

表 4 主要参数的携带污染率

项目	RBC	WBC	EC	CAST	BACT
低 ₁ (/μL)	6.9	2.3	0.7	0.78	5.2
低 ₃ (/μL)	6.0	3.6	0.7	0.78	7.8
高 ₃ (/μL)	461.8	207.5	30.8	13.05	1735.0
携带污染率	0.2%或 0.9/μL	0.64%或 1.3/μL	0%或 0.0/μL	0%或 0.00/μL	0.15%或 1.4/μL
要求范围	≤0.1%或≤5.0/μL	未规定	未规定	未规定	≤0.05%或≤5.0/μL

3 讨 论

根据 ISO15189 和《医疗机构临床实验室管理办法》要求,尿液有形成分分析仪在进行临床样本检测前,必须进行仪器性能验证。本次性能验证结果表明,UF-1000i 尿液有形成分分析仪的几项主要参数的批内精密度、批间精密度、携带污染率均在厂家允许的范围内,线性良好。其中 EC 线性较差,原因可能是成片脱落的 EC 在反复混匀、稀释的过程中易分散成单个细胞,和/或由于其胞体最大、沉降最快,导致随机误差增大。

通过试验及一段时间使用,笔者认为 UF-1000i 尿液有形成分分析仪具有分析模式灵活、检测速度快、自动化程度高、分析方法规范、可报告多项参数等特点。但由于其基本原理仍是根据有形成分的大小及核酸量的多寡进行非形态分析,其结果只能供筛选之用^[2-3]。实验室应结合干化学、UF-1000i 尿液有形成分分析、显微镜镜检诸方法的优缺点,确立与细化尿液整体化分析的规则^[4]。总之,Sysmex UF-1000i 尿液有形成分

析仪各项性能均符合仪器要求范围,适于大中型医院用于尿液有形成分的筛选。

参考文献

[1] 丛玉隆,马骏龙.尿液有形成分镜检与自动化检测方法学利弊和互补分析[J].中华检验医学杂志,2009,32(5):609.
[2] 顾可梁.重视尿液有形成分检查[J].国际检验医学杂志,2008,29(1):1-3,7.
[3] 顾可梁.尿有形成分的识别与检查方法的选择[J].中华检验医学杂志,2005,28(5):572.
[4] 顾可梁.尿液有形成分检查的难点与疑点[J].中华检验医学杂志,2009,32(6):605-608.

(收稿日期:2010-03-09)

• 仪器使用与排障 •

RSP 200/8 全自动加样器校验结果分析

孟宪军,史志旭,谢长胜,祝凯捷
(江苏省徐州市红十字血液中心 221006)

摘 要:目的 评价 RSP 200/8 全自动加样器的准确度、精密度。方法 应用电子分析天平称量加样针吸取蒸馏水的质量来进行校验。结果 RSP 200/8 全自动加样器使用 5 年,每年校验 1 次,8 根加样针加样量为 10 μL(10 mg),CV≤3.5%;加样量为 100 μL(100 mg),CV≤0.75%。结论 5 次校验结果符合预期要求,能满足加样的需求,但随着使用年限的延长,要加强校验工作,确保自动加样器的准确性、可靠性。

关键词:实验室; 全自动加样器; 校验; 准确度; 精密度
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.03.049 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)03-0387-02

为确保检测质量,需要对 RSP 20/8 全自动加样器进行定期校验,以确保加样量和测定结果的准确性^[1-2]。现将近 5 年来采用称量法校验加样针加样量准确度、精密度的结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 主要仪器 RSP 200/8 全自动加样器(Tecan Genesis,瑞士),产品序列号 7841;配套 Tecan 测试软件;AL204 型电子分析天平(梅特勒-托利多有限公司),产品序列号 1228380878,精确度 0.1 mg。

1.2 校验方法 2005~2009 年每间隔 12 个月对 RSP200/8

全自动加样器校验 1 次,采用称量法,使用加样器配置软件程序对 10 μL 和 100 μL 加样量进行校验,吸取过夜蒸馏水,Tip1~8 针每根吸取过夜蒸馏水 15 次,校验过程中维持室温(22±2)℃,湿度 40%~70%。校验标准:10 μL(10 mg)校验,CV≤3.50%;100 μL(100 mg)校验,CV≤0.75%。

1.3 评估指标^[3] 包括真值、靶值、平均值($\bar{x}$)、准确度(Acc)、精密度。

2 结 果

2005~2009 年 RSP 200/8 全自动加样器校验结果 见表 1~2。

表 1 RSP 200/8 全自动加样器 10 μL(10 mg)校验结果(n=15)

项目	年度	Tip1	Tip2	Tip3	Tip4	Tip5	Tip6	Tip7	Tip8	合计
$\bar{x}$ mg(μL)	2005	10.215	10.128	9.999	10.419	10.320	10.007	10.327	9.965	10.172
	2006	9.920	10.054	9.947	9.872	10.093	9.922	9.762	9.902	9.934
	2007	9.832	9.997	9.922	10.002	9.793	9.879	9.897	9.892	9.899

续表 1 RSP 200/8 全自动加样器 10 μL(10 mg)校验结果(n=15)

项目	年度	Tip1	Tip2	Tip3	Tip4	Tip5	Tip6	Tip7	Tip8	合计
Acc(%)	2008	9.720	9.700	9.596	9.667	9.792	10.007	9.778	9.711	9.738
	2009	10.060	10.465	9.831	9.742	9.671	9.951	9.573	9.485	9.847
	2005	2.147	1.280	-0.013	4.187	3.200	0.067	3.267	-0.347	1.723
	2006	-0.801	0.544	-0.533	-1.277	0.928	-0.780	-2.380	-0.979	-0.660
	2007	-1.679	-0.233	-0.776	0.020	-2.067	-1.209	-1.035	-1.085	-1.008
CV(%)	2008	-2.799	-3.000	-4.043	-3.332	-2.709	0.058	-2.222	-2.887	-2.616
	2009	0.601	4.646	-1.687	-2.575	-3.287	-0.487	-4.265	-5.154	-1.526
	2005	0.760	0.981	1.443	0.832	1.158	3.118	0.598	1.184	2.130
	2006	0.624	0.982	1.159	0.985	1.051	1.021	1.071	0.704	1.349
	2007	1.129	1.527	1.403	0.923	1.280	2.083	1.292	1.412	1.522
	2008	3.106	1.913	1.916	3.046	2.338	3.186	2.431	2.956	2.834
	2009	1.762	1.087	1.037	0.555	1.402	0.747	1.012	0.763	3.175

表 2 RSP200/8 全自动加样器 100 μL(100 mg)校验结果(n=15)

项目	年度	Tip1	Tip2	Tip3	Tip4	Tip5	Tip6	Tip7	Tip8	合计
$\bar{x}$ mg(μL)	2005	99.181	99.284	98.621	99.359	98.743	99.303	98.813	98.825	99.016
	2006	98.184	98.702	98.303	98.664	98.603	98.276	98.541	98.342	98.452
	2007	98.153	98.578	98.222	98.642	98.347	98.358	98.504	98.298	98.388
	2008	98.171	98.931	98.029	98.689	98.693	98.838	98.704	98.353	98.551
	2009	98.158	99.667	97.967	98.389	97.978	98.736	98.022	97.727	98.330
Acc(%)	2005	-0.819	-0.716	-1.379	-0.641	-1.257	-0.697	-1.187	-1.175	-0.984
	2006	-1.816	-1.298	-1.697	-1.336	-1.397	-1.724	-1.459	-1.658	-1.548
	2007	-1.847	-1.422	-1.778	-1.358	-1.653	-1.642	-1.496	-1.702	-1.612
	2008	-1.829	-1.069	-1.971	-1.311	-1.307	-1.162	-1.296	-1.647	-1.449
	2009	-1.842	-0.333	-2.033	-1.611	-2.022	-1.264	-1.978	-2.273	-1.670
CV(%)	2005	0.175	0.175	0.101	0.141	0.233	0.403	0.215	0.134	0.349
	2006	0.134	0.080	0.127	0.095	0.315	0.095	0.190	0.128	0.246
	2007	0.179	0.204	0.173	0.141	0.170	0.176	0.109	0.167	0.231
	2008	0.155	0.145	0.245	0.194	0.129	0.131	0.153	0.108	0.349
	2009	0.106	0.222	0.155	0.120	0.185	0.161	0.327	0.112	0.620

3 讨 论

笔者所在科室于 2004 年购买 RSP200/8 全自动加样器,从 2005 年开始用称量法每年校验 1 次,5 次校验均通过精密度测试,CV 值均符合校验标准。但第 1 次对加样量 10 μL 的 8 根针进行校验,其中 6 根针加液量平均值高于 10 μL,2 根针加液量低于 10 μL,2006~2009 年对 8 根针校验 4 次,加液量高于标准量的针的数量减少,低于标准量的针的数量增加。而 5 次对加样量 100 μL 的 8 根针进行校验,平均值均低于标准量(100 μL),并且随着使用年限的延长,平均加样量均有所降低,准确度下降,CV 加大,精密度降低。虽然 CV 值符合校验标准,但应引起重视。因此,笔者提出以下建议:随着仪器使用年限的延长,准确度、精密度下降,应缩短校验周期或增加校验次数;随着仪器磨损度加大,应及时加强对一次性管道或三通阀、活塞等易磨损零部件的更换,增强其密封性^[4-6];定期检查或更换加样针,因用久之后,钢针上特氟伦涂层会破坏、脱落,导致针孔壁粗糙,使加样针尖残留量增多,会造成加样量不准、样本交叉污染或拖带现象;要经常进行气密性检查,确保加样准确性^[7]。另外,由于常用加样量包括 10、50 和 100 μL,因此建议加强对 50 μL 加样量进行精密度测试,以确保小、中、大加

样量都得到监控。只有保证加样量准确,仪器正常运行,才能确保结果准确、可靠。

参考文献

[1] 李明生. 血站仪器设备检定和校准的思索与体会[J]. 临床输血与检验,2005,7(4):299-300.

[2] 栾燕,沈光,刘显智,等. 血站仪器设备管理浅析[J]. 中国输血杂志,2009,22(1):17-18.

[3] 郑怀竟. 临床免疫实验室质量管理[M]. 北京:中国协和医科大学联合出版社,1998:91-92.

[4] 刘玉振,方建华,温涛,等. 全自动加样器及酶免分析仪常见故障的排除和维护[J]. 中国输血杂志,2004,17(4):272-273.

[5] 杨青成,郑康林,宋冬云,等. 对全自动加样系统校正的探讨[J]. 中国输血杂志,2004,17(3):164-165.

[6] 刑培清,刘玉振,李伍升,等. 全自动加样仪加液精密度测试结果分析[J]. 中国输血杂志,2005,18(1):31-32.

[7] 马秀敏,杨忠思,张永征. RSP 全自动加样器维护保养的体会[J]. 中国输血杂志,2008,21(5):360.