

- [3] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:123.
- [4] 国家食品药品监督管理局. YY/T 0653-2008 中华人民共和国医药行业标准(血液分析仪)[S]. 北京:国家食品药品监督管理局,2009.

- [5] 朱晓辉,何菊英,朱忠勇.应用血液分析以后复查血片的内容和方法及程序[J]. 中华检验医学杂志,2003,26(12):785-787.

(收稿日期:2013-09-30)

• 检验仪器与试剂评价 •

Beckman AU5800 生化分析仪性能的评价

张艳果^{1△},唐爱国¹,李建忠²,靳 丰²

(1. 中南大学湘雅二医院检验科,湖南长沙 410011;2. 长治医学院附属和济医院检验科,山西长治 046011)

摘要:目的 对 Beckman AU5800 生化分析仪主要性能进行评价。方法 采用 CLSI EP5-A2、EP9-A2 和 EP6-A 文件评价方法对总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、血糖(GLU)、钾离子(K⁺)、钠离子(Na⁺)、氯离子(Cl⁻)的精密度、准确度、线性和携带污染率进行分析,并对各检测项目引用的参考区间进行验证。结果 Beckman AU5800 生化分析仪 TP、ALB、ALT、AST、GLU、K⁺、Na⁺、Cl⁻高、低两水平质控品的批内精密度和批间精密度变异系数(CV)均小于或等于 1/4 CLIA'88 允许误差;在比对试验中,Beckman AU5800 两个单元 TP、ALB、ALT、AST、GLU 及 K⁺、Na⁺、Cl⁻与 Beckman Dx C800 检测系统检测结果有相关性($r^2 > 0.95$),各检测项目在其医学决定水平上的相对偏倚均小于或等于 1/2 CLIA'88 允许误差;Beckman AU5800 两个单元 TP、ALB、ALT、AST、GLU 线性良好($r^2 > 0.95$);携带污染率小于 5.0%;各检测项目引用的参考区间合适。结论 Beckman AU5800 全自动生化仪的性能满足实验室需求。

关键词:生化分析仪; 精密度; 准确度; 线性; 携带污染率; 参考区间

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.24.063

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)24-3394-02

本科室引进 1 台 Beckman AU5800 模块式生化分析仪,该型号生化分析仪的性能评价未见报道,为达到标准化实验室建设,保证结果的准确性,得到质量和能力方面的认可,实验室必须对新购置的检测系统的主要性能和指标进行评价。本文遵照 CLSI 部分文件的要求,对 Beckman AU5800 模块式生化分析仪及其原装试剂、校准品组成的封闭检测系统的总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、血糖(GLU)、钾离子(K⁺)、钠离子(Na⁺)、氯离子(Cl⁻)共 8 个检测项目的精密度、准确度、线性和携带污染率进行评价,并对引用的参考区间进行验证,判断其性能是否能够满足本实验室需求。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 仪器:Beckman AU5800 生化分析仪、Beckman Dx C800 生化分析仪。试剂、标准品及质控品:仪器的试剂与校准品均由 Beckman 公司提供:TP 批号为 3279,ALB 批号为 2847,ALT 批号为 2859,AST 批号为 1936,GLU 批号为 3126,多项校准品批号为 0115;室内质控血清批号分别为 0311 和 0322,精密度分析的试验样品采用 RANDOX 公司的高、低值质控品,批号分别为 740UN 和 539UE。

1.2 标本来源 本院体检中心的健康体检者和患者的新鲜血清标本。

1.3 方 法

1.3.1 检测项目 TP、ALB、ALT、AST、GLU、K⁺、Na⁺、Cl⁻。

1.3.2 分析方法 TP、ALB、ALT、AST、GLU 检测方法分别为双缩脲法、溴甲酚绿法、速率法、速率法和己糖激酶法,K⁺、Na⁺、Cl⁻采用离子选择电极法。使用 Beckman 多项校准品和

电解质校准品对各检测项目进行校准,并按室内质控要求进行 Beckman 两水平质控品测定。

1.3.3 精密度试验 精密度依照 CLSI EP5-A2^[1]文件要求,将 RANDOX 公司的高、低值质控品混合均匀分装,每天做 2 批试验(上、下午各 1 批),随机插入常规标本中,连续测定 20 d。

1.3.4 准确度试验 准确度依照 CLSI 的 EP9-A2^[2]文件的要求,由于 Beckman Dx C800 生化分析仪性能和准确度已证实,且长期参加室间质评,结果优秀,以其测定结果为 X 值,新购置 Beckman AU5800 生化分析仪测定结果分别为 Y,进行线性回归分析。以 CLIA'88 规定的室间质量评价允许误差范围的 1/2 为标准(1/2 CLIA'88)^[3],在不同医学决定水平分别判断单元 1、单元 2 的偏倚临床是否可以接受。

1.3.5 线性试验 线性试验依照 CLSI EP6-A^[4]文件的要求,选取在工作中发现的异常高值血清(H)和低值血清(L),按 5H、4H+1L、3H+2L、2H+3L、1H+4L、5L 的关系配制,形成 6 管系列样品,每个样本按照从低浓度到高浓度顺序测定 1 次,再按高浓度到低浓度顺序测定 1 次,计算均值,将均值与理论值作比较来验证线性范围。采用线性回归分析,以期望值为 X,以实测值为 Y,计算相关系数 r,斜率 b 以及截距 a 等,并采用 t 检验分析截距与 0 是否存在统计学意义,如无统计学意义,且斜率位于 0.97~1.03 之间,说明在某一浓度范围内呈线性^[5]。

1.3.6 参考区间评价试验 在 Beckman AU5800 生化分析仪检测 20 例健康志愿者的标本,若所有检测结果均在引用的参考区间内,或仅有 5%的数据超出引用的参考区间,则表明健康人群该项目的检测值 95%以上在该参考区间内,该参考区

△ 通讯作者,E-mail:zygand2013@sina.com。

间可用于本实验室。

1.3.7 携带污染率试验 在 Beckman AU5800 生化分析仪上,选取高浓度和低浓度质控血清样本连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3、L1、L2、L3。按公式计算携带污染率^[6]。

2 结 果

2.1 精密度试验结果 TP、ALB、ALT、AST、GLU、K⁺、Na⁺、Cl⁻的批内精密度和批间精密度的 CV 或 s 均小于 1/4 CLIA'88 允许误差,见表 1。

表 1 精密度试验结果*

试验项目	1/4 CLIA'88	低值		高值	
		批内	批间	批内	批间
TP(%)	2.5	1.52	2.16	1.43	2.02
ALB(%)	2.5	1.18	1.57	1.11	1.44
ALT(%)	5.0	1.17	1.49	0.55	1.34
AST(%)	5.0	1.65	1.85	0.86	1.81
GLU(%)	2.5	1.00	1.50	0.83	1.28
K ⁺ (mmol/L)	0.13	0.02	0.04	0.05	0.06
Na ⁺ (mmol/L)	1.0	0.44	0.54	0.81	0.89
Cl ⁻ (%)	1.25	0.36	1.14	0.30	1.12

*:K⁺、Na⁺的不精密度以 s 表示,其余指标以 CV 表示。

2.2 准确度试验结果 TP、ALB、ALT、AST、GLU、K⁺、Na⁺、Cl⁻在 Beckman AU5800 生化分析仪检测系统的 2 个单元均与 Beckman DxC800 生化分析仪检测系统呈明显相关($r^2>0.95$),表明 X 范围是合适的,其分布范围足够宽,可以通过相关回归来拟合两者的线性方程,见表 2(见《国际检验医学杂志》网站“论文附件”);Beckman AU5800 生化分析仪 2 个单元的检测系统与 Beckman DxC800 生化分析仪检测系统在各检测项目不同医学决定水平上的系统误差均小于或等于 1/2 CLIA'88,见表 3(见《国际检验医学杂志》网站“论文附件”)。

2.3 线性试验结果 Beckman AU5800 生化分析仪 2 个单元 TP、ALB、ALT、AST、GLU 的线性试验中, $r^2>0.95$ 、 $0.97<b<1.03$ 均在可接受范围内,各检测项目在试验涉及浓度范围内呈线性,见表 4(见《国际检验医学杂志》网站“论文附件”)。

2.4 参考区间验证试验结果 TP、ALB、ALT、AST、GLU 引用的参考区间合适,20 例健康志愿者的检测值 95%以上在其参考区间内,各检测项目引用的参考区间适用于本实验室,具体结果为:TP 的参考区间为 66~83 g/L;ALB 的参考区间为 35~52 g/L;ALT 的参考区间男性为 ALT<45 U/L,女性为 ALT<34 U/L;AST 的参考区间男性为 AST<50 U/L,女性为 AST<35 U/L;GLU 的参考区间为 4.1~5.9 mmol/L。

2.5 携带污染率试验结果 实验结果分别是 TP 0.225%,ALB 1.049%,ALT 0.155%,AST 0.479%,GLU 0.1%,K⁺ 1.08%,Na⁺ 1.73%,Cl⁻ 0.27%,各项的携带污染率均小于 5%。

3 讨 论

临床实验室的设备在临床应用之前,要对设备的主要性能进行验证,确认是否符合厂商提供的评价资料的要求,医学实验室检验质量和能力的专用要求^[7]。本文根据 CLSI 临床实验室质量保证文件要求,在实验室的具体条件下,对新安装的检测系统的性能参数进行验证,包括精密度、准确度、线性范

围、携带污染率和临床参考区间。只有通过验证实验,证实检测系统的基本分析性能符合临床要求,或与厂商提供的资料一致,才可将检测系统用于临床工作。本文对 Beckman AU5800 生化分析仪及其配套试剂组成的封闭检测系统进行了性能评价。主要性能指标:精密度、准确度、携带污染率、线性范围、临床参考区间等。从试验结果看主要有以下特点:(1)仪器精密度高、重复性好,8 个项目的批内精密度和批间精密度的 CV 或 s 均小于 1/4 CLIA'88。(2)仪器准确度良好,两检测系统在各检测项目不同医学决定水平上的系统误差均小于或等于 1/2 CLIA'88。(3)线性良好,TP、ALB、ALT、AST 和 GLU 等 5 个检测项目的线性试验证实厂家提供的范围是可达到的。其中 ALT、AST 线性超出厂商的声明,与夏勇等^[8]报道相同,TP、ALB、GLU 的线性范围与张景洪等^[9]报道一致。(4)携带污染率小,各检测项目的携带污染率均小于 5%,在可接受范围,其中 AST、K⁺、Na⁺、Cl⁻携带污染率试验结果与李鑫等^[10]报道近似。(5)参考区间合适,厂家提供的 TP、ALB、ALT、AST、GLU 等项目的参考区间适合本实验室应用。此外,该仪器还具有单机分析速度快,节省试剂和标本用量,信息化、自动化程度高等其他优点。

综上所述,Beckman AU5800 全自动生化仪的性能满足本实验室临床检测需求。只有通过验证实验,证实检测系统的基本分析性能符合临床要求,或与厂商提供的资料一致,才可将检测系统用于临床工作。

参考文献

[1] CLSI. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline—second edition [S]. Wayne, PA:CLSI, 2004.

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

[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[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 346-349.

[4] CLSI. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures; a statistical approach; approved guideline [M]. Wayne, PA:CLSI, 2003.

[5] 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, 2008:180-184.

[6] 熊立凡,李树仁,丁磊成,等. 临床检验基础[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社, 2003:64.

[7] 魏吴,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, 2004:59-63.

[8] 夏勇,李卫宁,邹德学,等. Olympus AU5400 生化分析仪性能的评价[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(18): 1539-1542.

[9] 张景洪,王茂水. Olympus AU400 全自动生化分析仪性能验证[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(13): 1555-1557.

[10] 李鑫,周春洁,武军梅,等. BECKMAN AU680 生化分析仪性能评价及溯源[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(18): 2281-2283.