血中的 HCO_3^- 与贝克曼 Dxc 800 生化分析仪检测静脉血中的 HCO_3^- 浓度经配对 t 检验，两种仪器所测结果之间差异无统计学意义。因此，在检验科内可以用来作为两种不同检测仪器的室内互相质量监控，提高检验质量，同时也确保检验科内相同检测项目在不同检测仪器检测结果的一致性，为临床提供可靠一致的检测结果，同时避免相同检测项目的不同检测结果造成临床医生和患者的误解，甚至造成临床上误诊。

参考文献

[1] 刘光明，黄小兵，李健茹. 血气分析仪与生化分析仪相同检测项目的比较分析[J]. 海南医学，2010，21(8)：102-104.

[2] 章杰梅，张兴，章梅娇. 动脉血在血气分析仪和生化分析仪上所测钾钠氯结果分析[J]. 中外医疗，27(12)：157.

[3] 包安裕，李艳. 床边检测设备与全自动生化仪测定血电解质及代谢物的比较[J]. 现代检验医学杂志，2008，23(4)：81-83.

（收稿日期：2013-03-01）

· 检验仪器与试剂评价 ·

AU680 全自动生化分析仪性能评价

罗　莹，黄小虎，谢丹阳

（海口市职业病防治所检验科，海南海口 570102）

摘　要：目的　对新引进仪器贝克曼 AU680 全自动生化分析仪进行主要性能评价。**方法**　根据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)标准和指南，对该检测系统 12 个检测项目的准确度、精密度、线性试验、回收试验、携带污染率试验等方面性能指标进行评价。**结果**　贝克曼 AU680 全自动生化分析仪偏倚在 0.37%～5.69%之间，均小于 1/2CLIA′88 能力验证分析质量允许范围，批内变异系数($CV_{批内}$)均在 1%以内(<1/4CLIA′88)，批间变异系数($CV_{批间}$)均在 5%以内(<1/2CLIA′88)，线性范围内斜率为 0.998～1.000，回收率为 97.5%～99.1%，携带污染率低于 1.00%。**结论**　贝克曼 AU680 全自动生化分析仪具有准确度和精密度较高、重复性好、线性良好、回收率高和携带污染率小等特点，其性能完全能满足本实验室需求。

关键词：全自动生化分析仪；　性能评价；　质量控制

DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2013.11.041　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2013)11-1432-02

随着科学技术的发展，临床实验室的生化分析由手工操作进入机械化、自动化阶段。全自动化分析仪将生化分析过程中的取样、加试剂、去干扰物、混合、保温反应、自动监测、数据处理、试验后的清洗等步骤实现了自动化操作，具有灵敏、准确、快速等优点，不但提高了工作效率，而且减少了主观误差，提高了检验质量[1]，已成为大中型实验室的必备仪器。本科室于 2012 年 10 月引进 1 台 BECKMAN COULTER AU680(文中简称贝克曼 AU680)全自动生化分析仪，根据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)标准和指南，对该检测系统的准确度、精密度、线性试验、回收试验、携带污染率试验等性能指标进行了评价，现报道如下。

1　资料与方法

1.1　一般资料　随机收集健康体检人群的无溶血、无黄疸、无乳糜的新鲜血清，混合作为正常值血清；收集各项目异常高值标本。

1.2　仪器与试剂　贝克曼 AU680 全自动生化分析仪；试剂均为贝克曼 AU680 随机配送校准品、质控品(中值批号 C10031、高值批号 C20032)和配套试剂：丙氨酸氨基转移酶(ALT)、门冬氨酸氨基转移酶(AST)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、总胆红素(TBIL)、结合胆红素(DBIL)、尿素(UREA)、尿酸(UA)、肌酐(CREA)、葡萄糖(GLU)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(T-CHO)。

1.3　方法　根据试剂盒说明书提供的参数进行设置，用校准血清进行校准后，测定质控品。所有检测项目均在控。检测项目安排顺序：ALT、AST、TP、ALB、TBIL、DBIL、UREA、UA、CREA、GLU、TG、T-CHO[2]。

1.3.1　准确度试验　用中值质控品连续测定 20 次所得数据与靶值比较，计算相对偏倚验证准确度。

1.3.2　精密度试验　使用 2 个水平的质控血清进行 ALT、AST、TP、ALB、TBIL、DBIL、URER、UA、CREA、GLU、TG、T-CHO 测试，重复 20 次，计算出批内偏差系数(CB)、批内标准差($s_{批内}$)及变异系数($CV_{批内}$)。以后每天上、下午各测定 1 次，连续 20 d，计算批间标准差($s_{批间}$)和批间变异系数($CV_{批间}$)。

1.3.3　线性试验　取测试项目异常高值标本浓度分别为 ALT 462 U/L、AST 358 U/L、TBIL 265 μmol/L、DBIL 102 μmol/L、TP 98 g/L、ALB 62 g/L、CREA 441 μmol/L、URER 26 mmol/L、UA 662 μmol/L、GLU 26 mmol/L、TG 7.36 mmol/L、T-CHO 8.15 mmol/L，使用生理盐水进行 5 个浓度梯度的稀释：100%、80%、60%、40%、20%。分别测定 2 次，在 1 个批次内完成。

1.3.4　回收试验　将正常值血清分成 2 份，一份加入质控品，另一份不加，重复测定上述项目 3 次，取平均值，计算回收率。

1.3.5　携带污染率　连续检测高值样本 3 次(H1、H2、H3)，然后检测正常值血清相应项目 3 次(L1、L2、L3)，计算携带污染率＝(H1－L3)/(H3－L3)×100%。

2　结　　果

2.1　准确度验证结果　见表 1。

表 1　准确度验证结果

项目	靶值	实测值	相对偏倚(%)	性能要求(CV%)
ALT	41.2 U/L	43.3 U/L	5.09	<10.0
AST	44.2 U/L	47.6 U/L	5.69	<10.0
TP	39.7 g/L	39.85 g/L	0.37	<5.0
ALB	24.1 g/L	23.92 g/L	0.82	<5.0

续表 1　准确度验证结果

项目	靶值	实测值	相对偏倚(%)	性能要求(CV%)
TBIL	27.7 μmol/L	27.48 μmol/L	0.79	<10.00
DBIL	19.0 μmol/L	19.82 μmol/L	4.31	<10.00
CREA	98.5 μmol/L	99.58 μmol/L	1.10	<7.5
UREA	6.29 mmol/L	6.43 mmol/L	2.23	<4.5
UA	310.0 μmol/L	321.5 μmol/L	3.71	<8.5
GLU	5.32 mmol/L	5.58 mmol/L	4.89	<5.0
TG	1.70 mmol/L	1.68 mmol/L	1.00	<12.5
T-CHO	3.99 mmol/L	4.01 mmol/L	1.50	<5.0

2.2　精密度验证结果　见表 2。

表 2　精密度试验结果

项目		批内(n=20)		批间(n=20)	
		$s_{批内}$	$CV_{批内}$(%)	$s_{批间}$	$CV_{批间}$(%)
ALT	低值	0.102 U/L	0.75	0.211 U/L	1.46
	高值	0.114 U/L	0.95	0.246 U/L	1.55
AST	低值	0.111 U/L	0.83	0.232 U/L	1.57
	高值	0.121 U/L	0.99	0.253 U/L	1.61
TP	低值	0.101 g/L	0.66	0.101 g/L	1.36
	高值	0.102 g/L	0.89	0.196 g/L	1.39
ALB	低值	0.092 g/L	0.58	0.098 g/L	1.26
	高值	0.098 g/L	0.85	0.126 g/L	1.25
TBIL	低值	0.092 μmol/L	0.75	0.210 μmol/L	1.24
	高值	0.112 μmol/L	0.85	0.236 μmol/L	1.50
DBIL	低值	0.103 μmol/L	0.77	0.212 μmol/L	1.48
	高值	0.117 μmol/L	0.98	0.243 μmol/L	1.57
CREA	低值	0.202 μmol/L	0.43	0.230 μmol/L	2.16
	高值	0.214 μmol/L	0.75	0.346 μmol/L	2.55
UREA	低值	0.182 mmol/L	0.55	0.210 mmol/L	1.96
	高值	0.254 mmol/L	0.75	0.316 mmol/L	2.45
UA	低值	0.141 μmol/L	0.52	0.204 μmol/L	1.17
	高值	0.215 μmol/L	0.69	0.257 μmol/L	2.02
GLU	低值	0.135 mmol/L	0.33	0.186 mmol/L	0.47
	高值	0.136 mmol/L	0.31	0.233 mmol/L	1.42
TG	低值	0.113 mmol/L	0.66	0.228 mmol/L	1.58
	高值	0.158 mmol/L	0.75	0.232 mmol/L	1.48
T-CHO	低值	0.205 mmol/L	0.97	0.249 mmol/L	1.78
	高值	0.123 mmol/L	0.99	0.288 mmol/L	1.87

2.3　线性试验结果　依据所测结果计算线性回归系数分别为 ALT 1.000、AST 0.999、TP 0.999、ALB 1.000、TBIL 0.999、DBIL 0.999、UREA 0.999、UA 0.999、CREA 0.998、GLU 1.000、TG 1.000、T-CHO 0.999。

2.4　回收试验结果　回收率分别为 ALT 97.8%、AST 99.1%、TP 97.6%、ALB 98.3%、TBIL 98.1%、DBIL 98.8%、UREA 97.4%、UA 98.5%、CREA 98.3%、GLU 97.8%、TG 97.5%、T-CHO 98.9%。

2.5　携带污染率验证结果　所测定项目的携带污染率 ALT 0.12%、AST 0.18%、TP 0.22%、ALB 0.31%、TBIL 0.32%、DBIL 0.17%、UREA 0.15%、UA 0.14%、CREA 0.21%、GLU 0.23%、TG 0.11%、T-CHO 0.14%。

3　讨　论

因实验室环境的差异、实时仪器状况的独特性及试剂的复杂多样性,因此不能完全依赖各个生产厂家提供的说明书,必须经过本实验室理论分析结合实际应用的有效验证,如实地评价一台新引进的仪器设备。

通过对贝克曼 AU680 检测系统的准确度、精密度、线性试验、回收试验、携带污染率试验等性能指标进行评价,得出以下结论:(1)准确度高,通过准确度验证结果,本检测系统测得值与靶值比较的偏倚为 0.37%～5.69%,均小于 1/2CLIA′88 能力验证分析质量允许范围,准确度高,达到质量要求。(2)精密度高、重复性好,本次精密度验证试验 12 个测试项目的 $CV_{批内}$ 均在 1% 以内(<1/4CLIA′88),$CV_{批间}$ 均在 5% 以内(<1/2CLIA′88),显示精密度良好,符合要求。(3)线性良好,通过 12 项检测项目的线性范围评价实验结果表明,该检测系统具有良好的线性(回归系数为 0.998～1.000),测定项目期望值与测定值的相关系数线性良好,符合临床测试要求。(4)回收试验良好,回收率较高为 97.5%～99.1%,表明系统误差小。(5)携带污染率小,本次携带污染率实验显示,各项目携带污染率均较低(<1.00%),符合仪器的性能要求。除了上述特点,贝克曼 AU680 还具有方便、快速的二维码校准系统、双进样系统和试剂用量少、完整的溯源性和维护简单等特点,适合现代化实验室高端仪器设备的配备。

全自动生化分析仪分析测定过程涉及到光学、生物化学、分析化学、热工学、精密机械、自动化控制、电子等学科[3],为了保证该检测系统出具的生化检验结果的准确性和可靠性,仪器应由持上岗证的专人负责保管、使用和维护,并严格按照操作规程进行操作和保养,定期请维修工程师维护保养、清洗比色杯等,这样才能得到有效保证[4-5]。

参考文献

[1] 李延斌,孙志华.全自动生化分析仪的分类,结构和选购[J].中国医疗器械信息杂志,2008,14(3):34.

[2] 于雷.生化自动分析仪项目间试剂的交叉污染及其避免方法[J].临床检验杂志,2003,21(3):168.

[3] 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.

[4] 王燕.TBA-40FR 全自动生化分析仪应用评价[J].西部医学,2009,21(5):842-843.

[5] 曾赤佳.浅谈生化分析仪的性能评价[J].亚太传统医药,2010,6(9):165-167.

(收稿日期:2013-02-18)