

VITROS 350 生化分析仪参比液上机时间对检测结果的影响及对策

张 云, 刘 敏, 李晓燕, 张雅芳, 杨思佳, 郭建巍, 赵强元

(海军总医院检验科, 北京 100048)

摘要:目的 探讨参比液上机时间对室内质控品测定钠、钾和氯离子的影响及对策。方法 运用直线回归描述参比液上机时间与室内质控品(PV I 和 PV II 两个浓度)质控测定结果下降的线性关系, 针对这种变化研究改进型参比液 A 和改进型参比液 B 两种对策并进行评价。结果 随参比液上机时间延长, PV I 和 PV II 测定 Na⁺ 每 8 h 下降约 0.411 mmol/L 和 0.464 mmol/L, Cl⁻ 每 8 h 下降约 0.313 mmol/L 和 0.348 mmol/L, K⁺ 几乎无变化。改进型参比液 A 能够纠正 PV I 和 PV II 测定 Na⁺ 和 Cl⁻ 下降的现象, 但标准差较大; K⁺ 会出现均值和标准差均升高, 且室内质控不可接受的现象。改进型参比液 B 能够纠正 PV I 和 PV II 测定 Na⁺ 和 Cl⁻ 下降的趋势, 且 Na⁺、K⁺ 和 Cl⁻ 均能满足实验室室内质量控制目标要求, 为提高参比液的使用效率、节约成本提供依据。结论 实验室应针对各自的环境评估其检测过程中的影响因素并进行改进, 从而达到检验质量持续改进的目的。

关键词: 钠; 钾; 氯; 生化分析仪; 参比液; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.05.039

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)05-0600-03

强生 VITROS 350 全自动干化学分析仪集现代化学、电化学、光学、酶学及计算机技术为一体, 作为定量分析方法, 有些项目可与参考方法相比^[1], 且因其移动方便、无需纯水处理系统、无需反应杯、无复杂的管路系统和电极、生物污染少、无交叉污染、操作和维护简单等优势已被广泛应用于检验科^[2], 其用直接电位法测定电解质结果准确、精密度高、线性范围宽, 但受参比液影响较大, 就特定条件下参比液上机时间对强生 VITROS 350 干式生化分析仪测定钠离子(Na⁺)、钾离子(K⁺)和氯离子(Cl⁻)的影响及对策作探讨, 现报道如下。

1 材料与与方法

1.1 材料 VITROS 350 生化分析仪、离子干片和室内质控品(PV I 和 PV II), Na⁺ 干片(批号:4205-1772), K⁺ 干片(批号:4102-1740), Cl⁻ 干片(批号:4005-1724), 参比液(批号:K1976), 质控品(PV I 批号 X1384, PV II 批号 Y1621), 各批号试剂和质控品均在有效期内使用。

1.2 方法

1.2.1 参比液复温 30 min 后上机, 每天 8:00、16:00、24:00 各测 1 次 Na⁺、K⁺ 和 Cl⁻, 分析物为常规室内质控品, PV I 和 PV II 两个浓度, 连续测定 5 d, 统计分析上机时间对检测结果的影响。

1.2.2 改进方法 1(参比液 A) 取同批号参比液复温 30 min 后上机, 每天消耗 50 个参比液数, 第 2 天开始每天 8:00 给参比液中注入 50 μL 去离子水并混匀, 分别于 8:00、16:00、24:00

对 PV I 和 PV II 进行 Na⁺、K⁺ 和 Cl⁻ 测定, 共 5 d。改进方法 2(参比液 B): 每天都用新的同批号参比液复温 30 min 后上机, 且每天消耗 50 个参比液数, 再将 5 个剩余参比液混合后加入 250 μL 去离子水, 后分成 5 份, 每天 8:00、16:00、24:00 用分装后的参比液测定 PV I 和 PV II 中 Na⁺、K⁺ 和 Cl⁻, 共 5 d。

1.2.3 室内温湿度监控 选用校准合格的温湿度仪, 每天 8:00、16:00、24:00 各登记 1 次温湿度。

1.3 统计学处理 所有数据处理均应用 SPSS13.0 统计学软件和 EXCEL 2007 办公软件。

2 结 果

2.1 环境温湿度 统计 15 d 内环境温湿度, 结果室内温度保持在 23~25 ℃, 平均温度 24.1 ℃; 湿度保持在 25%~35%, 平均湿度 27.9%。

2.2 参比液上机时间对 PV I 和 PV II 测定 Na⁺、K⁺ 和 Cl⁻ 的影响 运用 SPSS13.0 统计学软件的回归分析功能, 分析参比液上机时间对 PV I 和 PV II 测定 Na⁺、K⁺ 和 Cl⁻ 的下降趋势是否呈线性相关, 结果除 PV I 测定 K⁺ 不呈线性相关以外 (P>0.05), 其余均呈线性相关, 且 Na⁺ 变化最大, 每 8 小时下降约 0.411 mmol/L 和 0.464 mmol/L, Cl⁻ 次之, 每 8 小时下降约 0.313 mmol/L 和 0.348 mmol/L, K⁺ 几乎无变化, 结果见表 1。

表 1 参比液上机时间对 PV I 和 PV II 测定 Na⁺、K⁺ 和 Cl⁻ 的线性分析

项目	PV I				PV II			
	回归方程	r ²	t 值	P 值	回归方程	r ²	t 值	P 值
Na ⁺	Y = -0.411X + 120.9	0.958	-17.27	0.000	Y = -0.464X + 143.6	0.899	-10.76	0.000
K ⁺	Y = -0.002X + 3.03	0.108	-1.257	0.233	Y = -0.005X + 5.769	0.272	-2.20	0.046
Cl ⁻	Y = -0.313X + 82.22	0.890	-10.27	0.000	Y = -0.348X + 107.2	0.939	-14.20	0.000

2.3 PV II 测定 Na⁺ 变化趋势 针对变化最大的 Na⁺, 用 EXCEL 2007 办公软件制作散点图, X 轴表示测定时间顺序(每次

间隔 8 h), Y 轴表示 Na⁺ 浓度变化(单位: mmol/L), 直观描述连续 15 个测试结果的下落趋势, PV I 和 PV II 的测试结果见图 1。

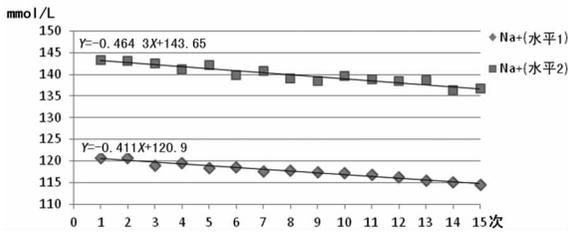


图 1 参比液上机时间对 PV II 测定 Na⁺ 变化趋势

2.4 3 种参比液对室内质量控制中均值和标准差的影响 运用 EXCEL 2007 办公软件计算参比液、改进型参比液 A 和改

进型参比液 B 的均值和标准差,并与本室的均值和标准差比较,结果上机时间 5 d 的参比液测定 PV I 和 PV II 时 Na⁺ 和 Cl⁻ 的出现均值下降幅度较大和标准差远远大于实验室设置的标准差现象,室内质控不能接受;但 K⁺ 的均值和标准差变化较小,可接受。改进型参比液 A 能够改变均值持续下降的状况,但 Na⁺ 的标准差大于本室设定的标准差,增加室内质控失控的机率;K⁺ 的均值和标准差均高于本室设定值,可能与连续加去离子水对其稀释有关。改进型参比液 B 优于改进型参比液 A,测定 PV I 和 PV II 的 Na⁺、K⁺ 和 Cl⁻ 时均值和标准差与实验室设定值符合较好。结果见表 2。

表 2 不同参比液对 PV I 和 PV II 测定离子均值和标准差的比较

项目	均值				标准差			
	本室*	参比液	参比液 A	参比液 B	本室*	参比液	参比液 A	参比液 B
Na ⁺ (PV I)	120.1	117.6	120.6	120.3	0.85	1.88	1.30	0.60
Na ⁺ (PV II)	143.1	139.3	143.9	143.1	1.10	2.19	1.39	0.49
K ⁺ (PV I)	3.02	3.01	3.06	3.02	0.05	0.029	0.059	0.031
K ⁺ (PV II)	5.75	5.73	5.81	5.78	0.08	0.043	0.079	0.039
Cl ⁻ (PV I)	81.4	79.7	82.1	81.7	0.90	1.49	0.73	0.48
Cl ⁻ (PV II)	107.0	104.5	107.2	107.1	1.15	1.61	0.94	0.66

*:按《临床检验质量控制技术》^[3]的要求,通过大量数据计算得到。

2.5 三种参比液 PV II 测定 Na⁺ 的质控图 以 PV II 测定 Na⁺ 为例,每天 3 次测量值的均值作为当天的室内质控值,从室内质控图的角度直观评价三种参比液,X 轴表示测定天数,Y 轴表示 Na⁺ 浓度(单位:mmol/L),实线表示均值,虚线表示 ±2s,结果参比液上机 2 d 后质控结果会超出一 2s,以后均失控。改进型参比液 A 能够纠正失控状况,但第 4 天和第 5 天测定值接近 +2s。改进型参比液 B 针对参比液上机而影响质控结果纠正较好,5 d 测定结果均落在均值两侧附近。结果见图 2。

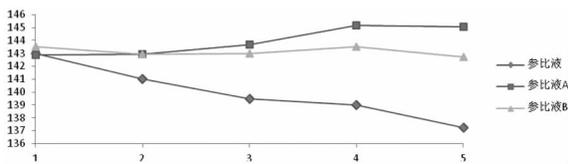


图 2 3 种参比液上机时间对 PV II 测定 Na⁺ 的影响

3 讨 论

强生 VITROS 350 干式生化分析仪和大多数生化分析仪一样,用盐桥和伏特计相连、形成回路,运用电位差在伏特计上表现,最后用 Nernst 方程计算。湿式生化分析仪运用两根相同的饱和盐溶液电极分别插入已知浓度液体和待测标本中形成回路,而 VITROS 350 离子干片本身就是一个电极,它不再需要外置电极,就避免了脂质和蛋白质等非水相物质的影响而产生的电介质排斥效应,精密度更高^[4]。但参比液易受批号转换、干燥环境、上机时间等影响,从而影响室内质控结果和检验质量^[5-6]。

本实验结果表明,温度在 23~25 ℃,湿度在 25%~35% 的特定环境中,VITROS 350 参比液上机时间对 PV I 和 PV II 测定 Na⁺ 和 Cl⁻ 影响较大,每 8 小时分别下降约 0.4 mmol/L

和 0.3 mmol/L;K⁺ 几乎无变化,可能与 K⁺ 在质控品中的浓度较低、少量蒸发对其影响较小有关。改进型参比液 A 能够纠正参比液中水蒸发的状况,但随着参比液的不断稀释,质控品的均值和标准差都会不断变大,其 PV I 和 PV II 的均值分别增加 0.04 mmol/L 和 0.06 mmol/L,相当于 1SD 值,为室内质控结果不能接受。针对参比液随上机时间延长测定 PV I 和 PV II 结果降低的状况,改进型参比液 B 纠正效果较好,其均值和标准差均能达到实验室关于精密度的质量控制目标,为实验室所接受。

VITROS 350 干式生化分析仪测定 Na⁺、K⁺ 和 Cl⁻ 等离子,因其操作简单、测试快速、试剂稳定、精密度高等特点被广泛应用于急诊生化检验或其他标本量较少的实验室,而急诊检验科和其他小实验室往往会存在仪器摆放环境较差、操作人员复杂、当天参比液测试数消耗少(参比液规格:300 个测试/包装)等特点,且参比液易受气候干燥、水分蒸发、试剂浓缩、更换批号等影响,出现室内质控离子部分失控,影响检验质量的状况^[7-8]。本研究旨在不影响检验质量的情况下,通过实验获得提高参比液使用率、节约检验成本的方法之一。

总之,相对恒定温湿度、标准的操作程序、良好的日常维护和保养习惯等都是保证检验质量的基础。实验室应针对各自的环境对室内仪器进行性能验证,并对影响检验质量的因素进行评估和改进,以达到实验室质量持续改进的目的。

参考文献

[1] Yamada T, Nishino S, Takubo T, et al. Simple high-density lipoprotein cholesterol assay based on dry chemistry[J]. Clin Chim Acta, 2002, 320(1/2): 79-88.
 [2] 丛玉隆,尹一兵,陈瑜. 检验医学高等教程[M]. 北京:人民军医出版社, 2012:486-488.

[3] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 157-164.

[4] 王金行, 宋鉴清, 戚其学. VITROS950 全自动干化学分析仪生物参考区间适用性验证探讨[J]. 中国血液流变学杂志, 2011, 21(2): 333-336.

[5] 林国跃, 张和平, 王秋慧, 等. Vitros350 干化学分析仪参比液使用对血清离子测定的影响研究[J]. 西北国防医学杂志, 2010, 31(3): 230-230.

[6] 左军. Vitros-350 干式化学分析仪影响因素的探讨[J]. 中国实用

医药, 2012, 7(25): 246-247.

[7] 沈学耕. 如何排除不同批号参比液对 VITROS350 干化学分析仪电解质测定结果的影响[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(4): 478-479.

[8] 贺勇, 陈嵌, 唐治贵, 等. 干、湿化学检测系统测定肾功能高值标本时稀释液的选择与评价[J]. 重庆医学, 2012, 41(6): 542-544.

(收稿日期: 2012-11-21)

• 检验仪器与试剂评价 •

免疫比浊法检测血浆 D-二聚体的性能评价

马升俊

(广西南宁市第二人民医院检验科, 广西南宁 530031)

摘要:目的 评价 Stago STA-R 全自动血凝仪采用免疫比浊法检测血浆 D-二聚体的分析性能。方法 参照 NCCLS 相关文件, 对 Stago STA-R 全自动血凝仪检测血浆 D-二聚体的正确度、不精密度、携带污染率、抗干扰性、线性范围、可比性和参考区间等方面的分析性能进行验证。结果 两个水平质控血浆的正确度结果均落在其质控参考范围内; 批内和批间的不精密度的标准差(s)都小于 0.1; 携带污染率为 0.56%; 血红蛋白、总胆红素和三酰甘油对 D-二聚体测定的影响度在 -6.67%~7.14%; 线性 b 值为 0.997 2, r 值为 0.999 4; 相关试验的 SE%=3.78%, r=0.997 9; 验证的参考区间为 (0.04~0.48)mg/L, 比率 R(%)=95%。结论 Stago STA-R 全自动血凝仪采用免疫比浊法检测血浆 D-二聚体的各项分析性能符合质量目标要求, 推荐的参考区间适用, 可以满足临床检测要求。

关键词:全自动血凝仪; 免疫比浊法; D-二聚体; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.05.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)05-0602-03

按照《医疗机构临床实验室管理办法》的要求, 临床实验室应当保证检测系统的完整性和有效性, 应对仪器设备检测系统和方法的分析性能进行验证, 证实其能够达到临床检测要求。本次研究参照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)有关文件要求, 对采用免疫比浊法检测血浆 D-二聚体的法国 Stago STA-R 全自动血凝仪的正确度、不精密度、携带污染率、抗干扰性、线性范围、可比性和参考区间等方面的性能进行验证, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 分析样本为质控定值血浆和患者血浆。质控定值血浆为法国 Stago 公司生产的原装正常(N 值)及病理(P 值)质控血浆, 批号为 108092, 有效期至 2013 年 7 月。患者血浆为本院门诊、住院患者及健康体检者, 血浆标本用 3.2% 枸橼酸钠(109 mmol/L)真空抗凝管, 按 1:9 采集新鲜全血 2 mL, 以 3 000 r/min, 离心 10 min 分离出血浆。

1.2 仪器与试剂 法国 Stago STA-R 全自动血凝仪, 以及原装配套的 D-二聚体试剂, 试剂批号分别为 108304, 有效期至 2013 年 10 月。

1.3 方法

1.3.1 正确度验证 根据 NCCLS EP15-A2 文件^[1], 使用 2 个水平(N 值和 P 值)的定值质控血浆连续测定 10 次, 计算均值(\bar{x}), 要求结果落在厂家提供的质控参考范围内。

1.3.2 不精密度验证 (1)批内不精密度: 根据 NCCLS EP5-A2 文件^[2], 取两个水平的定值质控血浆, 连续重复测定 20 次, 计算均值(\bar{x})、标准差(s)、变异系数(CV), 要求 $s \leq 0.1$ 。(2)批间不精密度: 取两个水平的定值质控血浆, 每天分别测定两次, 两次之间的时间间隔大于 2 h, 连续检测 10 d, 共收集 20 个数

据, 计算 \bar{x} 、s、CV 值, 要求 $s \leq 0.2$ 。

1.3.3 携带污染率验证 取高值和低值患者血浆各 1 份, 连续测定 3 次高值样本(H1, H2, H3)后立即连续测定低值样本 3 次(L1, L2, L3), 计算携带污染率(%) = (L1 - L3)/(H3 - L3) × 100%, 要求携带污染率(%) 小于或等于 10%。

1.3.4 抗干扰试验 根据 NCCLS EP7-A 文件^[3], 从临床标本留取实验用干扰血浆, 其最高浓度分别为血红蛋白(Hb)5.0 g/L、总胆红素(TBIL)430 μmol/L、三酰甘油(TG)19.8 mmol/L, 各干扰物质按 100%、80%、60%、40%、20% 的比例进行稀释, 将不同浓度的干扰物质和待测血浆按 1:9 的比例混合, 各样本分别测定两次取均值, 计算其影响度; 影响度(%) = (加入后测定值 - 加入前测定值) / 加入前测定值 × 100%; 要求影响度(%) 在 ±10% 范围内。

1.3.5 线性范围验证 根据 NCCLS EP6-A 文件^[4], 取接近预期上限的高值样本血浆, 按 100%、80%、60%、40%、20%、10% 的比例进行稀释, 每个稀释度重复测定 3 次, 计算均值。将实测均值与理论值作比较, 计算 SE%, 回归方程 $Y = bX + a$, r; 结果要求 SE% ≤ 10%, b 值在 1 ± 0.03 范围内, r ≥ 0.975。

1.3.6 相关性分析 根据 NCCLS EP9-A2^[5] 对能力比对与偏差评估的相关要求, 选取新鲜患者血浆(包含正常、异常结果的标本, 也应覆盖黄疸、脂血和溶血标本)检测各在至少 5 d 共选用患者标本 40 份, 分别在 Stago STA-R(仪器 A) 和 Stago Compact(仪器 B) 血凝仪上检测, 每个样本在各仪器上分别测定 2 次, 取均值; 计算 2 台血凝仪间对比结果的 SE% 和 r; SE% ≤ 10%, r ≥ 0.975 为可接受。

1.3.7 参考区间验证 选择 40 个健康体检者样本(男女各 20 例, 年龄 16~65 岁), 各样本均按标准操作程序检测各项