

## • 检验仪器与试剂评价 •

## AU680 全自动生化分析仪的抗干扰性能评价

李 强

(成都航天医院检验科, 四川成都 610100)

**摘 要:**目的 按《医疗机构临床实验室管理办法》和《医学实验室质量和能力认可准则》ISO15189 的要求对 BECKMAN AU680 全自动生化分析仪的工作性能进行评价。方法 根据 CLIA'88 法案, 用奥林巴斯配套生化试剂及浙江东欧生化试剂对 BECKMAN AU680 全自动生化仪的抗干扰性进行评价试验。结果 肝功、肾功、血脂、心肌酶谱各项的测试显示其抗干扰能力较强。结论 BECKMAN AU680 全自动生化分析仪抗干扰能力强, 各项指标参数均符合仪器设定的要求, 也达到了国家规定的标准, 可以用于临床标本的检测。

**关键词:**自动化; 指标剂和试剂; 评价研究

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2012.22.030

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2012)22-2753-02

随着科学技术的迅猛发展, 临床生化检验全面步入现代化、一体化、系统化的时代。全自动生化分析仪是临床检验中广泛使用的重要仪器之一, 它通过对血液或体液的分析来测定各种生化指标, 再结合其他临床资料进行综合分析, 可诊断疾病, 评价器官功能, 鉴别并发因素, 决定治疗的基准及评价疗效<sup>[1]</sup>。全自动生化分析仪以其灵敏、准确、快速、多功能、高效率、高精度等特性广泛应用于日常生化项目的测定, 提高了实验工作效率, 减少了主观误差, 保证了检验质量<sup>[2]</sup>。本科购进了 1 台 BECKMAN AU680 全自动生化分析仪, 根据 CLIA'88 法案的评价标准, 需对仪器各项性能指标进行评价, 如准确度、精密性、线性试验、回收试验、对比试验、干扰试验、携带污染率试验<sup>[3]</sup>, 特将该仪器的抗干扰的实验报告如下。

## 1 材料与方法

**1.1 仪器与试剂** BECKMAN AU680 全自动生化分析仪。BECKMAN AU680 配套生化试剂及浙江东欧生化试剂。

### 1.2 方法

**1.2.1 干扰试验** 制备新鲜无溶血, 黄疸, 脂血混合血清, 分成 2 组, 1 组按干扰物浓度要求加入干扰物, 另一组不加入。加入的干扰物为液体, 干扰物液体和混合血清的体积为 1:9, 胆红素系列干扰浓度为: 88、175、263、350、525、700  $\mu\text{mol/L}$ ; Hb 系列干扰浓度为: 0.93、1.39、1.85、2.78、3.7、5.55 g/L, 乳糜系列干扰浓度为 4、6、10、12、16、20 mmol/L, 以等体积的去离子水作为无干扰血浆, 同时测定这些标本的浓度, 每个浓度测定双份, 结果取均值, 将干扰引起误差的大小与 CLIA'88 规定的允许误差进行比较, 若小于允许误差即可接受。

## 2 结 果

**2.1 溶血实验结果** 干扰物 Hb  $\leq 5.55$  g/L 时, 对 ALT、ALB、TBIL、DBIL、腺苷脱氨酶 (ADA)、Urea、Crea、TG、TC、HDL、LDL、Apo-A1、Apo-B、Ca、Mg、血清前清蛋白 (PA)、血清胆碱酯酶 (CHE)、CO<sub>2</sub>、CysC、GLU 测定结果的干扰在可接受范围之内。CK 和 P 在 Hb 浓度为 1.85、2.78、3.7、5.55 g/L 时的测定结果分别为 105、118、128、148 U/L 和 1.17、1.3、1.42、1.64 mmol/L, 原样本的检测结果分别为 81 U/L 和 1.11 mmol/L。因此 Hb  $> 1.85$  g/L 时, CK 和 P 测定结果的误差分别在 30% 和 25% 的可接受范围之外。AFU 在 2.78、3.7、5.55 g/L 的 Hb 干扰浓度点的测定结果分别为 17、24.7、47.5 U/L, 原样本浓度为 19.2 U/L。因此 Hb  $> 2.78$  g/L 时, AFU 测定结果的误差在 10% 的可接受范围 (企业标准) 之外。Hb 浓度为 3.7 和 5.55 g/L 时, GGT 测定值分别为 14.5、11.5 U/L, 原样本浓度为 17 U/L, 在 20% 可接受范围之外、TBA 为

2.1、1.8  $\mu\text{mol/L}$ , 原样本浓度为 2.3  $\mu\text{mol/L}$  在 10% 的可接受范围之外 (企业标准)、UA 为 197.5、188.5  $\mu\text{mol/L}$ , 原浓度为 231.7  $\mu\text{mol/L}$ , 在 17% 的可接受范围之外、ALP 为 39、32 U/L 在, 原样本浓度为 55 U/L, 在 30% 的可接受范围之外。因此, Hb  $> 3.7$  g/L 时, GGT、TBA、UA、ALP 的测定结果均偏低, 在可接受范围之外。

**2.2 黄疸实验结果** 干扰物胆红素浓度小于或等于 700  $\mu\text{mol/L}$  时, ALT、AST、ALP、GGT、TP、ALB、TBA、AFU、Urea、Crea、CysC、TC、HDL、LDL、ApoA1、ApoB、LDH、 $\alpha$ -HBDH、CK、Ca、Mg、PA、CHE、CO<sub>2</sub> 测定结果均在可接受范围之内。ADA 在 88、175、263、350、525、700  $\mu\text{mol/L}$  的胆红素干扰浓度点的测定结果分别为 4.4、3.7、3.2、2.4、2.1 U/L, 而原样本测定结果为 6.2 U/L, 因此胆红素浓度大于 88  $\mu\text{mol/L}$  时, ADA 的测定结果在可接受范围 20% 之外。在 175、263、350、525、700  $\mu\text{mol/L}$  的胆红素干扰浓度点 TG 测定结果分别为 0.5、0.29、0.12、-0.13、-1.18 mmol/L, GLU 测定结果分别为 4.94、4.4、4.06、3.52、2.93 mmol/L, 原样本的 TG 和 GLU 分别为 0.52、5.45 mmol/L。因此胆红素浓度大于 175  $\mu\text{mol/L}$  时, TG、GLU 测定结果偏低, 误差分别在可接受范围 25% 和 10% 之外。在 263、350、525、700  $\mu\text{mol/L}$  的胆红素干扰浓度点, UA 的测定结果分别为 213、206、197、184  $\mu\text{mol/L}$ , CK-MB 的测定结果分别为 9、1.4、-3.7、-8 U/L, P 测定结果分别为 1.09、1.22、1.35、1.46 mmol/L。原样本的 UA、CK-MB、P 分别为 231  $\mu\text{mol/L}$ 、12.8 U/L、1.02 mmol/L, 因此胆红素浓度大于 263  $\mu\text{mol/L}$  时, UA、CK-MB 测定结果偏低分别在可接受范围 17% 和 30% 之外, P 测定结果偏高, 在 25% 的可接受范围之外。

**2.3 乳糜干扰实验结果** 干扰物 TG  $\leq 20$  mmol/L 时, 除 CK-MB 和 P 分别在可接受范围 30% 和 25% 之外, 其他项目 ALT、AST、ALP、GGT、TP、Alb、TBIL、DBIL、TBA、ADA、AFU、Urea、Crea、UA、TC、HDL-C、LDL-C、apo-A1、apo-B、Glu、Ca、Mg、LDH、 $\alpha$ -HBD、CK、CHE、CO<sub>2</sub> 测定结果的干扰均在可接受范围之内。在 6、10、12、16、20 mmol/L 的 TG 浓度干扰点, CK 测定结果分别为 111、111、109、109、106 U/L P 测定结果分别为 1.12、1.52、1.61、1.79、2.03 mmol/L, 原样本的 CK 和 P 分别为 112 U/L 和 1.02 mmol/L, 因此 TG  $> 6$  mmol/L 时, CK 测定结果偏低, P 测定结果偏高, 分别在 30% 和 25% 的可接受范围之外。

## 3 讨 论

近年来, 由于检验医学的发展, 医院检验科工作量加大, 结

果的精密性、准确性要求更高<sup>[4]</sup>。为满足日益需求量,本科引进 1 台 BECKMAN AU680 全自动生化分析仪,该仪器是贝克曼库尔特仪器公司推出的一款针对大标本量实验室设计的生化分析仪。该仪器所测结果是否能被接受要进行评价,不管是干扰因素还是携带污染率都必须在 CLIA'88 允许的范围内,才能被接受。干扰试验是指只通过定量检测样本中的物质所引起试验方法的系统误差,以评价方法的准确性。常见干扰因素为黄疸,溶血及乳糜,通过试验得知,血红蛋白浓度小于或等于 5.55 g/L 时,除对少数测定项目有影响外,大部分项目结果在可接受范围内;胆红素小于或等于 700  $\mu\text{mol/L}$  除对 ADA, TG, GLU, UA, CK-MB, P 测定结果有影响外,其余项目结果均可接受;TG $\leq 20$  mmol/L 除 CK-MB 和 P 外,其他 30 项测定结果的干扰均在可接受范围之内,说明该仪器抗干扰性强;携带污染率是表示各标本之间交叉污染的指标。对于一些检测范围较宽的检测项目,临床上可能出现极高检测值的标本,较小的携带污染也可对后面的低值标本产生较大的影响,携带污染率越小说明标本之间的影响越少<sup>[5-7]</sup>。实验表明该仪器各项的携带污染率都小于 2%,说明高值标本对低值标本交叉污染小,仪器对加样系统和反应系统冲洗的很干净。

综上所述,本仪器通过上述试验测试,具有抗干扰能力强、携带污染率低的特点,其各项性能指标基本达到仪器设置的要

#### • 检验仪器与试剂评价 •

求,通过室内质控长期监测,结果良好,达到了国家规定的标准,可用于临床标本检测,结果可靠。

#### 参考文献

- [1] 尚晓泓,胡晓丽,王海龙,等. 日立 7600-020 型全自动生化分析仪干扰、交叉污染的实验研究[J]. 中国医学装备,2007,4(11):17-22.
- [2] 罗永杰,周登全,冯泳涛. 日立 7080 全自动生化分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(5):F0003-F0004.
- [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] 陈康荣,陈聪,陈亚珍,等. BECKMAN SYNCHRON-LX20 全自动生化分析仪性能评价[J]. 河北医学,2009,15(4):378-381.
- [5] 高光强,刘刚. 贝克曼 LX-20 生化分析仪的性能验证[J]. 临床工程,2010,25(08):87-89.
- [6] 任凤琴,沈瑛,宋耀虹. HITACHI KY2000 型半自动生化分析仪评价[J]. 中华医学全科杂志,2003,2(7):5-6.
- [7] 汤雪彪,袁平宗,李传达,等. 日立 7600-020 型全自动生化仪性能验证[J]. 检验医学与临床,2011,8(7):805-806.

(收稿日期:2012-05-19)

## 不同血细胞分析仪比对试验结果分析

高德鹏,梁英杰,梁凌云,宋玉印,于黎黎  
(辽河油田总医院检验科,辽宁盘锦 124010)

**摘要:**目的 了解不同级医院间血细胞分析仪检测结果的可比性,以实现检验结果的互认。方法 根据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)标准化文件 EP9-A 的要求,将不同级医院间 4 台血细胞分析仪进行比对分析,算出其相关系数、回归方程及在医学决定水平处的相对偏差(SE%),根据美国临床实验室改进修正案(CLIA'88)标准的 1/2 进行判断。结果 与 XE-2100 相比,其他 3 台仪器的相关系数 r 都大于 0.975。Act diff2 和 Act 5diff 的相对偏差(SE%)均小于规定的允许误差,在临床的可接受范围。而 KX-21 所有项目的相对偏差(SE%)均有结果大于判断标准,检测结果出现偏差。经调整后,KX-21 所有项目的相对偏差(SE%)均在判断标准内。结论 不同级医院间应定期对血细胞分析仪进行比对试验,以及时发现仪器的相对偏差,确保检验结果的准确性和一致性。

**关键词:**血液化学分析; 细胞学技术; 血细胞

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2012.22.031

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2012)22-2754-03

血细胞分析仪由于厂家较多,各自使用的测定原理和方法不尽相同,系统偏差是存在的<sup>[1]</sup>,会出现同一患者在不同医院检验,出现测定值的差异,给临床诊断带来一定困难<sup>[2]</sup>。为了争取检验结果的互认,依照美国临床和实验室标准化协会(NCCLS)的 EP-9A 文件的相关要求,对该地区不同级 4 家医院的血细胞分析仪测定结果进行比对分析,现报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 采集患者标本共 40 人次。每次使用真空采血管采集患者 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝的静脉血样品 5 mL (用采血量 5 mL 的血常规管),混匀后,将标本取大约 3/4,分 3 份各装于干燥试管中,加盖立即送 3 家下级医院检测,用电话询问结果。

**1.2 仪器与试剂** 以本院检验科的 Sysmex XE-2100 血细胞分析仪作为参比仪器(经配套校准物校准通过,参加省室间质评成绩优秀)。下属 3 家医院的 Sysmex KX-21 血细胞分析仪、Beckman Coulter Act diff2 血细胞分析仪及 Act 5diff 血细胞分析仪作为试验仪器。各仪器均经保养清洁处理,仪器的背景计数符合要求,重复性(CV 值均小于各仪器规定的标准),

携带污染率均小于 3%,每天做室内质控。四种仪器各自使用原厂配套试剂。

### 1.3 方法

**1.3.1 比对方法** 参照 NCCLS 标准化文件 EP9-A 的要求,每日选取 8 份标本(包括高中低值),用各仪器按常规方法每份样本测 2 次,取平均值,测定顺序为 1、2、3、4、5、6、7、8、7、6、5、4、3、2、1。连测 5 d,共 40 份样本,样品室温放置,在 2 h 内完成,评价各仪器 WBC、RBC、HGB、HCT、PLT 5 项参数的检测结果<sup>[3]</sup>。

**1.3.2 判断依据** 按 EP9-A 要求各仪器各项目的相关系数  $r \geq 0.975$ 。仪器的估计相对偏差(SE%):以美国临床实验室修正法规(CLIA'88)规定以相对偏差(SE%)小于(CLIA'88)规定的室间质量评价标准的 1/2 为临床可接受标准,判断标准为  $\text{WBC} \leq 7.5\%$ ;  $\text{RBC} \leq 3.0\%$ ;  $\text{Hb} \leq 3.5\%$ ;  $\text{HCT} \leq 3.0\%$ ;  $\text{PLT} \leq 12.5\%$ 。

**1.4 统计学处理** 通过 SPSS10.0 进行计算得出其相关系数、回归方程。根据临床使用要求,将各项的医学决定水平