

的可能。直接镜检是真菌学检查最经典的方法,具有快速、简便的特点,是在肺结核合并肺部真菌感染时快速作出初步诊断的重要手段,而痰涂片采用革兰和 GMS 两者联合染色可进一步提高真菌检出率及菌丝识别率^[13]。培养可直接观察真菌生长,明确致病菌种,并可同时做药敏试验,指导临床合理用药,由此痰液或 BALF 标本在连续多次培养阳性的基础上结合临床特征可确诊院内肺部真菌感染^[14]。

总之,对肺结核合并真菌感染的患者,积极治疗原发病是提高抗感染治疗效果的必要环节,结核病患者合理的营养支持也是治疗合并真菌感染的另一个主要因素,必要时患者可适当应用免疫增强剂,以提高机体的抵抗力,防止交叉感染,提高结核治愈率。同时,对久治不合愈的结核病患者,应连续、动态、规范地监测医院感染病原菌的药敏谱,掌握病原菌的流行病学及抗真菌耐药的特性,进而有效避免结核病患者合并真菌感染。

参考文献

[1] 陈子芳,魏海东,劳海黎,等. 肺结核病人院内感染病原菌入及其耐药性检测分析[J]. 中国防痨杂志,2010,32(1):40-44.
[2] 陆国辉,黄权,曹彦. 结核病合并肺真菌感染 39 例分析[J]. 现代医药卫生,2008,24(9):731-732.
[3] 谭英强. 肺结核合并肺部感染临床观察[J]. 当代医学,2009,15(1):168.
[4] 蔡宝云,李琦,操敏. 肺结核患者合并肺部感染临床相关因素分析

[J]. 中国防痨杂志,2009,31(4):421-424.
[5] Hom DL, Neofvtos D, Anaissie EJ, et al. Epidemiology and outcomes of candidemia in 2019 patients; data from the prospective antifungal therapy alliance registry[J]. Clin Infect Dis, 2009, 48(15):1695-1703.
[6] Prcop GW, Haddad S, Quinn J, et al. Detection of Pneumocystis jiroveci in respiratory specimens by four staining methods[J]. J Clin Microbiol, 2004, 42(30):3333-3335.
[7] 李英欣,张继萍. 支慧琰等肺结核合并真菌感染的影响因素探讨[J]. 河北医药,2009,31(6):670-672.
[8] 夏永祥,高应东. 侵袭性真菌感染实验室室诊断进展[J]. 临床检验杂志,2008,26(5):398-399.
[9] 张常然,唐英春,张扣兴,等. 糖皮质激素对肺部真菌感染的实验研究[J]中华微生物学和免疫学杂志,2000,20(5):456-457.
[10] 周卫敏. 肺结核合并肺部真菌感染 103 例分析[J]. 中国医药导报,2010,7(2):216-217.
[11] 杨世杰. 药理学[M]. 北京:人民卫生出版社,2005:124.
[12] 李健华,宋丰贵,张效予. 深部真菌感染的发病机制及免疫治疗进展[J]. 中华结核和呼吸杂志,2007,30(11):862-863.
[13] Hope WW, Walsh TJ, Denning DW. Laboratory diagnosis of invasive aspergillosis[J]. Lancet Infect Dis, 2005, 26(5):609-622.
[14] 中华内科杂志委员会. 侵袭性肺部诊断真菌感染的诊断标准与治疗原则(草案)[J]. 中华内科杂志,2006,45(8):697-700.

(收稿日期:2015-07-23)

IMS-972 电解质分析仪性能评价

嵇金花,刘秀荣

(山东省交通医院检验科,山东济南 250031)

摘要:目的 对 IMS-972 电解质分析仪性能进行评价。方法 通过分析钾离子(K^+)、钠离子(Na^+)、氯离子(Cl^-)的检测精密度、准确度、线性范围及参考区间等对 IMS-972 电解质分析仪性能进行评价。结果 IMS-972 电解质分析仪检测 K^+ 正常水平与病理水平的批内精密度变异系数(CV)分别为 0.38%和 0.66%,批间精密度 CV 分别为 0.39%和 0.95%; Na^+ 正常水平与病理水平的批内精密度 CV 分别为 0.14%和 0.22%,批间精密度 CV 分别为 0.31%和 0.45%; Cl^- 正常水平与病理水平的批内精密度 CV 分别为 0.60%和 0.93%,批间精密度 CV 分别为 0.51%和 1.54%,均满足美国《临床实验室改进法案修正案》(CLIA'88)标准。准确度检测结果在室间质评的允许范围。线性: $K^+ Y=0.9897X+0.4900, R^2=0.9974$; $Na^+ Y=0.9967X-1.5848, R^2=0.9992$; $Cl^- Y=0.9969X+0.2943, R^2=1.0000$ 。可报告范围: $K^+ 1.97\sim20.44\text{ mmol/L}$, $Na^+ 28.80\sim195.95\text{ mmol/L}$, $Cl^- 13.20\sim164.54\text{ mmol/L}$ 。生物参考区间验证通过。结论 验证方案可操作性和实用性强,IMS-972 电解质分析仪检测电解质项目在精密度、准确度、线性范围等方面均达到了生物化学检验实验室的要求,可用于临床标本检测。

关键词:电解质分析仪; 性能评价; 检测系统

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.01.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)01-0091-03

本实验室新购进 IMS-972 电解质分析仪用于急诊标本的检测,该仪器是利用离子选择性电极测量技术和传感技术,通过微电脑实现分析控制的自动化仪器,具有快速、方便、准确、实用等优点。按照《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO15189:2012)的要求,新购置或使用中的仪器都须进行仪器性能的评价,方可用与临床^[1]。因此,本实验室参考美国临床实验室标准化协会(CLSI)指南文件,查阅相关文献^[2-4],结合实际工作设计此实验方案,验证了 IMS-972 电解质分析仪测定电解质项目的分析性能,现将结果报道如下。

1 材料和方法

1.1 仪器 深圳市希莱恒医用电子有限公司生产的 IMS-972

电解质分析仪。

1.2 试剂 IMS-972 电解质分析仪使用试剂为希莱恒医用电子有限公司生产的配套试剂,斜率校正液 A 批号 20140806,斜率校正液 B 批号 20140723,二氧化碳清洁液批号 20140716。

1.3 标本来源 收集本院门诊和住院患者不同浓度范围内的混合血清,分装后于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保存备用。

1.4 精密度评价

1.4.1 批内精密度 取浓度分别处于低水平和高水平的混合新鲜临床标本,按照临床标本相同的检测方法,同批次内检测混合的新鲜临床标本 21 次,弃去第一个结果,记录后 20 次结果并计算均值($\bar{X}$)、标准差(SD)和批内变异系数(CV)。

1.4.2 批间精密度 取浓度分别处于低水平和高水平的混合新鲜临床标本每天测试 1 次,连续测定至少 20 d,得到至少 20 个数据,计算各参数 X 、 SD 和批间 CV 。

1.4.3 判断标准 根据美国《临床实验室改进法案修正案》(CLIA'88)要求,批内精密度小于或等于 1/4 CLIA'88 要求;批间精密度小于或等于 1/3 CLIA'88 要求。

1.5 准确度 原对卫生部临床检验中心 2014 年第 2 次发放的 5 个不同批号的常规化学室间质控品进行检测,每批测定 1 次,以检测结果在室间质评的允许范围作为评价标准。

1.6 线性与临床可报告范围 参考美国临床实验室标准委员会 EP6-A 文件^[5]取低值样品和高值样品各 1 份,将两者按一定的比例稀释成系列不同浓度的样品,浓度范围遍布整个预期可报告范围。以 200 μL 为一个体积单位,将低值与高值标本按照 4∶0、3∶1、2∶2、1∶3、0∶4 的体积比例混合,分别上机按低到高各重复测定 2 次,记录结果。测试均值和理论值进行线性回归, $Y=a+bX$,要求 $R^2\geq 0.95$, b 在 0.97~1.03 范围内,则判断为线性范围验证通过。根据实验室所检测的标本并

结合临床要求,判定其线性范围可以满足临床的需求,因此,临床可报告范围即为线性范围。

1.7 生物参考区间验证

1.7.1 实验方案 收集 40 例健康人血清标本及时检测,要求其年龄、性别等均匀分布,对参考区间进行验证,只允许 5%的数据超过所验证的参考区间,否则需重新验证或建立新的参考区间。

1.7.2 判断方式 R =测定结果在参考区间范围内的例数/总测定例数,大于或等于 95%即为合格。

2 结 果

2.1 精密度

2.1.1 批内精密度结果 正常水平和病理水平的钾离子(K^+)、钠离子(Na^+)、氯离子(Cl^-)的批内变异系数均符合小于或等于 1/4 CLIA'88 要求,结果见表 1。

2.1.2 批间精密度结果 正常水平和病理水平的 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 的批间变异系数均符合小于或等于 1/3 CLIA'88 要求,结果见表 2。

表 1 批内精密度

项目	K^+		Na^+		Cl^-	
	正常水平	病理水平	正常水平	病理水平	正常水平	病理水平
$X(\text{mmol/L})$	3.840 0	5.740 0	141.800 0	150.220 0	102.690 0	115.890 0
$SD(\text{mmo/L})$	0.014 6	0.037 9	0.194 0	0.337 6	0.617 8	1.083 5
$CV(\%)$	0.38	0.66	0.14	0.22	0.60	0.93
1/4 CLIA'88 要求	3.0	2.0	0.7	0.6	1.25	1.25

表 2 批间精密度

项目	K^+		Na^+		Cl^-	
	正常水平	病理水平	正常水平	病理水平	正常水平	病理水平
$X(\text{mmol/L})$	3.880 0	5.710 0	138.550 0	155.280 0	97.420 0	115.460 0
$SD(\text{mmol/L})$	0.015 0	0.054 0	0.432 8	0.696 7	0.495 9	1.774 7
$CV(\%)$	0.39	0.95	0.31	0.45	0.51	1.54
1/3 CLIA'88 要求	4.30	3.00	1.10	0.90	1.67	1.67

表 3 准确度验证结果(mmol/L)

项目	样品编号	检测值	靶值	允许范围	评价结果
K^+	201431	5.83	5.78	5.28~6.28	通过
	201432	3.30	3.30	2.80~3.80	通过
	201433	4.44	4.40	3.90~4.90	通过
	201434	7.11	7.00	6.50~7.50	通过
	201435	5.09	5.10	4.60~5.60	通过
Na^+	201431	147.00	146.00	142.00~150.00	通过
	201432	113.00	111.00	107.00~115.00	通过
	201433	127.00	126.00	122.00~130.00	通过
	201434	164.00	163.00	159.00~167.00	通过
	201435	132.00	132.00	128.00~136.00	通过
Cl^-	201431	103.20	103.00	97.90~108.200	通过
	201432	75.70	73.00	69.40~76.70	通过
	201433	92.70	91.60	87.00~96.20	通过
	201434	113.50	114.00	108.30~119.70	通过
	201435	98.60	98.30	93.40~103.20	通过

2.2 准确度 检测结果均在室间质评允许范围内,结果见表 3。

2.3 线性与临床可报告范围 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 线性范围图见表 4~6。 K^+ : $Y=0.989\ 7X+0.490\ 0$, $R^2=0.997\ 4$; Na^+ : $Y=0.996\ 7X-1.584\ 8$, $R^2=0.999\ 2$; Cl^- : $Y=0.996\ 9X+0.294\ 3$, $R^2=1$ 。可报告范围见表 7。

表 4 K^+ 线性范围结果(mmol/L)

稀释度	第一次检测结果	第二次检测结果	平均值	理论值
4∶0	2.01	1.93	1.97	1.97
3∶1	5.86	5.87	5.87	6.59
2∶2	10.39	10.41	10.40	11.21
1∶3	15.40	15.51	15.46	15.82
0∶4	20.41	20.47	20.44	20.44
b		0.989 7		
R^2		0.997 4		

表 5 Na⁺ 线性范围结果 (mmol/L)

稀释度	第一次检测结果	第二次检测结果	平均值	理论值
4 : 0	30. 30	27. 30	28. 80	28. 80
3 : 1	73. 00	73. 50	73. 25	70. 59
2 : 2	115. 80	115. 80	115. 80	112. 38
1 : 3	157. 70	158. 10	157. 90	154. 16
0 : 4	195. 90	196. 00	195. 95	195. 95
b		0. 996 7		
R ²		0. 999 2		

表 6 Cl⁻ 线性范围结果 (mmol/L)

稀释度	第一次检测结果	第二次检测结果	平均值	理论值
4 : 0	14. 70	11. 70	13. 20	13. 20
3 : 1	50. 20	50. 40	50. 30	51. 06
2 : 2	88. 60	89. 80	89. 20	88. 93
1 : 3	126. 50	127. 90	127. 20	126. 79
0 : 4	163. 30	166. 00	164. 65	164. 65
b		0. 996 9		
R ²		1. 000 0		

表 7 K⁺、Na⁺、Cl⁻ 临床可报告范围

项目	线性范围 (mmol/L)
K ⁺	1. 97~20. 44
Na ⁺	28. 80~195. 95
Cl ⁻	13. 20~164. 54

2. 4 参考区间 对 40 例健康人血清标本检测结果均未超过所验证的参考区间。生物参考区间见表 8。

表 8 K⁺、Na⁺、Cl⁻ 生物参考区间

项目	参考区间 (mmol/L)
K ⁺	3. 50~5. 30
Na ⁺	137. 00~147. 00
Cl ⁻	99. 00~110. 00

3 讨 论

根据美国 CLIA' 88 规定和 2003 年美国病理家学会 (CAP) 要求, 参加认可的实验室, 在开展某一检测项目前, 需提供并保留相关的方法学验证实验数据^[5]。IMS-972 电解质分析仪使用厂商提供的原检测系统 (即封闭系统) 进行检测, 即使用相应配套试剂、配套校准品, 因此本实验室在使用这套检测系统作患者标本检测前, 需做基本性能验证实验, 即精密度验证实验、可报告范围验证实验、准确度验证实验和参考区间验证实验^[6]。

检验系统具有良好的重复性是进行其他方法学验证的前提, 因此, 本实验室首先对 IMS-972 电解质分析仪进行了精密度分析。本实验中 K⁺ 正常水平与病理水平的批内精密度 CV 分别为 0. 38% 和 0. 66%, 批间精密度 CV 分别为 0. 39% 和 0. 95%; Na⁺ 正常水平与病理水平的批内精密度 CV 分别为 0. 14% 和 0. 22%, 批间精密度 CV 分别 0. 31% 和 0. 45%; Cl⁻ 正常水平与病理水平的批内精密度 CV 分别为 0. 60% 和 0. 93%, 批间精密度 CV 分别为 0. 51% 和 1. 54%, 均满足 CLIA' 88 标准, 说明该仪器精密度高, 重复性好。

准确度是检测系统或方法重要的分析性能之一, 采用室间质评的数据作为评价检测结果准确性的标准比较客观, 具有较严密的科学性。本实验 K⁺、Na⁺、Cl⁻ 检测结果均在室间质评的允许范围内, 显示该仪器测得结果准确可靠。

线性范围是评价一种检测方法或一个检测系统的检测范围, 是方法学性能评价的重要指标^[7-8], 本实验对 K⁺、Na⁺、Cl⁻ 进行线性范围测定, 并同时可对可报告范围进行评估, 检测结果显示该仪器线性良好 (R² ≥ 0. 99)。根据实验室所检测的标本并结合临床要求, 判定其线性范围可以满足临床的需求。因此, 临床可报告范围即为线性范围。

本实验室选用 WS/T404. 3-2012《临床常用生化检验项目参考区间》第 3 部分: 血清钾、钠、氯的参考范围, 通过对生物参考区间进行验证, 结果表明, 本实验室选用的参考范围可以接受。

通过对 IMS-972 电解质分析仪进行性能验证实验, 证明该仪器精密度高、准确度好和线性范围宽, 既可满足临床需求, 又符合实验室质量管理要求, 具有准确、快速、经济、实用等优点, 可适应于急诊电解质项目的快速检测。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. ISO15189:2012 医学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,2012.

[2] 姚磊. 全实验室自动化系统的应用对检验医学教育临床实习教学提出的挑战与对策[J]. 临床和实验医学杂志,2012,11(5):395-397.

[3] 徐国宾,蒋琳. 临床生物化学常规定量方法的分析性能评价[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(7):718-720.

[4] 张莉,吴炯. 医学检验检测系统应用前的性能评价[J]. 检验医学,2006,21(6):560-563.

[5] Department of Health and Human Services, Centers for Medicare&Medicaid services[Z]. Fed Register,2003;3704.

[6] 毕波,吕元. 定量检测方法学性能验证的系统设计[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(2):143-145.

[7] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach. Approved Guideline[S]. Wayne,PA,USA: NCCLS,2003.

[8] 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,2006:64.

(收稿日期:2015-07-15)