

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 * 3S 和 2 * 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 * 3S 为 2 项次, 2 * 2S 为 1 项次, R4S 为 1 项次; 而方案 2, 出现违反 4T、8X 和 1 * 3S 均只有 1 项次, 没有出现 2 * 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

求》的交叉污染试验方法的原理,选择临床高活性的 CK 患者样本(9 000 U/L)作为污染源,1∶500 稀释 5 个相同低活性样本作为被污染源,检测各值,按照交叉污染公式计算污染率^[3]。

1.2.4 对比分析 参考(NCCLS)EP9-A 文件和相关文献^[4]在两仪器上分别检测相同的检验项目然后用直线回归方程式进行相关性分析及系数检验。

2 结 果

2.1 精密度试验^[5] 见表 1。

表 1 精密度试验			
项目	浓度	批内 CV(%)	总 CV(%)
ALT	38.8 U/L	3.39	4.01
GLU	6.16 mmol/L	1.33	1.62
CK	189.3 U/L	1.22	1.37
ALB	42.8 mmol/L	1.19	1.47
ALP	181.0 U/L	0.59	2.09
Cr	118.6 μmol/L	1.01	2.01
Ca	2.22 mmol/L	1.97	2.70

2.2 线性结果及交叉污染率 ALT 线性试验结果,斜率为 0.979 5,截距为 9.565, $r=0.997\ 1$, $r^2=0.994\ 2$;GLU 线性试验结果斜率为 0.985 7,截距为 0.274 1, $r=0.998\ 6$, $r^2=0.997\ 3$ 。Cr 线性试验结果,斜率为 0.990 6,截距为 -3.336 4, $r=0.999\ 8$, $r^2=0.999\ 7$ 。交叉污染率为 7.25×10^{-4} 。两仪器生化项目结果比较,AU-400 各生化项目比对的 r^2 值均大于 0.960, $P>0.05$ ^[6]。

3 讨 论

目前国内全自动生化仪多为国外进口。本研究对国产 CS-600 全自动生化分析仪的检测性能各项指标进行了探讨,结果表明 CS-600 全自动生化分析仪检测的精密度、稳定性、线性范围良好,ALB、Ca、GLU、Cr、CK、ALP 的批内 CV<2%和总 CV<3%;ALT 批内 CV<3.5%,总 CV<4.5%;线性评价其检测的线性范围能够覆盖正常和异常范围;且和 AU-400 各

• 检验仪器与试剂评价 •

项目比对的 $r^2>0.960$,两仪器检测结果差异无统计学意义^[7],测定结果有较好的可比性^[8]。综上所述,CS-600 全自动生化分析仪符合国家规定的标准,能够满足临床要求^[9],可以和进口品牌比对,中文操作界面加价格便宜,适合一些中小型检测机构和急诊推广使用^[10]。

参考文献

[1] NCCLS. EP5-A Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 1999.

[2] NCCLS. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures; a statistical approach; approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2003.

[3] 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.

[4] 张葵. 定量检测系统方法学性能验证实验的基本方法[J]. 临床检验杂志, 2009, 27(5): 321-323.

[5] 李神清. XT-1800i 血细胞分析仪性能评价[J]. 中国社区医师: 医学专业, 2012, 14(30): 228.

[6] 王成刚, 胡文健, 骆小宁. 干化学试纸法与全自动分析仪生化项目检测的分析比较[J]. 检验医学, 2005, 20(3): 273-275.

[7] 柳渊洁, 陈进凡, 黄任君. ALT、AST、GGT、AKP、CHE 在两生化分析系统间的偏倚评估[J]. 卫生职业教育, 2005, 23(11): 114-115.

[8] 张杰, 叶波. 两种生化仪血脂测定结果的比对研究和偏倚评估实验研究[J]. 实验与检验医学, 2008, 26(3): 284-286.

[9] 刘怀平, 刘树业. 提高生化检测结果准确性的研究进展[J]. 医学综述, 2011, 17(7): 1066-1068.

[10] 钟彦云, 邹新妍, 曾建波. 国产 BS-400 全自动生化分析仪临床应用分析[J]. 黑龙江医药, 2009, 22(3): 343-344.

(收稿日期:2012-11-23)

总蛋白试剂对锌测定的影响及防范措施

戴 军¹, 李孝敬², 杨 静¹

(1. 兰州市城关区人民医院检验科, 甘肃兰州 730030; 2. 兰州市城关区人民医院内科, 甘肃兰州 730030)

摘 要:目的 探讨生化试剂对日立 7020 全自动生化分析仪测定锌结果的干扰及排除。方法 在干扰与非干扰条件下测定混合血清中锌的含量,用配对资料 *t* 检验分析其间的差异性,从中找出干扰锌检测的项目。通过先测总蛋白后再连续测锌的分析顺序观察交叉污染对锌的测定影响的持续程度。设定锌项目于总蛋白项目前检测,观察排除试剂间干扰的效果。**结果** 总蛋白被确定为干扰锌检测的试剂。先测总蛋白后再测锌的分析顺序对锌的测定结果有明显影响,这种影响可持续到第 4 管。将锌项目设置于总蛋白项目之前检测,干扰可避免。**结论** 将被干扰项目设置于干扰项目之前是排除试剂间干扰最理想的方法。

关键词: 血蛋白质类; 锌; 实验室技术和方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.07.055 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2013)07-0867-02

锌是人体必需的微量元素之一^[1-3]。锌过量则很难处理,过量的锌可拮抗铁、铜的吸收,造成难治性缺铁性、缺铜性贫血,另外还会出现消化道症状^[4]。为此,研究者就日立 7020 全自动生化分析仪进行了相关实验,分析干扰项目及解决的方法,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2012 年 11 月 2 日来本院门诊就诊的患者中随机抽取无溶血、无脂血的血清标本 30 份制备成混合血清

备用。

1.2 仪器与试剂 日立 7020 全自动生化分析仪及配套试剂。质控血清为英国 RANDOX 实验室有限公司产品。

1.3 方法

1.3.1 干扰项目的筛查 将所有试剂 R1 液和 R2 液分别用蒸馏水做 10 倍稀释,再分别取稀释后的试剂 20 μL 加到 180 μL 质控中,然后分别作为标本进行锌的测定,测得数据乘以质控品的稀释度后,若结果超出室内质控警戒线差(3 个标准)