

物稳定性检测结果表 1。

表 1 4 种临界值质控物和 OB 阴性质控物稳定性检测结果(d)

保存条件	BV 临界	OB 临界	RV 临界	HCG 临界	OB 阴性
37 ℃	>30	>27	>22	>23	>30
室温	>52	>38	>31	>43	>60
4 ℃	>146	>105	>122	>137	>180
-20 ℃	>365	>365	>365	>365	>365

2.3 质控物应用 使用自制质控物 1 年,OB 阴性质控物未出现失控现象;4 种临界值质控物因试剂灵敏度下降引起的失控次数分别为 BV 2 次、OB 3 次、RV 5 次、HCG 11 次。

3 讨论

酶联免疫吸附法(ELISA)检测试剂盒在配有阴、阳性对照的情况下仍必须以室内质控作为外部对照,而 BV、OB、RV、HCG 定性检测试剂盒未配备阴、阳性对照,更应开展室内质控,否则无法监测试剂在流通、保存、使用过程中是否出现变质^[6]。笔者研制的 5 种室内质控物既是法规的要求,更是实际工作的迫切需求。

保证检测试剂的灵敏度和特异度可避免假阴性和假阳性结果。定性试验的阳性质控物一般采用弱阳性标本,阴性质控物一般采用不含被测物质的生物材料或阴性标本,以监测试剂灵敏度和特异度^[7]。笔者研制的 4 种临界值室内质控物和阴性质控物符合该原则。

评价质控物质量的关键指标是稳定性^[8-9]。BV、OB、RV、HCG 临界值室内质控物中被测物含量很低且均为蛋白质,容易在保存过程中降解和被塑料离心管管壁吸附^[10]。因此,预先将一次性塑料离心管进行封闭处理尤为必要。本研究证明:封闭管壁,添加酶稳定剂、蛋白质稳定剂、防腐剂,低温保存等措施具有明显效果,4 种质控物的有效期均达到了 1 年以上。

• 质控与标规 •

从应用 1 年的情况可见,阴性质控物未出现失控,说明 4 种检测试剂的特异性较好,可以考虑修改质控程序,取消该 4 项检验的阴性质控,以降低成本。4 种临界值质控均出现了因试剂原因造成的失控,说明试剂在流通、保存、使用过程中有可能因灵敏度下降造成检测结果不可靠。因此,开展 BV、OB 等 4 种定性试验的临界值质控可有效保障检验结果的可靠性,具有一定的现实意义。

参考文献

- [1] 霍虹,王清涛,王露楠,等.沙眼衣原体聚合酶链反应测定质控物的构建及其应用研究[J].中华检验医学杂志,2008,31(5):574-579.
- [2] 董莉,张保平,王永祥,等.化学发光仪质控物的研制及临床应用[J].国际检验医学杂志,2008,29(10):951-953.
- [3] 刘和录,许业栋,罗宁政,等.检验室内质控网络信息系统的开发与应用[J].国际检验医学杂志,2008,29(11):1035-1037.
- [4] 侯振江.加强标本质控 预防医疗纠纷[J].国际检验医学杂志,2009,30(10):1030-1031.
- [5] 中华人民共和国卫生部.医疗机构临床实验室管理办法[R].北京:中华人民共和国卫生部,2006.
- [6] 李建军,魏侠.乙肝病毒五项血清标志物定值质控血清的制备及临床应用[J].现代检验医学杂志,2009,24(2):155-157.
- [7] 李金明,王露楠,邓巍,等.建立定性免疫测定中假阳性监测的室内质控方法[J].中华检验医学杂志,2006,29(2):173-176.
- [8] 黎卓华,李郑,王希平,等.自制类风湿因子质控品的应用及其质量的监控作用评价[J].国际检验医学杂志,2007,28(9):860-861.
- [9] 许华斌,李媛媛.血细胞质控品开封后的稳定性研究[J].国际检验医学杂志,2009,30(5):456-458.
- [10] 陆兵,谢英华,汤国营,等.重组人表皮生长因子的稳定性[J].生物技术通讯,2001,12(3):194-197.

(收稿日期:2011-12-13)

某型号生化分析仪 β_2 -微球蛋白测定精密度评价

蒋红君¹,蒋杰¹,王凡¹,梅丽春²

(1.云南省第一人民医院检验科,云南昆明 650032;2.云南省昭通市第一人民医院检验科 657000)

摘要:目的 评价采用日本生研试剂在雅培 ci16200 全自动生化分析仪检测 β_2 -微球蛋白(β_2 MG)的精密度。方法 参照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)文件 EP5-A2,以 RANDOX 高、低水平质控血清作为试验样品,进行精密度评价。结果 以变异系数(CV)表示不精密度,低值质控血清批内、批间、日间及总 CV 分别为 1.57%、1.75%、0.38%、2.39%;高值质控血清分别为 0.18%、0.73%、0.21%、1.07%。高、低水平质控血清批内、批间、日间 CV 均小于基于生物学变异确定允许总误差的 1/4 (2.25%),总 CV 均小于允许总误差(3%),低于试剂厂商声明的总变异(7.0%);批内与总精密度比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 使用日本生研试剂在雅培 ci16200 生化分析仪检测 β_2 MG 精密度良好,能满足临床实验室检测要求。

关键词: β_2 -微球蛋白; 精密度; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.05.039

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)05-0590-02

根据医学实验室认可国际标准《医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189)》^[1]和《医疗机构临床实验室管理办法》^[2]的要求,检测系统用于常规工作前,应对其分析性能进行验证确认或分析评价,证实其能否满足要求。精密度是检测系统主要分析性能之一,更是进行其他性能评价的基础^[3]。美国临床和实验室标准化协会(CLSI)文件 EP5-A2 是临床化学设备和检测系统精密度评价的常用标准^[4]。临床实验室在将新仪器或新试剂投入临床使用前需对检测系统进行性能评价,首先即精密度

性能评价。笔者依据 EP5-A2 文件要求,对雅培 ci16200 全自动生化分析仪检测 β_2 -微球蛋白(β_2 MG)的精密度进行了评价,现报告如下。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 美国雅培 ci16200 全自动生化分析仪,方法为免疫增强速率比浊法;日本生研 β_2 MG 检测试剂(批号:359121)及配套校准品(批号:330041)、质控品(批号:299021,包含高、低浓度质控品)。以 RANDOX 低值(批号:795EC)、高

值(批号:797EC)质控血清作为试验样品。

1.2 方法

1.2.1 试验前准备 根据 EP5-A2 文件要求制定仪器日常操作程序,保养程序,样品准备、校准以及检测程序,并按程序要求进行标本检测及仪器处理。

1.2.2 室内质量控制 用日本生研 β_2 MG 高、低浓度质控品进行室内质量控制,在整个试验过程中使用同一批号试剂、校准品和质控品。

1.2.3 初步精密度评价 连续测定 RANDOX 高值、低值质控血清各 20 次,计算标准差(s)和变异系数(CV),初步精密度评价结果未发现显著性差异,再进行评价试验,以重复测量的变异绝对值超过 5.5 s 作为离群值检出限。

1.2.4 评价试验 每天分 2 批进行,每批 2 个浓度,每个浓度重复测定 2 次,批间间隔 2 或 24 h(即上午和下午各 1 次),每个浓度每天获得 4 个数据,共进行 20 d;试验过程中出现失控数据时,分析原因并剔除该批试验数据,重新运行 1 批;每个浓度共获得 80 个有效数据。

1.3 统计学处理 按 EP5-A2 文件中的公式计算批内、批间、日间不精密度(即 $CV_{批内}$ 、 $CV_{批间}$ 、 $CV_{日间}$)及总不精密度($CV_{总}$),并进行批内与总精密度比较的卡方检验。统计学分析

采用 SPSS10.0 软件,检验水准为 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 初步精密度评价 初步精密度评价结果见表 1。低值试验样品 CV 为 2.14%,高值试验样品 CV 为 0.88%,均低于厂商试剂说明书声明的总变异 7.0%,精密度评价可继续进行。高值离群值检出限为 0.36,低值离群值检出限为 0.15。

表 1 初步精密度评价结果

标本	n	\bar{x}	s	$CV(\%)$
β_2 MG 低值	20	1.31	0.028	2.14
β_2 MG 高值	20	7.45	0.066	0.88

2.2 批内与总精密度比较的卡方检验 高、低水平试验样品 $CV_{批内}$ 卡方检验计算值分别为 19.53 和 5.20,均小于卡方界值表中自由度为 40 的 95% 上限临界值 55.8($P>0.05$); $CV_{总}$ 卡方检验计算值为 46.4 和 11.7,均小于卡方界值表中自由度 66 的 95% 上限临界值 79.0($P>0.05$), $CV_{批内}$ 与 $CV_{总}$ 比较的卡方检验差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.3 精密度试验与相应性能要求的结果比较 精密度试验与相应性能要求的结果比较见表 2。

表 2 β_2 MG 检测精密度试验结果与性能要求比较

浓度	\bar{x}	$S_{批内}$	$S_{批间}$	$S_{日间}$	$S_{总}$	$CV_{批内}$	$CV_{批间}$	$CV_{日间}$	$CV_{总}$	1/4TE*	1/3TE*	结论
低值	1.32	0.020 8	0.023 1	0.005 0	0.031 6	1.57%	1.74%	0.38%	2.39%	2.25%	3.00%	符合
高值	7.50	0.060 8	0.054 8	0.015 4	0.083 1	0.81%	0.73%	0.21%	1.07%	2.25%	3.00%	符合

*:TE 为基于生物学变异确定的 β_2 MG 测定总误差。

3 讨论

2006 年卫生部颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》^[2] 对加强临床实验室管理,提高临床检验服务水平,促进检验医学的发展起到重要的作用,其中第二十四条要求“医疗机构临床实验室应当保证检测系统的完整性和有效性”。《全国临床检验操作规程(第 3 版)》对保证检测系统的完整性和有效性作了进一步的阐述:“检测系统中的任何一个组合都可能对检验结果产生影响,因而它们的任何改变(更换仪器、试剂、校准品、质控品等)都可能反映在检验结果上”^[5]。因此,临床实验室应有试验依据以证明检测系统的完整性和有效性,即必须有试验依据证明精密度、正确度、特异性、线性范围、可报告范围、干扰性、参考范围等性能符合质量要求或厂家建立的性能规范。检测系统的精密度性能评价是其他性能评价的基础,对检测系统进行性能评价时首先应对精密度进行评价,如果精密度不能满足要求,其他性能评价无需进行^[6]。

本研究采用日本生研试剂在美国雅培 ci16200 全自动生化分析仪进行 β_2 MG 检测,结合 CLSI 文件 EP5-A2 要求进行精密度评价^[6-8]。高、低水平试验样品, $CV_{批内}$ 、 $CV_{批间}$ 、 $CV_{日间}$ 均小于基于生物学变异确定总误差(9%)的 1/4(2.25%), $CV_{总}$ 均小于基于生物学变异确定总误差的 1/3(3%),低于试剂厂商申明总变异(7.0%)^[9-10]; $CV_{批内}$ 与 $CV_{总}$ 比较差异无统计学意义($P>0.05$)。其精密度良好,能满足临床实验室质量要求。本文对 β_2 MG 试剂在雅培 ci16200 生化分析仪进行精密度评价,是“自建检测系统”仪器性能评价的一部分,还需继续进行其他性能(正确度、线性范围、可报告范围、干扰性、参考区间等)评价或验证,只有所有性能指标符合质量要求才能使用^[11]。

使用日本生研试剂在雅培 ci16200 生化分析仪进行 β_2 MG 检测精密度良好,能满足临床实验室检测要求,但检测系统精密度性能不是固定不变的,在长期使用过程中,由于多方面的原因,检测系统的稳定性会发生变化。为客观反映检测系统在

长期日常工作中的性能状态,不但应对新建检测系统进行精密度评价,也应开展规范的室内质量控制,监测检测系统稳定性,从而为临床提供可靠的实验室依据。

参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189)[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2008:1-36.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床实验室管理办法[Z]. 北京:中华人民共和国卫生部,2006.
- [3] 欧阳能良,王伟佳,李飞. 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):537-540.
- [4] 李观强,叶有玩,万彦彬. 某型号免疫分析仪甲胎蛋白分析性能验证[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(13):1502-1504.
- [5] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:54.
- [6] 杨有业,张秀明. 临床检验检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:98-108.
- [7] CLSI. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline-second edition, EP5-A2[S]. Wayne PA:CLSI,2004.
- [8] 赵建忠. 生化分析仪精密度、准确性以及线性范围性能验证[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(7):1111-1112.
- [9] 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,2008:457.
- [10] 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,2007:89.
- [11] 何平. 健康成人血清 β_2 -微球蛋白参考区间的建立[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(14):1554-1555.