

• 检验仪器与试剂评价 •

利用 GEM3000 血气分析仪 IQM 数据进行仪器性能评估

赵建忠, 李智山, 洪波

(襄阳市中心医院医学检验部, 湖北襄阳 441021)

摘要: 目的 使用 GEM Premier3000 血气分析仪上 IQM 质控数据评估仪器性能,并与传统评估方法进行比较。方法 利用 IQM 数据计算精密度和正确度,采用外部质控物验证血气分析仪主要性能指标精密度和正确度。结果 利用 IQM 数据计算血气分析仪 pH、PCO₂、PO₂ 精密度分别为 0.02%、2.16%、0.63%,而传统评估方法为 0.07%、1.68%、1.28%,利用 IQM 数据计算血气分析仪 pH、PCO₂、PO₂ 正确度分别为 0.00%、1.15%、0.49%,而传统评估方法为 0.11%、2.91%、1.07%。结论 通过智能化质量管理能为实验室客观的评价血气分析仪的性能提供客观、可信的指标,与传统的性能评估方案相比更为简便、易行。

关键词: 血气分析仪; 性能评估; 实验室技术和方法

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.05.044

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2014)05-0607-02

Utilization of IQM data of GEM3000 blood gas analyzer for evaluating instrument performance

Zhao Jianzhong, Li Zhishan, Hong Bo

(Department of Medical Laboratory, Xiangyang Municipal Central Hospital, Xiangyang, Hubei 441021, China)

Abstract: Objective To apply the IQM quality data of the GEM3000 blood gas analyzer to evaluate the instrument performance and to compare it with the traditional evaluation method. **Methods** The precision and accuracy were calculated by using the IQM data, the external quality control substance was adopted to verify the main performance indexes of the blood gas analyzer. **Results** The precision of PH, PCO₂ and PO₂ calculated by using the IQM data was 0.02%, 2.16% and 0.63%, which by the traditional evaluation method was 0.07%, 1.68% and 1.28% respectively, the accuracy of PH, PCO₂ and PO₂ calculated by using the IQM data was 0.00%, 1.15% and 0.49%, which by the traditional evaluation method was 0.11%, 2.91% and 1.07% respectively. **Conclusion** The intelligent quality management can provide objective and reliable indicators for the performance evaluation of the blood gas analyzer, and compared with the traditional performance evaluation scheme which is more simple and convenient to operate.

Key words: blood gas analyzer; performance evaluation; laboratory techniques and procedures

根据“医疗机构临床实验室管理办法”的要求,临床实验室所用的检验程序、仪器等应保证检验结果的准确可靠。实验室应评估仪器或试剂盒以达到所要求的临床性能、分析性能和经济性能等各方面的要求^[1]。IL 公司的 GEM Premier3000 血气分析仪器上具有智能化质量管理(IQM)功能,是质量管理中一种主动的过程控制程序,能连续监测分析的过程,自动实时检出误差、纠正误差、记录纠正措施。Westgard 等^[2]认为 IQM 是未来质量控制的新标准。质控检查在每次测试标本后或每 30 min 运行 1 次,每天至少可获得 48 次以上质控数据,利用 IQM 质控数据,对血气分析仪主要性能指标精密度、正确度进行了评估,并且与使用外部质控物评估精密度与正确度的方式进行了比对,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器 Instrumentation Laboratory 公司 GEM premier 3000 血气分析仪, S/N 号: 25952。

1.2 材料 GEM premier 3000 血气分析仪配套试剂包, GEM CVP multiopak(lot: 820)。精密度评价材料: 伯乐公司血气质控物(水平 1 批号 21211, 水平 2 批号 21212, 水平 3 批号 21213)。正确度评价材料: 卫生部 2012 年 EQA 标本。

1.3 方法

1.3.1 IQM 数据评价 使用 IQM 质控数据计算日内精密度与总精密度, 质控数据与过程控制液靶值数据的偏倚计算正确度。

1.3.2 外部质控物评价精密度 使用伯乐公司血气质控物(水平 1 批号 21211, 水平 2 批号 21212, 水平 3 批号 21213)作为精密度验证的标本, 取水平 1、2、3 质控物, 按患者标本同的方式进样分析, 每天测定 4 次(每次测定间隔 4 h), 连续 5 d, 计算 3 个水平 CV、平均 s。

1.3.3 外部质控物评价正确度 分析质量要求: 即临床允许分析总误差(TEa), 参照卫生部临床检验中心 EQA 允许总误差作为能力验证的分析质量要求。pH: 靶值 ± 0.04 ; PCO₂: 靶值 $\pm 5 \text{ mm Hg}$ 或 $\pm 8\%$ (取最大值); PO₂: 靶值 $\pm 3 \text{ s}$, s 大小来自于卫生部临床检验中心 EQA 能力验证同组的平均标准差和变异系数。

2 结果

2.1 精密度结果 见表 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

2.2 正确度结果 见表 2。

2.3 外部质控物精密度评价结果 见表 3。

表 2 IQM 质控数据评价 GEM3000 血气分析仪正确度结果

项目	n	pH			PCO ₂			PO ₂		
		\bar{x}	s	CV	\bar{x}	s	CV	\bar{x}	s	CV
7月1日	48	7.410	0.0000	0.00	33.1	0.31	0.93	174.6	0.82	0.47
7月2日	49	7.410	0.0000	0.00	33.0	0.38	1.15	174.8	0.85	0.49
7月3日	48	7.410	0.0000	0.00	32.9	0.43	1.31	174.4	0.92	0.53

表 3 传统方法评价 GEM3000 血气分析仪精密度结果

项目	n	pH			PCO ₂			PO ₂		
		\bar{x}	s	CV	\bar{x}	s	CV	\bar{x}	s	CV
水平1	20	7.238	0.0062	0.086	9.217	0.1642	1.782	7.758	0.1165	1.501
水平2	20	7.471	0.0051	0.069	14.208	0.2392	1.683	4.438	0.0569	1.282
水平3	20	7.709	0.0108	0.141	18.808	0.261	1.388	2.367	0.0492	2.08

2.4 正确度实验方案 在精密度实验结果满意后,用卫生部室间质评标本在 GEM3000 血气分析仪上进行测量,然后根据 EP15-A2 文件进行方法学评价。pH 平均偏差:0.106、PCO₂ 平均偏差:2.906、PO₂ 平均偏差:1.070。

3 讨 论

血气分析是医学上常用于判断机体是否存在酸碱平衡失调以及缺氧和缺氧程度等,多作为急诊检验,其检验结果的准确性影响到患者的生命^[3]。所以应按照“临床实验室管理办法”的要求认真核查其性能。

在确认这些分析性能时,多广泛使用美国临床和实验室标准研究院(CLSI)提供的各种标准文件。这些标准提供的确认方法都较复杂,需耗费大量的人力、物力和财力,但是数据也较准确和可靠。临床实验室需对厂家声称各项指标进行验证。

试剂盒的验证结果不只与试剂盒有关,还与仪器状态和操作人员水平密切相关。所以为了得到可靠的对验证结果,实验主持人或实验室负责人必须选用熟悉仪器和检验程序,富有责任心的操作人员,或请仪器厂家工程师对使用仪器进行检查和校准,确认仪器处于良好状态才开始验证实验。然后采用外部质控品根据文件进行验证,一般需要至少 5 d 时间方可进行完毕。该过程可能受到来自人员操作、质控物变化等方面带来的影响。

GEM premier3000 血气分析仪 IQM 通过 3 种过程控制液(PC 溶液)A、B、C;发现漂移,指测定值和预期值(由厂商定义)间差值。其中,PC 溶液 A 是每 4 h 运行 1 次,PC 溶液 B 是每 3~30 min 运行 1 次,即每次测试标本或每 30 min 运行 1 次,以达到最快检出问题,PC 溶液 C 是每 24 h 运行 1 次。比传统的质量控制是要求每 8 h 测定质控物而言,IQM 技术更能提供快速的误差检出率。当测定值或斜率值超出允许限值会自动执行纠正措施,包括停止报告随后参数的结果。另外还可以进行过程稳定核查:验证过程质控溶液的稳定性。这些质控品能

每次核查全部或部分检测系统的分析过程,能与传统质控品联合应用或完全替代传统的质控品,能监测检测温度、孵育时间、纠正试剂或标本的量和标本完整性等环节。

IQM 获得的质控数据受影响因素相对较少,不会受到人员因素的影响,内置 PC 溶液有稳定性核查,通过 IQM 数据统计获得的精密度与外部质控物验证获得的结果相比,pH 和 PO₂ 分别比外部方案低,pH、PCO₂ 和 PO₂ 统计正确度均较外部方案低。另外通过 IQM 质控方式极大地增加了质控的频次,并且自动记录,能够在最短的时间范围内检出误差,避免的医疗差错的发生。

总之,GEM premier3000 血气分析仪通过智能化质量管理能去除所有传统质量控制所需的手工过程,能够更快的查出错误,有助于保证检验的正确,并且能为实验室客观的评价血气分析仪的性能提供客观、可信的指标。与传统的性能评估方案相比更为简便、易行^[4-5]。

参考文献

- [1] 赵建忠.生化分析仪精密度、准确性以及线性范围性能验证[J].国际检验医学杂志,2011,32(10):1111-1112.
- [2] Westgard JO, Fallon KD, Mansouri S. Validation of iQM active process control technology[J]. Point of care, 2008;22(2):1-7.
- [3] 李一松,黄亨建.血气分析仪的精密度和准确度的性能验证[J].华西医学,2007,22(4):836-837.
- [4] 贺勇,黄亨建,黄俊,等.一种新的智能化质量控制管理方法[J].检验医学,2010,25(7):576-578.
- [5] 黄亨建,贺勇,黄俊,等.智能化质量管理在 ILGEM3000 重症监护仪的应用评价[J].检验医学,2010,25(11):906-908.

(收稿日期:2013-12-08)