

5.56~6.06 μg/L,FS 为 6.06 μg/L,符合《血铅临床检验技术规范》的要求(<20 μg/L)。

AMR 是建立 CRR 的基础,当前各实验室在采用室内质控、室间比对等手段对检测系统精密度和准确度进行评估和监控的同时往往忽视了这两项指标的验证和评价。由于不同实验室的实验条件存在不同程度的差异,故有必要对本实验室的检测系统进行 AMR 和 CRR 的分析和建立,从而规范操作程序,确保检验结果的可靠^[14],AMR 和 CRR 结果显示 AMR 为 2.31~30.0 μg/L,标本稀释后可靠检测浓度的低限约大于 5.5 μg/L,与 FS 基本吻合,其差别可能与制备的样品浓度水平有关,最大稀释倍数为 50 倍,结合 AMR 上限、最大稀释度、FS 和临床决定水平,确定本检测系统测定血铅的 CRR 为 6.06~1 500 μg/L^[5]。当患者标本检验结果高于 AMR 时,必须稀释重新测定,但最大稀释度不宜超过 50 倍,标本稀释后的测定值必须大于 5.5 μg/L,否则结果不可靠。

此外,我们还对样品携带污染率和生物参考区间进行了验证,结果表明:血铅的携带污染率影响很小,可以满足实验要求;按照 CLSI C28-A 的要求^[8],本实验室生物参考区间选取实验标本的验证结果为:儿童 31.0~112.3 μg/L,成人 11.3~97.8 μg/L,均在厂家提供的参考区间,说明该参考区间(儿童小于 100 μg/L,成人小于 200 μg/L)有效,可以直接使用。

以上结果说明检测系统状态良好,严格按照本实验室及仪器的 SOP 文件操作可保证血铅检验结果的可靠,能够满足临床需求,对规范血铅检测、提高检测质量有重要意义。

参考文献

[1] 卫生部.卫医发[2006]10 号 血铅临床检验技术规范[D].北京:中华人民共和国卫生部,2006.
[2] CLSI. EP15-A User demonstration of performance for precision

and accuracy[S]. PA, USA; CLSI, 2001; 1-15.
[3] CLSI. EP17-A protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation[S]. PA, USA; CLSI, 2004; 1-39.
[4] 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.
[5] 毕波, 吕元. 定量检测方法学性能验证的系统设计[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(2): 143-145.
[6] CLSI. EP6-A2 Evaluation of the linearity of quantitative analytical methods[S]. PA, USA; CLSI, 2003; 1-47.
[7] CLSI. EP10-A2 National Committee for Clinical Laboratory Standards Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory methods approved guideline[S]. PA, USA; CLSI, 2002.
[8] CLSI. C28-A2 how to define and determine reference intervals in the clinical laboratory[S]. PA, USA; CLSI, 2000; 1-31.
[9] 杨有业, 张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008; 1.
[10] 毕波, 吕元. 定量检测系统的方法学性能验证实验结果的评价[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(12): 1332-1335.
[11] 张秀明, 庄俊华, 郑松柏, 等. 临床化学发光免疫法检测 AFP 的分析性能验证与实验方法[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(11): 1293-1297.
[12] CLSI. EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices[S]. PA, USA; CLSI, 1999; 1-28.
[13] 张亚松, 谢秋燕. HITACHI7170、7600 以及 ROCHE Cobas C501 全自动生化分析仪分析灵敏度的评价[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(9): 993-995.
[14] 严海忠, 王伟佳, 张秀明, 等. 化学发光免疫法检测 BNP 的分析测量范围和临床可报告范围研究[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(2): 40-45.

(收稿日期:2012-05-02)

• 检验仪器与试剂评价 •

BECKMAN AU680 全自动生化分析仪的性能评价

李 敏

(绵竹市人民医院检验科,四川绵竹 618200)

摘要:目的 对 BECKMAN AU680 全自动生化分析仪的主要性能进行评价。**方法** 按照美国 CLIA'88 的性能验证文件的方法,选择 6 个项目(ALT,AST,BUN,CREA,GLU,K⁺),对 AU680 精密度、准确度、线性试验及携带污染率等指标进行测试。**结果** CV_{批内}<4%,CV_{批间}<5%,相对偏差低于 1/4 CLIA'88 要求的总代许误差(TEa),携带污染率低于 2%,线性回归系数 0.99。**结论** BECKMAN AU680 全自动生化分析仪具有良好的线性、准确性和重复性,是临床实验室较理想的全自动生化分析仪器。

关键词:设备和供应; 生物学标记; 性能验证
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.21.039

文献标识码:A **文章编号:**1673-4130(2012)21-2642-03

随着现代医学科学技术的发展,临床诊断水平的不断提高,对仪器的性能评价也提出了更高的要求,其中包括精密度、准确度、线性试验及携带污染率等指标的性能评价^[1-3]。本科购进的一台 BECKMAN AU680 生化分析仪,测试速度 800 T/h,具有试剂用量少,分析速度快等功能,清洗彻底。为了进一步了解该仪器的性能,笔者参照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的仪器性能验证方法,参照美国临床实验室改进修正案 CLIA'88 法案为评价标准,对该仪器进行性能评价,报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 样品来源 均来自本院住院患者新鲜血清标本的混合血清标本,各个测定项目低值和高值各 1 份。

1.1.2 仪器与试剂 BECKMAN AU680 全自动生化分析仪,试剂由宁波美康生物科技有限公司生产。

1.2 方法

1.2.1 精密度试验 取罗氏质控品水平 2,和罗氏质控品水平 3,上机检测,批内数据取在同一天内测定的 20 个数据,批

间数据取连续 20 次室内质控数据,分别计算其批内和批间精密度。

1.2.2 准确度试验 用连续 20 次质控数据与靶值比较计算其准确度。

1.2.3 线性实验 将 ALT、AST、BUN、Cr、GLU、K⁺ 浓度分别为 800 U/L、800 U/L、25 mmol/L、1800 mmol/L、28 mmol/L、8. 0 mmol/L 的患者血清,用生理盐水(测 K⁺ 用去离子水)稀释成 5 种稀释度: 100%、80%、60%、40%和 20%。1 d 内分别作 2 次测定,第 1 次从低浓度到高浓度,第 2 次从高浓度到低浓度。

1.2.4 携带污染率试验 分别取高值和低值血清标本各 1 份,先重复测定低浓度血清 3 次,分别为 A1、A2、A3,并计算均值,在测高浓度血清 3 次,分别为 B1、B2、B3,再用以上方法继续测定低值,高值,低值 3 次,分别为 A4、A5、A6、B4、B5、B6、A7、A8、A9,根据低对高=[(B4-B6)/(B6-A6)]×100%,高对低=[(A7-A9)/(B6-A9)]×100%计算^[4]。

1.3 统计学处理 实验数据采用 Microsoft Excel 软件进行统计分析。

2 结 果

2.1 精密度试验的结果 CV_{批内} 在 1% 以内, CV_{批间} 在 5% 以内,精密度良好,见表 1。

表 1 精密度试验

项目		批内精密度(n=20)		批间精密度(n=20)	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)
ALT	低值	0.119	0.81	0.233	1.57
	高值	0.123	1.03	0.254	1.65
AST	低值	0.211	0.85	0.302	2.89
	高值	0.223	0.94	0.352	2.91
BUN	低值	0.221	0.58	0.281	2.05
	高值	0.301	0.78	0.322	2.63
CREA	低值	0.288	0.45	0.302	2.22
	高值	0.301	0.79	0.355	2.66
GLU	低值	0.155	0.41	0.205	1.55
	高值	0.142	0.39	0.251	1.49
K ⁺	低值	0.055	0.31	0.195	1.35
	高值	0.065	0.32	0.203	1.41

表 2 准确度试验

项目	靶值	实测值	相对偏差	1/4CLIA'88 TEa
ALT	303.50	313.30	3.22%	5.0%
AST	195.30	198.50	1.63%	5.0%
BUN	13.70	13.50	1.46%	2.25%
CREA	156.30	160.30	2.56%	3.75%
GLU	19.56	19.66	0.51%	2.5%
K ⁺ (mmol/L)	3.03	3.01	0.02	0.125

2.2 准确度试验的结果 相对偏差都小于 1/4CLIA'88 允许的总允许误差(TEa),准确度高,见表 2。

2.3 线性试验 依据所测结果计算线性回归系数分别为

0.99、0.98、0.98、0.99、0.98、0.99,测定项目期望值与测定值的相关系数线性良好。

2.4 携带污染率 各测定项目的携带污染率都较低,都低于 2%,属于可接受范围,见表 3。

表 3 携带污染率测定结果

检验项目	A6	A7	A9	B4	B6	高对低 (%)	低对高 (%)
ALT	408	7	7	8	408	0.00	0.00
AST	1 637	8	9	7	1 634	0.06	0.18
UREA	28.73	1.37	1.4	1.4	28.51	0.11	0.81
CREA	753.5	20.5	17.9	17.6	753.7	0.35	0.03
GLU	14.81	1.36	1.37	1.36	14.81	0.07	0.00
K	4.11	1.24	1.29	1.23	4.12	1.77	0.35

3 讨 论

精密度代表着系统的随机误差,国际上推荐使用总不精密度。并且为了更好地检出不稳定的误差,已明确提出检测系统的批内不精密度小于允许误差的 1/4,达到这样要求的检测系统,可认为它的随机误差属于可接受的水平。我们根据 EP5-A 提供的评价精密度的方法进行实验,结果显示,AU680 生化分析仪测定的 6 种项目的两种浓度水平的批内精密度和批间精密度均在 CV_{批内} <1%, CV_{批间} <5% 的范围内。

准确度即分析检验项目的测定值与起“真值”之间的一致性,可以通过对定值的质控品或定标品进行检测,检测结果与相关的说明书提供的“靶值”和可接受范围进行比对,计算偏倚,偏倚小于美国 CLIA'88 对检验分析质量要求的 TEa 的 1/4 则说明测定结果准确可靠。AU680 生化分析仪的各项检测的偏倚均小于 1/4CLIA'88TEa,说明 AU680 生化分析仪测定结果准确度符合要求。

在线性范围的验证中,依据所测结果 ALT、AST、BUN、Cr、GLU、K 计算系数分别为:0.99、0.98、0.98、0.99、0.98、0.99、测定项目期望值与测定值的相关系数线性良好。

携带污染率指不同浓度样品间连续测定的相互影响,主要是高浓度样品对低浓度样品的污染。携带污染率越低,说明检测项目间的携带污染越低,检测结果越准确。携带污染率已成为检测项目结果准确稳定的必要条件,携带污染率越小越好,对于一些检测范围较宽的检测项目,临床上可能出现极高检测值的标本,较小的携带污染也可对后面的低值标本产生较大的影响,携带污染率小说明标本之间的影响越少^[5]。考虑到试剂之间的交叉污染问题,该仪器采用移动式清洗站,为环状包裹的设计,可以有效地降低吸样针的携带污染,实验表明该仪器各项目的携带污染率都小于 2%,说明高值标本对低值标本交叉污染小,仪器对加样系统和反应系统冲洗的很干净。BECKMAN AU680 全自动生化分析仪的携带污染率较低,说明该仪器对样本针和比色杯冲洗彻底,避免了各个项目间的交叉污染,这是保证检测结果准确和稳定的必要条件之一,并且该仪器较新,测试速度快,更加为仪器的稳定、避免交叉污染奠定了基础。

要保证交叉污染率低,必须作好日常工作中对仪器的正确保养和维护,仪器应由持上岗证的专人负责保管、使用和维护,并严格按照操作规程进行操作和保养,定期请维修工程师维护

保养,清洗比色杯等。这样才能得到有效的保证^[6-7]。
通过对该仪器部分性能测试数据也表明,其精密度高,稳定性好,携带污染率低,线性良好,完全可以适应临床的需要。

参考文献

[1] 陈康荣,陈聪,陈亚珍,等. BECKMAN SYNCHRON-LX20 全自动生化分析仪性能评价[J]. 河北医学,2009,15(4): 378-381.
[2] 张卫华,李琼. 应用 NCCLS EP5-T2 文件对 BECKMAN LX20 生化分析仪的精密度性能评价[J]. 中华医药卫生杂志,2005,2(3): 3-5.
[3] 黄跃文,谭黎明. 应用 NCCLS EP5-T2 评价 BECKMAN LX20 生化分析仪的精密度[J]. 中国中医药现代远程教育,2008,6(3):

222-223.
[4] 董永新,高建国,卫红英,等. 国产 BS-300 全自动生化分析仪性能评价[J]. 医疗装备,2005,18(9):17-18.
[5] 高光强,刘刚. 贝克曼 LX-20 生化分析仪的性能验证[J]. 临床工程,2010,25(08):87-89.
[6] 王燕. TBA-40FR 全自动生化分析仪应用评价[J]. 西部医学,2009,21(5):842-843.
[7] 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.

(收稿日期:2012-04-29)

• 检验仪器与试剂评价 •

Innovance D-Dimer 实验室检测应用体会

禹华玮,梁 冰,王金乐,胡 峰,杨银荣

(解放军第 401 医院检验科,山东青岛 266071)

摘 要:目的 观察检测 D-二聚体的两种试剂 D-Dimer Plus(D-D Plus)试剂盒和 Innovance D-Dimer(D-Di)试剂盒阳性结果与临床诊断的符合率及与纤维蛋白降解产物(FDP)阳性的符合率。**方法** 检测 81 例患者血浆,计算 D-D Plus 阳性、D-Di 阳性与临床诊断的符合率及与 FDP 阳性的符合率。**结果** D-Di 的阳性与临床诊断的符合率为 92.6%,高于 D-D Plus 以参考区间的上限 0.246 mg/L 和临床上习惯使用的 0.5 mg/L 作为阳性衡量标准的临床诊断符合率($P<0.01$),而与以阈值(cut off 值)0.130 mg/L作为阳性衡量标准的临床诊断符合率相比,差异无统计学意义($P>0.05$)。D-Di 阳性结果与 FDP 阳性结果符合率高于 D-D Plus($P<0.01$)。**结论** D-Di 试剂盒灵敏度更高,抗干扰能力更强,其阳性结果与临床诊断符合率较高,与 FDP 阳性结果的符合率也较高,具有较好的临床应用价值。

关键词:D-二聚体; 试剂盒,诊断; 纤维蛋白降解产物

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.21.040 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)21-2644-02

D-二聚体是交联纤维蛋白在纤溶酶的作用下水解产生的特异性降解产物,其水平的升高反映体内高凝状态和继发纤溶亢进,含量变化可以作为体内高凝状态和继发纤溶亢进的标志物质。D-二聚体检测以简便、快捷、经济、安全、无创性为特点,在深静脉血栓(DVT)、肺栓塞(PE)的排除、DIC 的诊断及溶栓治疗检测等方面具有良好的应用价值。以往研究者使用的 D-二聚体检测试剂,由于试剂自身问题,干扰因素多,临床应用过程中遇到许多问题难以解释,2011 年年底开始,改用 Innovance D-Dimer(D-Di)试剂盒,应用过程中和使用过的试剂 D-Dimer Plus(D-D Plus)比较,该试剂具有高度的敏感性、明确的阈值(cut off 值)及高度的阴性预示能力,得到了临床的好评。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 81 例临床诊断明确的患者,D-二聚体在这些疾病中有不同程度增高,其中恶性肿瘤 20 例,外科手术(多为创伤性骨折)29 例,冠心病 9 例,脑血管病 5 例,孕妇 5 例,其他(主要为各类重度感染)13 例。清晨抽取静脉血,分离得到贫血小板血浆备用。

1.2 仪器与试剂 D-D Plus 试剂盒和 D-Di 试剂盒来自西门子公司,FDP 试剂盒来自日本积水。

1.3 方法 采用 Sysmex CA-7000 全自动血凝分析仪分别检测 81 例患者血浆的 D-D Plus、D-Di 和 FDP 的含量。分别以 D-D Plus 的 cut off 值 0.130 mg/L(Ⅰ组)、参考区间的上限

0.246 mg/L(Ⅱ组)、临床上习惯使用的 0.5 mg/L(Ⅲ组)及 D-Di 的 cut off 值 0.5 mg/L(Ⅳ组)作为衡量标准,观察 D-D Plus 阳性、D-Di 阳性与疾病诊断的符合率。在以 $FDP \geq 5 \mu g/mL$ 为衡量标准的阳性病例中,分别计算用 D-D Plus 检测的以参考区间的上限 0.246 mg/L(第 1 组)、临床上习惯使用的 0.5 mg/L(第 2 组)、cut off 值 0.5 mg/L(第 3 组)为衡量标准的阳性结果与 FDP 阳性的符合率。

1.4 统计学处理 采用 SPSS11.0 软件进行统计学处理,计数资料的组间比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 D-D Plus 和 D-Di 阳性与临床诊断的符合率 见表 1。经 χ^2 检验,Ⅰ组、Ⅱ组、Ⅲ组分别与Ⅳ组比较, $\chi_1^2 = 2.92, P_1 > 0.05, \chi_{II}^2 = 20.57, P_{II} < 0.01, \chi_{III}^2 = 60.99, P_{III} < 0.01$ 。以 D-Di 的 cut off 值 0.5 mg/L 作为衡量标准,D-二聚体阳性与临床诊断的符合率明显高于以 D-D Plus 参考区间上限和临床上习惯使用的 0.5 mg/L 作为衡量标准,而与以 D-D Plus 的 cut off 值作为衡量标准时 D-二聚体阳性与临床诊断的符合率之间无明显差异。

2.2 FDP 阳性患者与 D-D 阳性结果的符合率 以 FDP 参考区间的上限 $5 \mu g/mL$ 作为衡量标准,检测的 81 例标本中有 42 例 $FDP \geq 5 \mu g/mL$ 。经 χ^2 检验,第 1 组、第 2 组分别与第 3 组比较, $\chi_1^2 = 14.00, P_I < 0.01, \chi_{II}^2 = 21.30, P_{II} < 0.01$,说明