

7600-ISE 装置的性能验证

徐丽萍

(中国人民解放军第二六四医院检验科,山西太原 030001)

摘要:**目的** 对日立 7600 的 ISE 装置的性能进行确认。**方法** 通过做 K、Na、Cl 的精密度实验,线性范围评价实验及携带交叉污染率进行装置性能的确认。**结果** ISE 模块性能符合厂家规定性能指标。**结论** 维修保养 ISE 装置状态良好,能够达到厂家所标示的性能标准,并且能够满足实验室检测所需要的条件。

关键词:生化分析仪; 电解质模块; 钾; 钠; 氯
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 17. 044 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)17-2135-02

按照实验室管理规范的要求,新购置或使用中的仪器都应进行仪器性能的确认。近来本科日立 7600 的 ISE 装置因分离胶污染流路而导致检测结果不良,在维修保养后,为了保证其结果的准确可靠,现对 ISE 装置进行性能验证,报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 日立全自动生化分析仪 7600-020E。日立配套的 ISE 试剂、校准品、质控品。精密度实验样本:伯乐质控品 L/H,自制混合血清; 线性范围确认实验:取日立配套的 ISE 高值质控品,按比例进行配制成 10 个浓度梯度。携带污染实验样本:高浓度样本、蒸馏水。

1.2 方法

1.2.1 精密度实验 参考 EP15-2A 文件检测混合血清^[1],伯乐质控品 L/H 各 20 次,计算靶值、标准差和 CV。日立厂家标准要求要高于(CLIA'88)1/4 TEa 的要求^[2-5],故本实验室采用日立厂家标准,作为精密度验证的可接受性能标准。

1.2.2 线性范围评价试验 参考 EP6-A 文件^[6-7],进行线性范围的评价试验。

1.2.3 K 的线性范围确认 取高浓度的样本(采用日立配套的 ISE 高值质控品减少加入稀释液的量,使其浓度接近 K 的线性范围上限),将高浓度样本用 ISE 质控品专用稀释按表 1 的稀释比例进行稀释,从低浓度到高浓度依次测定,每份测 3 次,取均值,做线性回归分析。ISE 高值质控品各项目的标示

值:K 6.7 mmol/L。

1.2.4 Na 的线性范围确认 操作方法同 1.2.3,稀释比例按表 2。ISE 高值质控品各项目的标示值:Na 160 mmol/L。

1.2.5 Cl 的线性范围确认 操作方法同 1.2.3,稀释比例按表 2。ISE 高值质控品各项目的标准值:Cl 127 mmol/L。

表 1 K 稀释比例										
溶液	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
稀释液	8.5	8	7	6	5	4	3	2	1	0
高值质控	1.5	2	3	4	5	6	7	8	9	10

表 2 Na、Cl 稀释比例										
溶液	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
稀释液	4.5	4	3.5	3	2.5	1.5	1	0.5	0.25	0
高值质控	5.5	6	6.5	7	7.5	8.5	9	9.5	9.75	10

1.2.6 携带污染实验 取高浓度的样本和蒸馏水,按 a1/a2/a3 和 H₂O1/H₂O2/H₂O3 重复 3 次,再将高浓度样本稀释 5 倍重复测定 3 次,计算携带污染率^[8]。

2 结 果

2.1 精密度实验结果 K、Na、Cl 三个项目对应的 SD 或者 CV 符合厂家规定的仪器性能要求,见表 3。

表 3 精密度实验结果										
项目	质控品 L			质控品 H			混合血清			厂家标准
	均值(mmol/L)	SD(mmol/L)	CV(%)	均值(mmol/L)	SD(mmol/L)	CV(%)	均值(mmol/L)	SD(mmol/L)	CV(%)	
K	3.89	0.02	0.50	6.34	0.03	0.47	4.52	0.02	0.44	SD<0.07
Na	134.2	0.68	0.50	148.8	0.62	0.42	138.7	0.59	0.43	CV<1.0%
Cl	80.9	0.53	0.66	98.2	0.68	0.69	98.1	0.36	0.37	CV<1.0%

表 4 K、Na、Cl 的线性评价结果表										
项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
K	测定均值(mmol/L)	1.54	2.08	3.11	4.14	5.18	6.21	7.25	8.28	9.31
	预期值(mmol/L)	1.55	2.07	3.11	4.14	5.18	6.21	7.25	8.28	9.32
	相对偏差(%)	99.4	100.5	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.8
Na	测定均值(mmol/L)	88.2	96.1	103.9	112.4	120.0	136.0	144.0	152.1	159.8
	预期值(mmol/L)	88.0	96.0	104.0	112.0	120.0	136.0	144.0	152.0	160.0
	相对偏差(%)	100.2	100.1	99.9	100.3	100.0	100.0	100.0	100.1	99.9
Cl	测定均值(mmol/L)	70.0	76.2	82.5	89.0	95.3	107.9	114.2	120.7	123.6
	预期值(mmol/L)	69.9	76.2	82.6	88.9	95.3	108.0	114.3	120.7	123.8
	相对偏差(%)	100.1	100.0	99.9	100.2	100.0	99.9	99.9	100.0	99.8

表 5 携带污染率结果分析

项目	H ₂ O ₁	H ₂ O ₃	H ₂ O ₄	H ₂ O ₆	H ₂ O ₇	H ₂ O ₁₀	1	2	3	携带污染率 (%)	判断标准
K	0.15	0.13	0.13	0.13	0.14	0.15	7.21	7.23	7.21	0.021	≤5%
Na	-6.5	-6.6	-6.6	-6.5	-6.6	-6.5	27.2	27.2	27.1	-0.018	≤5%
Cl	9.0	8.7	9.0	9.0	9.5	9.2	18.4	18.4	18.4	0.27	≤5%

2.2 线性范围验证结果 K、Na、Cl 各浓度的测定相对偏差在(100±3)%以内,在本实验室验证的线性范围内线性和相关性良好,见表 4。

2.3 携带污染实验结果 见表 5。

3 讨 论

美国颁布的临床实验室修正法规的最终法规(CLIA'88)明确要求:每个实验室在引入未作修改的、FDA 认可或批准的检测系统时,在报告患者检测结果前,必须做性能指标的确认^[4]。也就表明只有在明确检测系统的性能指标是符合厂家标准或者其他实验室管理规范的标准时(如 ISO 15189 医学实验室质量和能力要求),才能投入到临床样本的检测工作中。特别是从本实验室把 ISO 15189 的实验室管理规范作为对实验室进行工作质量管理标准后,对日常的实验室质量控制更为规范和严格。因此在仪器发生故障处理后或预防保全之后也应做仪器性能验证,以保证仪器处于最佳状态^[6]。

在仪器性能验证的试验中,精密度的实验室其他的基础。因此本文首先对 ISE 装置的精密度的做了分析,从表 3 的精密度的实验结果得出,该 ISE 装置精密度的达到了厂家的性能要求,在 3.89~6.43 mmol/L 的浓度 20 次 K 测定的 SD 范围均远小于厂家标准;在 134.2~148.8 mmol/L 的浓度范围之内 Na、Cl 测定的 CV 在 0.42%~0.50%、0.37%~0.69%范围之内,也符合厂家 CV 小于 1.0%的标准。更远小于(CLIA'88)1/4 TEa 的要求^[2]。K、Na、Cl 的线性范围完全符合厂家给出的线性范围。携带污染率的实验结果数据也完全能达到本实验室的要求。故在本次 ISE 装置故障维修后,通过 ISE 装置各项性

能指标检测,确认了经维修处理后的 ISE 装置状态良好,能够达到厂家所标示的性能标准,并且能够满足实验室检测所需要的条件。

参考文献

[1] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods[S]. Wayne, PA: CLSI, 2004.

[2] 张葵. 定量检测系统方法学性能验证实验的基本方法[J]. 临床检验杂志, 2009, 27(5): 321-323.

[3] 王静, 王潮, 张德芬, 等. 全自动生化分析仪的精密度评价[J]. 中国冶金工业医学杂志, 2008, 25(3): 369.

[4] 曾赤佳. 浅谈生化分析仪的性能评价[J]. 亚太传统医药. 2010, 6(9): 165-167.

[5] 赵建忠. 生化分析仪精密度的准确性以及线性范围性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(10): 1111-1112.

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

[7] 熊立凡, 李树仁, 丁磊成, 等. 临床检验基础[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2003.

[8] 马红雨, 罗丹, 安映红, 等. 7600 生化分析仪检测系统的性能验证[J]. 中华临床医师杂志(电子版), 2011, 5(9): 2619-2623.

(收稿日期: 2012-05-09)

(上接第 2125 页)

RBC 或 PLT 出控引起的。表 1 结果显示,中值对 1_{2s} 规则违背的频次高于高值违背的频次,而对 1_{3s} 规则违背的频次低于高值,未见规律性。在中值 RBC 的 15 次 1_{2s} 规则违背中,有 12 次 RBC/PLT 比率异常(异常率 80%),4 次 RBC 及 PLT 的 1_{3s} 规则违背中,4 次 RBC/PLT 比率全部异常(异常率 100%)。反之,在 21 次 RBC/PLT 比率异常时,均有 RBC 和(或)PLT 结果异常,提示 RBC/PLT 比率是监控质控品均匀性非常敏感的指标。笔者还发现,若 WBC、RBC、PLT 结果均增高而 RBC/PLT 比率正常,极有可能是质控品浓缩,原因可能是试管密封不严或使用时间过长,此特性可用于质控品的稳定性监控。此外,质控品瓶间 RBC/PLT 比率应较为稳定,如果质控品瓶间比率差异过大,很可能是瓶间分装不均匀差异导致的。

质控品在临床的应用范围越来越广,理想的控制物除应具备多项特征外^[7-10],能否正确使用与保存直接影响着对质控品尤其是全血细胞质控品稳定性与均匀性的判断。RBC/PLT 比率虽然比较敏感,但往往只能起辅助作用,如何精确评价血细胞质控品稳定性与均匀性有待进一步探讨。

参考文献

[1] ICSH. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method, a reference method[J]. Am J Clin Pathol, 2001, 115(3): 460-464.

[2] Harrison P, Segal H, Briggs C, et al. Impact of immunological platelet counting (by the platelet/RBC ratio) on haematological practice[J]. Cytometry B Clin Cytom, 2005, 67(1): 1-5.

[3] 钱厚明, 黄成垠, 徐士云, 等. 血小板凝血活性对预防性血小板输注的预示价值研究[J]. 临床检验杂志, 2009, 27(1): 50-52.

[4] 陈宝安, 黄成垠, 李津金, 等. 活化血浆凝固时间试验及对白血病化疗后血小板降低所致出血的预示价值[J]. 中华血液学杂志, 2007, 28(3): 211-213.

[5] 许蕾, 胡晓波, 李冰, 等. 上海地区人群红细胞血小板比率的实验研究[J]. 检验医学, 2006, 21(6): 621-624.

[6] 王毓三. 医院检验科建设管理规范[M]. 南京: 东南大学出版社, 2003: 57.

[7] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 203-204.

[8] 掌友湖, 梁启忠, 程玉根. 全血质控物配制标准液在血浆游离血红蛋白测定中的应用[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(10): 823-824.

[9] 李广权, 周卫东. 质控物的基质效应对电解质结果的影响[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(8): 830-831.

[10] 王莉萍, 李雪霞. 不同的混匀方法对全血质控物的影响[J]. 中国医学检验杂志, 2011(1): 38.

(收稿日期: 2012-04-25)