

液、体液中的物质进行定量的一组装置。检测系统包括操作说明和所有的仪器、设备、试剂和(或)获得检测结果所需的物品。当实验室同一检测项目存在 2 套以上检测系统时,应按照 CLSI EP9-A2 文件的要求至少每半年对其进行方法对比和偏倚评估,对预期偏差不能接受的项目应采取相应的改进措施,使同一患者样本在临床实验室不同分析系统的检测结果保持一致,保证检测结果的准确、稳定。

CLSI EP9-A2 文件为临床实验室工作者提供了采用患者样本进行方法学比较的标准化途径。本文根据 CLSI EP9-A2 文件,对 4 台湿生化学仪检测结果进行可比性验证,认为 2 种方法相关性较好($r^2 \geq 0.95$),除总胆红素的检测结果 $SE\% > TEa\%$,临床不可接受外,其他项目检测结果在不同的医学决定水平的预期偏倚均小于 $TEa\%$,故认为在 9 个常规生化项目的结果分析中,常熟市医学检验所 4 台湿生化仪可比性较好,除总胆红素不被接受外,其他项目在 4 个检测系统间都具有可比性,通过完善比对分析可以实现常熟地区生化检测结果的同城互认。对于总胆红素不符合可比性要求的检测系统 Y1 和 Y3,应分析原因,采取必要的纠正措施,如用配套校准物校准仪器,更换新批号试剂等,确认最终比对结果符合分析质量要求。本次实验设计不足之处在于采用门诊患者的血清,存在同

• 检验仪器与试剂评价 •

一标本总量不够,只能接受 3 家医院不同标本分别与检验所本部的比对,比对分析不够严谨,在以后的比对中应积极摸索采用自制混合血清或血站的新鲜血浆。常熟市医学检验所依托集团化的试剂和人员管理,实现了同一检测项目、相同试剂、相同人员的比对,体现了以检验所本部为参照,3 家医院检验科与其比较的一体化模式。随着医学检测技术的发展,新的检验仪器会不断涌现,从而会形成不同的检测系统。当使用不同检测系统检测相同项目时,应定期对不同检测系统的结果进行比对、分析、评价,对偏差超出规定 TEa 的检测系统应及时进行校正,使测定结果具有较好的可比性和一致性。

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,2004:72-75.
- [2] 许静,王伟祥,金慧萍,等.干、湿生化分析仪部分测定值的比对分析和偏倚评估[J].检验医学,2010,25(3):207-209.
- [3] 张莺莺,陶青松,浦春,等.不同检测系统 15 项常规生化检测结果的比对和偏倚评估[J].检验医学与临床,2011,8(3):257-259.

(收稿日期:2013-06-08)

全自动生化分析仪测试血清葡萄糖性能评估

刘珍琼,熊国亮,万 珊,程 枫

(江西省胸科医院检验科,江西南昌 330006)

摘要:目的 评价 BS-2000M 全自动生化分析仪检测血清葡萄糖(Glu)的基本性能。方法 采用 BS-2000M 全自动生化分析仪检测血清葡萄糖的精密度、检测低限、线性范围、干扰实验,并与 BS-800 全自动生化分析仪进行比对。结果 在 BS-2000M 全自动生化分析仪上检测 2 个不同浓度葡萄糖样本的总变异系数分别为 2.51%、1.70%;检测低限为 0.04 mmol/L;线性范围为 (0.01~46.14 mmol/L),线性回归的相关系数为 0.998;干扰物脂血、黄疸和溶血对葡萄糖干扰率均小于 10%;BS-2000M 全自动生化分析仪与 BS-800 全自动生化分析仪比对的相关系数为 0.999。结论 采用 BS-2000M 全自动生化分析仪检测葡萄糖,其精密度、检测低限、线性范围、抗干扰能力均满足临床要求。

关键词:生化分析仪; 精密度; 检测低限; 线性范围; 干扰实验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.057

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)23-3223-03

1988 年通过的美国临床实验室修正法规以及 2003 年国际标准化组织发布的医学实验室认可标准 ISO15189,都要求临床实验室对所开展项目的检测系统或方法的分析性能进行验证或评价,并提供其性能指标^[1]。本试验通过建立和验证迈瑞 BS-2000M 全自动生化分析仪测试血清葡萄糖 H(Glu-H)的性能评价方案,评估 BS-2000M 全自动生化分析仪对相应项目的测试性能,进而了解仪器性能。

1 资料与方法

1.1 一般资料 50 例血清标本均来源于本院住院及门诊患者,难以获得的高、低值血清标本用质控血清代替,低值质控血清批号 QMN302、高值质控血清批号 QMP303。

1.2 主要仪器和试剂 主要仪器为迈瑞 BS-2000 全自动生化分析仪,比对检测系统选用迈瑞 BS-800 全自动生化分析仪。主要试剂:葡萄糖试剂采用迈瑞原装试剂盒(批号 141412005),校准品(批号 SM311)为迈瑞公司产品,胆红素纯品(批号 B4126)购自美国 Sigma 公司。

1.3 方法

1.3.1 精密度试验 准备高、低两个浓度水平的质控血清为待测样本,用去离子水溶解多瓶质控血清,将相同浓度水平的质控血清充分混匀,分装多个小瓶置冰箱冻存,每天检测 2 批,每批检测 2 次(间隔至少 2 h),共进行 20 d,采用 EP15-A 的方法进行精密度的评价,计算平均值($\bar{x}$)、标准差(s)、批内和总精密度、批内和总变异系数。

1.3.2 检测低限试验 以生理盐水为样本,对样品进行 20 次批内重复测定,得到 20 次的空白限(LoB)测定值,计算 $+3s$ 的值与确定检出限(LoD)作比较,小于则认为检测低限满足临床检验标准。

1.3.3 线性范围试验 收集患者低浓度葡萄糖(A:低于下限)的血清并一分为二:一份加入高浓度葡萄糖贮存液,加入体积不超过混和样本体积的 1/10,作为高值样本(B:高于上限 20%~30%)。将 A 和 B 样品按以下方法配置混合样本:10 份 A,9 份 A 与 1 份 B,8 份 A 与 2 份 B,7 份 A 与 3 份 B,6 份 A 与 4 份 B,5 份 A 与 5 份 B,4 份 A 与 6 份 B,3 份 A 与 7 份 B,2 份 A 与 8 份 B,1 份 A 与 9 份 B,10 份 B,形成 11 个系列评价

样本。按照浓度水平从低到高、高到低、再低到高的顺序,每个样品重复测定 3 次。以相对浓度为横坐标,吸光度平均值为纵坐标,用最小二乘法对 0/10、1/10、2/10 和 3/10 这 4 个点进行线性拟合,计算后续 5~11 点的相对偏倚、线性回归方程和相关系数。

1.3.4 干扰试验 (1)无干扰溶液制备:由低值浓度和高值浓度 2 个水平患者血清混合而成;(2)脂血干扰原液制备:采用高浓度脂血溶液,配成系列干扰浓度;(3)黄疸干扰原液制备:称取一定量胆红素纯品溶解于一定体积的 NaOH 溶液中,充分混匀后作为黄疸干扰物质溶液,配成胆红素系列干扰浓度;(4)溶血干扰原液制备:以新鲜全血自制溶血干扰物,配成血红蛋白系列干扰浓度。收集患者正常浓度和高值浓度血清各 10 mL,分别在血清中加入无干扰溶液的溶剂,作为基础样本溶液,编号为 1;编号 2~5 的样本中分别加入上述配置的系列浓度干扰原液混合;每个样本重复测试 3 次,取均值为干扰样本待测项目的结果。以 0 mg/dL 样本的测试结果为基础值计算干扰率:干扰率(%)=(干扰样本测定值-基本样本测定值)/基本样本测定值^[2]。

1.3.5 比对试验 全部标本浓度在线性范围内均匀分布。每天随机测定 10 份标本,每份标本都分别在迈瑞 BS-2000M 全自动生化分析仪和迈瑞 BS-800 全自动生化分析仪上测定,连续 5 d。每次试验均使用 2 个水平的质控血清对试验数据进行监控^[3]。用 Microsoft Excel 2003 作出散点图,计算相关性统计分析并给出线性回归方程 $Y=bX+a$ 和相关分析,观察其是否具有线性关系,并计算 2 种方法不同检测系统下的线性回归

方程和相关系数,以及试验仪器(Y)与比对仪器(X)之间的系统误差^[4-5]。

2 结 果

2.1 精密度试验 低值与高值 2 个质控水平批内变异系数分别为 0.91%、0.96%,总变异系数为 2.51%、1.70%,均小于 5%,二者精密度性能是可接受的,能满足临床检验的要求,见表 1。

质控水平	标准差		批内精密度	批内变异系数(%)	总精密度	总变异系数(%)
	批内	日间				
高值水平	0.163 3	0.196 2	0.141 0	0.96	0.249	1.70
低值水平	0.076 0	0.115 3	0.047 5	0.91	0.132	2.51

2.2 检测低限试验 厂家提供的确定检出限(LoD)为 0.15 mmol/L, $\bar{x}+3s$ 的值为 0.05 mmol/L,小于 LoD;检测低限(LoB)为 0.04 mmol/L,小于 LoD,故检测低限符合临床要求。

2.3 线性范围试验 从试验数据可知,相对偏倚为-0.02%~0.37%能满足评测指标;相关系数为 0.999 8,说明测量值之间的相关性极好;线性范围为 0.01~46.1 mmol/L,完全能满足临床检验诊断的需求。

2.4 干扰试验 干扰物脂血、黄疸和溶血对项目葡萄糖干扰率均小于 10%,提示 BS-2000M 全自动生化分析仪具有良好的抗干扰能力。

表 2 脂血、黄疸和溶血干扰试验结果

编号	脂血浓度 (mg/dL)	脂血干扰率(%)		胆红素浓度 (mg/dL)	黄疸干扰率(%)		血红蛋白浓度 (mg/dL)	溶血干扰率(%)	
		低值	高值		低值	高值		低值	高值
1	0	—	—	0	—	—	0	—	—
2	125	1.68	0.63	10	-0.48	0.39	125	1.19	1.48
3	250	2.31	0.20	20	-0.19	0.75	250	1.70	1.48
4	375	0.21	1.11	30	0.68	1.02	375	0.76	2.55
5	500	1.26	1.86	40	-1.83	0.59	500	0.25	1.93

—:此项目无数据。

2.5 比对试验 BS-2000M 全自动生化分析仪和 BS-800 全自动生化分析仪比对的相关系数为 0.999,说明二者相关性好,存在良好的可比性。

3 讨 论

在 BS-2000M 全自动生化分析仪上对 Glu-H 进行系统的评估分析,其检测低限性能结果符合临床要求;2 个不同浓度样本的总变异系数分别为 2.51%、1.70%,精密度性能满足临床检验的要求;预期值与测量值之间相关性极好,在实验涉及的浓度范围内(0.01~46.14 mg/dL)具有良好的线关系,与罗氏 COBAS 400^[6]线性范围 0.05~41.44 mmol/L 比较,两者性能相当;脂血、黄疸和溶血对 Glu-H 的干扰率均小于 10%,故 BS-2000M 全自动生化分析仪具有良好的抗干扰能力;BS-2000M 全自动生化分析仪与 BS-800 全自动生化分析仪比对结果的相关系数为 0.999,两者实测值之间差别很小,表明选用的 2 个检测系统间存在良好的可比性。

本研究还对 BS-2000M 全自动生化分析仪进行了模拟常

规临床应用环境下的运转试验,包括了对仪器常规操作合理性和便捷程度的判断、对仪器检测速度的判断、仪器日常保养操作情况的判断以及日常故障情况的判断,BS-2000M 全自动生化分析仪日常操作合理便捷,检测速度与厂家声明的比色部分(2 000 测试/h)基本相当;日常保养设计合理,保养过程操作简便,可满足仪器常规使用的要求。

综上所述,在 BS-2000M 全自动生化分析仪上检测血清葡萄糖的精密度、检测低限、线性范围、抗干扰能力和比对结果均满足临床要求。葡萄糖测试作为检验科使用非常普遍的项目,通过对它的测试性能进行评估,能反映仪器的基本性能。BS-2000M 全自动生化分析仪的性能评估结果比较理想,表明该仪器性能良好,能够满足临床生化检验的要求。

参考文献

[1] 杨有业,张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008.

- [2] 陈康荣,陈聪,陈亚珍,等. BECKMAN SYNCHRON-LX20 全自动生化分析性能评价[J]. 河北医学, 2009, 15(4): 379-381.
- [3] 李海霞,王学晶,徐国宾. 两种不同检测系统测定半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的方法学评价[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(11): 1284-1287.
- [4] 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.
- [5] 陈富,廖焕兰,熊小泉,等. 两种糖化血红蛋白检测系统的方法学比对和偏倚评估[J]. 实用医学杂志, 2009, 25(18): 3146-3148.
- [6] 林莉,石文,彭玉莲,等. 罗氏 COBAS 400 全自动生化分析仪检测系统性能验证试验[J]. 现代医学仪器与应用, 2007(3): 50-53.

(收稿日期:2013-06-30)

• 检验仪器与试剂评价 •

POSEIDON 全自动数字血型仪在 ABO 血型检测的应用

刘 鹏,陈 红,刘春兰
(九江市中心血站,江西九江 332000)

摘 要:目的 探讨 POSEIDON 全自动数字血型仪在 ABO 血型检测的应用。方法 选择本站 2012 年无偿献血标本,共计 41 420 份,采用乙二胺四乙酸(EDTA)-K₂ 抗凝。根据血型正定型、不规则抗体、反定型在梯形微板上的检测布局,编写 RSP-100 全自动加样仪加样程序,通过 POSEIDON 全自动数字血型仪判读结果。结果 梯形微板仪器法与试管法检测的符合率均为 100%。41 420 份标本中,梯形微板仪器法显示有 19 例正、反定型出现异常,其中,12 例为不规则抗体,1 例为 B 亚型,2 例为抗 A 减弱,4 例为梯形微板孔不够清洁;准确率为 99.5%。发现初筛血型错误 14 例。结论 POSEIDON 全自动数字血型仪实现了与实验室信息系统管理软件进行对接,从而使血型检测结果具有长期的可追溯性。

关键词:血型检测; 数字血型仪; 梯形微板法

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 23. 058

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)23-3225-02

ABO 血型检测的方法较多,其中经典的试管离心方法目前仍被认为是最可信赖的 ABO 定型方法^[1],但结果判读容易出现人为误判;微柱凝胶法由于成品商用微柱凝胶介质耗材的推广使用,检测过程影响因素小,具有操作简单,易于标准化,反应结果可靠和便于保存等特点。以上 2 种方法由于操作费时,难以实现自动化,不适合血站批量标本检测。纸片法和 U 型微板酶标仪判读法分别在血站外采血型初筛和实验室血型复检使用较为广泛,但笔者在使用过程中发现该方法的检测有一定的局限性,容易造成亚型漏检而出现血型错误。采用 POSEIDON 全自动数字血型仪梯形微板法借助全自动加样仪可实现全过程自动化分析,该方法简单,无需离心,简便快速,且试剂使用量少,同时避免人为因素造成血型错误,具有良好的准确性和敏感性,适用于血站血型常规检测的推广使用。现将 POSEIDON 数字血型仪检测系统在我站血型常规检测中的应用报道如下。

1 材料与与方法

1.1 标本 选择本站 2012 年无偿献血标本,共计 41 420 份,采用乙二胺四乙酸(EDTA)-K₂ 抗凝。

1.2 主要试剂与仪器 主要试剂:抗 A、抗 B 试剂由河北医科大学生物医药工程中心提供,抗 D 试剂由长春博德公司提供,ABO 反定型红细胞试剂由上海血液生物医药公司提供;主要仪器包括:POSEIDON AK03B 数字血型仪(深圳爱康公司生产)、10×12 梯形微板(日本 Olympus 公司)及 RSP-100 全自动加样仪(瑞士帝肯公司)。

1.3 抗 A、抗 B、抗 D 标准血清效价的优化设定 各种商用试剂血清的效价较高,血型抗原-抗体反应易出现块状凝集,影响检测结果的判读。因此,必须对试剂血清效价进行优化,确定试剂血清的稀释度,使抗原-抗体反应符合 POSEIDON 全自动数字血型仪检测系统的判读要求。经多次实验确定抗 A、抗 B 试剂血清最佳稀释度为 1:8,抗 D 最佳稀释度为 1:10。

1.4 RSP-100 全自动加样仪加样程序 根据血型正定型、不

规则抗体、反定型在梯形微板上的检测布局,编写 RSP-100 全自动加样仪加样程序,具体如下:(1)通过全自动加样仪取 42 μL 献血者血浆分别加到梯形板的 1~3 排(第 1、2 排为反定型,第 3 排为不规则抗体)每孔 12 μL。然后各分别加入 2%~5%反定型试剂 A 红细胞、B 红细胞、O 红细胞悬液 38 mL。(2)再取 800 μL 0.9%NaCl,向其中加入 16 μL 献血者浓缩红细胞于稀释板中混匀,取其 25 μL 稀释红细胞悬液分别加到梯形微板的 4~5 排(正定型),加入稀释抗 A、抗 B 标准血清各 25 μL。(3)重复以上加样顺序,每块梯形微板可检测 24 份标本。

1.5 POSEIDON 全自动数字血型仪判读 加样完毕后将梯形微板在振荡仪上振荡混匀 5~10 s,室温静置约 40~60 min 后通过 POSEIDON 全自动数字血型仪判读结果。

2 结 果

梯形微板仪器法与试管法检测的符合率均为 100%。41 420 份标本中,梯形微板仪器法显示有 19 例正、反定型出现异常,其中,12 例为不规则抗体,1 例为 B 亚型,2 例为抗 A 减弱,4 例为梯形微板孔不够清洁;准确率为 99.5%。发现初筛血型错误 14 例。

3 讨 论

确保临床用血安全是血站工作的职责,血型检测 100%准确是血站检验工作的重要组成部分。笔者在常规使用梯形微板法 POSEIDON 全自动数字血型检测系统检测血型之前与试管法同时做了 250 份已知 ABO 血型样本检测的比对确认实验,2 种方法的结果完全一致,未出现血型检测出错现象。目前血站实验室常用的批量检测 ABO 血型方法为 U 型微板酶标仪法和梯形微板仪器法。梯形微板仪器法是在日本 Olympus 梯形微孔板中进行抗原-抗体免疫反应,利用现代 CCD 高清晰度数码成像分析技术进行凝集判别,确定血型。当血型抗原、抗体发生凝集反应时,加样完成的梯形板在静置过程中,红细胞不易于沉降而均匀分布于梯形板孔壁四周,未发生凝集反