,再按高浓度到低浓度顺序测定 1 次,计算均值,将均值与理论值作比较来验证线性范围。

1.4.4 携带污染率检测 样品携带污染,是指由测量系统将一个检测样品反应携带到另一个检测样品反应的分析物不连续量,由此错误地影响了另一个检测样品的表现量^[4]。可采用 Broughton 法检测^[6],即选取高值和低值样品各一例先测定高值样品三次(H1、H2、H3),再测定低值样品三次(L1、L2、L3)。携带污染率= $[(L1-L3)/(H3-L3)] \times 100\%$ 。

1.4.5 对比分析 参考(NCCLS)EP9-A 文件和相关文献[7],在雅培全自动生化仪和东芝 TBA120FR 全自动生化仪两仪器质量控制都在控的情下,收集 20 份不同患者的新鲜血清,在两仪器上分别检测相同的检验项目,然后用直线回归方程式进行相关性分析和相关系数检验。

2 结 果

检测的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差,其值与控制血清靶值相对偏差均小于 5.0%,准确度可被确认;线性范围验证与试剂厂商给出的数据基本一致;高值与低值各项的携带污染率均在 0.001%~0.03%之间,其他结果见表 1、2。

表 1 精密度测定结果(%)

测定项目	水平 I		水平 II		1/4TEa (CLIA'88)
	批内 CV	批间 CV	批内 CV	批间 CV	
TBIL	1.7	4.1	1.8	3.6	5.0
DBIL	1.9	3.9	1.8	3.5	5.0
TP	1.6	2.0	1.7	2.3	2.5
ALB	0.6	1.2	1.1	1.5	2.5
ALT	0.4	1.6	0.9	1.8	5.0
GGT	1.1	2.4	1.2	3.0	7.5
ALP	1.4	3.2	1.5	3.4	7.5
LDH	1.1	2.7	2.1	3.1	5.0
CK	1.2	1.8	1.9	3.3	7.5
GLU	0.4	1.2	0.8	1.9	2.5
TG	1.5	2.0	0.9	2.2	6.25
TC	1.1	1.7	1.2	2.0	2.5
HDL-C	1.6	2.1	1.9	2.9	7.5
apoA	2.0	2.9	2.2	3.8	7.5
BUN	0.7	1.4	0.8	1.9	2.25
UA	0.6	0.8	0.9	1.8	4.25
Cr	0.7	2.8	0.9	2.4	3.75
AMY	0.4	0.7	0.6	1.7	7.5

表 2 2 台生化仪测定不同生化项目结果比较(n=20)

测定项目	TBA120FR 生化仪	雅培生化仪	Y=aX±b	r 值*
TBIL(μmol/L)	15.7±6.3	15.1±6.8	Y=0.983X+0.252	0.983
DBIL(μmol/L)	5.6±3.0	5.2±2.4	Y=0.987X+0.219	0.987

续表 2 2 台生化仪测定不同生化项目结果比较(n=20)

测定项目	TBA120FR 生化仪	雅培生化仪	Y=aX±b	r 值*
TP(g/L)	68.5±10.2	68.3±10.5	Y=0.991X+0.182	0.990
ALB(g/L)	42.9±8.9	43.2±8.7	Y=1.012X-0.213	0.989
ALT(U/L)	38.3±7.7	38.5±7.9	Y=0.994X-0.102	0.991
AST(U/L)	39.5±10.3	38.9±11.2	Y=0.989X+0.195	0.990
GGT(U/L)	34.7±6.8	35.1±6.2	Y=0.990X-0.301	0.993
ALP(U/L)	85.6±15.8	86.1±16.3	Y=1.013X-0.107	0.989
LDH(U/L)	168.7±26.3	168.1±25.8	Y=0.993X+0.604	0.995
CK(U/L)	138.2±18.5	137.9±18.2	Y=0.992X+0.553	0.988
GLU(mmol/L)	4.57±2.32	4.63±2.37	Y=1.007X-0.201	0.994
TG(mmol/L)	1.47±0.38	1.41±0.42	Y=0.995X+0.432	0.991
TC(mmol/L)	4.81±1.37	4.78±1.31	Y=0.986X+0.196	0.993
HDL-C(mmol/L)	1.57±0.63	1.61±0.68	Y=0.983X-0.277	0.986
apoA(g/L)	1.38±0.33	1.37±0.42	Y=0.981X+0.702	0.981
BUN(mmol/L)	5.86±2.19	5.82±2.21	Y=0.990X+0.117	0.998
UA(μmol/L)	289.5±82.3	291±85.1	Y=0.993X-0.152	0.996
Cr(μmol/L)	44.8±16.2	44.2±17.1	Y=0.987X+0.601	0.991
AMY(U/L)	74.9±10.8	74.3±10.2	Y=0.994X+0.441	0.998

* :P<0.01。

3 讨 论

自动生化分析仪以高新技术为基础,以高准确性、精密度、灵活性和高效率为特点,在现代临床实验室中承担大部分的常规工作,成为实验室必备的检验仪器。也正是其为高精密度仪器,又承担着大量的临床检验工作,其性能的稳定、可靠尤为重要。对于新购的仪器,由于各实验室的环境条件的不同,加上长途的运输和配置的水机的不同,设备的性能必有一些改变,尽管厂商在安装时已做了一些必要调试和检测,但作为仪器的使用者,其发出的检验报告是要对患者负责,有时要承担法律责任的,因此,必须本着高度负责任的态度,严格按照质量管理要求,对设备性能进行验证与评价,保证所使用的设备性能稳定,符合质量要求^[8]。本着上述原则,对新安装的东芝 TBA120FR 全自动生化仪进行了必要的性能验证和与本科雅培全自动生化仪的对比实验,通过对 18 个不同方法的常规项目的检测,结果显示,该仪器重复性好,精密度高,批内、批间的 CV 值多小于 CLIA'88 允许总误差的 1/4CV 值的可接受范围的标准,少数项目可能由于试剂稳定性的等原因 CV 值大于 3.5%,多数项目 CV 值小于 3.5%,符合(NCCLS)EP5-A 文件的要求。通过对定值质控品的测试,其相对偏差多在允许范围内,误差均小于 CLIA'88 文件标准,可认为仪器测试结果准确度可靠。线性范围验证和试剂厂商提供的线性范围基本一致,高值与低值各项的携带污染率均在 0.02%~0.04%之间,符合质量管理要求,2 台不同仪器的对比试验,通过对 2 台仪器所测结果进行线性回归分析及相关系数的检验,结果 r 值均大于 0.981,P<0.01,说明两仪器有很好的相关性。总之,通过我们的验证测试,证实了该仪器精密度、准确度、线性范围、携污染率等符合实验室质量管理要求,可以满足本实验室临床检测需求^[8],也做到了对新仪器的充分了解和掌握,对其性能的优越和不足有了充分的认识,在今后的检测方法、试剂选择、

质控管理等方面有了很大的帮助,对于规范仪器的使用和维护,编写标准操作规程(SOP),保证设备的正常使用,有着非常重要作用。

参考文献

- [1] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2008:8.
 - [2] 中国合格评定国家认可委员会. ISO15189 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2008:1-36.
 - [3] 张莉,吴炯,郭玮,等. 医学检验检测系统应用前的性能评价[J]. 检验医学,2006,21(6):560-563.
 - [4] 张葵. 定量检测系统方法学性能验证实验的基本方法[J]. 临床检验杂志,2009,27(5):321-323.
- 仪器使用与排障 •

- [5] 温冬梅,兰海丽,缪丽韶,等. 应用 NCCLS 相关文件验证和评价 ADVIA1650 检测系统性能[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(8):737-739.
- [6] Broughton P, Gowentoch A, Mc Connack J, et al. A revised scheme for the evaluation of automatic instruments for use in clinical chemistry[J]. Ann Clin Biochem,2007,11(2):207-218.
- [7] 张科,张德太. NCCLS EP9-A2 在不同生化检测系统间测定误差的评价[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(12):1144-1145.
- [8] 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,2004:72-75.

(收稿日期:2011-10-20)

LIAISON 全自动化学发光仪的故障分析与排除

刘永馨,马晓山

(甘肃省嘉峪关市第一人民医院检验科 735100)

摘要:目的 为了解决 LIAISON 化学发光仪在日常工作中的常见故障,通过对 LIAISON 化学发光仪的摸索,总结出一些解决 LIAISON 化学发光仪常见故障的处理方法,供同行参考。**方法** 在仪器的使用过程中,仔细观察出现故障的原因,积累解决方法经验,并参阅 LIAISON 化学发光仪维护维修手册加以总结。**结果** 故障分析的基本方法是首先熟悉并理解分析仪的原理,其次,通过工作人员自身所掌握的理论知识找出可能会出现若干个部位,再次通过进行分别的故障检测,找出真正故障部位,最后根据故障情况,修理或者更换故障部位。**结论** 通过对 LIAISON 化学发光仪在日常工作中出现的常见故障的排除,总结出一些解决故障的处理方法对使用同款仪器的同行有参考价值。

关键词:化学发光测定法; 故障分析; 仪器维修

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.04.049

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)04-0481-02

LIAISON 全自动化学发光分析仪是由意大利索林公司生产的应用于超微量检测的分析系统,该仪器应用经典的免疫学原理,采用单克隆抗体试剂,磁微粒作为固相载体,大分子物质采用夹心法分析,小分子物质采用竞争法或抗体捕获法进行分析^[1]。可对各类激素、糖类抗原、肿瘤标志物进行定量检测。该仪器测试速度 180 个/小时,可同时容纳 15 种分析试剂,具有试剂冷藏功能,能连续更换装载试剂;每种试剂盒包含高、低两种定标物,通过两点定标,自动修正标准曲线;仪器采用了微处理器进行控制及数据处理,使它具有快速、简单、准确等特征^[2]。自动化程度高,操作简单易学,但试剂昂贵。本院检验科自 2006 年引进 LIAISON 全自动化学发光分析仪,在五年的使用过程中,作者总结出一些解决分析仪常见故障的处理方法,供同行参考。

1 遇到故障的分析方法

仪器出现故障进行分析的顺序如下:先直观后检测,先全局后局部,先传动电路后驱动电路,先仪器外围后仪器芯片等规律^[3]。总之,故障分析的基本方法是首先熟悉并理解分析仪的原理,其次通过工作人员自身所掌握的理论知识找出可能会出现若干个部位,再次通过进行分别的故障检测,找出真正故障部位,最后根据故障情况,修理或者更换故障部位^[4]。

2 LIAISON 化学发光分析仪常见故障及处理方法

2.1 空白测试(BGW) BGW 是反应实验仪器是否正常的指标,正常范围为 180~320,CV 值小于 8%。它主要用于检测仪器运动部件、清洗、测量、激发液以及反应杯是否正常,一般主要会出现以下几种异常状况。(1)异常状况 1:BGW 结果

稍微高出正常范围,但 CV 在 8% 以内。考虑可能是清洗工作站清洗不干净,调节蠕动泵使清洗后的反应杯中的余液量达到要求的标准即可。调节标准为:反应杯中心没有液体,而 2 个杯壁角有少许的液体。(2)异常状况 2:BGW 结果稍微高出正常值范围,CV 值在 8% 之外。是一种偶然现象,考虑个别反应杯不干净,杯间空白值变异过大所致,更换均一的反应杯,重做 BGW 即可。(3)异常状况 3:BGW 结果稍微低于正常值范围,但 CV 值在 8% 之内。该状况的发生有两种可能,一是室内的温度过低,导致激发液反应不完全(一般仪器应在温度 24~26℃,湿度 30%~85% 的环境下工作,过热或过冷以及日光照射均影响测试)^[5];二是反应过程中漏出的激发液污染到了测量室的镜片上,致镜片不洁净,造成以上异常情况的发生,打开测量室外罩,清理镜片上的结晶可排除该故障。(4)异常状况 4:BGW 结果高出正常值范围很多,通常激发试剂被污染会出现此种异常,更换新的激发试剂。

2.2 LC(光检查液) LC 是反映两根加样针是否正常的标准,LC 的正常值范围在 12~18 万,CV 值小于 2.5%。一般主要会出现以下几种异常状况。(1)异常状况 1:当 LC 值低于 12 万,CV 值小于 2.5%。有以下几种情况:①是整个加样的液路系统不通畅或有漏气现象,漏气的地方有 3 处,3 向阀的 2 个接头,针和管路的接头。处理方法:拆下可能漏气的部件,用注射器将水注入管道,消除凝块或沉淀物,然后重新连接好部件^[6]。有时注射器的活塞老化亦会出现此类现象。②是 LC 液的配制浓度不够,需重新准确配制 LC 液。③是测量室的镜片不洁净,需清理。④是测量室的光电管老化,暂时的处理是