

社, 2004: 72-75.

[4] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP15-A2 User verification of performance for precision and trueness; approved guideline-second edition[S]. Wayne, PA, UAS: CLSI, 2005.

[5] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline-second edition [S]. Wayne, PA, UAS: CLSI, 2004.

[6] 杨志钊, 缪丽韶, 杨山虹, 等. 利用 CLSI EP15-A 指南验证精密度和准确度[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(3): 231-232, 237.

[7] 陆红兵, 孙文旦, 王妍, 等. STA-Compact 型全自动血凝仪的性能评价[J]. 血栓与止血学, 2005, 11(4): 174-175.

[8] 彭明婷, 谷小林. Sysmex CA-50 型血凝仪的性能评价[J]. 中华检验医学杂志, 2000, 23(5): 315-317.

[9] 黄彬, 陈茶, 钟武平. Sysmex CA6000 全自动血凝仪实验性能评价[J]. 临床检验杂志, 2003, 21(U04): 82-83.

[10] 唐宁, 曹文静, 夏汛生, 等. ACL TOP 全自动血凝分析系统的性能评价[J]. 医疗设备信息, 2007, 22(2): 48-51.

[11] 胡丽涛, 王治国. 血凝分析仪的性能评估方法的研究进展[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(9): 975-977.

[12] 杜利军, 王立, 许见钗, 等. IL ACL 7000 型全自动血凝分析系统的性能评价[J]. 临床医学工程, 2009, 16(8): 117-119.

(收稿日期: 2012-07-08)

• 检验仪器与试剂评价 •

血清指数在 P800 生化分析仪中的应用

赵树波¹, 邢国燕^{2△}, 刘俊平¹

(1. 通化市中心医院检验科, 吉林通化 134001; 2. 通化市第三人民医院, 吉林通化 134001)

摘要:目的 评价罗氏 P800 生化分析仪的血清指数检测功能的可靠性。方法 在罗氏 P800 生化分析仪上进行血清乳糜指数、黄疸指数、溶血指数的测定, 并对测定结果的线性范围、精密性、准确性进行统计学分析。结果 乳糜指数线性范围为 20~2 000 mg/dL, 精密性批间变异系数为 2.1%; 溶血指数线性范围为 10~1 000 mg/dL, 精密性批间变异系数为 2.31%; 黄疸指数线性范围为 1~60 mg/dL, 精密性批间变异系数为 1.92%; 乳糜指数、溶血指数、黄疸指数分别与 TG、Hb、TBil 浓度具有较好的相关性($r > 0.98$)。结论 血清指数的线性范围宽、精密性好、准确度高、操作简便, 值得应用推广。

关键词:血清指数; 线性范围; 精密性

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.02.041

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)02-0211-02

在临床生化检测中, 最常以血清为检测标本, 但乳糜、溶血、黄疸对分析结果的准确度会产生不同程度的影响^[1-2]。在国内临床生化检测中并没有一个准确的血清外观状况衡量标准或体系^[3], 检验工作者一直靠目测判断这些指标, 主观性强, 造成偏差大, 判定程度无法一致, 并且不便全面监测血清标本。笔者通过开发和利用罗氏 P800 生化分析仪的血清指数功能, 实现了对乳糜、溶血、黄疸程度的自动测定, 并有精确的数值定量评价, 同时对血清指数的线性范围、精密性及准确性进行综合研究, 得出血清指数在各方面都能满足实验需求, 可应用于临床。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 罗氏 P800 全自动生化分析仪; Sysmex XE-2100 血球计数仪。罗氏 0.9% 生理盐水, 总胆红素(TBIL)试剂由上海科华公司提供, 批号 20110503; 三酰甘油(TG)试剂由浙江伊利康公司提供, 批号 110503; 血红蛋白(Hb)由 Sysmex 公司提供的 XE-2100 配套试剂。

1.2 方法 将 8 μ L 标本加入到含有 200 μ L 的生理盐水的反应杯中, 混匀后用罗氏 P800 分析系统在波长 340、470、600、670 nm 处检测吸光度, 然后通过计算求得黄疸指数、溶血指数和乳糜指数。

1.3.1 线性实验 血清指数是对血清标本的乳糜、溶血、黄疸的程度进行测定, 得出乳糜指数(L)、溶血指数(H)、黄疸指数(D)。罗氏 P800 生化分析仪采用波长(主波长/次波长, nm/nm) 660/700、570/600、480/505 检测 L、H、I 的吸光度 EL、EH、EI, 并根据以下计算式来校正 L、H、I 的相互干扰: $L = (\Delta EL) / C$; $H = (\Delta EH - B \times \Delta EL) / A$; $I = (\Delta EI - E \times \Delta EH - F \times \Delta EL) / D$, 其中 ΔEL 、 ΔEH 、 ΔEI 分别为 660/700、570/600、480/

505 吸光度($ABS \times 10000$), B、E、F 为吸光光谱中求出的补偿系数, A、D、C 为 H、I、L 指数的输出系数(校正系数), $A = 25$ 、 $B = 122\ 000$ 、 $C = 10$ 、 $D = 1\ 600$ 、 $E = 19\ 000$ 、 $F = 180\ 000$ 。(1)L 指数线性范围实验: 选取脂肪乳注射液, 用生理盐水配制成 2 000、1 600、1 200、800、400、200、100、20 mg/dL 8 种浓度进行检测。(2)H 指数线性范围实验: 取抗凝血, 离心去除血浆, 用生理盐水洗涤红细胞 3 次, 以红细胞比容为准, 加入等量体积的蒸馏水和半量体积的四氯化碳, 猛烈振荡 5~6 min, 高速离心, 将上层血红蛋白溶液分离出来^[4], 用 XE-2100 测其浓度, 并用生理盐水配制成浓度为 1 000、800、600、400、200、100、50、10 mg/dL。(3)I 指数线性范围实验: 取 TBil 标准液, 用生理盐水配制成浓度为 60、48、36、24、12、6、3、1 mg/dL 进行检测。

1.3.2 精密性实验 挑选 L 指数异常标本 5 例, H 指数异常标本 5 例, I 指数异常标本 5 例, ($L < 20$, $H < 5$, $I < 5$ 判为异常), 每 5 例异常指数为 1 组, 分成 3 组。将每组 5 例标本混合成为 1 份, 放置 30 min。(1)批内精密性实验: 分别将混合后的血清上机检测, 每组在 1 个批次内尽可能短的时间内连测 20 次。(2)批间精密性实验: 3 组混合血清, 每组分成 5 份, 不同批次间共测 4 次, 每组各累积 20 次结果。(3)准确性实验: 连续 2 周挑选 L 异常的标本 13 份, 挑选 H 异常的标本 13 份, 挑选 I 异常的标本 13 份, 检测结果为正常的标本 154 例, 用罗氏生化 P800 测定标本中的 TBil 和 TG, 同时用 XE-2100 测定 Hb。

1.4 统计学处理 采用的统计软件为简明统计。

2 结 果

2.1 线性实验结果

△ 通讯作者, E-mail: xingzong@163.com.

2.1.1 以 L 指数值为纵坐标,生理盐水配制脂肪乳浓度为横坐标,经统计学处理,L 指数与生理盐水配制脂肪乳浓度之间有直线关系,回归方程 $Y=1.040X-3.591$ ($r>0.999$),在 2 000 mg/dL 内呈线性分布,检测下限可到 20 mg/dL。

2.1.2 以 H 指数值为纵坐标,生理盐水配制血红蛋白浓度为横坐标,经统计学处理,H 指数与生理盐水配制血红蛋白浓度之间有直线关系,回归方程 $Y=1.040X-0.8139$ ($r>0.999$),在 1 000 mg/dL 内呈线性分布,检测下限可到 10 mg/dL。

2.1.3 以 I 指数值为纵坐标,生理盐水配制胆红素浓度为横坐标,经统计学处理,I 指数与生理盐水配制胆红素浓度之间

有直线关系,回归方程 $Y=1.067X-0.2119$ ($r>0.999$),在 60 mg/dL 内呈线性分布,检测下限可到 1 mg/dL。

2.2 精密度实验 实验结果符合高效检验对精密度的要求,批内变异系数在 CLIA 指标 2.5% 以内,批间变异系数应在 CLIA 指标 3.3% 以内^[5]。见表 1。

2.3 准确度实验 测得的 TG、TBil、Hb 浓度,与相应 L、H、I 指数水平相比差异无统计学意义 ($P>0.05$),同时具有高度相关性 ($r>0.97$)。说明 L、H、I 指数检测功能准确度较高,见表 2~3。

表 1 血清指数批内和批间实验数据

血清指数	批内均值 (\bar{x} ,mg/dL)	批内标准差 (s ,mg/dL)	批内变异系数 ($CV_{批内}$,%)	批间均值 (\bar{x} ,mg/dL)	批间标准差 (s ,mg/dL)	批间变异系数 ($CV_{批间}$,%)
L	61.95	0.83	1.34	62.4	1.31	2.1
H	58	0.86	1.48	58.4	1.35	2.31
I	47.45	0.51	1.07	48	0.92	1.92

表 2 标本 L、H、I 测定结果 (ng/dL)

标本	L 均值	L 标准差	H 均值	H 标准差	I 均值	I 标准差
154 例正常标本	9.785 7	3.211 4	2.272 7	0.574 8	2.272 7	0.574 8
13 例异常标本	108.000 0	69.336 1	265.230 8	129.785 8	12.461 5	9.946 7

表 3 标本 TG、Hb、TBil 测定结果 (mg/dL)

标本	TG 均值	TG 标准差	Hb 均值	Hb 标准差	TBil 均值	TBil 标准差
154 例正常标本	1.006 5	0.345 2	2.405 8	0.639 9	24.084 4	6.402 4
13 例异常标本	10.882 3	7.092 1	267.769 2	131.246 1	176.000 0	135.027 7

3 讨 论

通过对血清指数的线性范围、精密度、准确度的研究,证实血清指数的各项指标均满足实验要求^[6]。开展血清指数测定,填补目前没有血清外观监测指标的空白,特别是对一些肉眼无法识别的轻度混浊、溶血、黄疸标本,血清指数测定结果更客观、准确,可减少主观性偏差。同时每份标本的 L、H、I 指数均与检验结果一起打印在结果报告中,利于临床医师全面了解血清信息,从而协助临床诊断^[7]。罗氏 P800 生化分析系统血清指数的检测是完全自动的,可全面自动监测血清信息,方便医生及时全面了解标本信息状况^[8],有利于及时发现问题,解决问题,减少医疗差错,减轻患者的经济负担。

综上所述,利用全自动生化分析仪开展血清指数测定,一方面可以提醒临床医生注意血清指数可能对检验结果的准确度造成影响^[9],另一方面也减少了检验科与临床科室的质量纠纷。建议实验室开展血清指数测定,从而促进检验科全面质量管理^[10],加强检验与临床的沟通,减少医患纠纷的发生。

参考文献

[1] 赵树波,邢国燕.溶血对生化检验结果的影响[J].中国卫生检验杂志,2009,19(9):2081-2082.
[2] 李丰品,樊建辉,李正祯.标本状态对临床检验结果的影响[J].检

验医学与临床,2010,7(18):2046-2047.
[3] 孟建博,张厚毅.重度溶血对血清生化项目检测干扰及消除干扰的研究[J].中国医药指南,2010,8(28):139-141.
[4] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:164-165.
[5] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础[M].2版.上海:上海科学技术文献出版社,2007:85-91.
[6] Guder WG,da Fonseca-Wollheim F,Heil W,et al.The haemolytic,icteric and lipemic sample recommendations regarding their recognition and prevention of clinically relevant interferences[J].J Lab Med,2000,24(8):357-364.
[7] 曾方银,郑磊,王从容,等.自动监测样品状态在临床生化检测中的应用[J].检验医学,2006,21(6):661-665.
[8] 张再勤,赵赛仙.某院 2007 年生化检验标本状态分析[J].国际检验医学杂志,2009,30(6):608-609.
[9] 韩丽红,张利芳,邢少姬.乳糜血对干化学法和湿化学法测定白蛋白和 ALT 活性的干扰[J].包头医学院学报,2010,26(6):52-53.
[10] 刘建峰,张立川,左玉花.血清信息在血液外观检测中的应用[J].北京医学,2006,28(2):118-119.

(收稿日期:2012-09-18)