

• 检验仪器与试剂评价 •

3 种干式化学分析仪用于献血前 ALT 筛查的性能验证

卢春柳¹, 张 翊², 苏武锦²

(1. 广西血液质量监测中心, 广西南宁 530021; 2. 南宁中心血站, 广西南宁 530003)

摘要:目的 根据干式化学分析仪行业标准 YY/T0655-2008 对 3 种干式化学分析仪进行了使用情况的对比分析。方法 以罗氏 Cobas P800 全自动生化分析仪为参考仪器, 对 3 种干式化学分析仪的准确度、批内精密度、线性等进行评估。结果 3 种干式化学分析仪符合行业标准 YY/T0655-2008 规定要求, 但进口设备的精密度明显优于国产设备。结论 为了保证各仪器间检测结果的可比性和一致性, 应对仪器进行定期校准和比对实验, 校准比对的前提应以 CLIA'88 指标的 1/4 的精密度水平为指标, 而不能满足于 YY/T0655-2008 的精密度要求, 唯有这样才能避免血液的浪费和献血者流失。

关键词:干式化学分析仪; 丙氨酸转氨酶; 实验室技术和方法

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.13.047

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2014)13-1772-02

Performance verification of 3 kinds of dry chemical analyzers used in ALT screening before blood donation

Lu Chunliu¹, Zhang Hui², Su Wujin²

(1. Guangxi Blood Quality Monitoring Center, Nanning, Guangxi 530021, China;

2. Nanning Blood Center, Nanning, Guangxi 530003, China)

Abstract: Objective To perform the comparative analysis on the use situation of 3 kinds of dry chemical analyzers according to the industrial standards YY/T0655-2008. **Methods** With the Roche Cobas P800 automatic biochemical analyzers as the reference instrument, the accuracy, intra-assay precision, linearity, etc. in 3 kinds of dry chemical analyzers were evaluated. **Results** 3 kinds of dry chemical analyzers met the requirements of the industrial standards YY/T0655-2008, but the precision of imported instrument was significantly better than that of the domestic instrument. **Conclusion** In order to ensure the comparability and consistency of the detection results among instruments, the instruments should be regularly calibrated and performed the comparative experiments, the premise of calibration and comparison should be using 1/4 of the precision level in the CLIA'88 indicators as the indicator, not satisfying with the precision requirements in YY/T0655-2008, only in this way can the waste of blood and donors going away be avoided.

Key words: dry chemical analyzer; alanine transaminase; laboratory techniques and procedures

丙氨酸氨基转移酶(ALT)高是造成血液报废的最主要原因, 为了减少血液的报废率, 采供血机构大多加强了献血前筛查。目前干式化学分析仪和半自动生化分析仪已被广泛应用于献血前的 ALT 筛查。干式化学分析仪因操作简单又能有效解决血液因 ALT 高而报废的问题, 而更容易被工作人员所接受。目前本站用于献血前 ALT 筛查的干式化学分析仪就有 3 个不同厂家, 为了解目前所用的 3 个厂家的干式化学分析仪的性能, 本研究根据干式化学分析仪行业标准 YY/T0655-2008^[1] 对其进行了使用情况的对比分析, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 (1) 仪器: 3 个不同厂家干式化学分析仪(厂家 A、B、C, 其中 A 为进口仪器, B、C 为国产仪器), 罗氏 Modular P800 全自动生化分析仪。(2) 试剂: 干式化学分析仪均使用原厂配套的干片试剂, 质控物由中生北控生物科技股份有限公司提供, 罗氏 Modular P800 全自动生化分析仪使用其原装配套试剂、控制物和罗氏 CFAS(校准品), 严格按仪器和试剂说明书要求进行操作。(3) 标本: 采用献血者当日新鲜血清标本。

1.2 方法

1.2.1 准确度 (1) 在具有溯源性的罗氏 Modular P800 全自动生化分析仪上, 选择 3 次测定平均值分别为 48 U/L 和 106 U/L 的两份新鲜血清标本作为临时校准品, 对干式化学分析仪的准确度进行评估。(2) 根据干式化学分析仪行业标准 YY/T0655-2008 规定的 ALT 靶值±15% 的要求, 分别使用厂

家 A、B、C 的仪器对上述临时校准品进行测定 3 次测定, 计算各干式化学分析仪测定结果的平均值(\bar{x})和偏倚。

1.2.2 批内精密度 使用 1.2.1 所得的临时校准品, 使用厂家 A、B、C 的仪器各重复测定 10 次, 计算各自的变异系数(CV, %), CV 应满足 YY/T0655-2008 规定要求浓度为 40~60 U/L 时 $CV \leq 12.0\%$, 100~300 U/L 时 $CV \leq 5.0\%$ 。

1.2.3 线性 在具有溯源性的罗氏 Modular P800 全自动生化分析仪上, 选择 3 次测定平均值为 200 U/L 的新鲜血清标本作为已知靶值, 用蒸馏水稀释成 5 个不同的浓度的样本, 混合均匀后使用厂家 A、B、C 的仪器将各个浓度的样本分别重复测定 3 次。记录各样本的测量结果, 并计算 3 次测量的平均值(\bar{x})。以预期值为自变量(X), 以测定值为因变量(Y), 运用软件计算出各厂家仪器相关系数 r 及线性方程 $Y = bX + a$, 根据干式化学分析仪行业标准 YY/T0655-2008 规定要求: 斜率为 1 ± 0.05 , $r \geq 0.975$ 。

1.3 统计学处理 所有实验数据使用 SPSS 18.0 统计学软件进行分析。

2 结 果

2.1 准确度结果 厂家 A、B、C 的仪器的准确度均符合行业标准 YY/T0655-2008 规定的 ALT 靶值±15% 的要求, 结果见表 1。

2.2 批内精密度实验结果 厂家 A、B、C 的仪器的批内精密度均满足 YY/T0655-2008 规定要求 ALT 水平为 40~60 U/L 时 $CV \leq 12.0\%$, ALT 为 100~300 U/L 时 $CV \leq 5.0\%$, 试验结

果见表 2。

表 1 3 个厂家的干式化学分析仪准确度试验结果

靶值 (U/L)	厂家 A		厂家 B		厂家 C	
	均值(U/L)	偏倚(%)	均值(U/L)	偏倚(%)	均值(U/L)	偏倚(%)
48	46.4	-3.26	44.8	-6.7	51.6	7.5
106	104.9	-4.90	92.6	-12.06	117.1	10.5

表 2 3 个厂家的干式化学分析仪批内变异系数
试验结果($n=10, \%$)

靶值(U/L)	厂家 A	厂家 B	厂家 C
48	2.62	6.73	7.38
106	2.02	4.38	4.47

2.3 线性实验结果 厂家 A、B、C 的仪器线性符合行业标准 YY/T0655-2008 规定要求: 斜率为 $1 \pm 0.05, r \geq 0.975$, 实验结果见表 3。

表 3 3 个厂家的干式化学分析仪线性实验结果

厂家	回归方程式	r
A	$Y=0.9982X-1.9111$	0.999
B	$Y=0.9957X-3.5210$	0.990
C	$Y=1.0154X+2.9439$	0.989

3 讨 论

在采血前进行 ALT 的筛查, 是目前血站降低血液报废率而普遍实施的有效措施。但采血现场进行 ALT 检测, 因为试验条件限制和影响因素较多, 往往导致筛查结果与检验科的检测结果不相符, 而造成血液报废或献血者被淘汰的现象日见增多^[2-4]。献血人群中, 造成 ALT 活性增高的因素除了疾病或某些药物的不良反应外, 更多是单纯性的非病理因素导致 ALT 增高, 如疲劳、激烈运动、体重增加、饮酒及药物服用等^[5]。

本次验证结果显示, 厂家 A、B、C 的仪器的准确度、批内精密度、线性均能满足 YY/T0655-2008 标准的要求。但从表 1 就可以看到, 国产厂家 B、C 的设备的偏倚都大于进口厂家 A, 表 2 则表明国产厂家 B、C 的设备的检测结果波动明显大于进口厂家 A。本次验证过程, 某国产设备对浓度为 48 U/L 的样品测定 10 次时, 均值为 45.4 U/L, 但最大值(51.6 U/L)与最小值(41.8 U/L)的绝对差值达到 10 U/L。在实际筛查检测过程, 时常遇到类似情况, 如某献血者第一次检测结果 36 U/L, 第二次检测结果 45 U/L, 我国国家标准(GB18467-2011)规定速率法的参考上限为 40 U/L, 那么该献血者的检测结论是

合格还是不合格, 给检测者带来很大的困扰。这表明, 按 YY/T0655-2008 规定要求, 以估计的 $CV < 12.0\% (40 \sim 60 \text{ U/L})$ 时即属可接受的指标显得过于“宽松”了, 因为我国现有的 ALT 允许误差($EA = 20\%$)使用了美国的 CLIA'88 的指标, 这是我国判断室内质量评价的限值, 而著名的 Westgard 和 Czobelewski 等提出高效检验对精密度要求的观点, 从中引出批内 CV 应是 CLIA'88 指标的 $1/4$ ^[6]。若以 CLIA'88 指标的 $1/4$ ($CV < 5\%$) 进行评价, 则表 1 中只有厂家 A 设备能符合要求了。

同样地, 在准确度评价过程中, 因为设备的批内 CV 值较大, 对已知靶值样品进行 3 次测定时, 得到的 3 次检测值也是相差甚大, 只是最大值与最小值都被“平均”而使得检测均值比较接近已知靶值, 即是批内精密度不是很优的情况, 同样容易得到能满足按 YY/T0655-2008 规定要求的偏倚。

再者, 有文献表明, 干式化学分析仪存在着由抗凝剂引入的基质效应, 进口设备虽然也存在基质效应的影响, 但系统误差仍呈现出良好的线性关系, 可以根据回归式进行校正^[7]。笔者在日常进行仪器比对时也发现, 国产设备在使用血浆标本时, 得不到良好的线性。

虽然干式化学分析仪有简便、快速、因体积小而携带方便等优点, 在血站系统的血液筛查中得到广泛应用, 但其容易受外界因素(环境温度、湿度、取血方法、操作人员熟练程度等)影响, 而且不同厂家间仪器性能差别较大, 使得结果存在差异较大, 给筛查工作带来诸多不便。因此, 为了保证各仪器间检测结果的可比性和一致性, 应对仪器进行定期校准和比对实验, 校准比对的前提则是精密度水平至少应达到 CLIA'88 指标的 $1/4$ 的要求, 唯有这样才能避免血液的浪费和献血者流失。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. YY/T0655-2008 干式化学分析仪[S]. 北京: 国家食品药品监督管理局, 2008.
- [2] 李天君, 赵锋, 张文学, 等. 检测系统对 ALT 检测结果比对研究[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(9): 849-851.
- [3] 廖蓉仙, 余军民, 胡锋华, 等. 387 名 ALT 单项不合格献血者情况分析[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(7): 532-533.
- [4] 何子毅, 邹文涛, 王德文, 等. ALT 单项检测不合格献血者追踪调查分析[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(4): 296-298.
- [5] 何子毅, 邹文涛. 丙氨酸氨基转移酶在血液安全检测中的应用[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(2): 292-294.
- [6] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 北京: 上海科学技术文献出版社, 2007: 65-111.
- [7] 苏武锦. EDTA-K₂ 抗凝剂对干式法检测 ALT 的基质效应分析[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(24): 3035-3036.

(收稿日期: 2014-02-08)

(上接第 1771 页)

- 评价[J]. 检验医学, 2006, 21(6): 560-563.
- [5] 杨志钊, 缪丽韶, 杨山虹, 等. 利用 CLSI EP15-A 指南验证精密度和准确度[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(3): 231-237.
- [6] 林娟, 门庆娟, 刘长青, 等. CA-500 系列全自动血凝仪原理及日常维护[J]. 医疗设备信息, 2002, 5(1): 54.
- [7] 丛玉隆. 血栓与止血实验诊断的现代及发展[J]. 中华检验医学杂志, 2001, 24(1): 5-7.
- [8] US Department of Health and Human Services. Medicare, Medicaid and CLIA program: Regulation implementing the Clinical La-

boratory Improvement of 1988 (CLIA) [J]. Final Rule Federal Register, 1992, 57(60): 7002-7006.

- [9] Kitchen S, Jennings I, Woods TAL, et al. Wide variability in the sensitivity of APTT reagents for monitoring of heparin dosage [J]. J Clin Pathol, 1996, 49(1): 10-14.
- [10] 颜存粮, 彭黎明, 黄海雄. 不同血凝分析仪检测结果的一致性研究[J]. 中华医学检验杂志, 2008, 31(1): 100-103.

(收稿日期: 2014-02-13)