

某公司 TB DNA 定量结果普遍高于广州某公司,相应地 CT 结果均低于广州某公司试剂,CT 相差值的波动范围在(3.44±1.66)之间。究其原因可能有两个:一是由于湖南某公司试剂使用的核酸释放剂是一种加入了表面活性肽的专利产品,能高效快速地释放出样品中核酸,有效地提高了检测灵敏度和产物量;另一个原因可能是由于湖南某公司试剂使用的模板量是 5 μL 反应总体积为 45 μL,相对于广州某公司试剂使用的模板量是 2 μL,反应总体积为 45 μL,湖南某公司试剂使用了更多的模板量,但更多的模板量就意味着干扰 PCR 反应的干扰物质含量也就更多,这样就要求其 PCR-mix 中缓冲液的抗干扰能力要更强,湖南某公司试剂 PCR-mix 中缓冲液显示了较强的抗干扰能力,因此就有效地提高了扩增过程中的产物量。王伟华和刘伟^[8]建立了双探针实时 PCR 方法能快速、准确地检测结核分枝杆菌 rpoB 基因位点的突变,快速诊断结核分枝杆菌利福平(RFP)耐药。罗丹等^[9]使用膜反向斑点杂交技术快速、简便地检测了部分结核分枝杆菌对异烟肼、利福平和链霉素的耐药性。

由此可见,PCR 技术是目前诊断结核病快速、有效的方法,其特异度和敏感度均较高,能够满足结核早期诊治的要求,在临床应用上有良好的前景。余春开和冯瑞娥^[10]认为重复性好、自动化程度高且结果可靠的分子生物学诊断技术的研究是今后结核病早期诊断治疗的重点研究方向。

参考文献

[1] 李文丽,李金明. 结核病实验室诊断新进展[J]. 实用医院临床杂志. 检验仪器与试剂评价.

志,2012,9(3):11-14.
[2] 季红兵,朱蓉. 荧光 PCR 检测尿中结核分枝杆菌的价值[J]. 中国误诊学杂志,2007,10(24):5753-5754.
[3] 胡荣盛,徐亚丽. 荧光定量 PCR 法在结核杆菌检测中的价值[J]. 现代实用医学,2008,20(10):767-769.
[4] 李金明. 实时荧光定量 PCR 技术[M]. 北京:人民军医出版社,2007:1-13.
[5] 金建东. 荧光定量 PCR 检测痰结核杆菌 DNA 及其临床应用[J]. 齐齐哈尔医学院学报,2010,31(22):3565-3566.
[6] 张东浩,李影. 荧光定量 PCR 痰检测痰结核分枝杆菌 DNA 的应用价值[J]. 临床研究,2012,10(1):90-91.
[7] 吕中全,张明新,张慧. 荧光定量聚合酶链反应检测结核分枝杆菌的价值[J]. 新乡医学院学报,2011,28(4):435-436.
[8] 王伟华,刘伟. 快速方法检测耐利福平结核分枝杆菌基因突变的研究[J]. 山东医药,2009,49(9):89-90.
[9] 罗丹,向延根,潘建华,等. 反向斑点杂交技术检测结核分枝杆菌 C 种耐药相关基因[J]. 吉林大学学报:医学版,2011,37(4):759-762.
[10] 余春开,冯瑞娥. 结核分子生物学诊断技术的研究进展[J]. 中华肺部疾病杂志:电子版,2011,4(4):324-329.

(收稿日期:2012-11-07)

AU5400 两个单元检测结果的差异与对策

江泽友,徐 灿

(成都中医药大学附属医院检验科,四川成都 610072)

摘要:目的 通过项目设置方案及试剂开瓶效期管理流程的优化提高 AU5400 检测系统的检测质量。方法 通过新鲜样本的比对试验计算两个单元检测相同项目结果的偏倚。比较 AU5400 两个单元独立设置检测项目和两个单元平均分配检测项目两种方案对检测系统的精密度和系统稳定性的影响。结果 两个单元平均设置检测项目的方案可以明显提高检测系统的准确度、精密度及稳定性,以及有效地控制失控的概率。结论 AU5400 两个单元平均分配检测项目的方案能优化试剂使用、管理流程,提高检测系统检测结果的质量。

关键词:实验室技术和方法; 检测系统; 指示剂和试剂
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.07.053 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)07-0865-02

AU5400 为日本 OLYMPUS 生产的大型高端全自动生化分析仪,本科室使用北京中生北控和四川迈克公司的 AU 配套试剂,由于两个单元试剂的使用量几乎相同,因此几乎是每天都要添加试剂,造成机内试剂待机时间较长,有时还会出现不同批号的试剂混用及更换试剂没有作校准的情况;针对实际工作中出现的问题对项目设置方案进行调整以保证检测结果的质量^[1-2]。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 OLYMPUS AU5400 全自动生化分析仪,项目参数按试剂说明书设置。CREA、MG 检测使用德国罗氏试剂;ALT、AST、GLU、UREA、UA、CA、CHO、TG、CK、LDH、HBDH 检测使用北京中生北控试剂;TP、ALB、AKP、GGT、TBIL、DBIL、P 检测使用四川迈克试剂。

1.2 方法 两个单元采用相同的试剂及校准品校准且检测室内质控均在控,每天检测 8 例样本按正反两个顺序分别测定 1

次,连续测定 5 个工作日,共测定 40 例样本,样本浓度要求在分析测量范围均匀分布;计算两组结果的偏倚^[3-7]。精密度评价采用两种方案各一个月的室内质控的 CV% 的大小,而系统稳定性则是观察方案 1 和方案 2^[8-9]。方案 1:AU5400 两个单元分别独立设置 T 检测项目,两个单元上的检测项目完全相同,每个项目占用一个试剂位。案 2:一单元设置 TP、ALB、ALT、AST、CREA、UA、CA、CHO、TG、CK 等检测项目;二单元设置其余检测项目,两个单元上的检测项目不重合,每个项目可以占用 2~3 个试剂位。

2 结 果

2.1 AU5400 两个单元检测相同项目结果比较 MG、CR、TP、ALB、ALT、AST、GGT、DBIL 等项目的偏倚大于 2%,其中 DBIL 的偏倚为 6.19%。

2.2 系统精密度和稳定性 比较方案 1 和方案 2 在 1 个月室

内质控的在控数据 $CV\%$ 的变化, 方案 2 除 AKP 和 TBIL 两个项目的室内质控的在控数据 $CV\%$ 增大外, 其余 18 个项目的室内质控的在控数据 $CV\%$ 均减小, AKP、ALT、TBIL 三个项目的室内质控的极差(R)增大, CA 和 UREA 的室内质控的 R 相同, 其余 15 个项目的室内质控的 R 减小。

2.3 系统稳定性及失控概率评价 比较方案 1、2 在 1 个月内 T4-T7、8X、 $1 \times 3S$ 和 $2 \times 2S$ 出现的频率。方案 1 出现违反 4T 为 3 项次(其中一项次为 7T), 8X 为 3 项次, $1 \times 3S$ 为 2 项次, $2 \times 2S$ 为 1 项次, R4S 为 1 项次; 而方案 2, 出现违反 4T、8X 和 $1 \times 3S$ 均只有 1 项次, 没有出现 $2 \times 2S$ 和 R4S 的情况; 可见方案 2 使检测系统更加稳定, 减少检测系统失控的概率。

3 讨 论

AU5400 具有两个单元, 每个单元的内外圈的光路系统不同, 在采用相同的试剂及校准品和使用相同的质控品的情況下, 两个单元的结果存在一定的差异^[10], 除了有不同的光路系统的原因外, 在试剂的使用及管理方面, 方案 1 两个单元都设置了全套的检测项目, 每个检测项目只能占用一个试剂位, 由于前 1 天残余的试剂可能不满足当天的需求, 操作中一般是在残余试剂中添加新试剂, 这样就降低了整个检测系统的稳定性, 室内质控失控概率也就增加了; 方案 2 两个单元平均设置检测项目, 每个检测项目可以占用 2~3 个试剂位, 这样残余试剂与新开瓶试剂各自独立占用一个试剂位, 可见方案 2 较方案 1 的流程更为优化。

AU5400 两个单元平均分配检测项目的方案使试剂开瓶效期等试剂的使用、管理的流程更加优化, 明显提高检测系统的准确度、精密性及稳定性, 以及有效的控制失控的概率; 提高检测系统检测结果的质量。本文仅就 AU5400 两个单元测定结果的差异、项目设置和加样方式的调整优化和试剂开瓶效期

• 检验仪器与试剂评价 •

管理等技术要素管理进行了阐述, 而质量体系的建立和有效运行是提高检验质量的根本保障。

参考文献

- [1] 魏昊, 丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2004: 70-75.
- [2] 庄俊华, 黄宪章, 翟培军. 医学实验室质量体系文件编写指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006.
- [3] NCCLS. EP9-A2 Standards method comparison and bias estimation using patient samples: approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.
- [4] 邱玲, 程歆琦, 刘荔, 等. 多台生化分析仪多项目同时进行比对的实验研究设计及应用[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 1001-1004.
- [5] 李亚山, 汪坚, 张斯恩. 评价两台全自动生化分析仪检测结果的一致性[J]. 江西医学检验, 2012, 30(1): 44-45.
- [6] 张树芹, 李素珍. NCCLS EP9-A 文件在全自动生化分析仪评价中的应用[J]. 浙江临床医学, 2010, 12(4): 426-428.
- [7] 张秀明, 庄俊华, 徐宁, 等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 346-349.
- [8] 陈社安, 陈斌鸿, 李美珠, 等. AU5400 生化分析仪性能评价及在“速检”中的应用[J]. 医疗设备信息, 2004, 22(7): 26-27.
- [9] 夏勇, 李卫宁, 陈娟, 等. Olympus AU5400 生化分析仪性能评价[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(18): 1539-1542.
- [10] 曾方银, 刘淑粉, 张鹏, 等. Olympus AU5400 生化分析仪的测定误差及对策[J]. 检验医学, 2007, 22(4): 416-421.

(收稿日期: 2012-12-06)

国产 CS-600 全自动生化仪性能评估与对比分析

戴小勇, 张 贵, 王 舜

(第二军医大学长征医院南京分院检验科, 江苏南京 210005)

摘 要:目的 对新装自动生化仪主要性能与原有生化仪进行对比分析。方法 以奥林巴斯 AU-400 全自动分析仪器作为参考, 使用 CS-600 全自动生化分析仪器和奥林巴斯 AU-400 全自动分析仪检测临床常用的 7 个生化项目清蛋白(ALB)、葡萄糖(GLU 己糖激酶法)、肌酐(Cr 酶法)、钙(Ca)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、碱性磷酸酶(ALP)、肌酸激酶(CK), 检测其精密度、线性试验、携带污染率等并与 AU-400 对比分析等。结果 ALB、Ca、GLU、Cr、CK、ALP 的批内 $CV < 2\%$, 批间 $CV < 3\%$, ALT 批内 $CV < 3.5\%$, 批间 $CV < 4.5\%$, 高低值标本间携带污染率小于 0.072 5%, 与 AU-400 相关系数均大于 0.98, 相关性良好。结论 CS-600 全自动生化分析仪检测生化项目的精密度、线性范围良好, 交叉污染率很低, 与 AU-400 线性相关性良好。

关键词: 实验室技术和方法; 自动分析; 碱性磷酸酶

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.07.054

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)07-0866-02

目前关于 CS-600 全自动生化仪(简称 CS-600)报道很少, 为探讨其生化检测性能, 本研究选择了临床常用 7 个生化项目清蛋白(ALB)、葡萄糖(GLU 己糖激酶法)、肌酐(Cr 酶法)、钙(Ca)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、碱性磷酸酶(ALP)、肌酸激酶(CK)在 CS-600 上检测并与 AU-400 对比分析, 报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 长春迪瑞 CS-600 全自动生化仪和日本奥林巴斯 AU-400 全自动生化仪。选择的 7 个临床测试项目均使用上海复星医学科技发展有限公司的试剂及配套的校准品质控品。

1.2 方法

1.2.1 精密度试验 精密度评价项目为 ALT、GLU、CK、ALB、ALP、Cr、Ca, 参照 NCCLSE EP5-A(1999)文件^[1]的评价方法进行精密度试验。按照说明书要求配制质控血清, 分装冻存; 每天按文件规定测定相应的质控标本, 最后统计各测试项目的批内 CV 和总 CV。

1.2.2 线性试验 线性评价选用 ALT、GLU、Cr 依据 NCCLS EP6-A(2003)^[2]文件进行线性评价试验。浓度按照说明书选其可能检测的最高和最低界限。每个标本重复测定 5 次, 其平均值作为实测浓度, 结果进行线性回归统计。

1.2.3 交叉污染试验 参照根据中华人民共和国行业标准 YY0014-90《生化分析仪》和 YY-1996《生化分析仪通用技术要