

• 个案与短篇 •

宁波美康 MS-880B 全自动生化分析仪性能验证

杨 涛¹, 李 博²

(1. 湖北省荆州市中医医院 434000; 2. 宁波美康生物科技股份有限公司, 浙江宁波 315000)

关键词:全自动生化分析仪; 性能验证; 精密度; 准确性; 线性范围
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.07.058 **文献标识码:**C **文章编号:**1673-4130(2017)07-1007-02

随着国内医疗仪器快速发展,国产全自动生化分析仪与进口全自动生化分析仪相比,有仪器检测方便、购买成本及维修成本低等优点,从而国产全自动生化分析仪在医疗机构中使用频率增加,而对基层医院更为适合;同时对仪器的性能验证是必不可少的,本文对宁波美康 MS-880 全自动生化分析仪性能进行全面的分析与验证。

1 材料与方 法

1.1 样本来源 湖北省荆州市中医医院体检中心正常体检者或来院就诊患者无溶血、无黄疸、无脂血的新鲜血清标本。

1.2 仪器与试剂 宁波美康 MS-880 全自动生化分析仪(仪器型号:MS880B20160201006);试剂均为宁波美康 MS-880 全自动生化分析仪随机配送校准品、质控品及原配套检测试剂:总蛋白(TP)、尿素(UREA)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、清蛋白(ALB)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、转肽酶(GGT)。

1.3 方法 按照仪器要求,严格控制测试规程,保证仪器运行时在正常使用状态。根据试剂盒说明书要求,进行参数设置,并用校准血清进行仪器校准,然后对其测定质控品。检测项目包括 TP、UREA、ALT。

1.3.1 精密度验证 根据 CLSI EP5-A2^[1-2] 文件要求,使用 2 个水平质控血清进行测试,每天分 2 批检测,连续 20 d,根据测得数据计算批内精密度与批间精密度。

1.3.2 准确度验证 根据 CLSI EP9-A2^[3] 文件要求,使用质控品连续测定 20 次,计算所得检测值与“靶值”的相对偏倚,从而验证准确度。

1.3.3 线性范围验证 根据 CLSI EP6-A^[4] 文件要求,以患者血清样本为高值样本(H),使用生理盐水对高值样本进行 5 个浓度梯度的比例稀释,分别为 100%、80%、60%、40%、20%。分别测定 2 次,按照样本浓度,第一次由低到高,第二次由高到低顺序测量;根据所得数据进行线性回归分析,线性方程: $Y=aX+b$ ^[5]。

2 结 果

2.1 精密度验证结果 宁波美康 MS-880 全自动生化分析仪检测 TP、UREA、ALT 的精密度分析见表 1。

表 1 MS-880 全自动生化分析仪精密度验证结果						
项目	批内 CV(%)		1/4CLIA'88	批间 CV(%)		1/3CLIA'88
	低值	高值	允许误差(%)	低值	高值	允许误差(%)
TP	1.46	1.25	2.5	2.34	2.02	3.33
UREA	1.83	1.41	2.5	2.25	1.95	3.33
ALT	2.53	2.01	5.0	4.36	3.67	6.67

2.2 准确度验证结果 所测项目准确度验证见表 2。

表 2 MS-880 全自动生化分析仪准确度验证结果				
项目	靶值	实测值	偏倚(%)	1/2CLIA'88
TP(g/T)	61.9	62	0.4	±5
ALB(g/T)	43.1	44.65	1.7	±5
AST(U/T)	38.5	34.9	-5.8	±10
GGT(mmol/T)	52.2	52.8	-0.1	±10
ALT(U/T)	35.5	32.4	-1.0	±10

2.3 线性范围验证结果 所测项目经线性回归分析,得到线性范围,验证结果见表 3。

表 3 MS-880 全自动生化分析仪线性范围验证结果				
项目	回归方程	相关系数	线性范围	结果评价
TP	$Y=1.000\ 1X-1.102\ 5$	0.999\ 9	1~120 g/L	通过
ALB	$Y=0.998\ 7X+5.083\ 2$	0.996\ 1	2~60 g/L	通过
AST	$Y=1.018\ 0X+2.284\ 7$	0.999\ 9	5~1\ 000 U/L	通过
GGT	$Y=1.003\ 1X-0.097\ 2$	1.000\ 0	4~450 U/L	通过
ALT	$Y=0.995\ 2X-3.579\ 1$	0.999\ 8	5~1000 U/L	通过

3 讨 论

随着近年来绝大部分生化检测实现自动化分析,它可以提高生化检验质量和检验速度并且减轻检验人员的劳动强度,节约试剂和样本,提高精度减少人为操作误差,有利于检验标准化的实现。因此,对于新引进的实验室仪器设备性能评价尤为重要^[6]。以上文章内容根据 CLSI 临床实验室文件要求,对新的检测实验设备进行性能验证,主要针对设备的精密度、准确度和线性范围指标进行验证。

精密度指标直接反应仪器测得值的随机误差即对同一样本重复多次测量相同值的能力^[7],仪器的精密度在对样本进行检测时非常重要。本文根据 EP5-A2 文件提供的评价精密度检测方法进行实验,实验结果得出,MS-880 全自动生化分析仪测定的实验项目的批内、批间精密度分别满足 1/4CLIA'88、1/3CLIA'88 允许范围。

准确度是指对同一样本经过多次测量的结果平均值与真值的一致程度^[8]。准确度反映对测得值的系统误差,常用偏倚表示。从实验数据中看出,该仪器偏倚在 1/2CLIA'88 范围内,表明 MS-880 全自动生化分析仪准确度测定符合要求。

线性范围是评价试剂盒性能的重要指标^[9],由于现实条件限制,能够满足该检测项目即可。根据实验结果可以看出,检

测项目 TP、ALB、AST、GLU、ALT 均呈现一级线性,相关系数(r)均大于 0.95,斜率均在 0.995 2~1.003 1。表示以上测定项目期望值与测定值的相关系数线性良好。

综上所述,宁波美康 MS-880 全自动生化分析仪各指标性能满足实验室使用要求。

参考文献

[1] CLSL. EP5-A2 Evaluation of precision of quantitative measurement methods; Approved guideline-second edition[S]. Wayne:PACLSI,2004.

[2] 罗莹,黄小虎,谢丹阳. AU680 全自动生化分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(11):1432-1433.

[3] CLSL. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved duideline-second edition [S]. Wayne,PA:CLSI,2002.

[4] CLSL. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative

measurement procedures;a statistical approach; approved guideline[S]. Wayne,PA:CLSI,2003.

[5] 席金瓯,王维鹏. 循环酶法检测血清同型半胱氨酸的性能评价及临床应用[J]. 中国妇幼保健,2012,27(10):1574-1575.

[6] 张传宝,赵海舰,马嵘,等. 开放式胆固醇测定自动生化分析系统的性能评价[J]. 中华检验医学杂志,2013,36(9):801-805.

[7] 叶应妩,申子瑜,王毓三. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:59-62.

[8] 罗超燕. 自建尿酸检测系统的应用评价[J]. 中国中医药咨讯,2012,4(3):158.

[9] 吕赛平,刘琴,邹学森. 应用 EP6-A 方法验证血糖试剂盒的线性范围[J]. 实验与检验医学,2011,29(1):45-46.

(收稿日期:2016-12-08 修回日期:2017-01-30)

(上接第 1006 页)

定性项目结果可靠性的重要手段和依据。对于自身抗体检测的质控,实验室可根据自身情况购买商业化的自身抗体作质控品,也可用试剂盒生产厂家提的定值血清,还可使用实验室自配的已知定值为阴、阳性的血清作为本实验室的室内质控品^[1]。本科室就是使用最后一种作为室内质控品的,每次试验都要随标本一起检测,确保检测结果的准确性和可靠性。

通过以上自身抗体的理论知识的梳理、抗核抗体荧光的核型分析、自身抗体检测的质量控制以及抗 ENA 抗体谱的结果和临床表现等方面的学习,让实习学生从理论到实践,再通过实践验证理论,从而使学生掌握自身抗体检测的基础知识、实验室的检验技能和全面的质量控制理念。同时,通过实习带教又可促进检验工作人员自身业务素质的提高^[10],让实习带教与检验的理论学习有机结合起来,共同提高 AID 检验的专业水平,从而更好地为临床服务。

参考文献

[1] 李永哲. 自身抗体检测技术临床推广应用和质量保证工作中应重视的问题[J]. 中华检验医学杂志 2006,29(9):769-772.

[2] 仇宁. 抗核抗体和特异性自身抗体检测的临床应用[J].

国外医学皮肤病病学分册,2001,27(4):229-232.

[3] 沈茜,张林杰. 浅谈医学免疫学教学中的几点体会[J]. 安徽医学,2008,29(5):633.

[4] 安哲,屈梦. 检验专业实习阶段理论教学模式探索[J]. 实验与检验医学,2011,29(5):553-554.

[5] 王瑜敏,张文辉,陈筱菲,等. 临床免疫学检验实习带教体会[J]. 实验与检验医学,2014,32(3):326-327.

[6] 林云,苏庆军,唐古生. 临床生化检验实习带教模式的探索与实践[J]. 诊断学理论与实践,2010,9(4):399-401.

[7] 陈志坚. 临床免疫学和免疫检验实习带教的几点体会[J]. 广西医科大学学报,2006,9(2):190.

[8] 苏茵,韩蕾,栗占国,等. 抗核小体抗体检测在系统性红斑狼疮诊断中的意义[J]. 中华风湿病学杂志,2003,7(4):474.

[9] 郑雪莲,吕婉娴. 联合检测抗核小体抗体抗 Sm 抗体在系统性红斑狼疮中的临床意义[J]. 实用医技杂志,2013,20(4):417.

[10] 吴开进. 新形势下对检验医学实习教学工作再探讨[J]. 检验医学与临床,2012,9(14):1803-1804.

(收稿日期:2016-09-06 修回日期:2016-11-07)

统计资料类型

统计资料共有三种类型:计量资料、计数资料和等级资料。按变量值性质可将统计资料分为定量资料和定性资料。

定量资料又称计量资料,指通过度量衡的方法,测量每一个观察单位的某项研究指标的量的大小,得到的一系列数据资料,其特点为具有度量衡单位、多为连续性资料、可通过测量得到,如身高、红细胞计数、某一物质在人体内的浓度等有一定单位的资料。

定性资料分为计数资料和等级资料。计数资料为将全体观测单位(受试对象)按某种性质或特征分组,然后分别清点各组观察单位(受试对象)的个数,其特点是没有度量衡单位,多为间断性资料,如某研究根据患者性别将受试对象分为男性组和女性组,男性组有 72 例,女性组有 70 例,即为计数资料。等级资料是介于计量资料和计数资料之间的一种资料,可通过半定量的方法测量,其特点是每一个观察单位(受试对象)没有确切值,各组之间仅有性质上的差别或程度上的不同,如根据某种药物的治疗效果,将患者分为治愈、好转、无效或死亡。