

# 基于行业标准对 BS-200 全自动生化分析仪的性能评估

甘翠萍, 赖思霞, 姚佩南, 齐素文<sup>△</sup>

(深圳大学医学院生物医学工程系, 广东深圳 518020)

**摘要:**目的 对深圳迈瑞公司研发制造的 BS-200 全自动生化分析仪的性能进行评价。方法 参照国家行业标准,对 BS-200 全自动生化分析仪的杂散光、吸光度线性范围、吸光度准确度、样本针携带污染率和临床项目批内精密度进行评价分析。结果 BS-200 杂散光吸光度大于 3.40,吸光度线性范围偏倚绝对值小于 5%,吸光度准确度相对偏差分别为 1.76%和 -0.77%,样本针平均携带污染率为 0.002%,3 个临床项目测试结果符合要求。结论 BS-200 全自动生化分析仪检测结果可靠,满足医院临床生化检测的需求。

**关键词:**全自动生化分析仪; BS-200; 行业标准; 性能评价

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.13.047

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2013)13-1732-02

BS-200 是深圳迈瑞公司自主研发制造的一款全自动生化分析仪,采用分立式结构,每小时测试速度可达到 200 次,另外可选配 ISE 模块。BS-200 可同时开展 20~80 个项目测定,仪器备有 40 个试剂位(可扩展至 80 个),40 个样本位,80 个反应杯位,反应液测试体积最低可至 180  $\mu$ L。为保证该款产品能够适用于临床检验,我们参照全自动生化分析仪的行业标准对仪器性能进行初步评估。

## 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** (1)仪器:深圳迈瑞 BS-200 全自动生化分析仪,岛津 UV2550 紫外可见分光光度计,梅特勒-托利多 MS104S 电子天平。(2)标本:迈瑞公司提供的质控血清和校准品,选取符合要求的门诊或住院患者的血清标本,可用高值和低值质控血清代替,置于 -20  $^{\circ}$ C 保存备用。(3)试剂:橘红 G 购自美国 Sigma-Aldrich 公司,亚硝酸钠、重铬酸钾和硫酸购自上海汉光化学试剂有限公司;丙氨酸氨基转移酶试剂盒、总蛋白试剂盒和尿素试剂盒购自深圳迈瑞公司,质控血清购自英国 RANDOX 公司。

**1.2 方法** 评价方法按照文献[1]介绍的方法进行。

**1.2.1 杂散光实验** 在生化分析仪上面设置一个新项目 1,波长为 340 nm,分析方法为终点法,其他参数采用默认,定标参数 K 取 1.0。以 50 g/L 的亚硝酸钠溶液同时作为样本和试剂,连续申请 10 次测试,记录每次测试的吸光度。

**1.2.2 吸光度线性范围试验** 配制吸光度(340nm)约为 3.7A 的重铬酸钾色素原液 20 mL,用 0.05 mol/L 稀硫酸溶液讲色素原液按照 0/10、1/10、2/10、3/10、4/10、5/10、6/10、7/10、8/10、9/10、10/10 的比例稀释,共获得 11 个浓度梯度。在生化分析仪上面,参照“新项目 1”设置“新项目 2”,试剂和样本同时为浓度为 0/10(即 0.05 mol/L 稀硫酸)的溶液,每个样本重复测试 5 次。依次完成 11 个溶液的测试。记录每个溶液测得的吸光度,计算均值。以稀释度为横轴,吸光度平均值为纵轴,按照最小二乘法对 0/10、1/10、2/10、3/10 四个点进行线性拟合,按照公式 计算 5~11 个点的相对偏倚值。

**1.2.3 吸光度准确度** 在生化分析仪上面,参照“新项目 1”设置“新项目 3”,以国家标准物质溶液 4840 同时作为样本和试剂,重复测定 3 次,计算 3 次的平均值与标准值之差。按照同样方法,完成对国家标准物质溶液 9790 的测试。

**1.2.4 样本针携带污染实验** 用 RANDOX 中值质控血清溶

解适量橘红 G,配制 340 nm 处吸光度约为 200 的橘红 G 原液,然后讲该溶液精确稀释 200 倍,在分光光度计上面测定吸光度值,计算出橘红 G 原液的理论吸光度 A。在生化分析仪上面参照“新项目 1”设置一个“新项目 4”,样本量( $V_s$ )设置为 45  $\mu$ L,试剂量( $V_r$ )为 200  $\mu$ L,以蒸馏水作为试剂。以橘红 G 原液为样本重复测试 3 次,然后以蒸馏水为样本重复测试 3 次,完成一组测试。共进行 5 组测试。记录每组样本中第 4 个样本(即第一个蒸馏水样本)  $A_{i4}$  和第 6 个样本的吸光度  $A_{i6}$ ,根据下列公式(1)计算携带污染率  $K_i$ ,再计算 5 次  $K_i$  的平均值,得到生化分析仪样本针的携带污染率。

**1.2.5 临床项目的批内精密度** 根据试剂盒说明书提供的参数,在生化分析仪上面设置 3 个项目:丙氨酸氨基转移酶(ALT)、总蛋白(TP)和尿素(UREA)。RANDOX 质控血清作为样本,对每个项目连续测定 20 次,求得各项目的变异系数(CV)。

## 2 结 果

**2.1 杂散光** 50 g/L 的亚硝酸钠溶液在 BS-200 上面重复 10 次测定,其中 8 次的吸光度显示为 3.5(BS-200 最大吸光度读数为 3.5),1 次吸光度为 3.435,1 次为 3.468,10 次测试的结果均满足行业标准的杂散光实验吸光度不低于 2.3 的要求。

**2.2 吸光度线性范围试验** 吸光度线性范围实验结果如下表 1 所示,最大偏倚为 2.31%。行业标准要求相对偏倚小于  $\pm 5\%$ 。

表 1 吸光度线性范围实验结果

吸光度与溶液 稀释度的关系	偏倚(%)						
	4/10	5/10	6/10	7/10	8/10	9/10	10/10
$Y=1.097\ 3X-0.0040$	0.32	0.56	-0.61	0.64	1.24	-1.85	-2.31

**2.3 吸光度准确度** 吸光度准确度实验结果如下表 2 所示,行业标准对吸光度在 0.5 左右的标准物质,允许误差范围为  $\pm 0.002\ 5$ ;对吸光度在 1.0 左右的标准物质,允许误差范围为  $\pm 0.07$ 。仪器测试得多的结果完全满足行业标准的的要求。

表 2 吸光度准确度实验结果

标准吸光度	测得吸光度	绝对偏差	相对偏差(%)
0.484 0	0.492 5	0.008 5	1.76%
0.970 0	0.962 5	-0.007 5	-0.77%

<sup>△</sup> 通讯作者, E-mail: qisuwen2011@yahoo. cn.

**2.4 样本针携带污染实验** 样本针携带污染实验结果如下表 3 所示,经测定和计算,得出橘红 G 原液的吸光度为 198.56。根据公式计算出 5 次 Ki 值,如下表 3 所示,平均携带污染率为 0.002%,符合行业标准携带污染率不大于 0.5% 的要求。

表 3 样本针携带污染实验结果

次数	Ai4	Ai6	携带污染率(Ki)
1	0.002 6	0.001 3	0.004%
2	0.001 5	0.000 6	0.002%
3	0.001 1	0.001 9	-0.002%
4	0.002 1	0.001 6	0.001%
5	0.002 9	0.001 2	0.005%

**2.4 临床项目的批内精密度** ALT、TP 和 UREA 3 个项目在 BS-200 上的批内精密度 CV 值分别为 3.56%、1.89% 和 1.21%,行业标准对 ALT 的批内精密度 CV 值要求分别为不大于 5%,对 TP 和 UREA 的 CV 要求均为不大于 2.5%。可见,测试结果达到行业标准的 yêu cầu。

### 3 讨论

根据我国 2006 年颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》规定任何新的检验设备和检测方法在应用于临床前须进行精密度、携带污染、实验线性范围等指标的评估,达到要求以后才能应用于临床检测。2008 年我国国家食品与药品监督管理局发布《中华人民共和国医药行业标准-全自动生化分析仪 YY/T-0654-2008》,首次规范了全自动生化分析仪的行业标准。

BS-200 是深圳迈瑞生物医疗电子有限公司在 2006 年推出的一款中低端产品,主要面向我国农村基层医院以及城市社区健康中心等小型的医疗机构,该产品上市时,因为全自动生化分析仪的行业标准还没有制定,所以只能参考当时的半自动生化分析仪行业标准对仪器性能进行简单评估。

在本次试验中,我们选择了杂散光、吸光度准确度、线性试

#### • 检验仪器与试剂评价 •

验范围 3 个项目考察了 BS-200 的光学部件性能,其中杂散光的大小直接影响到仪器的灵敏度<sup>[2]</sup>,线性范围代表了 BS-200 最大可测试范围和对一些高值标本的测试能力<sup>[3]</sup>。结果表明,3 个项目的测试结果均符合要求,其中杂散光吸光度的测试结果都大于 3.40,远远优于行业标准不小于 2.3 的要求。

仪器的携带污染,尤其是高值样本对低值或正常样本的污染经常会导致测试结果出现正偏差<sup>[4]</sup>,因此我们参考行业标准,选择了橘红 G 溶液作为污染源,检测其对蒸馏水的携带污染率,从而估仪器液路系统的清洗情况,结果显示携带污染率几乎比行业标准的 yêu cầu 还低一个数量级。

最后,笔者选择了 3 个常用的临床项目 ALT、TP 和 UREA,分别评估了仪器分析动力学法、终点法和固定时间法项目的性能,测试结果表明,3 个项目的批内精密度符合行业标准的 yêu cầu。

本次试验因为条件限制,行业标准中规定的一些项目没有进行测试,如吸光度的稳定性、重复性以及加样的准确度和重复性等,但是这几个项目可以通过临床项目精密度结果进行初步的判断。综合以上结果,笔者认为 BS-200 的性能达到国家行业标准的 yêu cầu 且能应用于临床检验科常见生化项目的分析。

### 参考文献

- [1] 国家食品与药品监督管理局. YY0654-2008 中华人民共和国医药行业标准-全自动生化分析仪[S]. 北京:中国标准出版社,2008.
- [2] 岑兆丰,李晓彤,朱启华. 光学系统杂散光分析[J]. 红外与激光工程,2007,36(3):300-304.
- [3] 韩鹏飞,蔡娟. 血清葡萄糖测定在不同试剂/样本比例下的线性实验[J]. 检验医学,2010,25(4):314-316.
- [4] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海:上海科学技术文献出版社,2007:81-84.

(收稿日期:2013-02-01)

## 自制 G6PD 室内质控物稳定性及瓶间均一性评价\*

袁咏梅,刘和录,何亚,陈望,许瑞娜,李娟,王利军

(广州医学院附属深圳沙井医院检验科 518104)

**摘要:**目的 研制出合适的红细胞 6-磷酸葡萄糖脱氢酶(G6PD)室内质控物,并评价其临床适用性。方法 收集临床标本制成 G6PD 室内质控物,分装后分别保存于 4℃, -20℃ 和 -80℃,分段检测其瓶间均一性及其在各保存温度下的稳定性。结果 自制 G6PD 室内质控物在各温度保存下的稳定天数:4℃(38 d), -20℃(>300 d), -80℃(>365 d),瓶间均一性良好。结论 该质控物在 -20℃ 温度下保存可有大于 300 d 的稳定期,具备较好的瓶间均一性,可作室内质控监测的质控品,适于在各级医院应用。

**关键词:**自制质控物; 磷酸葡萄糖脱氢酶; 实验室技术和方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.13.048

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)13-1733-03

当前很多实验室用的质控物多为国外产品,价格昂贵,质控项目不全,很多非常规生化项目市场上没有室内质控物,已不符合 GB/T20032302-T-361 的要求和不能满足临床实验室的需要。本实验通过自制 6-磷酸葡萄糖脱氢酶(G6PD)质控物,并检测其瓶间均一性和在不同保存温度下的稳定性,旨在

研究该自制质控品是否符合临床使用要求,可否作室内质控监测的质控品,有助于提高临床标本检验质量。

### 1 材料和方法

**1.1 仪器与试剂** 美国 BECKMAN DXC800 全自动生化分析仪,日本三洋 -86℃ 超低温冰箱, -20℃ 低温冰箱, 37℃ 水

\* 基金项目:2012 年深圳市宝安区科技计划项目(2012135)。