

括厂家提供的校准物定值溯源性和不确定度报告、室内质控和室间质评数据、方法验证实验结果、文献报道的分析前变异及干扰或特异性实验结果等。本研究中, U_{Cal} 与测量不确定度的相关系数及其所占比重分别为 0.95 和 22%, 与其他 3 个分量比较, 相关性和比重都不能忽略, 说明应使用可溯源的校准品以尽量减少仪器检测的系统误差, 降低测量不确定度。

批内和批间重复性数据可用于评价不确定度。临床检验室内质控工作为评价不确定度带来很大的方便。不确定度是指在统计控制状态下赋予被测量之值的分散性, 而室内质控工作要达到的目的正是使整个临床标本测量工作处于统计控制状态下, 因而室内质控所得出的分散性可代表临床标本在统计控制状态下的分散性^[6]。使用室内质控数据评价不确定度, 不仅考虑了仪器在测量中的不确定度, 而且也包括了测量相关的其他因素(如样品状态、环境条件、操作人员变更等)。

本研究中结果显示, U_B 、 U_W 、 U_{Cal} 、 U_{Bias} 均是医学实验室检测项目测量不确定度的要素。其中, U_{Bias} 与测量不确定度的相关性最强, 所占比重最大, 说明医学实验室应严格做好室内质控工作, 并定期参加室质评活动, 有效监测实验室检测质量, 为实验室制定质量保证计划提供有效依据^[7-10]。

不确定度大小和待测样品浓度相关。相同测量条件下, 高低浓度样品测量不确定度差异显著。测量不确定度是与某一特定报告数值相关联的参数, 不同测量数值的不确定度是不同的, 因此医学实验室应在给定浓度下评估项目的测量不确定度。

一般认为, 测量不确定度是经典误差理论发展的产物。误差是测量结果和真值之差, 由于真值往往是不可知的, 故误差仅为理想的概念, 不可能被确切地知道。但不确定度能够以一个区间的形式表示, 当对一个分析过程和所规定样品类型进行评价时, 可适用于其所描述的所有测量值。相对于误差而言, 不确定度在用词、意义、评价原理等方面更具合理性, 应用范围

• 检验仪器与试剂评价 •

也更加广泛^[5]。

综上所述, 正确评价医学实验室测量不确定, 分析不同因素对测量结果的影响程度, 对临床检验工作的质量保证、结果解释、满足医学实验室认可要求及不同实验室间结果互认都有重要意义。

参考文献

- [1] 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, 2007.
- [2] European Diagnostic Manufacturers Association. Estimation of uncertainty of measurement in medical laboratories[M]. Brussels, Belgium: EDMA, 2006.
- [3] NCCLS. EP15-A2 User demonstration of performance for precision and accuracy. Approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2006.
- [4] 陈孝红, 杨红英, 邵文琳, 等. 利用室内质控和室间质评资料计算不确定度[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(2): 194-195.
- [5] 陈文祥, 申子瑜, 杨振华. 临床检验中的测量不确定度[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 967-971.
- [6] 张雯艳, 孙庆霞, 丁家华. 测量不确定度及其在临床检验中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(7): 590-592.
- [7] 徐国宾. 也谈临床检验测量的不确定度[J]. 临床检验杂志, 2011, 29(9): 641-642.
- [8] 肖静, 高月霞, 杨梅, 等. 检验医学中测量不确定度评定的统计学剖析[J]. 中国卫生统计, 2011, 28(4): 470-473.
- [9] 朱美财, 王红, 马红雨, 等. 关于医学实验室不确定度的评估[J]. 医疗卫生装备, 2010, 31(2): 90-92, 94.
- [10] 王治国, 王薇, 李小鹏. 测量不确定度及其在临床检验中应用[J]. 中国卫生统计, 2005, 22(2): 85-86.

(收稿日期: 2012-09-01)

AutolumiS2000 分析系统精密性及交叉污染率性能验证

苗晋华, 杜叶平, 武春梅

(中国人民解放军第二六四医院检验科, 山西太原 030001)

摘要:目的 对 AutolumiS2000 超顺磁微粒子化学发光免疫分析系统(简称 AutolumiS2000 分析系统)进行精密性及交叉污染率验证。**方法** 通过与 ARCHITECT i2000 分析系统进行重复性实验比对, 分析批内变异系数以判断其精密度。同时分析 AutolumiS2000 分析系统加样针交叉污染率。**结果** AutolumiS2000 分析系统精密性和交叉污染率均符合厂家规定的性能指标。**结论** AutolumiS2000 分析系统装置状态良好, 能够达到厂家所标示的性能标准, 并能满足实验室检测所需条件。

关键词: AutolumiS2000; 精密性; 污染率

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.01.042

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)01-0087-03

根据美国病理家协会(CAP)要求及《ISO15189: 医学实验室认可标准》的要求, 在新引入仪器设备时或开展新项目时, 需对实验数据进行方法学验证^[1]。现将 AutolumiS2000 超顺磁微粒子化学发光免疫分析系统(简称 AutolumiS2000 分析系统)精密性、交叉污染率验证实验结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 AutolumiS2000 分析系统(威海威高)、ARCHITECT i2000 分析系统(美国雅培)及配套试剂、校准品及质控品。

1.2 方法

1.2.1 精密性实验 以变异系数(CV)反映分析系统的精密

度, CV 越小精密度越好, 反之越差。以 AutolumiS2000 和 ARCHITECT i2000 分析系统对高、低浓度 CA153 标本进行重复性检测。

1.2.2 加样针交叉污染实验 以 AutolumiS2000 分析系统检测人绒毛膜促性腺激素(HCG)、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)高、低浓度标本, 按表 1~2 实施加样方案。通过暗计数(以手工加样代替加样针自动加样, 排除加样针可能存在的干扰因素及测量室内因非加样针因素导致的光污染), 测量高、低值光检测液, 加样方案见表 3。按如下公式计算加样针交叉污染率: 加样针交叉污染率 = 整体交叉污染率 - 测量室交叉污染率。

1.3 统计学处理 采用 ExcelSPSS11.5 记录实验数据, 并计

算相应统计学数据。

表 1 HCG 加样方案						
孔位置	实验 1	实验 2	实验 3	实验 4	实验 5	实验 6
孔 1	H	L4	H	H	H	H
孔 2	L1	L5	L1	L1	L1	L1
孔 3	L2	H	L2	L2	L2	L2
孔 4	L3	L1	L3	L3	L3	L3
孔 5	L4	L2	L4	L4	L4	L4
孔 6	L5	L3	L5	L5	L5	L5

H:磷酸盐缓冲液稀释的高值标本;L1~5:磷酸盐缓冲液稀释的低值标本。

表 2 HBsAg 加样方案		
孔位置	实验 1~5	实验 6~9
孔 1	H	L3
孔 2	L1	L4
孔 3	L2	L5
孔 4	L3	H
孔 5	L4	L1
孔 6	L5	L2

H:高值血清标本;L1~5:阴性血清标本。

表 3 光检液加样方案

孔位置	实验 1	实验 2	实验 3	实验 4
孔 1	H	H	H	H
孔 2	L1	L1	L1	L1
孔 3	L2	L2	L2	L2
孔 4	L3	L3	L3	L3
孔 5	L4	L4	L4	L4
孔 6	L5	L5	L5	L5

H:高值光检液标本;L:低值光检液标本。

2 结 果

2.1 精密性实验结果 AutolumiS2000 和 ARCHITECT i2000 分析系统检测高、低浓度 CA153 标本的批内 CV 均小于 6%,且二者精密度水平较为接近,见表 4。

2.2 加样针交叉污染实验结果 AutolumiS2000 分析系统检测 HCG 的整体交叉污染率为 0.016%,检测 HBsAg 整体交叉污染率为 0.036%,采用加样针处理强阳性标本对阴性标本的检测无交叉污染,见表 5~6。测量室交叉污染实验污染率为 0.013%,加样针交叉污染率为 0.000%~0.023%。

表 4 检测高、低浓度 CA153 标本精密性比对(n=20)

统计学指标	CA153 低值标本		CA153 高值标本	
	AutolumiS2000	ARCHITECT i2000	AutolumiS2000	ARCHITECT i2000
均值(U/mL)	24.6	21.02	88.16	84.19
标准差(s)	1.39	0.96	2.7	1.94
CV(%)	5.65	4.59	3.06	2.3

表 5 HCG 实验结果[相对光单位(RLU)]

孔位置	实验 1	实验 2	实验 3	实验 4	实验 5	实验 6
孔 1	1 924 683	1 549	2 141 455	2 165 460	2 116 352	2 191 837
孔 2	1 712	1 328	1 784	1 683	1 778	1 656
孔 3	1 406	1 713 536	1 603	1 432	1 526	1 497
孔 4	1 388	1 699	1 514	1 604	1 411	1 364
孔 5	1 277	1 543	1 431	1 512	1 406	1 442
孔 6	1 305	1 774	1 451	1 456	1 425	1 405

表 6 HBsAg 实验结果(RLU)

孔位置	实验 1	实验 2	实验 3	实验 4	实验 5	实验 6	实验 7	实验 8	实验 9
孔 1	134 960	1 519 346	1 648 138	1 713 893	1 656 784	1 741	2 058	1 816	2 253
孔 2	3 344	3 076	3 353	2 862	2 701	2 246	2 354	2 452	2 137
孔 3	2 112	2 244	2 124	2 432	2 358	1 826	2 183	1 966	2 340
孔 4	2 382	2 278	2 261	2 058	2 347	1 731 930	1 515 370	1 592 267	1 736 196
孔 5	1 950	2 213	2 257	2 273	2 240	2 591	2 321	2 541	2 366
孔 6	2 597	1 919	2 311	2 234	2 383	2 072	2 034	2 066	2 075

3 讨 论

美国临床实验室修正法规最终法规明确要求:每个实验室在引入未作修改的、FDA 认可或批准的检测系统时,在报告患者检测结果前,必须进行性能指标确认,亦即只有在明确检测系统性能指标符合厂家标准或其他实验室管理规范标准(如《ISO15189 医学实验室质量和能力要求》)条件下,才可用于临床标本检测^[2-4]。

在仪器性能指标中,精密性是检测系统基本分析性能之一,也是其他方法学评价的基础。国内临床实验室通常对标本只作单次测量便发出报告,所以精密度性能更是至关重要^[2]。

本研究对 AutolumiS2000 分析系统进行了精密度验证,结果显示,AutolumiS2000 和 ARCHITECT i2000 分析系统检测高、低浓度 CA153 标本的精密度均符合厂家性能要求,且二者精密度较为接近。交叉污染是导致自动化分析系统检测准确度降低的主要原因之一^[5-10]。AutolumiS2000 分析系统采用双臂双针设计,且钢针针尖内外壁均经 Teflon 处理,杜绝了液体挂壁导致的交叉污染。而本研究中的携带污染实验结果也证实该分析系统具有较低的加样针交叉污染率,达到了实验室的标准要求。

参考文献

- [1] 从玉隆,冯仁丰,陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京:中国医药科技出版社,2004:96-108.
- [2] National Committee for Clinical Laboratory Satandards. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures; A statistical approach. Approved guideline NCCLS document EP6-A [S]. Wayne,PA,USA;NCCLS,2003:1-6.
- [3] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods[S]. Wayne,PA,USA;CLSI,2004.
- [4] 毕波,吕元. 定量检测系统方法学性能验证的系统设计[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(2):143-145.
- [5] 吴东东. Na^+ 测定在全自动生化分析仪试剂交叉污染分析及处理

[J]. 中国卫生检验杂志,2011,21(11):2081-2083.

- [6] 王聪,赵凤梅,王慧慧. 全自动生化分析仪测定血清磷后对血清肌酐检测的交叉污染[J]. 中国误诊学杂志,2011,11(32):7874.
- [7] 邢少姬,张利芳. 总蛋白试剂对白蛋白测定的交叉污染[J]. 包头医学院学报,2011,27(3):36-37.
- [8] 郭旭. 初探全自动生化分析仪交叉污染的原因及解决对策[J]. 医疗装备,2011,24(5):83.
- [9] 李娟华,周连维. 浅谈检验科交叉污染及处理方法[J]. 中国健康月刊:A,2011,30(11):336-337.
- [10] 李海伦. 日立 7170 生化仪日常使用中项目交叉污染对结果影响的观察[J]. 医学信息:上旬刊,2011,24(23):629-630.

(收稿日期:2012-10-08)

尿干化学分析仪、尿沉渣分析仪及显微镜检测尿红细胞差异及仪器携带污染率分析

焦明远¹,马 萍²,王 雪¹

(1. 北京市通州区妇幼保健院检验科,北京 101101;2. 北京市海淀区清华大学医院检验科,北京 100084)

摘要:目的 探讨干化学分析仪、尿沉渣分析仪和显微镜检测尿红细胞结果的差异,分析携带污染对仪器检测结果的影响。方法 收集门诊患者尿标本 1 500 例,使用 URISY2400 干化学分析仪、UF-500i 尿沉渣分析仪和显微镜对每例标本进行红细胞检测。检测 50 例健康者尿标本,计算仪器携带污染率。结果 干化学分析仪、尿沉渣分析仪和显微镜检测红细胞阳性率分别为 24.8%、21.5%、18.3%,三者联合检测阳性率为 18.4%,仪器法与镜检法阳性率差异具有统计学意义($P < 0.05$)。仪器携带污染率在理想范围内。结论 联合采用 3 种方法进行尿红细胞检测,可提高结果准确性,减少携带污染亦有助于保证结果准确性,对相关疾病诊治和病情监测具有重要参考价值。

关键词:尿红细胞; 尿分析 i; 显微镜检查; 携带污染率

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.01.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)01-0089-02

全自动尿液分析仪、显微镜镜检联合检测尿红细胞能够为泌尿系统疾病,尤其是急、慢性肾小球肾炎提供重要的诊断依据。尿红细胞数量检测对肾炎、膀胱炎、肾结核、肾结石等疾病具有诊断和鉴别诊断意义^[1]。本研究分析了不同检测仪器和方法尿红细胞检出率、检测误差及携带污染,结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院 1 500 例门诊患者及 50 例体检健康者新鲜清洁中段晨尿标本。

1.2 仪器与试剂 URISYS2400 尿干化学分析仪(简称 2400 分析仪)及配套试纸条和高、低值质控品(批号 61410)(德国罗氏);UF-500i 全自动尿沉渣分析仪(简称 500i 分析仪)及配套试剂和高、低值质控品(批号 US1022)(日本 Sysmex);尿沉渣定量计数板(北京万邦永泰)。

1.3 方法

1.3.1 标本检测 分别用 2400 分析仪和 500i 分析仪进行尿红细胞检测,检测过程严格按仪器使用说明书操作,质控品检测结果均在控制范围内。镜检法操作方法参照《全国临床检验操作规程》^[2]。所有检测均在 2 h 内完成。2400 分析仪、500i 分析仪和镜检法红细胞检测参考区间分别为 0~10 个/微升、0~25 个/微升和 0~3 个/高倍镜,超出参考区间上限判为阳性。

1.3.2 携带污染率分析 取健康者尿标本进行空白检测,健康者尿液加 EDTA-K2 抗凝全血制成红细胞悬液与健康者尿标本交叉排列进行 2400 分析仪检测;取健康者尿标本制成高、低浓度红细胞尿标本,使标本浓缩至红细胞高于参考区间上

限,采用 500i 分析仪连续测定高值标本 3 次,结果记为 H1~3,立即连续测定低值标本 3 次,结果记为 L1~3,按公式 $(L1-L3)/(H3-L3) \times 100\%$,计算携带污染率。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 统计软件分析数据。计数资料以百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验;显著性检验水准为 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 不同方法尿红细胞检测结果比较 2400 分析仪、500i 分析仪和镜检法尿红细胞检测结果见表 1。1 500 例患者尿标本 2400 分析仪和 500i 分析仪检测结果与镜检法检测结果比较差异有统计学意义, χ^2 值分别为 19.68、20.94, P 值均小于 0.05。2400 分析仪独立检测阳性率 24.8%(372/1 500)、假阳性率 25.8%(96/372)、假阴性率 0.9%(10/372);500i 分析仪独立检测阳性率为 21.5%(322/1 500)、假阳性率 14.3%(46/322)、假阴性率 2.0%(24/322);镜检法独立检测阳性率 18.3%(275/1 500)、假阴性率 0.8%(1/275);3 种方法联合检测阳性率 18.4%(276/1 500)。

2.2 携带污染率 2400 分析仪无法检出高浓度红细胞尿标本,但随后的空白检测为阴性,故携带污染率为 0.0%;500i 分析仪检测高值标本 H1~3 及低值标本 L1~3 分别为 674.1、719.9、695.8、7.65、8.64、6.66 个/微升,携带污染率为 0.1%。

3 讨论

本研究结果显示,仪器与显微镜联合检测尿红细胞可有效避免仪器假阴性和假阳性结果,保证结果准确性。导致 2400 分析仪检测红细胞假阳性结果可能由血红蛋白尿或尿液中含