

计分析。强生血糖仪及 P800 分析仪血糖检测结果分别为 9.35 ± 4.19 、 10.11 ± 4.54 mmol/L, 无统计学差异 ($t=1.175$, $P>0.05$)。

3 讨 论

本研究结果表明强生血糖仪检测末梢血糖结果略低于 P800 分析仪, 但并无统计学差异 ($P>0.05$)。血清标本血糖检测结果高于末梢血, 可能与末梢血循环较差, 而挤压、采血部位有冻疮、水肿、发绀、炎症及取血量不足或过多等因素均影响检测结果有^[2-3]。快速血糖仪是对全血标本进行葡萄糖含量检测, 而全自动生化分析仪是对血清标本进行检测, 由于血清中不含红细胞, 因此血清标本中葡萄糖水平不受红细胞代谢的影响, 所测结果稍高于全血标本^[4]。

快速血糖仪检测范围有限, 标本葡萄糖水平超出该范围就无法检测, 且耗材成本稍高; 全自动生化分析仪检测范围比快速血糖仪大 2~3 倍, 且试剂成本低, 更可用于大批量标本检测。快速血糖仪具有易携带、操作简单、检测速度快等优点, 适用于家庭及急救患者、新生儿和大面积烧伤患者检测。快速血糖仪品牌甚多, 但没有严格的质量保证体系和管理规范, 为提高快速血糖仪的准确性, 需定期与生化分析仪进行对比^[5-10]。在进行糖尿病确诊时, 以采用生化分析仪进行血清标本血糖检测为佳。

参考文献

[1] 李伟光. 糖尿病防治[M]. 北京: 中国友谊出版公司, 2000: 191.

• 检验仪器与试剂评价 •

Stago STA-R 全自动血凝仪性能验证与评价

马升俊

(广西南宁市第二人民医院检验科, 广西南宁 530031)

摘 要:目的 验证 Stago STA-R 全自动血凝仪(简称 STA-R 血凝仪)的分析系统性能。方法 参照美国临床和实验室标准化协会相关文件, 选择凝血常规项目对仪器分析系统的正确度、不精密度、携带污染率、线性范围、参考区间等性能进行验证和初步评价。结果 各检测项目正确度相对偏倚(SE%)小于 3%, 批内和批间不精密度(CV)小于 3%, 携带污染率小于 1%; 纤维蛋白原(Fib)检测线性良好, 相关系数为 0.9997, SE% $<5\%$; 验证的统计参考区间与引用参考区间一致, 比率[R(%)]大于 90%。结论 STA-R 血凝仪具有良好的分析性能, 其精密度、正确度、线性范围、携带污染率等均符合质量管理要求, 引用的参考区间也适用, 可满足临床检测要求。

关键词:全自动血凝仪; 分析系统; 性能验证

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.01.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)01-0091-03

本研究参照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)有关文件要求, 对 Stago STA-R 全自动血凝仪(检测 STA-R 血凝仪)检测凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(Fib)、凝血酶时间(TT)的正确度、不精密度、携带污染率、线性范围、参考区间等系统性能进行验证和评价, 结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 于本院就诊的患者及健康体检者, 用 3.2% 枸橼酸钠(109 mmol/L)真空抗凝管, 按 1:9 的比例采集全血 2 mL, 3 000 r/min 离心 10 min 分离血浆标本。

1.2 仪器与试剂 STA-R 血凝仪以及原装配套试剂和定值质控血浆(法国 Stago), PT、APTT、Fib、TT 检测试剂批号分别为 108304、108232、108248、108181。正常(N 值)及病理(P 值)定值质控血浆批号为 108491。

1.3 方法

[2] Clarke WL, Cox D, Gonder-Frederick LA, et al. Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose[J]. Diabetes Care, 1987, 10(5): 622-628.

[3] 周明芳, 邓中兴. 床边血糖测定及质量控制方法[J]. 中华护理杂志, 2000, 35(1): 19.

[4] 张环生, 赵秀凤. 快速血糖仪与全自动生化分析仪检测血葡萄糖结果比对研究[J]. 国际检验医学杂志, 2006, 27(3): 287.

[5] 丁红香, 徐晓杰, 张关芬, 等. PCOT 血糖仪与生化分析仪血糖检测结果的比对试验及分析[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(12): 1374-1375.

[6] 徐红, 王飞, 李宁. 管理屏障在便携式血糖仪管理中的应用及效果评价[J]. 蚌埠医学院学报, 2011, 36(12): 1407-1409.

[7] 詹秀霞, 梁玉霞. 快速血糖仪在社区糖尿病干预中的应用调查[J]. 中外妇儿健康: 学术版, 2011, 19(7): 459.

[8] 杨雁, 尹作骥, 张惠敏. 微量血糖仪测定结果准确性调查[J]. 基层医学论坛, 2011, 15(34): 1141-1142.

[9] 郭满容, 谭潭, 林应标, 等. 快速血糖仪与全自动生化仪比对试验及其质量管理研究[J]. 实用预防医学, 2011, 18(11): 2046-2048.

[10] 颜龄, 王红. 快速血糖仪使用中应注意的问题[J]. 人民军医, 2011, 54(6): 532.

(收稿日期: 2012-07-29)

1.3.1 正确度验证 使用 N、P 值质控血浆分别测定各项目 3 次(P 值质控血浆不测 TT), 计算均值(\bar{x}), 并与厂家提供的质控靶值比较, 计算相对偏倚(SE%), SE% = $(\bar{x} - \text{靶值}) / \text{靶值} \times 100\%$ ^[1]。SE% 在卫生部临检中心室间质评规定范围(15%)的 1/2 内为可接受。

1.3.2 不精密度验证 (1)批内不精密度: 取 N 值和 P 值质控血浆, 连续测定 20 次, 计算 \bar{x} 、标准差(s)、变异系数(CV), CV 要求在 CLIA'88 规定范围(PT、APTT、Fib、TT 分别为 15%、15%、20%、15%)的 1/4 内^[2]。(2)批间不精密度: 取 N 值和 P 值质控血浆, 每天分别测定两次, 间隔时间大于 2 h, 连续检测 10 d, 共收集 20 个数据, 计算 \bar{x} 、s、CV, CV 要求在 CLIA'88 规定范围的 1/3 内。

1.3.3 携带污染率验证 (1)高值标本对低值标本的污染: 将低值标本(L)置标本架 1、3 位置, 高值标本(H)置 2 位置, 每个标本分别测定 3 次, 记录结果: L1、L2、L3、H1、H2、H3、L4、

L5、L6。计算： $K1\% = (L4 - \bar{x}_{L1-3}) / \bar{x}_{L1-3} \times 100\%$ ， $K1\% \leq 10\%$ 判为符合要求^[3-4]。(2) 低值标本对高值标本的污染：将高值标本(H)置标本架 1、3 位置，低值标本(L)置 2 位置，每个标本分别测定 3 次，记录结果：H1、H2、H3、L1、L2、L3、H4、H5、H6。计算： $K1\% = (H4 - \bar{x}_{H1-3}) / \bar{x}_{H1-3} \times 100\%$ ， $K1\% \leq 10\%$ 判为符合要求。

1.3.4 线性范围验证 取接近预期上限的高值 Fib 血浆标本，按 100%、80%、60%、40%、20%、10% 进行系列稀释，每个稀释度重复测定 3 次，计算 $\bar{x}_{\text{实测}}$ ^[5]。将 $\bar{x}_{\text{实测}}$ 与理论值作比较，计算 SE%，回归方程 $Y = bX + a$ 及相关系数(r)；SE% $\leq 10\%$ ， b 值为 1 ± 0.03 及 $r \geq 0.975$ 判为符合要求。

1.3.5 参考区间验证 选择 40 例健康体检者标本(男、女各 20 例，年龄 16~60 岁)，按标准操作程序检测各项目，检验数据正态性，统计分析参考个体检测值，与引用的参考区间比较，计算 \bar{x} 、 s 、比率[R(%)] 及 95% 分位数； $R(\%) = \text{参考个体落在引用区间的个数} / \text{参考个体总数} \times 100\%$ ， $R(\%) \geq 90\%$ 判为验证结果适用^[6-7]。

1.4 统计学处理 采用 Excel2003 软件记录数据及计算各统计学指标。

2 结 果

2.1 正确度 两个水平定值质控血浆各项目检测结果(\bar{x}) 与质控靶值相比，SE% 均小于 3%，符合要求，见表 1。

表 1 正确度验证结果 (n=3)

项目	N 值			P 值		
	靶值	\bar{x}	SE%	靶值	\bar{x}	SE%
PT(s)	14.0	13.6	-2.86	22.50	22.30	-0.89
APTT(s)	32.4	33.0	1.85	51.00	50.00	-2.00
Fib(g/L)	2.5	2.5	-1.60	1.15	1.16	0.87
TT(s)	17.0	16.6	-2.35	-	-	-

-: 无数据。

2.2 不精密度 批内和批间不精密度验证结果见表 2~3，各项目的 CV% 都符合要求。

表 2 批内不精密度验证结果 (n=20)

项目	N 值			P 值		
	\bar{x}	s	CV%	\bar{x}	s	CV%
PT(s)	13.5	0.13	0.96	22.40	0.29	1.29
APTT(s)	32.8	0.56	1.71	50.50	0.57	1.13
Fib(g/L)	2.5	0.05	2.04	1.15	0.02	1.74
TT (s)	16.6	0.22	1.33	-	-	-

-: 无数据。

表 3 批间不精密度验证结果 (n=20)

项目	N 值			P 值		
	\bar{x}	s	CV%	\bar{x}	s	CV%
PT(s)	13.6	0.26	1.91	22.50	0.57	2.53
APTT(s)	32.7	0.70	2.14	51.10	1.51	2.95
Fib(g/L)	2.5	0.04	1.62	1.14	0.03	2.63
TT (s)	16.5	0.20	1.21	-	-	-

-: 无数据。

2.3 携带污染率 PT、APTT、Fib 高值标本对低值标本检测结果的 K1% 值分别为 0.61%、0.35%、0.76%，低值标本对高值标本检测结果的 K1% 的值分别为 -0.11%、-0.05%、-0.48%，K1% 值均小于 1%，符合要求。

2.4 线性范围 6 种不同稀释浓度标本 Fib 检测结果 实测与

理论值比较，SE% $< 5\%$ ，回归方程为 $Y = 0.996 1X + 0.060 1$ ， r 值为 0.9997，二者呈良好线性相关性。

2.5 参考区间 各项目验证结果 R(%) 值均大于 90%，统计的参考区间均在引用的参考区间范围内，见表 4。

表 4 参考区间验证结果 (n=40)

项目	PT(s)	APTT(s)	Fib(g/L)	TT(s)
\bar{x}	12.70	35.80	3.00	17.60
s	0.58	3.17	0.51	0.72
R(%)	100.00	97.50	92.50	100.00
统计参考区间	11.5~13.9	29.5~42.1	2.0~4.0	16.1~19.0
引用参考区间	11.0~14.0	28.0~43.0	2.0~4.0	14.0~21.0

3 讨 论

全自动血凝分析仪以更为简便、准确、可靠、快速的方式进行止血和血栓项目检测，极大地满足了临床诊疗的需要。STA-R 血凝仪采用磁珠凝固法、发色底物法及免疫法检测系统进行多项指标检测，且检测耗时短，能够为疾病诊断和疗效观察提供及时准确的检测结果^[8]。由于磁珠凝固法不使用光源系统，就方法学而言不受标本中干扰物质(如黄疽、乳糜、溶血、混浊)及试剂本身浓度的干扰，抗干扰能力较强，因此本研究未进行抗干扰验证^[9]。

本研究中，各验证项目正确度的 SE% 均小于 3%，结果符合要求。有学者认为，室间质评结果可用于确定各项项目的准确度^[7]。本科室采用的 STA-R 血凝仪参加卫生部和省临检中心室间质评各项目得分均为 100%，也说明其准确度符合要求。批内和批间不精密度验证结果显示 CV 均小于 3%，说明该仪器具有良好的重复性和稳定性。据陈云峰等^[10]报道，该型血凝仪检测 Fib 的功能灵敏度为 0.52 g/L，分析测量范围为 1.35~8.28 g/L，与本次验证的 Fib 检测线性范围基本一致，符合厂家提供的线性范围(1.5~9.0 g/L)。线性范围和携带污染率验证试验结果均表明仪器具有良好检测线性关系和自洁系统。40 例健康体检者检测结果显示，其参考个体符合引用参考区间的比率[R(%)] 均大于 90%，统计的参考区间均落在引用的参考区间内，说明目前引用的参考区间适用。

本研究对 STA-R 血凝仪进行了检测性能评价，初步确定该仪器具有良好性能，其精密度、正确度、线性范围、携带污染率等均符合质量管理要求，引用的参考区间也适用，可满足临床检测要求。

参考文献

[1] NCCLS. EP15-A2 User demonstration of performance for precision and accuracy: approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2004.

[2] NCCLS. EP5-A Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods: approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2004.

[3] 左大鹏, 陈然, 李健, 等. 凝血分析仪和血液黏度计产品标准化问题探讨[J]. 首都医药, 2010, 17(1): 9-11.

[4] 侯军林, 赵旭宏, 张曼. 两种血凝分析仪检测系统性能验证及结果比对[J]. 中华医学杂志, 2011, 91(16): 1139-1142.

[5] NCCLS. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative analytical methods: approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2003.

[6] NCCLS. C28-A2 How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory: approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2000.

[7] 毕波, 吕元. 定量检测系统的方法学性能验证实验结果的评价

[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(12): 1332-1335.
 [8] 栾桂红. 法国 STAGO 全自动血液凝固仪评价[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(1): F3-F4.
 [9] 郝建华, 吕斌斌, 高旭红, 等. Stago Compact 型血液凝固分析仪的抗干扰功能[J]. 国外医学: 临床生物化学与检验学分册, 2002, 23(3): 185-186.

[10] 陈云峰, 葛亮, 曹慧玲, 等. STAGO-R 血凝仪检测纤维蛋白原结果可报告范围的探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(7): 859-860.

(收稿日期: 2012-09-12)

• 检验仪器与试剂评价 •

雅培 i4000 化学发光分析仪肝炎标志物分析性能评价

陆捷, 吴士及, 殷波涛[△], 管青

(华中科技大学附属同济医学院附属同济医院检验科, 湖北武汉 430030)

摘要:目的 评价美国雅培 i4000 化学发光微粒子免疫分析仪(CMIA 分析仪, 简称 i4000 分析仪)对肝炎血清标志物的分析性能。方法 使用 i4000 分析仪进行 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb 及抗 HCV 检测, 根据美国临床和实验室标准化协会颁布的 EP 系列文件对仪器分析性能进行评价。结果 i4000 分析仪模块一及模块二检测上述 6 个项目的批内及批间不精密度(CV%)均符合厂商要求; 模块一检测 HBsAg 的线性范围为 0.04~286.18 IU/mL($r^2=0.9662$), 模块二线性范围为 0.04~259.3 IU/mL($r^2=0.9768$); 模块一检测 HBsAb 线性范围为 0.18~1016.39 mIU/mL($r^2=0.9857$), 模块二线性范围为 0.28~1055.67 mIU/mL($r^2=0.9870$)。HBeAb 检测临界值标本稀释度为 1:59.65, (临界值±20%)标本阳性、阴性结果出现频率均大于 0.95。雅培 i2000 分析仪与 i4000 分析仪模块一、二 HBsAg 检测结果 r^2 值分别为 0.9910、0.9961, HBsAb 检测结果 r^2 值分别为 0.9835、0.9891。ELISA 与 CMIA 检测 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb 及抗 HCV 结果符合率为 100%。HBeAg、HBeAb、HBcAb 及抗 HCV 检测下限分别为 0.33、3.6、0.95、0.7 NCU/mL。结论 i4000 分析仪检测肝炎血清标志物的精密性、线性范围、临界值重复性、比对结果、检测下限均达到要求, 能满足临床需求。

关键词: 化学发光法; 肝炎血清标志物; 性能验证

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.01.046

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)01-0093-03

酶联免疫吸附法(ELISA)可用于肝炎血清标志物(HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb 及抗 HCV)初筛检测, 而化学发光法(CLIA)的应用也越来越广泛。笔者按美国临床和实验室标准化协会(CLSI)EP 系列文件^[1-4]的要求, 对 i4000 化学发光微粒子免疫分析仪(CMIA 分析仪, 简称 i4000 分析仪)进行性能验证, 并探讨相同及不同方法学不同仪器及相同仪器不同模块间检测结果的一致性。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 680 型酶标仪(美国 BIO-RAD), i2000CMIA 分析仪(简称 i2000 分析仪), i4000 分析仪及配套肝炎血清标志物检测试剂(美国 Abbott), HBV 血清标志物 ELISA 检测试剂(厦门新创)、HCV 血清标志物 ELISA 检测试剂(上海科华), HBsAg 标准物质 GBW(E)(批号 090068, 0.2 IU/mL)、HBsAb 标准物质 GBW(E)(批号 090125, 30 mIU/mL)、HBeAg 标准物质 GBW(E)(批号 090149, 2 NCU/mL)、HBeAb 标准物质(批号 201005001, 4 NCU/mL)、HBcAb 标准物质 GBW(E)(批号 090127, 1 NCU/mL)及抗 HCV 标准物质 GBW(E)(批号 090073, 1 NCU/mL)均购自北京康彻思坦生物公司。所有试剂及标准物质均在有效期内使用。

1.2 方法 每日对仪器进行保养, 且质控品检测结果均在控制范围内。采用 ELISA 和不同 CMIA 分析仪检测 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb 及抗 HCV, 严格按仪器及试剂说明书进行实验操作。

1.2.1 精密性实验 将弱阳性和强阳性血清标本分为两个批次, 使用 i4000 分析仪进行检测, 每个批次每日检测 2 次, 连续检测 20 d, 剔除离群值后计算批内和批间不精密度(CV%), 评价方案按 EP5-A2 进行。

1.2.2 线性实验 HBsAg、HBsAb 线性实验参照 EP6-A2。

选择高于仪器检测上限的标本, 用阴性血清进行稀释, 以原始标本为 1, 按照 0.9、0.8、0.7、0.6、0.5、0.4、0.3、0.2、0.1 进行稀释, 0.1 以下对倍稀释, 直至检测值低于仪器检测下限, 计算相关指数(r^2)是否大于 0.95。

1.2.3 HBeAb 临界值重复性验证 按照 EP12-A 的要求, 将 1 例强阳性标本进行系列稀释, 重复检测, 确定检测结果为 50%阳性和 50%阴性的稀释标本浓度, 再制备分别高于及低于此浓度 20%的标本, 分别重复检测 20 次。

1.2.4 比对实验 选择 40 个浓度覆盖仪器线性范围的标本, 按 EP9-A2 进行 i2000 及 i4000 分析仪 HBsAg、HBsAb 定量检测比对; 另选择患者血清标本进行 i4000 分析仪及 ELISA 定性检测 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、抗 HCV 结果比对, 计算结果符合率。

1.2.5 检测下限 选择定值标准物质, 按不同比例用阴性血清标本进行稀释和检测, 计算阳性结果标本的最大稀释度及其对应浓度值。

2 结果

2.1 i4000 分析仪精密性验证结果 (1)批内精密性: 肝炎血清标志物在 i4000 分析仪两个模块中的批内不精密度(CV%)均小于 10%; HBeAb 强阳性标本检测结果均为 0.02, 因此其在两个模块中的批内变异系数(CV%)均为 0.00%, 见表 1。(2)批间精密性: i4000 分析仪检测 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb 和抗 HCV 的批间标准差分别为 0.011 IU/mL、0.280 mIU/mL、0.066 NCU/mL、0.001 NCU/mL、0.030 NCU/mL 和 0.190 NCU/mL, 批间不精密度(CV%)分别为 5.23%、1.31%、1.70%、6.08%、2.62% 和 7.03%, 均小于 7.5%。

[△] 通讯作者, E-mail: gsybt001851@yahoo.com.cn.