

• 检验仪器与试剂评价 •

# Olympus AU5421 检测系统精密度和正确度性能验证

钱 净,胡大春,杨丽琼,杨悦林,栗秀芳  
(昆明市第一人民医院检验科,云南昆明 650011)

**摘 要:**目的 分析 Olympus AU5421 全自动生化分析仪检测系统的精密度、正确度,以验证其厂家声明的检测系统性能。方法 利用美国临床实验室标准化委员会(CLSI)《精密度和正确度的用户验证-批准指南第 2 版》(EP15-A2)对 Olympus AU5421 全自动生化分析仪行常规检测,分析其系统精密度和正确度。结果 在本实验条件下,Olympus AU5421 全自动生化分析仪的精密度和正确度与厂商声明的性能一致。结论 Olympus AU5421 全自动生化分析仪精密度高、正确度好,可较好地应用于临床常规检测。

**关键词:**性能验证; 精密度; 正确度

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.24.049

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)24-3415-02

## Performance verification of precision and accuracy of Olympus AU5421 detection system

Qian Jing, Hu Dachun, Yang Liqiong, Yang Yuelin, Li Xiufang

(Department of Clinical Laboratory, Kunming Municipal First People's Hospital, Kunming, Yunnan 650031, China)

**Abstract:** **Objective** To analyze the precision and accuracy of the Olympus AU5421 automatic biochemical analyzer in order to verify the performance of this detection system declared by the manufacturer. **Methods** The Precision and Accuracy of User Authentication-Guide for Approval Second Edition(CLSI EP15-A2) was used to perform the routine detection on the Olympus AU5421 automatic biochemical analyzer. The systematic precision and accuracy were analyzed. **Results** Under this experiment condition, the precision and accuracy of the Olympus AU5421 automatic biochemical analyzer was consistent with the performance declared by the manufacturer. **Conclusion** The Olympus AU5421 automatic biochemical analyzer system has the high precision and good accuracy, and can be better applied in the clinical routine detection.

**Key words:** performance verification; precision; accuracy

通常情况下临床实验室一般采用美国临床实验室标准化协会(CLSI)EP5-A2<sup>[1]</sup>及 EP9-A2<sup>[2]</sup>文件用于检测系统的精密度及正确度性能评价,但其评价周期较长,操作比较复杂,且过程繁琐。CLSI 2005 年批准的《精密度和正确度的用户验证-批准指南第 2 版》(EP15-A2)<sup>[3]</sup>,其操作相对简单,对于验证配套检测系统的精密度和正确度非常方便。目前,这方面的文献报道甚少,我们用 CLSI EP15-A2 文件来验证日本 WAKO 试剂其校准品配 Olympus AU5421 构成的检测系统的精密度和正确度,以探讨其检测性能临床应用的可行性。

## 1 材料与方

**1.1 检测仪器、项目及试剂** 仪器为 Olympus AU5421 全自动生化分析仪。检测项目为丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、Y-谷氨酰氨基转移酶(GGT)、乳酸脱氢酶(LDH)、总蛋白(TP)、清蛋白(Alb)、总胆红素(TBil)、直接胆红素(DBil)、血清葡萄糖(Glu)、尿素(Urea)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、钙(Ca)、镁(Mg)、无机磷(Phos)、肌酸激酶(CK)、 $\alpha$ -淀粉酶(Amy)及铁(Fe)等 21 个常规生化项目。所用试剂、校准品及质控品均为日本 WAKO 公司产品。验证实验前,按厂家说明书要求校准仪器。

## 1.2 验证材料

**1.2.1 精密度验证材料** 所有 21 个项目收集 2 个医学决定水平附近的患者新鲜混合血清,每个浓度水平的样本各收集 3 mL,充分混匀,每个 eppdoff 管分装 600  $\mu$ L,共分装成 5 个管,密封待用, -20  $^{\circ}$ C 保存。

**1.2.2 正确度验证材料** 所有 21 个项目各收集准备 20 份分布在分析测量范围内的浓度水平的患者新鲜样本,每份 1 mL,密封待用, -20  $^{\circ}$ C 保存。

**1.3 精密度验证方法** 在室内质控在控情况下,使用 2 个医学决定水平附近的患者新鲜混合血清进行检测。每天低、高 2 个浓度水平,每个浓度重复测定 3 次,共进行 5 d 测定。如质量控制或操作失误,必须弃去该批数据,重新测定另一批数据作为补充。以重复性(repeatability)代替批内精密度(within-run precision),计算本实验室的重复性标准差( $s_r$ );以实验室内部精密度(within laboratory precision)代替总精密度(total precision),计算本实验室的室内标准差( $S_i$ ),具体计算方法参见 EP15-A2<sup>[3]</sup>。将计算的重复性精密度( $s_r$ )与厂商声明批内精密度( $\delta_r$ )比较,如果  $s_r$  比  $\delta_r$  小,可以证明用户的重复性与厂商声明的批内精密度的的一致性,重复性得以验证;将计算的室内精密度( $S_i$ )与厂商声明室内精密度( $\delta_i$ )比较,如果  $S_i$  比  $\delta_i$  小,可以证明用户评估的室内精密度性能与厂商声明室内精密度的的一致性,室内精密度性能得以验证。

**1.4 正确度验证方法** 在精密度验证过程中同时进行正确度验证。将 20 份分布在分析测量范围内的浓度水平的患者新鲜样本,用实验程序(日本 WAKO 试剂其校准品配 Olympus AU5421 构成的检测系统)和比较程序(Olympus AU5421 原装配套系统)进行样品测量,每个样品只测量 1 次,测量必须在同一天 4 h 内完成。在测量过程中,若有异常的测量结果出现,需要重新增加测量次数,得到新的测量结果补充。计算配对结果之间的差值并绘制差值与比较值之间的差值图,将数据

进行配对  $t$  检验;计算方法之间的平均差值(偏倚)以及差值的标准差,计算可信区间和/或验证限,将观测到的偏倚与厂家的声明进行比较,若估算的偏倚值在验证限范围内,则验证了厂商声明的验证值,具体计算方法参见 EP15-A2<sup>[3]</sup>。

2 结 果

2.1 精密度检测结果 精密度检测结果见表 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。所有 21 项检测项目的正常和异常 2 个医学决定水平浓度样本检测的重复性标准差( $S_r$ ) $\leq$ 厂商声明的标准差( $\delta_r$ )、室内精密度的标准差( $S_I$ ) $\leq$ 厂商声明的标准差( $\delta_I$ ),判定为与厂商声明的精密度性能一致,可以接受。

2.2 正确度检测结果 正确度检测结果见表 2(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。所有 21 项检测项目的在分析测量范围内的 20 个浓度水平样本的验证值经统计分析在验证区间内,判定为与厂商声明的正确度性能一致,可以接受。

3 讨 论

精密度和正确度是定量检测系统的主要方法学性能<sup>[4]</sup>。《医学实验室质量和能力的通用要求》(ISO 15189)中明确规定定量检测系统(在安装时及常规使用中)应显示出能够达到规定的性能标准,并且符合相关检验所要求的规格;美国临床实验室修订法案(CLIA'88)也明确提出,临床实验室可以只对正确度、精密度和分析测量范围(线性)进行验证,这些性能已能满足 ISO 15189 中有关性能参数的要求。本研究选取 21 个常规生化项目对 Olympus AU5421 全自动生化分析仪检测系统的精密度、正确度进行验证,以满足临床实验室认可及管理要求。

EP15-A2 作为 CLSI 推荐的临床实验室验证厂家声明的精密度和正确度的标准化方法,其实验方案设计合理,具有可操作性,采用了将批内方差与批间方差进行合成提供可靠的实验室内精密度的估计值。以患者样本为检测对象的正确度方案更为传统性,使用配对  $t$  检验统计学处理量和差值图,使其统计具有科学性。本研究结果表明,以 EP15-A2 作为验证标准,采用日本 WAKO 试剂及其校准品配 Olympus AU5421 全自动生化分析仪组成的检测系统其声明的精密度应达到了

CLSI 的检测性能要求。

在精密度性能验证中,本次实验采用了日本 WAKO 试剂及其校准品配 Olympus AU5421 全自动生化分析仪检测系统对 21 个常规检测项目的医学决定水平浓度附近的 2 个浓度进行了检测,结果经统计分析其重复性和实验室内精密度均达到了厂商的检测性能声明;在正确度性能验证中,本次实验收集了 21 个检测项目在其分析测量范围内的不同浓度患者的 20 个样本,参比方法采用了本实验室内日本 Olympus 试剂及其校准品配 Olympus AU5421 全自动生化分析仪检测系统,检测结果经统计分析该检测系统的 21 个检测项目的正确度均达到了厂商的检测性能声明。本研究结果表明,EP15-A2 作为精密度及正确度性能验证的可靠方法。但如果使用 EP15-A2 验证达不到厂商声明的性能,或需要评价上述性能时,则必须用 EP5 和 EP9 文件程序对检验方法的性能进行确认。

总之,随着检测水平的提高,更多的临床实验室偏重于配套选择检测系统以保证检测结果的溯源性,EP15-A2 用于验证配套检测系统的精密度和正确度是首选方法,其具有实验周期短并且操作简便,统计效能高,适合临床实验室内主要方法学性能的验证,值得临床实验室推广使用。

参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline[S]. 2nd ed. EP5-A2, NCCLS, 2004.

[2] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patientsamples; approved guideline[S]. 2nd ed. EP9-A2, NCCLS, 2002.

[3] Clinical and Laboratory Standards Institute. User vefication of performance for precision and trueness; approved guideline[S]. 2nd ed. EP15-A2, CLSI, 2005.

[4] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京:人民卫生出版社, 2009:289.

(收稿日期:2014-05-08)

(上接第 3414 页)

0.97,表明线性范围良好。所有性能分析均完美令人满意,是一台性能优良的全自动血液细胞分析仪,可以满足临床患者血液样本分析的需要。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS2CL02:2008 医学实验室质量和能力认可准则[M]. 北京:中国合格评定国家认可委员会, 2008.

[2] Interference Testingin Clinical chemistry; Approved Guideline-Second Editiong, CLSI document EP07-A2(2005).

[3] 李燕, 李山. 临床实验室管理学[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社, 2013.

[4] 国家食品药品监督管理局. 体外诊断试剂分析性能评估系列指导原则, 2009:20.

[5] 胡丽涛, 王 微, 王志国. 血液分析仪的方法确认和性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(13): 1497-1499

[6] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples approved guideline[J]. Wayne, PA: CLSI, 2002.

[7] NCCLS. EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods. Approved Guide2 line2Second Edition[J]. Wayne, PA: NCCLS, 2004.

[8] National Comm ittee forC lin icalLaboratory S tand ards. Evaluat ion of th e linearity of quant itat ivem easu rem en t procedu res; a stat itical app roach[J]. Approved gu ideline. 2nd ed. NCCLS docum ent EP6-p2, Vol 23, 2002.

[9] National Comm ittee for Clinical Laboratory S tandards. Prelim inary valuat ion of quantitative clinical laboratory m ethods. A pproved guideline[J]. NCCLS document EP10-A2, Vol 22, 2002.

[10] 王志国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京:人民卫生出版社, 2009.

(收稿日期:2014-05-18)