

PROM 中的工作脉冲值、试剂瓶死体积的脉冲值和报警试剂不足时的脉冲值三者之间的关系。

首先,在主菜单“ID No. Entry”中输入密码,按[Special Operate]→[Service]→[Reag. Vial Settings]在屏幕显示的内容中找到试剂容器“CUP”对应的 Offset 值。通过实验证实,Offset 值是个补偿值,有正负之分,其是 Z 电机工作的脉冲值(储存在 EEPROM 中)到试剂瓶死体积之间的脉冲值。仪器程序报警试剂不足时脉冲值就等于 Z 电机工作的脉冲值加上试剂容器对应的 Offset 值。然后准备一个仪器配套的空塑料试剂瓶,作者用 100 μL 可调移液器,往瓶内加 100 μL 蒸馏水,放在试剂支架中试剂 1 的位置。按[Special Operate]→[Service]→[Adjust]→[Mecha Position],根据屏幕显示内容进行如下操作:(1)按[Pos. -]键和[Pos. +]键选择试剂 1 位置;(2)按[XY TEST]键将机械臂及试剂针移到试剂 1 位置;(3)按[Z TEST]键,试剂针下降到试剂瓶内蒸馏水液面处停止,观察屏幕 Now 位置显示 Z 电机脉冲值;(4)按[Z ORG]键让试剂针回到 Z 电机初始位置(home position),重复操作“按[Z TEST]键、按[Z ORG]键”3 次,记录每次显示的脉冲值,计算平均值;(5)按[XY ORG]键让机械臂及试剂针回到“X”、“Y”轴初始位置;(6)用计算得出的脉冲平均值加上试剂容器“CUP”对应 Offset 值的绝对值作为新的 Z 电机工作脉冲值;(7)按[Enter Pulses]键输入该数值;(8)按[FIX]键保存,退出 Service 程序即可。其他试剂位置用同样方法设置。

2 结 果

应用上述方法后仪器再报警试剂不足时作者用可调移液器测量相应试剂瓶内试剂剩余量约 100 μL 。试剂瓶的死体积由 600 μL 减少至 100 μL ,节省了 500 μL 试剂。

3 讨 论

应用此方法之前仪器报警后要待全部标本做完停机时才能更换试剂,报试剂不足的血凝项目因无检测结果还得重做,

• 检验仪器与试剂评价 •

这既浪费血凝杯又减慢了操作速度。应用此方法之后,作者观察试剂瓶内试剂剩余量约 100 μL 时就倒掉,添加新试剂,避免了仪器报警试剂不足的出现,提高了操作速度的同时还节省了血凝杯。

虽然减少试剂用量是降低成本的最佳方法,但其有一定的限制,不能随意减少,否则将影响测定结果。所以在合理的试剂用量的基础上,再减少死体积的浪费,那么试剂就得到了更充分的应用。作者应用上述节省试剂的方法进行室内质控,结果良好,而且已经取得了一定的经济效益。此方法对于基层中、小型医院尤为适用,因为基层医院要求进行血凝检验者相对较少,而且血凝属于急诊检验项目,每天 24 h 随时都可能需要检测。另外上述方法还减少了试剂污染、变质的机会,试剂瓶剩余部分试剂是不能与新的试剂混合的,原因是酶类试剂容易失效,还存在项目间试剂的交叉污染,新、旧试剂混合只会加重污染,并可能使试剂变质^[6]。

参考文献:

- [1] 李神清. CA-530 全自动血凝仪特殊故障分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(6): 762.
- [2] 孙凤超, 张玉臻. Sysmex CA-530 血凝仪压力泵故障维修[J]. 中国医疗设备, 2008, 23(6): 122.
- [3] 梁广佳, 王晓忠, 周小梅. CA-530 血凝分析仪的临床应用[J]. 中华临床医学研究杂志, 2004, 10(83): 129-130.
- [4] 王华峰, 刘伟, 唐恩波. CA-530 型全自动血凝仪故障检修[J]. 医疗设备信息, 2004, 19(4): 83.
- [5] 曹海涛. CA-530 型全自动血凝仪故障及排除[J]. 华北国防医药, 2006, 18(3): 178.
- [6] 吕英. 减少日立 7060、7180 型生化仪试剂浪费的方法[J]. 江西医学检验, 2006, 24(6): 577.

(收稿日期: 2012-01-08)

Vitros350 干化学分析仪不同批号试剂对本检测的影响

胡孝彬, 向小节, 刘雪佳, 李 涵

(四川省宜宾市第二人民医院检验科 644000)

摘要:目的 分析强生 Vitros350 干化学分析仪不同批号试剂对检测结果的影响。方法 收集混合血清、卫生部质控血清以及强生公司提供的质控品, 分别用与校准试剂盒同批号的试剂盒、同代次不同批号试剂盒和不同代次试剂盒进行检测。同批号试剂盒作为对照组, 用统计学方法对各组数据进行分析。结果 同代次不同批号试剂盒检测结果与对照组比较, 差异无统计学意义($P>0.05$); 不同代次试剂盒检测结果与对照组比较, 差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 每次换用新代次标本应进行校准, 而同代次不同批号试剂对结果影响小, 可以不进行校准直接采用手工输入方式加载试剂盒, 但为保证系统溯源性每批试剂盒最好均进行校准。

关键词: 设备和供应; 校准; 干化学

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.09.045

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)09-1118-03

近年来随着检测技术的进步以及临床对检验的需求实验室提供快速、准确的检验结果尤为重要。干化学由于有快速、准确、无试剂预处理、无交叉污染、环保、与常规化学检测结果有良好的相关性等优点^[1-3], 迅速在各级医院普及, 广泛应用于血液、尿液、脑脊液标本的急诊或常规检验^[4]。干化学试剂批号、代次更换频繁, 而试剂加载方式有手工批号输入方式, 工作中发现有将不同批号试剂盒强制改为定标批号的情况, 不同批号试剂对临床标本检测影响究竟有多大的文献报道少见。对此作者选取强生 Vitros350 干化学分析仪用不同批号试剂进

行检测分析, 旨在探讨 Vitros350 干化学分析仪试剂盒批号转换问题, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 对象 收集本院就诊患者混合血清、2011 年卫生部临床检验中心第 3 次全国常规化学室间质评用质控品 201131、201133、201135 以及强生公司提供的质控品 VITROS Performance Verifier I (批号: N9745) 和 II (批号: M9533)。

1.2 试剂与仪器

1.2.1 仪器 强生 Vitros350 干化学分析仪。

1.2.2 试剂 试剂盒钾(批号:4102-2610、4102-2967)、钠(批号:4206-2578、4206-2607、4204-0010)、氯(批号:4005-1988、4005-2714)、尿素氮(批号:0124-1617、0124-2553、0123-0265)、肌酐(批号:1582-1841、1582-2206、1560-2277)、血糖(批号:0029-0899、0030-1588、0030-1213)、淀粉酶(批号:6006-3687、6006-1525、6009-2820)等,批号中第 3、4 位为代次。

1.2.3 校准品 KIT1(批号:0160)、KIT2(批号:0260)、KIT3(批号:0360)由强生公司提供。

1.3 方法 对仪器进行常规保养,配置校准品,对钾、钠、氯、尿素氮、肌酐、血糖、淀粉酶进行校准,检测混合血清、卫生部质

控品(3 个水平)及强生公司提供的质控品(2 个水平)钾、钠、氯、尿素氮、肌酐、血糖、淀粉酶等 7 个项目 50 次(同批号组);采用手工加载试剂盒方式加载同代次不同批号试剂盒,卸载原试剂盒,每组检测 50 次(同代次组);采用手工加载试剂盒方式加载不同代次试剂盒,卸载原试剂盒,每组检测 50 次(不同代次组)。

1.4 统计学处理 数据用 SPSS13.0 统计软件进行分析。

2 结果

各组检测结果比较见表 1~3。

表 1 各组混合血清测定结果($\bar{x} \pm s$)

组别	钾(mmol/L)	钠(mmol/L)	氯(mmol/L)	尿素氮(mmol/L)	肌酐(μ mol/L)	血糖(mmol/L)	淀粉酶(U/L)
同批号组	4.37±0.05	141±2.51	100.5±1.59	5.39±0.10	72±2.08	5.44±0.08	73±1.98
同代次组	4.39±0.06	140±2.61	99.9±1.65	5.43±0.12	73±2.28*	5.47±0.11	74±2.25*
不同代次组	—	145±2.72**	—	5.01±0.24**	80±2.58**	6.32±0.24**	69±1.92**

*: $P < 0.05$, **: $P < 0.01$, 与同批号组比较;—: 表示未找到该批号纸片。

表 2 各组卫生部室间质评测定结果($\bar{x} \pm s$)

检测项目	201131			201133			201135		
	同批号组	同代次组	不同代次组	同批号组	同代次组	不同代次组	同批号组	同代次组	不同代次组
钾(mmol/L)	6.23±0.04	6.21±0.07	—	5.22±0.05	5.20±0.05	—	4.23±0.04	4.22±0.05	—
钠(mmol/L)	123.00±2.41	122.00±2.62	124.00±2.75	138.00±2.81	137.00±2.91	145.00±3.10**	156.00±3.10	157.00±3.18	164.00±3.80**
氯(mmol/L)	82.10±1.71	81.40±1.82	—	92.00±2.50	91.10±2.41	—	104.10±3.00	105.20±2.82	—
尿素氮(mmol/L)	7.72±0.14	7.66±0.16	7.13±0.14**	11.23±0.26	11.11±0.28*	10.54±0.26**	15.10±0.38	15.00±0.38	14.91±0.42*
肌酐(μ mol/L)	226.00±3.70	223.00±3.21*	251.00±4.11**	352.00±5.13	351.00±5.20	388.00±4.70**	506.00±6.10	504.00±5.89	466.00±5.48**
血糖(mmol/L)	13.00±0.24	13.11±0.31	14.49±0.27**	9.93±0.10	9.98±0.15	10.48±0.14**	6.90±0.08	7.00±0.10**	8.12±0.16**
淀粉酶(U/L)	292.00±4.64	290.00±5.33	281.00±5.22**	200.00±3.60	199.00±3.81	175.00±3.94**	98.00±2.42	97.00±2.56	87.00±3.11**

*: $P < 0.05$, **: $P < 0.01$, 与同批号组比较;—: 表示未找到该批号纸片。

表 3 各组强生公司提供的质控品测定结果($\bar{x} \pm s$)

检测项目	N9745			M9533		
	同批号组	同代次组	不同代次组	同批号组	同代次组	不同代次组
钾(mmol/L)	3.13±0.05	3.15±0.07	—	5.40±0.09	5.41±0.09	—
钠(mmol/L)	117.60±1.85	116.80±2.15	120.80±1.79**	141.00±2.65	139.90±2.84	142.30±3.50**
氯(mmol/L)	81.70±1.84	81.00±1.95	—	108.40±3.10	109.60±3.40	—
尿素氮(mmol/L)	7.35±0.10	7.31±0.12	6.88±0.15**	18.16±0.40	18.31±0.38	17.30±0.52**
肌酐(μ mol/L)	82.00±2.00	81.50±2.32	84.10±3.11**	517.00±8.61	520.20±9.120	485.00±12.100**
血糖(mmol/L)	4.84±0.07	4.81±0.08	5.03±0.08**	15.20±0.21	15.11±0.24	16.10±0.28**
淀粉酶(U/L)	82.20±1.80	81.60±1.65	79.20±2.10**	475.00±14.00	470.00±14.70	435.00±15.50**

** : $P < 0.01$, 与同批号组比较;—: 表示未找到该批号纸片。

3 讨论

强生生化分析仪主要应用反射光度法(遵循 Williams Clapper 定律)和直接离子选择电极法进行样本检测^[5],其试剂盒使用的强生多层涂膜干片技术具有优异的抗干扰能力。由于强生产品的特殊性,无法用其他公司产品替代。仪器、试剂盒干片、校准品和操作程序构成一个完善的检测系统,具有很好的溯源性,由于校准品针对不同批号的干片给出不同的校准值(为用户提供校准值信息的主要是信息磁盘),因而不同批号、代次试剂盒检测标本存在差异。

本文通过使用不同试剂盒对常用急诊项目钾、钠、氯、尿素氮、肌酐、血糖、淀粉酶用强生 Vitros350 干化学分析仪进行分

析。发现同代次试剂盒检测结果与同批号试剂检测结果无显著差异,而不同代次试剂盒检测结果与同批号试剂检测结果有显著差异,表明不同代次试剂盒必须经过校准才能应用于标本检测,不能简单使用仪器提供的手工批号输入强制将不同代次试剂盒转换为校准批号。由于干化学校准相对水生化繁杂,试剂盒更新换代快,一次校准可以稳定 6 个月,因此,购进纸片数量应充足。虽有报道干片批号改变可应急处理^[6],但为了结果准确、可靠、稳定仍应及时进行校准。

参考文献:

[1] 林有东,蔡鹏威. Vitros 250 全自动干化学分析仪的评价[J]. 福建

医药杂志, 2006, 28(6): 116-117.

[2] 张兰萍, 田万里. Vitros 250 干式生化分析仪与常规生化检测结果的可比性分析[J]. 中国实验诊断学杂志, 2007, 11(6): 805-806.

[3] 李光富, 遂心敏. 日立 7600-020 电解质模块测定结果的比对[J]. 四川医学, 2009, 30(8): 1318-1319.

[4] 陈光兰. 脑脊液乳酸干化学的测定及临床应用[J]. 实用医技杂志, 2006, 13(9): 1605.

[5] 韩志钧, 黄志锋. 临床化学常用项目自动分析法[M]. 3 版. 辽宁: 辽宁科学技术出版社, 2005: 27-29.

[6] 范永熙, 徐玉萍, 杜乐芳. Vitros DT-60 II 干式生化分析仪试剂片批号改变的应急处理[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(6): 35.

(收稿日期: 2012-01-08)

• 检验仪器与试剂评价 •

Coulter LH750 全自动血液分析仪两种进样模式检测结果比对分析

石 巍, 严开斌

(江苏省洪泽县人民医院检验科 223100)

摘要:目的 评价 Coulter LH750 全自动血液分析仪不同进样模式检测结果的准确性和一致性。方法 选取 5 份白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hbg)、血细胞比容(Hct)、血小板计数(Plt)不同浓度分布的新鲜乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝全血, 分别用自动和手动两种进样模式进行检测, 并以自动进样模式为参比模式, 计算各项指标的偏倚, 以 5 份结果差异在美国临床实验室改进修改法案(CLIA'88)允许误差的 1/3 内为可接受标准。结果 除 Hbg 外, WBC、RBC、Hct、Plt 等 4 项指标均有检测结果差异超出可接受标准, 需对手动进样模式进行校准。结论 临床实验室不能忽视对同一台血液分析仪不同进样模式检测结果的比对分析, 以及时发现二者之间的偏倚和差异, 及时纠正, 有效保证血液分析仪检测结果的准确性和一致性。

关键词:设备和供应; 对比研究; 进样模式

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.09.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)09-1120-01

临床实验室不同血液分析仪之间的比对工作在检验科已逐渐得到广泛开展, 相关报道也比较多见^[1-5], 而对同一台血液分析仪不同进样模式检测结果的比对却往往被忽视。已有报道指出评价不同进样模式检测结果的一致性以及二者发生偏倚后及时纠正, 对全血细胞分析的质量保证尤其重要^[6-7]。为此, 作者对 Coulter LH750 全自动血液分析仪的两种进样模式进行了检测结果的比对分析, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 仪器与试剂 使用美国 Beckman Coulter 公司生产的 Coulter LH750 全自动血液分析仪及配套试剂以及浙江拱东医疗科技有限公司生产的乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)真空采血管。

1.1.2 质控品 BIO-RAD Liquichek Hematology-16 Control 全血细胞室内质控品, 批号分别为 76771(低值)、76772(中值)、76773(高值)。

1.1.3 比对试验标本 选择日常工作检测完毕, 白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hbg)、血细胞比容(Hct)、血小板计数(Plt)不同浓度分布(含正常和异常标本)的新鲜 EDTA-K₂ 抗凝的静脉全血 5 份。

1.2 方法

1.2.1 参比模式的确定 Coulter LH750 全自动血液分析仪的自动进样模式在试验前已用厂家配套校准品进行校准, 并且参加江苏省临床检验中心室内质评成绩优秀; 每天进行室内质控, 在控后进行检测。

1.2.2 两种进样模式检测结果比对 按照中国合格评定国家认可委员会(CNAS)-CL27《医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明》的要求选取 5 份 WBC、RBC、Hbg、Hct、Plt 不同浓度分布的新鲜 EDTA-K₂ 抗凝全血^[8], 分别用自动和手动两种进样模式进行检测, 计算各项指标的偏倚, 偏倚=(手动进样检测值-自动进样检测值)/自动进样检测值×100%, 以 5 份结果差异在美国临床实验室改进修改法案(CLIA'88)允许误差的 1/3 内为可接受标准^[6]。

2 结 果

两种进样模式检测结果比对见表 1。

表 1 两种进样模式检测结果比对

项目	自动进样	手动进样	偏倚	1/3 CLIA'88 接受性
WBC(×10⁹/L)				
1	5.9	6.2	0.051	否
2	6.8	7.1	0.044	是
3	3.0	3.2	0.067	0.050 否
4	13.7	14.4	0.051	否
5	16.6	17.2	0.036	是
RBC(×10¹²/L)				
1	4.70	5.08	0.081	否
2	3.04	3.36	0.105	否
3	3.81	4.21	0.105	0.020 否
4	3.31	3.72	0.124	否
5	2.74	3.02	0.102	否
Hbg(g/L)				
1	152	152	0.000	是
2	60	60	0.000	是
3	104	105	0.010	0.023 是
4	86	86	0.000	是
5	57	56	-0.018	是
Hct(L/L)				
1	0.43	0.43	0.000	是
2	0.19	0.20	0.053	否
3	0.30	0.30	0.000	0.020 是
4	0.26	0.27	0.038	否
5	0.18	0.18	0.000	是
Plt(×10⁹/L)				
1	236	230	-0.025	是
2	450	479	0.064	是
3	289	317	0.097	0.083 否
4	391	421	0.077	是
5	314	335	0.067	是

(下转第 1137 页)