

2.3 线性范围评价试验结果 以预期值为横坐标(X),以实测值为纵坐标(Y)进行线性回归,得到直线回归方程 $Y=aX+b$ 。WBC 比对测定的回归方程为: $Y=1.012\ 4X-0.03$,线性范围 $(1.4\sim142.3)\times10^9/L$ 。RBC 比对测定的回归方程为: $Y=0.982\ 5X+0.008$,线性范围 $(0.85\sim8.5)\times10^{12}/L$ 。Hb 比对测定的回归方程为: $Y=0.991X+0.70$,线性范围 $30\sim260\ g/L$ 。PLT 比对测定的回归方程为: $Y=0.986\ 5X+1.52$,线性范围 $(12\sim1\ 320)\times10^9/L$ 。均符合 a 在 $0.97\sim1.03$ 范围内、 b 趋于 0 的要求。

2.4 携带污染率评价试验结果 SYSMEX KX-21 的携带污染率测定结果见表 3,均符合允许标准。

表 3 携带污染率评价试验结果(%)				
项目	WBC	RBC	Hb	PLT
携带污染率	-0.30	-0.27	0.62	0.30
允许标准	3.5	2.0	2.0	5.0

3 讨 论

血液中心配备的血细胞分析仪可以快速准确地为无偿献血者进行献血前体检,了解拟献血者的血液指标是否在正常区间内。由于血液中心的血液分析仪检测量远低于医院检验科的检测量,日常维护保养可能也不及检验科专业,因此需要对其进行更加严格的质量控制和性能评价^[7]。通过性能评价,可以帮助工作人员了解仪器的状态和测定的准确性。本研究按照血液分析仪评价方案和 EP9-A2 方案的要求对精密度、正确度、线性范围、携带污染这 4 个重要的指标进行了系统评价,结果表明均达到了允许标准。

由于血液分析的性能评价样品必须为新鲜血液样品,不能随意混合制备评价样品,因此进行精密度测定时的重复测定次数为 10 次,而不是定量测定指标常用的 20 次。在进行正确度评价时,可以选择临床检验中心提供的正确度验证品,也可以通过与参考仪器的比对来实现。本研究将 SYSMEX KX-21 与 SYSMEX XE2100 进行标本比对测定,而 SYSMEX XE2100

• 检验仪器与试剂评价 •

的为先进的五分类血液分析仪,且为大型医院检验科中参加国家卫生和计划生育委员会临床检验中心的室间质评优秀的仪器,通过仪器间的比对来评价 SYSMEX KX-21 的正确度是临床常用的方法。

随着实验室认可越来越受到重视,血液分析仪的性能评价也越来越成熟。血液中心的检测设备关系到献血者安全和血液制品的安全,应当受到足够的重视,有必要制定规范的仪器性能评价程序和质量控制程序。

参考文献

[1] England JM,Rowan RM,Assendelft OW,et al. Guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting and cell marker applications[J]. Clin Lab Haematol,1994,16(2):157-174.

[2] WHO. WHO guidelines on drawing blood best practices in phlebotomy[S]. Atlanta, USA: WHO, 2010.

[3] 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[S]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 346-349.

[4] CLSI. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline. Second edition[S]. Wayne, PA:CLSI,2002.

[5] Shu G,Lu H,Du H,et al. Evaluation of Mindray BC - 3600 hematology analyzer in a university hospital[J]. Int J Lab Hematol, 2013,35(1):61-69.

[6] 乐家新,丛玉隆. 血细胞分析仪 CRP 测定性能的评价[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(7):810-815.

[7] Fischer JC,Moog R,Giers G. Quality control of leucocyte-reduced blood components;overestimation of WBC content due to nucleated red blood cells[J]. Vox sanguinis,2012,102(1):79-81.

(收稿日期:2013-07-04)

Vitros 350 性能验证及在急诊医学中的应用

史光华,姜慧英[△],刘连义,钱 方,刘艳丽
(北京京煤集团总医院检验科,北京 102300)

摘 要:**目的** 对强生 Vitros 350 全自动干式生化分析仪进行性能验证,以便为患者在急诊检验项目上提供更准确、更快捷的服务。**方法** 根据 CLSI 的检测仪器评价标准,并参照美国强生公司提供的验证方案对 Glu、BUA、K、Na、Cl、AST、LDH、CK、CKMB、ALT、TBIL、CREA、TP、ALB、Urea、LAC,16 个项目的精密度、准确度、线性度进行验证。为使检验科不同生化分析仪器在生化检测项目上范围的一致性,故选用 30 份高、中、低值患者血清标本与精密度及准确度、线性度均良好且经过性能验证的日立 7180 进行相关性比较。**结果** 16 个项目的精密度、准确度通过验证,部分找不到高值血清标本的项目的线性范围,只能用强生公司提供的定标品中的高值定标品(接近厂家说明书的上限)进行验证,通过检验全部符合厂商说明,并与日立 7180 呈线性相关,相关系数 r 均大于 0.975,相关后数据与日立 7180 的测试数据进行配对 t 检验,所有项目的 P 值均大于 0.05。**结论** 强生 Vitros 350 全自动干式生化分析仪 16 个项目的生化检测的性能验证基本符合质量目标要求和厂商说明要求,满足临床检验的要求。

关键词:生化分析仪; 性能验证; 回归校正
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.22.054 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)22-3056-03

新的仪器在正式用于检测患者标本时,实验室需对其检测系统进行性能验证。性能验证的内容包括检测系统的精密度、准确度、线性范围,以实验结果来确定该检测系统是否可用于临床患者的标本检测^[1]。Vitros 350 全自动干式生化分析仪

[△] 通讯作者,E-mail:huiying_jiang11@sina.com。

采用独特的多层膜干化学技术,具有使用前无需预处理,且对样本溶血、脂血和黄疸的干扰小,具有多功能、高效率、操作简单、零污染等特点。它与检验科全自动生化分析仪相比,在方法学上有很大差异,笔者参照日立 7180 全自动生化分析仪对 Vitros 350 全自动干式生化分析仪进行回归校正,使两台仪器范围一致,结果有了可比性^[2]。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 强生 Vitros 350 全自动干式生化分析仪;强生公司提供的配套干片试剂和校准品、正常水平质控品和高值水平质控品。日立 7180 全自动生化分析仪;日立公司提供的配套试剂、校准品和质控品(高、低浓度)。

1.2 标本 为北京京煤集团总医院住院和门、急诊患者新鲜血清,且无溶血、脂血、及黄疸的标本。

1.3 方 法

1.3.1 仪器批内精密度验证实验 分别选取高、正常值质控品在仪器上对 16 个项目连测 11 次,去掉第 1 次结果,计算均值、标准差、变异系数(CV)。以实验室验证 CV 为分子,以厂家提供 CV 为分母,求精密度指数,若指数小于或等于 1,说明精密度符合厂家声明的精密度性能要求。

1.3.2 仪器批间精密度及日常准确度验证试验 分别选取

高、正常值质控品在仪器上对 16 个项目连续测定 20 d,验证其精密度和准确度。结果验证高、正常值精密度指数均小于 1,计算均值均在厂家提供范围内,符合测定要求^[3]。

1.3.3 仪器间准确度验证 以参加卫生部的室间质评汇报结果来验证仪器间的准确度,共 14 个项目(除 LAC、CKMB,卫生部没有此项目)每年进行 3 次,每次 5 个样本,共 15 个样本的准确度验证全部满足要求。

1.3.4 仪器线性度验证 参照强生公司推荐方法,高值血清和部分高值校准品用蒸馏水或低值血清进行 2、4、8、16、32、64 倍稀释。以实测值和理论值做相关分析^[4]。

1.3.5 Vitros 350 全自动干式生化分析仪与日立 7180 相关分析 选取 30 份患者新鲜血清分别在 2 台生化分析仪上进行测试,比较检测结果的相关性,并对 Vitros 350 全自动干式生化分析仪进行回归校正,校正后数据与日立 7180 测试数据进行配对 *t* 检验^[5]。

1.4 统计学处理 采用 Excel 软件和 SPSS19.0 完成数据分析。

2 结 果

2.1 仪器批内精密度验证试验结果 见表 1(见《国际检验医学杂志》网站“论文附件”)。

表 2 批间精密度及准确度验证报告(VITROS350 高值)

项目	高值				正常值			
	验证 CV(%)	厂家提供 CV(%)	精密度指数	验证结果	验证 CV(%)	厂家提供 CV(%)	精密度指数	验证结果
ALT	1.72	2.66	<1	通过	3.45	7.2	<1	通过
AST	1.08	2.97	<1	通过	1.26	4.4	<1	通过
LDH	1.12	5.67	<1	通过	2.24	9.45	<1	通过
Glu	0.64	1.56	<1	通过	1.41	2.42	<1	通过
TBIL	2.5	3.3	<1	通过	4.46	5.3	<1	通过
CREA	1.06	2.58	<1	通过	1.50	9.1	<1	通过
Urea	2.2	2.67	<1	通过	3.12	3.1	<1	通过
UA	0.92	2.02	<1	通过	4.03	6.4	<1	通过
CK	3.08	4.26	<1	通过	4.26	8.6	<1	通过
CKMB	1.67	10.8	<1	通过	6.13	7.6	<1	通过
K	0.74	2.99	<1	通过	1.34	3.76	<1	通过
Na	0.76	0.97	<1	通过	0.62	1.14	<1	通过
Cl	1.02	1.25	<1	通过	0.86	1.3	<1	通过
TP	1.54	2.69	<1	通过	1.21	3.6	<1	通过
ALB	1.85	2.3	<1	通过	1.94	3.2	<1	通过
LAC	1.41	5.57	<1	通过	3.91	6.4	<1	通过

2.2 仪器批间精密度及日常准确度验证试验结果 见表 2。

2.3 仪器线性度验证结果 因 Na⁺、Cl⁻ 稀释倍数受限,故无法做回归方程,其余项目均呈线性相关,相关系数均大于 0.975,所有测试项目线性范围均接近或超过厂家提供范围,能够满足临床需求。

2.4 Vitros 350 全自动干式生化分析仪与日立 7180 相关分析结果 2 台仪器检测数据一致性非常好,*P* 值均大于 0.05,见表 5(见《国际检验医学杂志》网站“论文附件”)。

3 讨 论

为保证检验质量,医学检验部门在使用新的检测系统进行患者标本检测前,必须考虑部门的具体条件,用实验去评价检测系统的基本分析性能,根据评价实验的类型,目标不同,评价实验的方案也不同。本文参考 CLSI 文件及强生公司提供的方案对 Vitros350 进行了临床性能验证和评价^[6]。

精密度是考察试剂盒对同一标本重复测定时能否得到相同实验结果的能力的指标,通常用重复多次样本测量结果的 CV 表示,精密度评价是质量控制的重要内容,同时精密度是测量体外诊断试剂批内和批间变异的重要指标。本次用两个

水平(高值、正常值)分别进行了批内及批间精密验证,验证结果是所有项目的验证 CV 均小于厂家提供的 CV,即精密验证指数均小于 1%,符合强生公司声明的要求。

本次准确度验证实验采用了以下 2 种方法:(1)连续测试 20 次高值及正常值质控,计算均值都在厂家给定范围内,说明日常正确度符合要求。(2)对权威机构如卫生部临检中心发放的室间质控品进行检测,检测结果与靶值进行比较,偏差均很小,检测结果均在卫生部临检中心要求范围内,从而进一步验证仪器的准确度符合要求。线性实验表明,标本稀释后的测定值与理论值呈线性相关,线性范围超过或接近厂家提供的线性范围,符合强生公司声明的线性范围。

2 台干、湿生化分析仪分别代表了不同的分析方法,湿化学分析是最常用的分析方法,经过多年的发展已形成一套完善的成熟的全自动分析方法;而干化学随着干化学技术与配套仪器的日趋成熟,它的时效性,重复性及抗干扰性得到进一步认可,使它在临床生化检验中得到了极大的推广及应用。

通过强生 Vitros350 与日立 7180 各项目的相关分析,得到所有项目相关系数均大于 0.975,且相关后数据与日立 7180 数据进行配对 *t* 检验,结果 *P* 值均大于 0.05。因此,为了保证两台不同的生化分析仪之间检验结果的准确可靠,使两仪器具有可比性,必须定期对两仪器进行相关和回归校准及结果比对^[7]。

Vitros350 干式生化分析仪通过回归校正后与日立 7180 范围一致,又因该仪器使用灵活,仪器构造相对简单,结果准确,性能良好,快速,检验项目齐,故适合急诊检验^[8]。

在近 2 年的应用中,已进行了 50 多万次的项目检测,通过

• 检验仪器与试剂评价 •

使用促凝剂/分离胶真空采血,医院检验信息系统(LIS)的应用,只需 30 min 即可完成急诊生化检测并回报检测结果,缩短了实验室检测结果的回报时间^[9],为患者提供了快速、准确的检验结果,真正实现了为危重和急诊患者开设了绿色通道,受到临床的广泛认可和好评。

参考文献

[1] 李磊,王泓,于凡,等.强生 Vitros 350 全自动干式生化分析仪检测性能验证[J]. 现代预防医学,2009,36(3):529-531.

[2] 王家洲.强生 Vitros 250 干化学生化分析仪使用评价[J]. 中国误诊学杂志,2005,5(15):2855-2856.

[3] 张心菊,吴炯,郭玮,等.强生 Vitros 950 生化检测系统性能验证[J]. 检验医学,2006,21(6):564-569.

[4] 董永康,汤俊明. VITROS 350 全自动干式生化分析仪的应用评价[J]. 中国医学创新,2010,7(9):155-156.

[5] 陈阵. VITROS-250 干化学分析仪测定结果的回归校正[J]. 大连医科大学学报,2000,22(4):296-297.

[6] 徐建华,何敏,黄宪章,等.强生干化学系统方法学性能验证实验结果分析[J]. 中国现代医学杂志,2010,20(23):3571-3579.

[7] 吴黎明.干、湿化学法检测常规急诊项目的比较[J]. 江苏大学学报,2009,19(6):499-501.

[8] 徐庆雷,马小波,王洪建.强生 Vitros 350 在急诊检验医学中的应用价值[J]. 中国误诊学杂志,2010,10(10):7383.

[9] 张莉,程利,朱芳,等.对两种生化检验结果回报时间的调查分析[J]. 实验与检验医学,2010,28(1):39-40.

(收稿日期:2013-04-21)

Cobas c702 与 AU2700 部分项目检测结果的比对研究

孟 宇,王 静,张立群,孙艳艳[△]

(首都医科大学石景山教学医院/北京市石景山医院检验科,北京 100043)

摘要:目的 评价该实验室新进全自动生化分析仪罗氏 Cobas c702 与奥林巴斯 AU2700 检测系统在测定临床生化项目中的一致性,并对其偏倚进行评估。**方法** 按照 CLSI EP9-A2 文件的要求,以 AU2700 为参照仪器,罗氏 Cobas c702 为待评仪器,检测患者新鲜血清中钾离子(K⁺)、钙离子(Ca²⁺)、尿素氮(BUN)、尿酸(UA)、葡萄糖(GLU)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、γ-谷氨酰基转肽酶(GGT)和肌酸激酶(CK)。采用配对 *t* 检验对 2 个检测系统的检测结果进行统计分析,计算各项目在 2 个检测系统之间的相关系数、列出线性回归方程并对偏倚进行评估。**结果** 配对 *t* 检验显示,除 TG、TC 和 CK 外,其他项目的结果在 2 个系统间差异均无统计学意义(*P*>0.05)。两检测系统相关性较好,除 Ca 外其他项目的 *r*² 均大于 0.950。**结论** 罗氏 Cobas c702 全自动生化仪与奥林巴斯 AU2700 相比,在所检测的项目中具有高度的可比性,绝大多数项目具有良好的线性关系,可以用于临床标本的检测。

关键词:生化分析; 自动分析; 可比性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.22.055

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)22-3058-02

随着临床生化检测技术的不断提高及样本量的不断增加,在很多实验室都出现了不同品牌的生化仪。为确保检验结果的准确性与可比性,满足临床科室的需要,不同仪器间检测结果的一致性就显得非常重要^[1-2]。本研究以 CLSI EP9-A2 文件要求作为参照,对本实验室的罗氏 Cobas c702 与奥林巴斯 AU2700 全自动生化检测系统进行比对,以确保临床检验结果的质量。

1 材料与方法

1.1 仪器系统 参比检测系统(X)为 AU2700 全自动生化仪,待评检测系统(Y)为罗氏 Cobas c702 全自动生化仪。

1.2 试剂 均为原装配套试剂,各试剂使用方法按说明书操作。

1.3 校准品和质控品 分别购自罗氏和伯乐公司。

[△] 通讯作者,E-mail:sjsyylab@sina.com。