

中,溶血不影响 Cr 和 P 的测定,因为血 Cr 测定方法为苦味酸双波长两点法,参数设定合理,把一些还原性物质造成的影响排除在外,基本上无影响;有 10 个项目导致结果假性增高,其原因是 RBC 内外该物质含量浓度差造成,如 LDH 细胞内外相差 180 倍^[4],细胞内物质被释放入血浆,干扰相关生化反应,如 Hb 在 431 nm 处有吸收峰,谷胱甘肽有较强的还原性等,能和一些中间产物发生氧化还原反应,影响结果;有 12 个项目结果假性降低,在这些项目中有细胞内物质远高于细胞外的,比如 ALT、GGT 等 RBC 内含量为血清的 3~5 倍^[5],如 AST 细胞内外梯度差大^[6],但测定结果却相反,这可能与仪器的线性有关,当试剂中底物浓度被耗尽导致结果假性偏低没被发现。

在常规测定中,每个标本的测定都会有误差^[7],标本溶血是日常生化检验中标本不符合要求被拒的最重要原因之一^[8],影响检验结果的准确性,并给患者带来不应有的痛苦^[9],故只有在报告单上给予注明“标本溶血”,这样实验室给临床提供有效分析的结果,解决标本产生差异的问题^[10],提示临床医生其检验结果仅供参考,使溶血标本测得的结果能够相对的被运用,而不要一味地打回病房,提高检验结果应用的效率。

参考文献

[1] 陈静,黄海东,无晓宇.体检人员血液标本采集质量控制[J].实用
• 仪器使用与排障 •

医技杂志,2010,17(2):159-160.

- [2] 高小文,何宝明,冯莉,等.汉中市二级以上医院之间生化检验结果的比对性研究[J].现代检验医学杂志,2010,25(4):155-156.
- [3] 李振华,许丽娇,韦宁,等.全自动血液分析仪新参数在细菌性感染疾病中的变化及临床应用[J].国际检验医学杂志,2010,31(1):90-92.
- [4] 靳敏.溶血对临床生化检验影响的探讨[J].广西医学,2002,24(9):1363-1364.
- [5] 费德洪,何凤琼,颜永乾.血清总胆汁酸在新生儿溶血患者肝损害中的临床观察[J].国际检验医学杂志,2009,30(1):26-27.
- [6] 阴斌霞,王华,王香玲,等.急性心肌梗死患者血清 m-AST 的变化及意义[J].现代检验医学杂志,2005,20(6):64.
- [7] 张建平,王治国,王薇,等.临床实验室定量检测方法总分析误差评估的研究[J].国际检验医学杂志,2009,30(1):79-80.
- [8] 陈秀,彭海林.溶血对常规生化检验结果的影响[J].实验与检验医学,2009,27(6):693-694.
- [9] 张跃峰,崔海燕.血标本溶血的原因及对策[J].临床军医杂志,2009,37(2):173.
- [10] 张括,王露楠.定性免疫测定的试剂性能评价方法[J].中华检验医学杂志,2010,33(9):893-896.

(收稿日期:2011-05-20)

新购全自动酶免分析系统使用前的确认

程卫芳,李文元[#],高德玉,王震[△]
(安徽省合肥市中心血站 230031)

摘要:目的 对本实验室新购进的一套全自动酶免分析系统进行正式启用前的确认,以判定其是否能满足预期的使用要求。**方法** 对新进仪器进行安装、运行及性能确认,进行人员培训,仪器校准合格,最后形成确认报告。**结果** 新进全自动酶免分析系统从人、机、料、法、环 5 个方面进行确认后,能够满足实验要求。**结论** 全自动酶免分析系统经确认能满足实验室预期的使用要求,可正式投入使用。

关键词:酶联免疫吸附测定; 全自动酶免分析系统; 确认

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.17.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)17-2008-03

为保证检测结果的准确、可靠,确保临床用血安全,使用可靠的检测设备至关重要。《血站实验室质量管理规范》第 6.3 条款中要求对实验室大型和关键仪器、设备在使用前进行确认,以保证其性能达到预期要求^[1]。本血站按照规范的要求,对检验科 2011 年 2 月份新购置的一套全自动酶免分析系统(奥斯邦 STARlet-8CH, FAME 24/30)进行了正式使用前的确认,以保证其符合实验室预期的使用要求。现将确认过程报道如下。

1 材料与与方法

1.1 材料 来源于无偿献血者的留样标本。

1.1.1 混合高值阳性标本配制 取 1 mL 抗-HCV ELISA 试剂盒(万泰试剂,批号:C20101103)中阳性对照品,2 mL 抗-HIV ELISA 试剂盒(万泰试剂,批号:I20101102)中抗-HIV-1 型阳性对照品,5 mL 两种试剂盒中的阴性对照,充分混匀,配制成 8 mL 抗-HCV、抗-HIV 混合高值阳性标本,分装入 12 只安瓿中。

1.1.2 混合低值阳性标本配制 取 3 mL 含量为 1 NCU/mL 的抗-HCV 国家标准物质(北京康彻斯坦,批号:200905002),2 mL 含量为 1 NCU/mL 的抗-HIV 国家标准物质(北京康彻斯坦,批号:200905002),3 mL 前述两种试剂盒中的阴性对照品,充分混匀,配制成 8 mL 抗-HCV、抗-HIV 混合低值反应性标本,分装入 12 只安瓿中。

1.2 仪器与试剂 采用费米酶免分析仪(FAME24/30, 24/20);酶免之星斯达尔加样(Microlab STAR-8CH, Microlab STARlet),均为瑞士哈美顿公司制造。HBsAg ELISA 检测试剂盒(生物梅里埃,批号:B11FA),抗-HCV ELISA 检测试剂盒(北京万泰,批号:C20101103),抗-HIV ELISA 检测试剂盒(北京万泰,批号:I20101102),抗-TP ELISA 检测试剂盒(北京万泰,批号:N20101102),所有试剂均为常规实验试剂,在有效期内使用。

1.3 方法

1.3.1 安装确认 设备到站后,本科室人员同设备管理部门、

[△] 通讯作者, E-mail:chengwf@yeah.net。 [#]:共同第一作者。

厂家设备安装工程师一起进行设备拆箱,根据采购合同核对设备型号、规格是否符合要求;对照装箱单核对设备的配件是及技术资料(操作说明、维护说明书、安装磁盘等)是否齐全;检查设备外观是否完好(无碰痕、划伤、缺损);确定安装条件是否符合要求(室温:15~35℃;湿度:30%~85%;配备的 UPS≥2 KW)^[2]。一切符合要求后,要求工程师按厂家提供的设备安装标准操作规程进行设备硬件和软件安装,根据实验室实际情况并参考其他血站的试验设计经验选择最佳试验参数^[3-4]。派专人配合安装调试并对安装过程进行监督。

1.3.2 运行及性能确认 包括设备的准确度、精密密度、重复性以及数据发送、接收是否正常。

1.3.3 试运行 设备安装完成后,首先进行试运行,包括运行初始化、日维护、周维护、月维护及冷启动维护操作,做盐水实验以确定 STAR 加样及 FAME 各单元运行是否正常。

1.3.4 平行试验 新设备与科室正在使用的设备同时做一批标本(试验当日常规检测的献血者标本 88 份),试验项目包括酶免 4 项 ELISA 检测(HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP),试验结果与当日检验结果进行比较,验证结果的一致性^[5]。

1.3.5 重复试验 新设备与科室正在使用的两套设备同时做两份标本(标本 1:混合低值阳性标本;标本 2:混合高值阳性标本)各 12 孔,STAR 自动加样,FAME 后处理(试验项目:抗-HCV 检测、抗-HIV 检测);计算 CV 值(应小于 15%)并进行比较,评价设备的精密度和准确度。

1.3.6 数据验证 试验的同时对数据发送、实验室软件接收、报告格式是否正常进行验证。

1.3.7 人员培训 由经评估符合要求的厂家工程师按规定对科室人员进行设备编程、操作和维护培训,并且作出培训后的评估^[6]。

1.3.8 设备校准 由厂家具备校准资质的人对仪器设备的相关参数进行定量的检测,判定其是否在允许的误差范围之内(厂家校准程序中对每一校准内容都规定有评判标准)。校准时要求校准工程师提供规范的设备校准标准操作规程,并派专人对校准过程进行监督。厂家校准的内容主要包括,(1) STARlet 加样仪:主要是加样通道加样量的准确度及精确度(有文献报道加样误差会对 ELISA 试验 S/CO 值和阳性率造成不同程度的影响^[7]);(2) FAME 全自动酶免仪:①酶标仪(微板定位精度,各滤光片能量精度);②分配单元(准确度和精密密度);③洗板单元(平均残留量,最大残留量,吸液准确度和精密密度);④孵育单元(每一个槽位的温度变化量^[8])。

1.3.9 确认报告 以上所有确认项目完成后,科室根据确认结果给出确认结论完成确认报告。

2 结 果

2.1 安装结果 设备安装经确认符合要求。

2.2 平行试验结果 88 份献血者标本 4 项试验检测结果与当日正常检测结果完全一致,阴、阳对照成立,室内质控在控。

2.3 重复试验结果 新设备抗-HCV 检测高值反应性标本 CV 5.7%,低值反应性标本 CV 6.5%;抗-HIV 检测高值反应性标本 CV 3.2%,低值反应性标本 CV 4.8%。CV 均小于 15%,符合要求。3 套设备同一标本相同实验检测结果的重复性、准确性均相近。具体检测结果,见表 1。

表 1 检验科 3 套全自动酶免分析系统检测结果

抗体	设备结果	STAR1 FAME1		STAR2 FAME2		新设备	
		标本 1(S/CO)	标本 2(S/CO)	标本 1(S/CO)	标本 2(S/CO)	标本 1(S/CO)	标本 2(S/CO)
抗-HCV	均值	2.60	20.37	2.34	18.59	2.43	18.82
	s	0.12	1.69	0.12	2.60	0.16	1.05
	CV%	4.70	8.30	5.00	13.80	6.50	5.70
抗-HIV	均值	2.52	33.59	2.53	34.78	2.34	34.01
	s	0.08	1.58	0.11	1.47	0.11	1.09
	CV%	3.30	4.70	4.50	4.20	4.80	3.20

标本 1:混合低值阳性标本;标本 2:混合高值阳性标本。

2.4 数据结果 数据发送、实验室软件接收、报告格式均符合要求。

2.5 培训人员 科室所有工作人员均经操作、维护培训并经笔试成绩合格(其中两名人员经编程培训)。

2.6 校验结果 设备经厂家校验合格并提供正式校验合格证书。

3 讨 论

通过对全自动酶免分析系统使用前的确认的过程,总结出以下几点。要求厂家提供规范的安装、培训、校准 SOP,并监督其执行情况。人员培训一定要到位。包括对仪器的性能是否熟悉,操作及日常维护是否熟练正确^[9],故障和问题是否会排除等。仪器的性能评价要充分。主要用平行试验评价仪器的准确度、用重复性实验评价仪器的精密密度。最后通过统计分析得出确认的结果报告。重复试验时,为方便操作,根据实际情况,笔者特别设计了高、低值混合阳性标本各一份,可同时进

行两项试验(抗-HCV、抗-HIV)。高值用两项试验试剂盒中阳性对照混合,低值用两项试验的室内质控物混合,均使用试剂盒中阴性对照稀释。从试验情况看,这样的两份标本即有利于加样,也方便进行平行性试验。新设备虽然在出厂前已进行过校准,但由于经过运输、搬运、安装,到位后还必须进行再校准。该套全自动设备属于自校准设备,设备的销售方可负责校准,其出具的校准证明可作为校准依据^[10]。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部. 血站实验室质量管理规范[R]. 中华人民共和国卫生部, 2006-05-09.
 [2] 林洪铿, 葛红卫, 涂东晋. 采供血机构血液筛查实验室设备管理探讨[J]. 中国输血杂志, 2006, 19(4): 345-347.
 [3] 王瑁, 邢培清, 方建华, 等. STAR2 FAME 全自动血液筛查仪器在检验中的应用研究[J]. 河南医学研究, 2010, 19(1): 12-18.

[4] 李文, 李小春, 黄锦江, 等. 抗震救灾大批量献血者标本 ELISA 自动化检验的实现[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(11): 1256-1259.

[5] 马晓军, 杨雅康. 全自动酶免分析系统的期间核查管理[J]. 中国输血杂志, 2008, 21(9): 719-720.

[6] 范错, 张敏. 浅谈血站设备管理[J]. 中国卫生质量管理, 2008, 15(1): 57-58.

[7] 袁红, 毛旖, 黄文芳. ELISA 试验加样误差对试验结果的影响分析[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(9): 835-837.

[8] 丁卫平, 柏亮. 全自动加样仪与全自动酶免仪的 2 个关键点监控[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(6): 476-477.

[9] 张开惠. 确保 ELISA 自动化检验的质量需注意的几个要点[J]. 中国输血杂志, 2008, 21(6): 452-454.

[10] 郑怀竞. 必须做好各级血站实验室免疫学检验的室内全程质量控制[J]. 中国输血杂志, 2002, 15(5): 299-300.

(收稿日期: 2011-05-25)

• 仪器使用与排障 •

某全自动生化分析仪分析性能初步评价

赵荣甫¹, 范晓英^{1,2△}, 董亚宁¹, 房娟¹

(1. 民航西安医院检验科 710082; 2. 第四军医大学第一附属医院心内科, 西安 710032)

摘要:目的 对罗氏 Cobas6000 全自动生化分析仪进行分析性能初步评价。方法 选取了常用的 8 个项目, 分别进行精密度、线性、携带污染率、回收率测定, 测定结果采用 SPSS 17.0 进行统计分析。结果 批内精密度和批间精密度符合 CILA'88 规定, 有很好的线性相关性, 携带污染率较小, 回收率符合临床实际需要。结论 民航西安医院引进的 Cobas6000 全自动生化分析仪性能综合评价较好, 可以为临床的诊治工作提供良好的科学化数据支持。

关键词:生物化学; 性能; 评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.17.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)17-2010-03

民航西安医院 2011 年购置了 1 台罗氏 Cobas6000 全自动生化分析仪, 该仪器突出的特点主要有: (1) 模块化组合, 免疫生化一体; (2) 试剂为封闭试剂, 具有较好的溯源性; (3) 超声混匀方式, 避免混匀造成的污染。为了确认该生化分析仪是否能够达到临床实验室的相关要求, 能否为临床提供准确可靠的检测结果。笔者根据相关规范及标准要求, 参考相关文献资料, 对其分析性能进行验证。

1 材料与方 法

1.1 材料 采用罗氏生化多项正常值质控品 Precinorm U 质控血清(批号: 154669-01); 罗氏生化多项病理值质控品 Precipath U 质控血清(批号: 154120-10); 本院门诊及住院患者血清标本。

1.2 仪器与试剂 采用罗氏 Cobas6000 全自动生化分析仪, 罗氏盒装封闭试剂。

1.3 方 法

1.3.1 精密度 批内精密度: 加去离子水 5 mL 分别溶解罗氏 Precinorm U 质控血清和 Precipath U 质控血清, 1 h 后重复测定本次试验选定的项目各 20 次。计算均值、标准差和变异系数。批间精密度: 每天取冰箱中预先分装冷冻罗氏 Precinorm U 质控血清和 Precipath U 质控血清各一份, 置于室温 30 min 混匀, 分别测定两次求均值, 连续测定 20 d 得 20 个数据, 计算均值、标准差和变异系数。

1.3.2 线性试验 参考张丹和刘刚^[1]线性测定方法, 收集当天测定结果最低和最高两管新鲜血清样本, 按 4:0.3:1, 2:2, 1:3, 0:4 比例混匀制成 1~5 号由低到高浓度的一系列实验样本。其中理论值为预期值, 进行线性回归统计, 计算实际测定均值(X)与预期值(Y)的相关性和线性方程 $Y=bX+a$ 及相关系数 r^2 。

1.3.3 携带污染率 根据高光强和刘刚^[2]携带污染率测定方

法, 将低值样本分 3 份(分别为 L1、L2、L3)和 1 份高值样本(H), 按 L1、L2、H、L3 顺序排列进行测定。携带污染率 = $(L3 - L2)/H \times 100\%$ 。

1.3.4 回收率 选取当天新鲜血清, 分别取高值 5 个, 低值 5 个, 分别同体积混合后, 测定选取的 8 个项目, 计算回收率。

1.4 测定项目及数据处理 测定项目为丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、血糖(Glu)。测定结果采用 SPSS 17.0 进行统计分析。

2 结 果

2.1 精密度检测结果

2.1.1 批内精密度统计结果 见表 1。

表 1 批内精密度测定结果

检测项目	Precinorm U 质控血清			Precipath U 质控血清		
	\bar{x}	s	CV%	\bar{x}	s	CV%
ALT(U/L)	40.03	0.40	1.01	128.15	0.95	0.74
AST(U/L)	64.17	0.29	0.45	152.03	0.55	0.36
TC(mmol/L)	2.97	0.03	1.17	4.67	0.06	1.24
TG(mmol/L)	1.02	0.01	1.14	2.03	0.02	1.03
BUN(mmol/L)	6.73	0.06	0.86	22.87	0.32	1.41
Cr(mmol/L)	105.33	2.31	2.19	351.67	1.53	0.43
UA(mmol/L)	247.33	1.15	0.47	563.67	1.53	0.27
Glu(mmol/L)	5.36	0.09	1.62	13.76	0.07	0.48

2.1.2 批间精密度统计结果 见表 2。

2.2 线性试验统计结果 见表 3。

2.3 携带污染率统计结果 见表 4。

△ 通讯作者, E-mail: 114706954@163.com。