

[5] Jorgensen JH, Barry AL, Tracjewski MM, et al. Rapid automated antimicrobial susceptibility testing of Streptococcus pneumoniae by use of the bioMerieux VITEK 2[J]. J Chin Microbiol, 2000, 38 (7):2814-2818.

[6] 黄烈, 夏成静, 张银辉, 等. 金黄色葡萄球菌常见大环内酯类耐药基因快速检测和分析[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(11):1299-1301.

[7] 黄烈, 韦洁宏, 张银辉, 等. 大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌 ESBLs 表型与基因型分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2009, 19(1):17-20.

[8] 王瑶, 徐英春, 谢秀丽, 等. 全自动微生物鉴定药敏分析仪对临床相关细菌药敏测定能力的评估[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30 (9):1052-1055.

[9] 张军民, 罗燕萍, 崔岩, 等. 临床评价 VITEK 2 高级专家系统对常见细菌 β -内酰胺酶耐药表型的检测和分析[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(2):233-235.

[10] 林晓晖. VITEK 2 Compact AST-GN13 药敏条检测超广谱 β -内酰胺酶试验结果的评价[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(15):1554-1557.

[11] 王瑶, 徐英春, 谢秀丽, 等. 全自动微生物鉴定药敏分析仪对临床相关细菌和酵母菌鉴定能力的评估[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(1):20-23.

[12] 王原, 许江燕. VITEK 2 Compact 全自动微生物鉴定仪对葡萄球菌鉴定能力的评价[J]. 生物医学工程学进展, 2010, 31(4):206-208.

[13] 孙燕萍, 彭浩, 凌霞, 等. VITEK 2 Compact 全自动微生物分析系统的应用及鉴定结果分析[J]. 现代预防医学, 2010, 37(20):3891-3893.

(收稿日期:2011-12-18)

• 检验仪器与试剂评价 •

某型号全自动生化分析仪性能评价

黄余清, 熊兴文, 谢 毅
(重庆市奉节县人民医院检验科 404600)

摘要:目的 对 DXC800 型全自动生化分析仪性能进行评价。方法 选择 200 个标本进行测试速度监测;选择 K^{+} 、 Na^{+} 、 Cl^{-} 、 Ca^{2+} 、总蛋白(TP)、血糖(GLU)、血尿素氮(BUN)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、三酰甘油(TG)、胆固醇(CHO)进行精密度、准确度、交叉污染率、线性范围评价。结果 对 200 个标本共计 560 个急诊、1 890 个平诊项目进行检测,综合测试速度约 960 测试/小时; $CV_{\text{批内}}$ 分别为 0.98%、0.83%、1.58%、1.18%、1.55%、1.70%、2.61%、3.27%、1.59%、1.79%; $CV_{\text{批间}}$ 分别为 1.01%、0.88%、1.59%、1.26%、1.86%、1.74%、2.63%、3.60%、2.46%、1.98%;准确度、交叉污染率、线性范围均符合仪器设计要求。结论 DXC800 型全自动生化分析仪综合测试速度较慢,但分析精密度、准确度、线性范围、交叉污染率均符合仪器设计要求,也达到了有关标准规范的要求。

关键词:全自动生化分析仪; 精密度; 准确度; 线性范围; 性能评价
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.05.047 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)05-0604-02

全自动生化分析仪已广泛应用于临床检验工作,正确评价仪器性能对提高临床检验工作质量具有重要意义。笔者对 DXC800 型全自动生化分析仪进行了分析速度、精密度、准确度、分析线性、交叉污染率进行了评价性研究,以期提高分析检测质量,为临床提供准确可信、及时有效的检测结果。现将结果报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 贝克曼 DXC800 型全自动生化分析仪及配套检测试剂、校准品及高、中、低值质控品。室间质量评价质控品购自卫生部临床检验中心。

1.2 方 法

1.2.1 测试速度监测 随机选择本院体检标本 100 例,病房标本 100 例,总测试项目 2 450 个,其中急诊模块 560 个测试,平诊模块 1 890 个测试,记录每例标本从开始检测到获得最后 1 项测试结果所耗时间,计算每小时可完成的测试数。

1.2.2 精密度分析 根据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)文件 EP5-T2 的要求^[1],低值血清对精密度要求最高,故批内精密度($CV_{\text{批内}}$)评价采用每天连续测定低值质控血清 20 次,共 20 个结果;连续测定 20 d 进行批间精密度($CV_{\text{批间}}$)评价。数据处理及标准差、 $CV_{\text{批内}}$ 、 $CV_{\text{批间}}$ 计算参照 EP5-T2 描述的方法进行处理。

1.2.3 准确度分析 测定室间质量评价质控品,参照文献^[2]

提出的方法对检测结果与靶值进行比较,判断测定结果是否在《美国临床实验室改进修正案 88》,即 CLIA'88 规定的可接受范围内。

1.2.4 交叉污染率分析 参照文献^[3]提出的方法选择低、高值质控血清,连续测高值质控血清 3 次,结果记录为 H1、H2、H3,再连续测低值质控血清 3 次,结果记录分别为 L1、L2、L3;交叉污染率计算公式为:交叉污染率=(L1-L3)/(H3-L3)×100%;仪器设计要求交叉污染率小于 1%。

1.2.5 线性范围分析 线性范围评价实验依据 CLSI 文件 EP6-A 进行^[4],选择浓度范围涵盖仪器可能检测到的最高、最低值界限的标本。取高值标本, Na^{+} 、 Cl^{-} 检测按 100%、90%、80%、60%、50%进行稀释,三酰甘油(TG)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)检测按 100%、70%、40%、20%、5%进行稀释,总蛋白(TP)、血糖(GLU)、血尿素氮(BUN)、胆固醇(CHO)检测按 100%、80%、50%、30%、10%进行稀释,共测定 5 个不同浓度的标本,每个浓度重复测定 4 次取均值,将实测值与理论值进行比较,计算相关回归方程 $Y=aX+b$ 及相关系数 $r^{[5]}$,要求 a 值为 (1 ± 0.05) ,且 $r\geq0.975$ 。

2 结 果

2.1 测试速度监测 560 个急诊模块测试共用时 1 h 10 min,2 450 个平诊模块测试共用时 5 h,综合测试速度为 968 测试/小时。

2.2 精密度分析 $CV_{\text{批内}}$ 计算结果见表 1, $CV_{\text{批间}}$ 计算结果见表 2。

表 1 $CV_{\text{批内}}$ 分析结果*

项目	均值	标准差	$CV_{\text{批内}}$ (%)	仪器要求 $CV_{\text{批内}}$ (%)
K ⁺ (mmol/L)	2.46	0.024	0.98	2.00
Na ⁺ (mmol/L)	114.9	0.954	0.83	1.00
Cl ⁻ (mmol/L)	81.1	1.287	1.58	2.00
Ca ²⁺ (mmol/L)	1.95	0.023	1.18	2.00
TP(g/L)	38	0.59	1.55	2.00
GLU(mmol/L)	2.47	0.042	1.70	2.00
BUN(mmol/L)	2.45	0.064	2.61	3.00
ALT(U/L)	27	0.88	3.27	5.00
TG(mmol/L)	1.32	0.021	1.59	3.00
CHO(mmol/L)	2.80	0.077	1.79	2.00

*:数据结果来源于仪器检测结果、相关计算结果及仪器说明书,未能保留相同小数位数。

表 2 $CV_{\text{批间}}$ 分析结果*

项目	均值	标准差	$CV_{\text{批间}}$ (%)	仪器要求 $CV_{\text{批间}}$ (%)
K ⁺ (mmol/L)	2.47	0.025	1.01	2.00
Na ⁺ (mmol/L)	115.9	1.02	0.88	1.00
Cl ⁻ (mmol/L)	81.6	1.301	1.59	2.00
Ca ²⁺ (mmol/L)	1.98	0.025	1.26	2.00
TP(g/L)	37	0.69	1.86	2.00
GLU(mmol/L)	2.53	0.044	1.74	2.00
BUN(mmol/L)	2.51	0.066	2.63	3.00
ALT(U/L)	28.3	1.02	3.60	5.00
TG(mmol/L)	0.73	0.018	2.46	3.00
CHO(mmol/L)	2.82	0.056	1.98	2.00

*:数据结果来源于仪器检测结果、相关计算结果及仪器说明书,未能保留相同小数位数。

表 3 准确度分析结果*

项目	靶值	测定值	相对偏差 [#]	CLIA'88 要求 可接受范围
K ⁺ (mmol/L)	2.50	2.47	1.2	2.00~3.00
Na ⁺ (mmol/L)	115	115.9	0.8	111~119
Cl ⁻ (mmol/L)	80	81.6	2.0	76~84
Ca ²⁺ (mmol/L)	1.9	1.98	4.2	1.65~2.15
TP(g/L)	37	37.5	1.4	33.3~40.7
GLU(mmol/L)	2.4	2.45	2.1	2.07~2.73
BUN(mmol/L)	2.5	2.51	0.4	1.79~3.22
ALT(U/L)	27	28.3	4.8	21.6~32.4
TG(mmol/L)	0.74	0.77	4.1	0.555~0.925
CHO(mmol/L)	2.80	2.90	3.5	2.52~3.08

*:数据结果来源于临床检验中心提供的靶值、仪器测定结果、相关计算结果及 CLIA'88 要求,未能保留相同小数位数。[#]:相对偏差=(靶值-测定值)/靶值^[6]。

2.3 准确度分析 准确度分析结果见表 3。

2.4 交叉污染率分析 交叉污染率分析结果见表 4。

2.5 线性范围分析 线性范围分析结果见表 5。

表 4 交叉污染率分析结果*

项目	H1	H2	H3	L1	L2	L3	交叉污染率(%)
K ⁺ (mmol/L)	7.51	7.54	7.59	2.52	2.51	2.53	-0.2
Na ⁺ (mmol/L)	159.9	160.6	161.7	117.2	117.0	117.6	-0.9
Cl ⁻ (mmol/L)	122.6	122.3	122.3	81.2	80.9	81.1	0.2
Ca ²⁺ (mmol/L)	3.34	3.34	3.33	1.85	1.85	1.86	-1.0
TP(g/L)	84.5	85.5	85.1	38.7	37.6	39.1	-0.9
GLU(mmol/L)	21.3	21.3	21.3	2.6	2.5	2.5	0.2
BUN(mmol/L)	21.6	21.8	21.2	2.7	2.4	2.4	0.7
ALT(U/L)	183	183.9	185.9	27	28	28	0.6
TG(mmol/L)	5.86	5.89	5.94	0.73	0.74	0.75	0.4
CHO(mmol/L)	6.00	6.12	6.19	2.82	2.83	2.80	0.6

*:数据结果来源于仪器测定结果及相关计算结果,未能保留相同小数位数。

表 5 线性分析结果*

项目 [△]	Y=aX+b	r	线性范围
K ⁺ (mmol/L)	Y=1.046 7X-0.228 0	0.998 9	1.3~8.0
Na ⁺ (mmol/L)	Y=0.983 6X+3.703 8	0.990 9	79~162
Cl ⁻ (mmol/L)	Y=0.986 5X+2.073 6	0.999 8	60~120
Ca ²⁺ (mmol/L)	Y=0.987 9X+0.062 7	0.995 8	0.7~3.3
TP(g/L)	Y=1.019 3X-0.170 0	0.992 7	18~90
GLU(mmol/L)	Y=1.012 6X-0.211 7	0.995 8	2.1~21
BUN(mmol/L)	Y=1.047 5X-0.310 7	0.995 6	2.2~22
ALT(U/L)	Y=0.970 2X+5.276 7	0.988 9	18~360
TG(mmol/L)	Y=0.970 5X+0.098 3	0.997 2	0.325~6.25
CHO(mmol/L)	Y=0.979 5X+0.023 0	0.997 8	0.77~7.70

*:数据结果根据仪器测定结果计算,线性范围未能保留相同小数位数;[△]:括号中的单位为线性范围单位。

3 讨 论

通道数量、取样周期、反应杯数量和项目组合方式等是影响仪器分析速度的主要因素^[7]。DXC800 型全自动生化分析仪的检测部份由快速反应模块(MC)和平诊模块(CC)组成,仪器设计综合测试速度为 1 440 测试/小时,其中 MC 分析速度快、结果准确、工作效率高,并能随时添加和测定急诊项目。CC 测试速度则较慢。本次试验测得的综合测试速度在 1 000 测试/小时左右,远远低于仪器设计要求,可能与检测过程中 CC 测试项目较多,MC 测试项目较少有关。贝克曼公司 SYN-CHRON-LX20 型生化分析仪最大设计测试速度也是 1 440 测试/小时,但有报道显示其实际平均测试速度为 720 测试/小时^[8],可能由相同原因造成。因此该型仪器特别适合于急诊标本较多的大中型医院。分析精密度和准确度是评价仪器性能的主要指标。本研究显示,DXC800 型全自动生化分析仪精密度好, $CV_{\text{批内}}$ 、 $CV_{\text{批间}}$ 精密度均满足仪器设计要求,低于国家推荐的常规条件下变异系数(RCV)^[9],也符合生物学变异质量规范要求^[10]。质控血清测定结果显示,测定值均接近靶值,结果均在 CLIA'88 要求的可接受范围内^[6],相(下转第 635 页)

期血小板活化异常,在急性期和恢复期血小板膜糖蛋白(CD62P,CD63,PAC-1)的阳性表达差异明显^[10]。纤维蛋白原升高是公认的心脑血管疾病危险因素。纤维蛋白原升高可使红细胞表面电荷降低,红细胞聚集性增加,其降解产物则可直接损伤血管,也可在损伤血管壁表面沉积,使血细胞聚集性增强,血液流动性降低,血液黏滞性增加。朱国燕和邵国富^[11]对脑梗死和短暂性脑血管供血不足患者血液流变学特点的研究发现,血液流变学各参数通过不同的机制导致血流动力学改变,在缺血性脑卒中发生、发展中起着重要作用。血液流变学改变在一定程度上反映疾病的严重程度,而血沉、白细胞的增加更显示了脑梗死患者急性期机体的系统应急反应,脑梗死患者白细胞的变形能力差,加剧半暗带缺血,使梗死面积增大^[12]。Kazmirski 等^[13]研究发现,脑梗死发病 12 h 内白细胞升高与预后不良相关,预示着致死率升高,神经功能恢复差,急性期住院时间延长。Czlonkowska 等^[14]对脑卒中 30 d 至因脑卒中死亡患者的回顾研究显示,死亡患者白细胞、血沉均值明显高于非死亡患者。因此,血液流变及相关参数,如血小板、纤维蛋白原、血沉等,可作为预测脑血管疾病患者发生脑卒中可能性及疗效判断的客观指标,使血流变异常的有脑卒中倾向的患者的血流变学保持正常水平化,可延缓和预防脑卒中的发作。

2.6 血液病及其他疾病 杜贵芹等^[15]的研究证实,下肢静脉曲张溃疡患者血液流变学及血脂水平存在明显异常,血液黏度明显改变。因此,改善微循环、降低血脂对下肢静脉曲张溃疡患者的治疗具有重要意义。血液流变学检验也广泛应用于血液病及肿瘤患者,如镰状细胞贫血,遗传性球形、椭圆形红细胞增多症及血红蛋白病患者红细胞变形性降低,血液黏度增加;红细胞增多症患者血细胞压积增加,血液黏度增加;肿瘤患者因血小板质和量的改变及纤维蛋白原的改变,其凝血与抗凝机制失衡,血液的正常流动性发生改变,血液黏度随之而改变。

总之,血液流变学的检测为预防医学“亚健康”状态提供了指导性量化指标,可广泛应用于健康普查。

参考文献

[1] 邓演超,王健,李全双,等. 血液采集后存放时间及温度对血液黏

- 度检测结果的影响[J]. 齐齐哈尔医学院学报,2009,30(1):15-17.
- [2] 张珍祥. 肺心病的综合治疗[J]. 中国全科医学,2002,5(2):98-100.
- [3] 中国高血压防治指南起草委员会. 中国高血压防治指南[J]. 高血压杂志,2000,28(3):103-112.
- [4] 张淑琼,付爱军,杨政芳. 高血压患者脂血糖及血流变学指标分析[J]. 实用医院临床杂志,2005,31(4):70-71.
- [5] 陈积梅,邓少丽,吴亚男,等. 胆固醇、三酰甘油与血流变学的关系[J]. 临床军医杂志,2000,28(3):78-79.
- [6] 满昌军,董香玉. 高血脂和高纤维蛋白原对红细胞电泳时间的影响[J]. 微循环学杂志,1998,8(1):48.
- [7] 何莹,王艳慧,刘雪峰. 血中葡萄糖含量与血流变指标的相关性研究[J]. 中国血液流变学杂志,2004,11(3):342-296.
- [8] Jurk K, Jahn UR, Van AH, et al. Platelets in patients with acute ischemic stroke are exhausted and refractory to thrombin, due to cleavage of the seven-tansmembrane thrombin receptor (PAR-1) [J]. Thromb Haemost, 2004, 91(2):334-344.
- [9] Hickenbottom SL, Barsan WG. Acute ischemic stroke therapy[J]. Neurol Clin, 2000, 18(6):379-397.
- [10] 钟毓琼,陈玲,梁淑连,等. 脑梗死患者血小板膜糖蛋白和血流变相关参数的观察[J]. 中国热带医学,2008,8(8):1340-1341.
- [11] 朱国燕,邵国富. 脑梗死和短暂性脑血管供血不足间血流学变参数的差异分析[J]. 中国血液流变学杂志,2005,15(1):67-72.
- [12] Elkind MS, Cheng J, Boden-Albala B, et al. Elevated white blood cell count and carotid plaque thickness. The Northern Manhattan stroke study[J]. Stroke, 2001, 32(11):842-849.
- [13] Kazmirski R, Guzik P, Ambrosius W, et al. Leukocytosis in the first day of acute ischemic stroke as a prognostic factor of disease progression[J]. Wiad Lek, 2001, 54(3-4):143-151.
- [14] Czlonkowska A, Ryglewicz D, Lechowicz W. Basic analytical parameters as the predictive factors for 30-day case fatality rate in stroke[J]. Acta Neurol Scand, 1997, 95(1):121-124.
- [15] 杜桂芹,程欣弘,常曼丽,等. 下肢静脉曲张患者的血流变及血脂分析[J]. 中国血液流变学杂志,2004,14(2):263-264.

(收稿日期:2011-12-12)

(上接第 605 页)

对偏差最大 4.8%,说明该仪器准确度高、结果可信。交叉污染是必须引起重视的问题。DXC800 型全自动生化分析仪采用移动式清洗,可有效降低吸样针的交叉污染。本研究显示,所选定项目的交叉污染率均低于 1%,符合设计要求。不同稀释度标本检测结果表明,测定值与理论值相关系数均大于 0.975,说明仪器线性范围较好,符合仪器要求。

综上所述,DXC800 型全自动生化分析仪分析精密度高,结果准确,交叉污染低,分析线性较好,MC 分析速度很快,适合急诊标本较多的大中型医疗机构。

参考文献

- [1] NCCLS. EP5-T2 Precision performance of clinical chemistry devices-second edition; tentative guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 1992.
- [2] 谢基明,宿俊彪,侯巍,等. OLYMPUS2700 全自动生化分析仪性能评价[J]. 内蒙古医学杂志,2006,38(8):719-721.
- [3] 熊立凡,李树仁,丁磊成,等. 临床检验基础[M]. 3 版. 北京:人民

卫生出版社,2003:64.

- [4] NCCLS. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures; A statistical approach; approved guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2003.
- [5] 钟彦云,邹新妍,曾建波,等. 国产 BS-400 全自动生化分析仪临床应用评价[J]. 黑龙江医药,2009,22(3):343-344.
- [6] 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,2006:80-82.
- [7] 郑铁生. 临床生物化学检验[M]. 3 版. 北京:中国医药科技出版社,2004.
- [8] 陈康荣,陈聪,陈亚珍,等. BECKMAN SYNCHRON-LX20 型生化分析仪性能评价[J]. 河北医学,2009,15(4):79-81.
- [9] 周新. 生物化学和生物化学检验[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2003:182.
- [10] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:404-405.

(收稿日期:2011-12-15)