

ABBOTT ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪性能评价*

张娟, 蒋小燕, 李顺君, 黄文芳

(四川省医学科学院/四川省人民医院检验科, 四川成都 610072)

摘要:目的 对 ABBOTT ARCHITECT C16000 生化分析仪主要性能进行评价, 判断其是否能够满足本科实验室需求。方法 依照实验室管理办法及国家实验室认可的要求, 分别采用美国临床和实验室标准化协会(CLSI)的 EP5-A2、EP9-A2 和 EP6-A 文件评价方法分析尿素(Urea)、肌酐(Cre)、尿酸(UA)和葡萄糖(Glu)等 17 项检测项目的精密度、准确度和线性; 并对各检测项目引用的参考区间进行验证。结果 ABBOTT ARCHITECT C16000 生化分析仪 Urea、Cre、UA、Glu 等 17 项检测项目批内精密度变异系数(CV)均小于或等于 1/4CLIA'88 标准, 批间精密度 CV 均小于或等于 1/3CLIA'88 标准; 在准确度试验中, 该 17 项检测项目的相对偏倚均小于或等于 1/2CLIA'88 标准; 线性良好($r^2 > 0.95$); 各检测项目引用的参考区间合适。结论 ABBOTT ARCHITECT C16000 生化分析仪性能满足本实验室需求。

关键词:精密度; 准确度; 线性; 参考区间; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.24.047

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)24-3410-03

Evaluation on performance of ABBOTT ARCHITECT C16000 automatic biochemistry analyzer

Zhang Juan, Jiang Xiaoyan, Li Shunjun, Huang Wenfang

(Department of Clinical Laboratory, Sichuan Academy of Medical Science · Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu, Sichuan 610072, China)

Abstract: Objective To evaluate the main performance of ABBOTT ARCHITECT C160000 biochemistry analyzer, and to judge whether the performance meets the laboratory requirement. Methods According to the clinical laboratory management method and the requirement of accreditation of national laboratory, the precision, accuracy and linearity of the 17 test items(Urea, Cre, UA, Glu, etc.) were analyzed by the CLSI EP5-A2 document, CLSI EP9-A2 document and CLSI EP6-P document; the quotative reference ranges of the 17 test items were verified. Results The coefficient of variation(CV) in within-batch precision of Urea, Cre, UA, Glu, etc. was $\leq 1/4$ CLIA'88 standard and CV in the between-batch precision $\leq 1/3$ CLIA'88 standard; in the accuracy test, the relative bias of the 17 test items $\leq 1/2$ CLIA'88 standard; the linearity of the 17 items was good($r^2 > 0.95$); the cited reference range of various detection items was suitable. Conclusion The performance of the ABBOTT ARCHITECT C160000 automatic biochemistry analyzer meets the laboratory demand.

Key words: precision; accuracy; linearity; reference range; performance evaluation

由于日益增加的标本检测量, 目前生化分析仪的单机测试速度难以满足大批量临床标本检测的需要。因此, 本科室急诊组引进 1 台 ABBOTT ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪。本文遵照医疗机构临床实验室管理办法和医学实验室质量和能力认可准则^[1]对此台全自动生化分析仪及其试剂、校准品、质控品等组成封闭检测系统的 Urea、Cre、UA、Glu 等共 17 个检测项目的精密度、准确度、线性进行评价, 并对各检测项目引用的参考区间进行验证, 判断其性能是否能够满足需要。

1 材料与方 法

1.1 一般资料 实验所需血清为日常工作中收集的新鲜血清。

1.2 仪器与试剂 仪器为 ABBOTT ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪。试剂、标准品及质控品中, 除 Cre 为四川迈克生物有限公司产品以外, 其余试剂及校准品均由北京中生北控公司提供。校准品为干粉, 每次用前需用 1 mL 蒸馏水复溶。日常质控血清为美国 BIO-RAD 公司提供的 2 个水平质控血清, 批号分别为 45632 和 45633。

1.3 方 法

1.3.1 分析方法 Urea、Cre、UA、Glu 等共 17 个检测项目检

测方法及参数详见各自批号的试剂说明书。评价前先对仪器进行常规保养维护以保证仪器处于良好状态, 每天进行试剂空白测定并按室内质控要求进行质控分析, 质控在控才能进行下一步试验。

1.3.2 精密度试验 精密度依照 CLSI 的 EP5-A2^[1]文件要求, 将美国 BIO-RAD 公司的高、低值质控品混合均匀分装, 每个样本做双份测定。批内精密度测定时, 在同一条件下, 在 2 小时之内分别测定质控物高、低水平各 2 次, 分别计算各自的均值、标准差(SD)和变异系数(CV)。批间精密度测定时将质控物高、低水平随机插入常规标本中, 连续测定 20 个工作日, 计算其均值、标准差和变异系数。结果判断以批内精密度的 CV 或 $SD \leq 1/4$ CLIA'88, 批间精密度的 CV 或 $SD \leq 1/3$ CLIA'88 为可接受的精密度最低水平^[2]。

1.3.3 准确度试验 准确度依照 CLSI 的 EP9-A2^[3]文件的要求, 测定每个项目 2 个水平校准品各 2 次, 计算均值, 与靶值进行比较, 计算检测值与靶值的相对偏倚(%), 按相对偏倚(%)=(均值-靶值)/靶值 $\times 100\%$ 计算。以 CLIA'88 规定的室间质量评价允许误差范围的 1/2 为标准, 分别判断每个检测项目偏倚是否属于临床可接受范围^[4]。

* 基金项目:四川省卫生计生委基金资助项目(140071)。 作者简介:张娟,女,博士,主管技师,主要从事临床生化检验研究。

1.3.4 线性试验 线性试验依照 CLSI 的 EP6-A^[5] 文件的要求,收集试剂厂家所给线性上、下限附近 10%~20% 的高浓度标本(H)和低浓度标本(L),收集不到 H/L 标本才添加高浓度的分析物或稀释,按 5H、4H+1L、3H+2L、2H+3L、1H+4L、5L 的关系配制,形成 6 管系列标本分别进行检测,以 X 表示各标本的预期值,以 Y 表示标本的实测值,进行回归分析,得到 $Y=bX+a$,若 b 在 0.97~1.03 范围内,a 近于 0(差异有统计学意义),则可判断线性范围验证成功^[6]。

1.3.5 参考区间验证试验 在 ABBOTT ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪检测 20 例健康志愿者(无已知疾病,无任何用药)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% 以上均在该参考区间内,该参考区间可用于本实验室。

1.4 统计学处理 不采用已明确有人为误差的结果。按 EP9-A2 文件进行方法间群值检查,检查合格的数据用 SPSS 16.0 软件统计分析。所有结果均以 $\bar{x} \pm s$ 表示,线性范围评估采用直线相关与回归分析。

2 结 果

2.1 精密度试验结果 Urea、Cre、UA、Glu 等 17 项生化指标的批内精密度的 CV 或 SD 均小于 1/4 CLIA'88,批间精密度的 CV 或 SD 均小于 1/3 CLIA'88,在质量目标的可接受范围内,具体结果参见表 1。

表 1 精密度试验结果

	批内精密度(%)				批间精密度(%)			
	低值(CV)	高值(CV)	1/4 CLIA'88	是否接受	低值(CV)	高值(CV)	1/4 CLIA'88	是否接受
Urea	1.85	2.13	2.25	是	1.92	2.32	3.00	是
Cre	2.44	3.15	3.75	是	3.95	3.45	5.00	是
UA	1.85	1.55	4.25	是	1.85	1.65	5.67	是
GLU	1.77	2.22	2.50	是	1.94	2.31	3.33	是
Ca(SD)	0.03	0.04	0.06	是	0.046	0.06	0.083	是
Mg	3.46	3.19	6.25	是	3.1	6.47	8.33	是
P	2.21	2.37	2.63	是	2.84	2.56	3.50	是
TP	1.65	1.41	2.50	是	2.36	2.42	3.33	是
ALB	1.64	1.74	2.50	是	2.95	1.92	3.33	是
ALT	3.05	3.09	5.00	是	1.76	6.17	6.67	是
AST	2.93	2.96	5.00	是	3.33	5.08	6.67	是
TBIL	2.84	3.21	5.00	是	4.07	5.55	6.67	是
DBIL	3.26	3.37	3.55	是	3.13	4.66	4.73	是
LDH	2.74	2.38	5.00	是	4.41	1.53	6.67	是
GGT	2.38	1.25	5.00	是	2.53	2.26	6.67	是
CK	2.66	2.77	7.50	是	1.16	3.65	10	是
ALP	2.66	3.80	7.50	是	2.58	6.79	10	是

2.2 准确度试验结果 Urea、Cre、UA、Glu 等 17 项生化指标在 ABBOTT ARCHITECT C16000 生化分析仪检测系统相对偏倚均小于或等于 1/2 CLIA'88,达到了本研究预期的质量目标,具体结果列表略。

2.3 线性试验结果 Urea、Cre、UA、Glu 等 17 项生化指标的线性试验中, $r^2 > 0.95$ 、 $0.97 < b < 1.03$ 均在可接受范围内,各检测项目在该试验浓度范围内呈线性相关,具体结果参见表 2。

表 2 线性试验结果

项目	r^2	$Y=bX+a$	验证线性范围
Urea	0.999 6	$Y=1.034X-0.573$	
Cre	0.998 8	$Y=0.998X+1.314$	0~2 060.00 $\mu\text{mol/L}$
Glu	0.999 5	$Y=0.981X+0.107$	1.25~24.01 mmol/L
UA	0.999 5	$Y=0.989X+1.018$	0~910.00 $\mu\text{mol/L}$
Ca(SD)	0.997 4	$Y=1.028X-0.049$	1.47~3.38 mmol/L
Mg	0.993 7	$Y=0.956X+0.180$	0~2.09 mmol/L
P	0.999 3	$Y=0.980X+0.152$	0~4.63 mmol/L
TP	0.999 4	$Y=0.977X+1.223$	0~107.20 g/L
Alb	0.996 5	$Y=0.980X+0.641$	21.40~58.50 g/L
AST	0.999 6	$Y=0.972X+1.889$	0~998.00 U/L
ALT	0.997 8	$Y=0.963X+1.313$	6.00~665.00 U/L
LDH	0.999 5	$Y=0.977X+1.013$	0~1 347.00 U/L
ALP	0.999 8	$Y=0.993X+0.900$	0~1 546.00 U/L
GGT	0.998 3	$Y=0.963X+0.967$	9.00~1 050.00 U/L
CK	0.999 7	$Y=0.984X-0.943$	15.00~1569.00 U/L
TBIL	0.999 7	$Y=0.954X+1.021$	0~715.00 $\mu\text{mol/L}$
DBIL	0.999 7	$Y=0.957X+1.013$	0~256.50 $\mu\text{mol/L}$

2.4 参考区间验证试验结果 Urea、Cre、UA、Glu 等 17 项生化指标引用的参考区间合适,20 例健康志愿者各自项目的检测值 95% 以上均在其参考区间内,各检测项目引用的参考区间均适用于本实验室,具体结果列表略。

3 讨 论

医学实验室质量和能力的专用要求 ISO15189 规定,所有设备在安装时及常规使用中必须能够达到规定的性能标准,且符合相关检验所要求的规格,才能投入使用^[7]。本文依照 CLSI 的 EP5-A2、EP9-A2 和 EP6-A 文件的要求,对 ABBOTT ARCHITECT C16000 检测系统选取了 Urea、Cre、UA、Glu 等涵盖肝功能、肾功能、心肌酶谱的 17 项检测项目的精密度、准确度及线性范围进行评价并对各项目引用的参考区间进行了验证。

在精密度评价试验中,对 Urea、Cre 等 17 项检测项目的批内和批间精密度分别进行了评价,结果显示,批内和批间精密度均达到规定要求。目前,对于准确度的评价主要有以下 3 种方式:(1)通过方法学比对实验进行评估;(2)采用权威机构提供的室间质控品进行比对评估;(3)通过对定值的质控品或定标品进行检测等^[7]。不同实验室可根据具体情况采用不同的方法进行评价,如夏勇等^[8]采用方法学比对试验,李鑫等^[9]根据项目不同分别采用了方法学比对和质控品验证 2 种方法。本文则采用校准品进行验证。根据 CLSI 的 EP9-A2^[3] 文件的要求,测定每个项目 2 个不同批号校准品各 2 次,计算均值,与靶值进行比较,计算检测值与靶值的相对偏倚(%),以 CLIA'88 规定的室间质量评价允许误差范围的 1/2 为标准,分别判断每个检测项目偏倚是否属于临床可以接受范围^[1]。研究结果显示,该 17 个检测项目的准确度均在可接受范围内。此外,本研究还采用了方法学比对试验进行验证,与本科室参加卫生部室间质评,结果长期成绩优秀的日立 LABSPECT 008 生化分析仪进行比对,结果该 17 个检测项目的准确度均在可接受

范围内(结果未显示)。

线性试验的关键在于日常工作中留取高值和低值的标本。本研究结果显示,Cre、Glu 的线性高值低于试剂厂商提供的范围,这主要是因为在实际工作中收集到的临床高值标本有限所致。对于高值超过厂商声明的线性标本,本实验室仍建议稀释后重测。

本实验室常规生化检测项目的参考区间主要来源于相应项目的试剂说明书。验证采用 CLIA 法规的要求,选择最少 20 个无此相关疾病的健康个体来做统计学分析。本实验研究结果显示,所选参考区间合适。

此外,ABBOTT ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪还具有以下特点:(1)具有较大的单机测试速度,其最大光学分析速度为 16 000 个测试/小时,电解质 600 个测试/小时,基本能够满足大批量临床样本的高效检测。(2)节省试剂及标本用量,更能满足临床特殊患者(如婴幼儿、采血困难患者)的检测需求。同时,由于特有的标本预稀释系统,更能满足临床急诊生化的检测需求。(3)具有独特的 FlexRate 技术,即弹性速率测定,能使酶活力检测方法可报告范围得以延伸。(4)具有专利的集成晶片技术(ICT)。(5)具有更为合理的探针冲洗程序,即 SmartWash 系统。

综上所述,ABBOTT ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪的精密性、准确度、线性范围、参考区间验证均符合要求,能够在本实验室投入使用。对于大型生化分析仪,在不同的运行环境、操作情况下性能指标可能会存在一定的差异,必须在使用前进行常规性能评价或验证,确保多个检测系统结果一致,为实验室全面质量保证奠定基础^[10]。

(收稿日期:2014-05-25)

(上接第 3407 页)

裹是感染最简单和最直接的证据,反映细菌与机体免疫系统相关性的最重要信号,结合临床表现能准确判断出痰标本中真正的致病菌。因此,痰涂片有白细胞吞噬现象应立即通知临床,发挥初步诊断的价值。

肺部真菌感染早期正确诊断仍是临床实验工作中的一个棘手问题。痰涂片直接镜检是实验室诊断真菌感染的首要步骤,镜检操作简便、快速,检测结果与临床符合率较高。对涂片查见真菌孢子及菌丝培养阳性 9 例患者查看结合临床资料,临床多数进行了抗真菌治疗并取得了一定疗效;涂片仅见真菌孢子培养阳性患者 38 例,临床仅对部分患者进行了抗真菌治疗。因此,痰涂片(如有假菌丝、出芽孢子等)和培养结果对临床决定是否需要进行治疗有重要参考价值。

227 例痰标本真菌培养阳性率为 20.70%,与国内学者杨小琴^[10]报道的 136 例痰标本真菌培养阳性率为 16.80%的结果基本一致。真菌培养及鉴定可确定真菌的种属和进行药敏实验。对致病性真菌来说,培养阳性就可确诊。痰标本真菌涂片和培养结果符合率为 70.04%,其不符合原因有:涂片客观及时,涂片的阳性率稍高于培养;培养影响因素多,容易受到污染,如果涂片阴性而培养阳性,结果很难判断。总之,深部真菌的感染判断比较复杂,必须综合涂片和培养的结果及患者的临床表现。

合格痰标本的细菌涂片信息可预测培养结果,做好痰标本细菌涂片对培养结果具有很大的相关性,因此痰培养前必须进行痰涂片。总结痰涂片镜检对痰培养的指导意义有 5 点:筛选不合格的标本;提高培养阳性率;涂片培养结果对比分析;某些细菌镜检作早期诊断;真正的致病菌确定。建议各临床微生物

参考文献

- [1] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline-second edition [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2004.
- [2] 庄俊华,黄宪章,翟培军. 医学实验室质量体系文件编写指南 [M]. 北京:人民卫生出版社,2006:193.
- [3] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline-second edition. Document EP9-A2[S]. Wayne, PA, 2002.
- [4] 阳辛,张莉萍,毕小云,等. 基于行业标准的全自动生化分析仪性能评价[J]. 重庆医学,2011,40(12):1216-1218.
- [5] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures;a statistical approach; approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2003.
- [6] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础 [M]. 上海:上海科学技术文献出版社,2003:66-68.
- [7] 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,2008:118.
- [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] 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):2281-2285.
- [10] 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,2004:59-63.

室尽快建立常规标准的痰培养前细菌涂片制度。

参考文献

- [1] 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,2006:15-20.
- [2] 韩志伟,廖雪梅. 痰标本涂片检查与培养结果分析[J]. 中国微生物学杂志,2003,15(2):279-280.
- [3] 杨娇英,钟毓琼,蔡志军. 85 份合格咳痰标本涂片检查与培养结果分析[J]. 检验医学与临床,2009,6(7):556-557.
- [4] 肖卓. 痰涂片革兰染色临床价值探讨[J]. 黑龙江医学,2004,47(9):682.
- [5] Pagano L, Girmeniac, Melel L, et al. Infections caused by filamentous fungi in patients with hematologic malignancies. A report of 391 cases by GMEMA Infection program [J] Haematologica, 2001,86(8):862-870.
- [6] 张蓓,熊薇. 230 份痰标本涂片检查与培养结果分析[J]. 江西医学检验,2001,19(5):285-286.
- [7] 袁飞,万莉,谢帮才. 358 例标本涂片镜检与培养结果的相关性分析[J]. 中国实验诊断学,2008,12(6):771-773.
- [8] 贺靖冬,李庆,高强. 889 份痰标本涂片与培养结果分析[J]. 江西医学检验,2005,23(6):553-554.
- [9] 文华,余德清. 445 份痰标本涂片与培养结果分析[J]. 内蒙古中医药,2008,10(1):47-48.
- [10] 杨小琴. 痰涂片检查与细菌培养的一致性分析[J]. 检验医学与临床,2010,7(14):1476-1477.

(收稿日期:2014-05-19)