

• 论 著 •

Olympus AU5400 全自动生化分析仪光路系统性能验证

杨悦林¹, 胡大春^{1△}, 王丽春²

(1. 昆明市第一人民医院检验科 650011; 2. 楚雄医药高等专科学校检验系 675000)

摘要:目的 对 Olympus AU5400 全自动生化分析仪光路系统性能进行验证, 核对其性能是否满足行业标准的要求。方法 利用 YY/T 0654-2008《全自动生化分析仪》行业标准对 Olympus AU5400 全自动生化分析仪 I 和 II 模块内/外圈光路系统的杂散光、吸光度准确性、吸光度稳定性、吸光度重复性和线性性能进行验证。结果 杂散光: 50 g/L 的亚硝酸钠标准物质在 I 和 II 模块内/外圈吸光度范围 4.789 4~5.158 9; 吸光度准确性: 吸光度赋值为 0.484 的重铬酸钾标准溶液(1-1)吸光度测量误差范围为 -0.002 1~-0.024 7, 吸光度赋值为 0.970 的重铬酸钾标准溶液(1-2)吸光度测量误差 -0.008 6~-0.067 7; 吸光度稳定性: 重铬酸钾标准溶液(1-1)在 I 和 II 模块内/外圈最大吸光度与最小吸光度差值范围 0.000 5~0.001 5; 吸光度重复性: 重铬酸钾标准溶液(1-2)在 I 和 II 模块内/外圈吸光度变异系数范围 0.02%~0.04%; 吸光度线性: 五个浓度梯度氯化钴标准溶液吸光度线性回归后 *r* 值范围 0.999 6~0.999 9。结论 该台 Olympus AU5400 全自动生化分析仪光路系统性能满足《全自动生化分析仪》行业标准要求。

关键词:全自动生化分析仪; 光路系统; 性能验证; 行业标准

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.04.028

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)04-0498-03

Performance verification for Olympus Au5400 in automatic biochemistry analyzer

Yang Yuelin¹, Hu Dachun^{1△}, Wang Lichun²

(1. Department of Clinical Laboratory, the First People's Hospital of Kunming city, Kunming, Yunnan 650011, China;

2. Department of Medical Examination, The Chuxiong Medical College, Chuxiong, Yunnan 675000, China)

Abstract: Objective To verify and confirm the optical performance of the Olympus AU5400 Automatic Analyzer is satisfied for the professional requirements. **Methods** According to the Medical Standard of the People's Republic of China; Automatic chemistry analyzer(YY/T 0654-2008), the Analyzer Modular I and II optical performance were measured to verify the stray light, the absorption accuracy, linear range, stability and repeatability. **Results** The stray light absorption of tow modular was 4.789 4~5.158 9; The absorption accuracy of potassium dichromate standard solution (1-1) was (-0.002 1~-0.024 7), and solution (1-2) was (-0.008 6~-0.067 7); The D-value of stability that the highest absorption of standard solution (1-1) minus the lowest was 0.000 5~0.001 5; The CV% of repeatability for standard solution (1-2) was 0.02%~0.04%; The "r" of absorption linear was 0.999 6~0.999 9. **Conclusion** The optical performance of Olympus AU5400 Analyzer conforms to the standard of YY/T 0654-2008.

Key words: automatic biochemistry analyzer; optical system; performance verification; medical standard

全自动生化分析仪是临床化学实验室定量检测的重要工具, 其性能是否稳定可靠对临床疾病的诊断、治疗和预后评估有直接的影响。目前医学实验室生化检验专业达成共识的影响检测设备性能的主要因素包括光路系统、加样系统和温控系统三个方面。在日常临床检验工作中上述三个方面的性能, 多数实验室仅只通过每年一次计量监督局的强检活动进行检定, 而实验室仪器设备因维修保养等原因产生偏离后, 相关指标的性能验证并没有依照行业标准《全自动生化分析仪》执行内部校准验证, 而是更多地采用非标或自校准的方法进行性能验证^[1-2]。本文采用行业标准对实验室内 AU5400 全自动生化分析仪部分性能(光路系统)进行内部校准验证, 探讨行业标准在实验室内部实施的可行性, 结果如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 仪器 日本 Olympus AU5400 全自动生化分析仪。

1.1.2 试剂 检测用批号为 BW-2025 标准溶液可溯源至 [88] 国量标物证字第 702 号, 购买自中国计量科学研究所, 包括 50 g/L 的亚硝酸钠标准溶液; 吸光度为 0.484 的重铬酸钾标准溶液(1-1)和吸光度为 0.970 的重铬酸钾标准溶液(1-

2); 5 个浓度梯度的氯化钴标准溶液(C1, C2, C3, C4, C5)。

1.2 方法 依据 YY/T 0654-2008《全自动生化分析仪》行业标准对以下性能指标进行验证。

1.2.1 杂散光性能检测 在仪器 STOP 状态下, 进入仪器保养菜单下的诊断模式, 在 Olympus AU5400 检测单元 I 和检测单元 II 内/外圈随机选择 3 个连续的比色杯, 去离子水做杯空白, 在各比色杯中手工加入 50 g/L 的亚硝酸钠标准溶液 120 μ L (仪器最小反应体积), 在 340 nm 处测定标准物质吸光度减去水空白吸光度值应满足行业标准: $A > 2.3$ 。

1.2.2 吸光度准确性检测 在仪器 STOP 状态下, 进入仪器保养菜单下的诊断模式, 在 Olympus AU5400 单元 I 和 II 模块的内/外圈随机选择 3 个连续的比色杯, 去离子水做杯空白, 在各比色杯中手工加入 120 μ L 吸光度值为 0.484 和 0.97 的重铬酸钾标准溶液, 在 340 nm 处测定标准物质吸光度值, 计算 3 次测量值的算术平均值与标准值之差应满足行业标准: 标准物质(1-1)的 A 允许误差小于 0.025; 标准物质(1-2)的 A 允许误差小于 0.07。

1.2.3 吸光度的稳定性检测 在仪器 STOP 状态下, 进入仪器保养菜单下的诊断模式, 在 Olympus AU5400 单元 I 和 II 模

块的内/外圈随机选择 27 个连续的比色杯(监测时长 8 min),用去离子水做杯空白,在各比色杯中手工加入 120 μ L 重铬酸钾标准溶液(1-1),在 340 nm 处进行检测并记录其吸光度值,行业标准要求最大吸光度与最小吸光度的差值小于 0.01。

1.2.4 吸光度的重复性检测 在仪器 STOP 状态下,进入仪器保养菜单下的诊断模式,在 Olympus AU5400 I 和 II 模块的内/外圈随机选择 1 个比色杯用去离子水做杯空白,在比色杯中手工加入 120 μ L 重铬酸钾标准溶液(1-2),利用仪器的 photometer check 0~100% sequence 功能连续监测 20 次吸光度值后计算均值和变异系数(CV),行业标准要求 $CV<1.5\%$ [3]。

1.2.5 吸光度的线性范围检测 在仪器 STOP 状态下,进入仪器保养菜单下的诊断模式,在 Olympus Au5400 I 和 II 模块的内/外圈随机选择 5 个连续比色杯,用去离子水做杯空白,记录空白吸光度后手工依次加入国家线性标准物质氯化钴溶液(C1~C5)120 μ L,每个浓度水平重复测定 5 次吸光度值后计算各浓度水平吸光度均值并进行线性回归,得到 r 值,行业标准要求 $r>0.995$ 。

1.3 统计软件 本次光路系统性能验证数据均用 Excel 2003 统计软件进行统计。

2 结 果

2.1 杂散光 生化分析仪 I 和 II 模块内/外圈连续 3 个比色杯 50 g/L 亚硝酸钠标准溶液吸光度值减去水空白后均大于 2.3,符合杂散光行业标准,结果见表 1。

表 1 AU5400 生化分析仪 I 和 II 模块内/外圈连续 3 个比色杯杂散光吸光度				
模块	测定 A ₃₄₀ — 空白 A ₃₄₀	测定 A ₃₄₀ — 空白 A ₃₄₀	测定 A ₃₄₀ — 空白 A ₃₄₀	行业 标准
I 模块(内)	4.976 9	4.988 5	5.002 2	A>2.3
I 模块(外)	4.804 4	4.759 2	4.789 4	A>2.3
II 模块(内)	4.986 6	5.000 1	4.967 1	A>2.3
II 模块(外)	5.158 9	5.160 4	5.158 9	A>2.3

2.2 吸光度准确性 吸光度赋值为 0.484 的重铬酸钾标准溶液(1-1)在 340 nm 波长下连续 3 个比色杯吸光度算术平均值与赋值的误差小于 0.025,吸光度赋值为 0.970 的重铬酸钾标准溶液(1-2)连续 3 个比色杯吸光度算术平均值与赋值的误差小于 0.07,满足行业标准,结果见表 2 和表 3。

2.3 吸光度稳定性 重铬酸钾标准溶液(1-1)在 I 和 II 模块内/外圈吸光度的变化最大值与最小值的差值均小于 0.01,符合行业标准要求,结果见表 4。

2.4 吸光度重复性 重铬酸钾标准溶液(1-2)在 I 和 II 模块

内/外圈重复测定 20 次后 CV 均小于 1.5%,符合行业标准要求,结果见表 5。

表 2 标准溶液(1-1)在生化分析仪 I 和 II 模块内/外圈连续 3 个比色杯吸光度准确性结果				
模块	标准 A ₃₄₀	测定 A ₃₄₀ — 空白 A ₃₄₀	测定误差	行业标准 (允许误差)
I 模块(内)	0.484	0.481 9	-0.002 1	±0.025
I 模块(外)	0.484	0.463 4	-0.020 6	±0.025
II 模块(内)	0.484	0.459 3	-0.024 7	±0.025
II 模块(外)	0.484	0.462 2	-0.021 9	±0.025

表 3 标准溶液(1-2)在生化分析仪 I 和 II 模块内/外圈连续 3 个比色杯吸光度准确性结果				
模块	标准 A ₃₄₀	测定 A ₃₄₀ — 空白 A ₃₄₀	测定误差	行业标准 (允许误差)
I 模块(内)	0.970	0.961 4	-0.008 6	±0.07
I 模块(外)	0.970	0.902 3	-0.067 7	±0.07
II 模块(内)	0.970	0.912 4	-0.057 6	±0.07
II 模块(外)	0.970	0.921 8	-0.048 2	±0.07

表 4 重铬酸钾标准溶液(1-1)在 I 和 II 模块内/外圈吸光度最大值与最小值的差值				
模块	8 min 内 A _{最大值}	8 min 内 A _{最小值}	A _{最大值} — A _{最小值}	行业标准
I 模块(内)	0.474 2	0.473 0	0.001 2	A _{差值} <0.01
I 模块(外)	0.455 2	0.454 7	0.000 5	A _{差值} <0.01
II 模块(内)	0.493 0	0.491 5	0.001 5	A _{差值} <0.01
II 模块(外)	0.467 6	0.466 4	0.001 2	A _{差值} <0.01

表 5 重铬酸钾标准溶液(1-2)在 I 和 II 模块内/外圈重复测定 20 次的累积 CV				
模块	重复次数	累积均值	累积 CV(%)	行业标准
I 模块(内)	20	0.939 2	0.03	CV<1.5%
I 模块(外)	20	0.902 6	0.02	CV<1.5%
II 模块(内)	20	0.915 1	0.04	CV<1.5%
II 模块(外)	20	0.923 5	0.02	CV<1.5%

2.5 吸光度线性范围 生化分析仪 I 和 II 模块内/外圈 5 个浓度梯度氯化钴溶液吸光度线性回归分析显示, $r>0.995$,符合行业标准要求,结果见表 6。

表 6 生化分析仪 I 和 II 模块内/外圈五个浓度梯度氯化钴吸光度线性回归方程和 r 值							
模块	AC1均值	AC2均值	AC3均值	AC4均值	AC5均值	线性方程	r
I 模块(内)	0.160 3	0.324 4	0.493 8	0.665 1	0.850 2	$Y=0.172\ 0X-0.017\ 4$	0.999 7
I 模块(外)	0.164 9	0.331 5	0.500 7	0.675 7	0.861 9	$Y=0.173\ 7X-0.014\ 3$	0.999 7
II 模块(内)	0.165 5	0.333 9	0.505 4	0.680 7	0.872 5	$Y=0.176\ 1X-0.016\ 6$	0.999 6
II 模块(外)	0.165 6	0.333 6	0.500 9	0.677 3	0.850 9	$Y=0.171\ 4X-0.008\ 6$	0.999 9

3 讨 论

中国合格评定国家认可委员会(CNAS)发布的 CL-02:

2007《实验室质量和能力认可准则》中 5.3.2 条款要求医学实验室设备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^[5]。

在医学实验室内,生化分析仪安装时的性能验证基本均由设备供应方负责完成并提交验证报告;使用过程中的性能主要通过当地计量监督局每年一次的仪器设备性能强检结果得到验证。从形式上看,上述工作已经能够满足上述条款的要求,但事实并非如此。

生化分析仪使用过程中性能验证的实际情况是每年接受当地计量局执行的仪器性能强检范围可能未完全覆盖行业标准要求的生化分析仪的重要性能指标;其次,设备的使用过程中,实验室肯定会进行设备的维修、仪器重要部件的更换(比如光路系统配件的更换);甚至因为操作保养不当,可能会导致检测系统各类部件的提前老化或损坏。而出现上述这些情况后,多数实验室未采取措施去实时评估当前仪器的性能是否仍适用于临床检测,或者未采用国家标准对相关性能进行验证。

因此,笔者认为临床实验室有必要依照现有的行业标准,建立生化分析仪性能验证的内部校准程序,以便在适用时对实验室内生化分析设备性能进行实时且有效的验证,以确保检验结果稳定可靠^[5]。

基于以上原因,本文依据 2008 年国家食品与药品监督管理局发布的《全自动生化分析仪》的要求,采用经中国计量科学研究所提供的标准溶液对 Olympus AU5400 全自动生化分析仪的光路系统性能进行了检测。通过本次光路系统性能验证实验,证实实验室 AU5400 全自动生化分析仪杂散光性能、吸光度准确性性能、吸光度稳定性和重复性性能、吸光度线性性能与行业标准要求比较,基本符合行业标准要求,可以用于检测服务。

通过本次实验和对其他医学实验室对全自动生化分析仪性能评价结果的研究^[6-10],笔者认为实验室内部人员完全有能力在适用时,以较低的成本和较少的人员根据自己实验室的需

要对生化分析仪各项主要性能指标进行内部校准验证活动,以保证生化分析检测设备能够达到规定的性能标准。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. YY/T 0654-2008 全自动生化分析仪[S]. 北京:中国标准出版社,2008.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL31:2011 内部校准要求[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2011.
- [3] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP5-A Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: Approved guideline[S]. Wayne, PA, USA; NCCLS, 1999.
- [4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP6-A Evaluation of linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach: Approved guideline [S]. Wayne, PA, USA; NCCLS, 2003.
- [5] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL31:2007 实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2007.
- [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,2003:266.
- [7] 阳苹,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.
- [8] 刘富新,郝爱军,苏大林. 新装生化仪性能验证与对比分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(4):479-481.
- [9] 王艳秋,谢玲珍,徐志伟,等. 迈瑞 BS-300 全自动生化分析仪性能评价[J]. 南通大学学报:医学版,2012,32(1):15-17.
- [10] 张阳根,邓小军,许辉. 拜耳 ADVIA2400 全自动生化仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(10):876-879.

(收稿日期:2014-11-18)

(上接第 497 页)

形态有关,外周血中 NRBC 多为晚幼红细胞,其形态呈圆形,胞浆多少不等,无颗粒,核圆而致密,与外周血中的淋巴细胞较为相似。虽然二者经涂片染色镜检可明显区分,但对仪器来说,却难以将其与淋巴细胞进行辨别,仪器将 NRBC 归入 WBC 中计数,使仪器计数假性升高。NRBC 不仅对 WBC 计数造成干扰,甚至大量 NRBC 可干扰仪器对 WBC 进行分类,有文章报道,当 NRBC>10 个/100 个 WBC 时,可对淋巴细胞分类产生干扰^[4]。由于本文 NRBC>10 个/100 个 WBC 数量标本较少,而且此类标本仪器多未能对 WBC 进行分类,故未对此现象进行统计。

从表 2 中可看出仪器对新生儿 WBC 进行分类时,中性粒细胞、淋巴细胞、嗜酸性粒细胞分类与手工分类结果比较,二者差异无统计学意义($P>0.05$),而且相关性较好,说明仪器对此三类细胞分类结果可靠。但单核细胞、嗜碱性粒细胞则仪器分类结果与手工分类结果差异有统计学意义($P<0.05$),而且相关性较差,与陈小舟^[5]报道相似。造成这一现象可能与嗜碱性粒细胞镜检中数量较少而仪器分析总体数量较大有关。单核细胞仪器分类计数结果高于手工结果,与陆丹^[6]报道相似,这与粒细胞在杆状核阶段与单核细胞的形态及颗粒结构相似有关,仪器可能将部分杆状核粒细胞当作单核细胞计数,或者某些大淋巴细胞、异型淋巴细胞亦有可能被仪器误认为单核细胞,造成单核细胞分类计数的升高。

综上所述, Sysmex XT-4000i 全自动血细胞分析仪对新生

儿的 WBC 计数和分类存在一定差异,对于新生儿这个特殊的群体,仪器对新生儿的 WBC 计数和分类只能作为一种初筛检测。在仪器对新生儿 WBC 计数和分类报警提示假阳性较高、NRBC 较多见、单核细胞分类偏高的情况下,不能忽略人工镜检的重要性。虽然人工镜检的细胞数量少,工作繁琐,且需要检验人员对血细胞形态有一定的认识及经验,但为保证新生儿 WBC 计数及分类结果的准确性,应加强这方面的工作,如有 NRBC 出现,同时应按要求进行 WBC 数量的校准^[1],为临床提供准确的报告。

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,2006:132-135.
- [2] 熊立凡,刘成玉. 临床检验基础[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2007:96-97.
- [3] 朱小瑜,曾淑萍,汪伟山,等. 新生儿期血象十项正常值的动态研究[J]. 中国小儿血液,1997,2(6):251-255.
- [4] 李亚红,陈振南. 血细胞分析仪检测有核红细胞的临床应用评价[J]. 黑龙江医学,2010,34(2):90-93.
- [5] 陈小舟. 全自动血细胞分析仪与人工镜检新生儿白细胞分类的对比[J]. 检验医学与临床,2012,9(5):606-607.
- [6] 陆丹. Sysmex XS-800i 全自动血细胞分析仪检测新生儿单核细胞计数性能的评价[J]. 中国误诊学杂志,2011,11(1):100.

(收稿日期:2014-12-08)