

- [11] 唐玉芬, 聂俊玮, 黄梅霞. 茂名地区妇女生殖道 HPV 感染及其亚型分布情况分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(3): 327-328.
- [12] 赵善娜, 贺长虹, 王成红, 等. 2009-2010 年烟台市 2124 例
• 临床研究 •
- 适龄妇女宫颈高危人乳头瘤病毒感染状况研究[J]. 中华预防医学杂志, 2011, 45(9): 857-859.
- (收稿日期: 2016-10-23 修回日期: 2016-12-28)

利用 IQM 数据对 GEM premier 3000 血气分析仪再激活试剂包进行性能评估

肖光军, 刘艳婷
(遂宁市中心医院医学检验科, 四川 629000)

摘要:目的 使用 IQM 数据对 GEM premier 3000 血气分析仪再激活试剂包进行性能评估。方法 利用再激活试剂包的 IQM 数据, 对过程控制液 A、B 各检测项目的西格玛值(σ)、平均偏倚(Bias)、假失控率(Pfr)、误差检出率(Ped)、假失控率分析批长度(ARLfr)、误差检出率分析批长度(ARL_{ed})及平均误差检出时间(ADT)等性能进行了评价。结果 过程控制液 A 除项目 K^+ 、 Ca^{2+} 、乳酸外, 其余检测项目 σ 均 >8.00 ; 除 K^+ 、 Ca^{2+} 、乳酸外, 其余检测项目的 Pfr 均 $<0.50\%$; Ped 值除 pH 值、二氧化碳分压(PCO_2)、氧分压(PO_2)、血细胞比容(Hct)项目 $>95\%$ 外, 其余检测项目均 $<90\%$; 误差平均检出时间(ADT)除血糖外均 <13 h。过程控制液 B 除项目 Ca^{2+} 的 σ 为 5.93, 其余检测项目 σ 均 >7.00 ; 除 Ca^{2+} 外, 其余检测项目的 Pfr 均 $<0.50\%$; Ped 值除 Na^+ 和乳酸外, 其余检测项目均 $>99.50\%$; ADT 均 <44.00 min。结论 通过仪器的智能化质量管理能充分保障再激活试剂包检测结果的准确性, 所以可以充分利用试剂包的残余试剂, 从而降低检测成本。

关键词: 血气分析仪; 智能化质量管理; 试剂再激活; 性能评估

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.06.050 文献标识码: A 文章编号: 1673-4130(2017)06-0850-03

GEM premier 3000 全自动血气分析仪是专为医疗人员设计的便携式设备, 用于在任何临床状况下快速分析全血标本, 并提供血气分析、血球容积、电解质、血糖和乳酸等的检测结果^[1]。近年来本仪器融入了智能化的质控管理模式(IQM), 将以往由实验室必须保证的质量控制任务交给了生产厂家和计算机软件, 降低试验成本的同时可完成即时监测与修正系统出现的错误^[2-3]。它采用一体化的一次性全封闭试剂包, 无需其他消耗品, 全封闭检测, 废液全封闭保存, 用完后直接抛弃, 从而提供了尽可能高的生物安全性。它给使用者带来方便的同时, 也带来了以下不便及浪费: 如遇到停电 1 h 以上或测量管路被微小血凝块堵塞, 会导致 IQM 质控失败时仪器会自动认为该试剂包作废而无法使用; 试剂包测试数用完而在机时间未到期时, 仪器提示卸载试剂包, 此时会导致残留试剂浪费。本研究对以上情况的试剂包进行了再激活使用, 并利用其 IQM 数据对过程控制液 A、B 各检测项目的西格玛值(σ)、平均偏倚(Bias)、假失控率(Pfr)、误差检出率(Ped)、假失控率分析批长度(ARLfr)、误差检出率分析批长度(ARL_{ed})及平均误差检出时间(ADT)等性能进行了评价。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 检测仪器为 IL 公司的 GEM premier 3000 血气分析仪(S/N 号: 29549)。试剂包括使用过的 GEM premier 3000 血气分析仪配套 IQM 试剂包(规格为 150 测试/包), 血气分析校准品为 GEM CVP multipak(批号: 829)。

1.2 方法

1.2.1 IQM 试剂包再激活 将测试数用完的 IQM 试剂包从仪器试剂仓取出后立即进行再激活。激活方法: 试剂包上 40 位的条形码数据中的最后 6 位为试剂包的序列号, 修改这最后六位中任何一位的数据即可, 然后在普通电脑上用条形码生成软件按照新的 40 位条码数据用 A4 纸打印一张条形码标签(条码类型为 Code128C 并附加校验数据, 宽度 70.6 mm、高度 35.8 mm, 显示校验数据及起停字符, 缩短首尾字符), 贴在试

剂包原有条码上后直接安装即可^[4]。激活后, 使用外部校准确认品 CVP multipak 独立核实分析包的校准状态, 四个水平的 CVP 全部通过后方可检测临床标本。

1.2.2 IQM 数据收集 收集了 3 个再激活试剂包在仪器内过程控制液 A、B 的 IQM 检测数据, 计算其均值、标准差(SD)、变异系数(CV%)及 Bias。A、B 过程控制液各分析项目的靶值由试剂厂家提供(使用规定参考标准和方法进行测试所得)。

1.2.3 分析质量要求 即临床允许总误差(TEa), 参照美国临床实验室改进修正法案(CLIA'88)能力验证的分析质量要求。pH 值: 靶值 ± 0.04 ; 二氧化碳分压(PCO_2): (靶值 ± 5) mm Hg 或 $(1 \pm 8)\%$ 靶值(取最大值); 氧分压(PO_2): (靶值 ± 3) mm Hg 或 $(1 \pm 10)\%$ 靶值(取最大值); Na^+ : (靶值 ± 4.0) mmol/L; K^+ : (靶值 ± 0.5) mmol/L; Ca^{2+} : (靶值 ± 0.25) mmol/L; 血细胞比容(Hct): (靶值 ± 6)%; 血糖: (靶值 ± 0.33) mmol/L、(靶值 ± 6) mg/dL 或 $(1 \pm 10)\%$ 靶值(取最大值); 血乳酸: (靶值 ± 0.45) mmol/L^[5]。

1.2.4 计算 σ 根据各检测项目的不精密度(以 SD 表示)、平均偏倚(Bias)及 TEa 来计算 σ , $\sigma = (TEa - Bias) / SD$ 。

1.2.5 计算各项的控制限(CL) 根据厂家提供各检测项目的漂移限度(DL), 计算各项的 CL, $CL = DL / SD$ 。

1.2.6 计算 Pfr 及 Ped Pfr 的 Z 分数为 CL 大小, 查标准正态分布函数数值表得到 Z 分数对应的曲线面积, $Pfr = 2 \times (1 - Z \text{分数的正态分布面积})$; Ped 的 Z 分数值为 $\sigma - CL - 1.65$, 查标准正态分布函数数值表计算 Ped。

1.2.7 计算 ARLfr、ARL_{ed} 及 ADT 计算公式如下: $ARLfr = 1 / Pfr$; $ARL_{ed} = 1 / Ped$ 及 $ADT = ARL_{ed} \times \text{进样间隔时间}$ 。

2 结果

2.1 再激活试剂包总使用测试数与总在机时间的关系 IQM 试剂包测试数用完, 将取出的试剂包立即再次激活后继续使用, 其总使用测试数随总在机时间的延长而减少, 见表 1。

2.2 A 液的质量控制性能指标 A 液的质量控制性能指标见表 2。除项目 K^{+} 、 Ca^{2+} 、乳酸外,其余检测项目 σ 均 >8.00 ,性能良好,达到世界级的分析水平;除 K^{+} 、 Ca^{2+} 、乳酸外,其余检测项目的 Pfr 均 $<0.5\%$;Ped 值除 pH、 PCO_2 、 PO_2 、Hct 项目 $>95\%$ 外,其余检测项目均 $<90\%$;ADT 除血糖外均 <13 h。

2.3 B 液的质量控制性能指标 B 液的质量控制性能指标见表 3。除项目 Ca^{2+} 的 σ 为 5.93,其余检测项目 σ 均 >7.00 ,性能良好,达到世界级的分析水平;除 Ca^{2+} 外,其余检测项目的 Pfr 均 $<0.50\%$;Ped 值除 Na^{+} 和乳酸外,其余检测项目均 $>99.50\%$;ADT 均 <10.00 min。

表 1 再激活试剂包总使用测试数与总在机时间的关系

项目	试剂包 1	试剂包 2	试剂包 3	试剂包 4	试剂包 5	试剂包 6	试剂包 7	试剂包 8
总在机时间(d)	12	12	13	20	24	24	25	26
总使用测试数(n)	300	299	296	283	273	279	265	259

表 2 A 液的质量控制性能指标(n=257)

项目	pH	PCO_2 (mm Hg)	PO_2 (mm Hg)	Na^{+} (mmol/L)	K^{+} (mmol/L)	Ca^{2+} (mmol/L)	血糖 (mg/dL)	乳酸 (mmol/L)	Hct (%)
靶值	6.90	64.00	120.00	6.80	100.00	2.70	145.00	3.00	25.00
均值	6.90	63.87	120.14	100.02	6.80	2.70	145.00	3.00	25.00
SD	0.00	0.53	0.79	0.42	0.11	0.07	0.60	0.12	0.05
CV%	0.04	0.83	0.66	0.42	1.60	2.56	0.41	3.90	0.18
Bias	0.00	0.23	0.50	0.15	0.00	0.00	0.26	0.01	0.00
TEa	0.04	5.00	12.00	4.00	0.50	0.25	14.50	0.45	1.50
σ	13.00	9.00	14.56	9.17	4.56	3.59	23.73	3.67	33.33
DL	0.02	3.00	6.00	3.00	0.20	0.12	14.00	0.30	1.00
CL	6.90	5.66	7.59	7.14	1.85	1.74	23.33	2.50	22.22
Pfr(%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.07	0.08	0.00	0.12	0.00
ARLfr	1 000.00	1 000.00	1 000.00	1 000.00	15.15	12.20	1 000.00	8.06	1 000.00
Ped 的 Z 值	4.45	1.69	5.32	0.38	1.06	0.20	-1.25	-0.48	9.46
Ped(%)	1.00	0.96	1.00	0.65	0.86	0.58	0.11	0.32	1.00
ARLed	1.00	1.05	1.00	1.54	1.17	1.73	9.43	3.16	1.00
进样间隔 1 h 的 ADT(h)	1.00	1.05	1.00	1.54	1.17	1.73	9.43	3.16	1.00
进样间隔 4 h 的 ADT(h)	4.00	4.20	4.00	6.16	4.68	6.92	37.72	12.64	4.00

表 3 B 液的质量控制性能指标(n=3 074)

项目	pH	PCO_2 (mm Hg)	PO_2 (mm Hg)	Na^{+} (mmol/L)	K^{+} (mmol/L)	Ca^{2+} (mmol/L)	血糖 (mg/dL)	乳酸 (mmol/L)	Hct (%)
靶值	7.40	34.00	175.00	144.00	3.6	1.20	0.00	0.00	11.00
均值	7.40	33.93	174.95	144.13	3.60	1.20	0.00	0.00	11.00
SD	0.00	0.31	0.23	0.41	0.04	0.04	0.44	0.06	0.038
CV%	0.01	0.93	0.13	0.28	1.13	3.51	—	—	0.35
Bias	0.00	0.07	0.05	0.12	0.00	0.00	0.29	0.01	0.0003
TEa	0.04	5.00	17.50	4.00	0.50	0.25	6.00	0.45	0.66
σ	40.00	15.69	74.57	9.57	12.17	5.93	13.08	7.06	17.36
DL	0.03	3.00	10.00	3.00	0.30	0.06	10.00	0.30	1.00
CL	30.00	9.55	42.74	7.41	7.32	1.43	22.88	4.76	26.32
Pfr(%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.15	0.00	0.00	0.00
ARLfr	1 000.00	1 000.00	1 000.00	1 000.00	1 000.00	6.54	1 000.0	1 000.0	1 000.0
Ped 的 Z 值	8.35	4.49	30.18	0.51	3.2	2.85	6.67	0.65	-10.61
Ped(%)	1.00	1.00	1.00	0.70	1.00	1.00	1.00	0.74	1.00

续表 3 B 液的质量控制性能指标($n=3\ 074$)

项目	pH	PCO ₂ (mm Hg)	PO ₂ (mm Hg)	Na ⁺ (mmol/L)	K ⁺ (mmol/L)	Ca ²⁺ (mmol/L)	血糖 (mg/dL)	乳酸 (mmol/L)	Hct (%)
ARLed	1.00	1.00	1.00	1.44	1.00	1.00	1.00	1.35	1.00
进样间隔 3 min 的 ADT(min)	3.00	3.00	3.00	4.32	3.00	3.00	3.00	4.05	3.00
进样间隔 30 min 的 ADT(min)	30.00	30.00	30.00	43.20	30.00	30.00	30.00	40.50	30.00

3 讨 论

通过对表 1 的分析发现总使用测试数随总在机时间的延长而减少,当总在机时间 12 d 时,试剂包(150 测试/包)再激活后可检测 150 份标本,可以降低 50% 的成本,此时试剂包理论上还可以重新激活再次使用,以进一步降低成本,但因每次激活后均需使用外部校准确认品 CVP 去独立核实分析包的性 能,所以建议对使用后的 IQM 试剂包均只再激活使用一次 为宜。

通过分析项目的 TEa 及分析方法的固有 不精密度(以 CV% 表示),利用再激活试剂包的 IQM 数据对其进行了性能 评估^[6]。过程控制液 A 除项目 K⁺、Ca²⁺、乳酸的 $\sigma < 5.00$ 外 其余检测项目均 > 8.00 ,过程控制液 B 除 Ca²⁺ 的 σ 为 5.93 外 其余检测项目均 > 7.00 ,说明除项目 K⁺、Ca²⁺、乳酸需要增加 外部质控品及其质控质控频率来保证误差检出能力外,而其余 项目的性能达到世界级水平,分析系统能很好地将漂移控制在 控制限以内。对过程控制液 A、B 的 Pfr 分析,除 K⁺、Ca²⁺、乳 酸外其余检测项目均接近 0.00,这是因为过程控制液 A 的进 样间隔为 1~4 h,而 B 液的进样间隔仅为 3~30 min(当两次 B 液进样测量之间有标本检测时,可以最短到 3 min);B 液的检 测频率高,所以它是发现误差的首要手段,其误差检出概率也 较大^[7];pH、PCO₂、PO₂、K⁺、Ca²⁺、血糖和 Hct 的 ADT 均为 3 ~30 min,即使 Ped 偏低的 Na⁺ 和乳酸也在 4~43 min,故相对 传统质量控制每 8 h 测定一次质控,再激活试剂包能更快的检 出分析过程的误差^[8-10]。

综上所述,通过以上的性能评估结果,再激活试剂包的性 能指标均符合试剂说明书的相关要求,能较快地检出分析过程 中的误差,能满足临床需求。所以可以通过以上方法充分利用 试剂包的残余试剂,从而降低实验室的检测成本。

• 临床研究 •

参考文献

[1] 赵建忠,李智山,洪波. 利用 GEM3000 血气分析仪 IQM 数据进行仪器性能评估[J]. 国际检验医学杂志,2014,35 (5):607-608.

[2] 黄亨建,贺勇,黄俊,等. 智能化质量管理在 ILGEM3000 重症监护仪的应用评价[J]. 检验医学,2010,25(11):906-908.

[3] 贺勇,黄亨建,黄俊,等. 一种新的智能化质量控制管理方 法[J]. 检验医学,2010,25(7):576-578.

[4] 俞晓青,蒋祖明. Gem Premier3000 血气分析仪试剂包激 活方法探讨[J]. 中国医疗设备,2010,25(3):99.

[5] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京:人民卫 生出版社,2004:60-80.

[6] 贺勇,李萍. IQM:POCT 质量控制新趋势[J]. 现代检验 医学杂志,24(3):159-160.

[7] 李铁民,梁淑新,王淑仙,等. GEM Premier 3000 血气分 析仪检测准确性因素研究[J]. 河北医药,2014,36(9): 1368-1370.

[8] 夏蔚琨,类承斌. 人员操作差异对便携式血气分析仪结果 的分析[J]. 医学检验与临床,2011,22(5):78-80.

[9] 俞晓青. GEM Premier3000 血气分析仪试剂包条形码解 析[J]. 医疗卫生装备,2013,34(1):105-106.

[10] 丁华,刘和录,何玥,等. GEM Premier3000 血气分析仪使 用中的注意事项[J]. 医疗卫生装备,2011,32(11):110- 111.

(收稿日期:2016-09-28 修回日期:2016-12-15)

扬州地区 58 例 21-三体综合征儿童细胞遗传学分析

徐月新¹,居 云²,傅 丹¹,张素华¹

(苏北人民医院:1. 产前诊断中心;生殖医学中心,江苏扬州 225001)

摘 要:**目的** 探讨扬州地区 21-三体综合征儿童染色体核型分布及特点。**方法** 对 2006 年 11 月至 2015 年 12 月前来该院 门诊进行遗传咨询的 433 例儿童进行外周血染色体核型分析。采用外周血淋巴细胞培养和 G 显带技术,进行细胞遗传学分析。**结果** 共发现 21-三体综合征 58 例。其中单纯型 21-三体占 93.10%(54/58);嵌合型占 3.45%(2/58);易位型占 3.45%(2/58)。 在单纯型 21-三体患儿的性别比(男:女)为 1:1.16。**结论** 扬州地区约 93% 的 21-三体综合征患者染色体核型是单纯型 21-三 体,男孩和女孩 21-三体综合征患儿比例相当。

关键词:21-三体综合征; 细胞遗传学; 核型
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.06.051

文献标识码:A **文章编号:**1673-4130(2017)06-0852-03

21-三体综合征又称唐氏综合征,是由于人类最小染色体 21 号在精子或卵子或二者结合形成过程中不发生分离,进而

导致 21 号染色体三体的一类复杂、高度变异和最常见的先天 性染色体异常疾病^[1]。21-三体综合征是第一个被证实的染色