

• 检验仪器与试剂评价 •

OLYMPUS AU5421 型全自动生化分析仪电解质模块应用的评价*

潘 婕, 罗浚阳, 胡晓菡, 张 葵[△]

(南京大学医学院附属南京鼓楼医院检验科, 江苏南京 210008)

摘要:目的 评价 OLYMPUS AU5421 型全自动生化分析仪电解质模块测定 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 的性能。方法 采用 OLYMPUS AU5421 型全自动生化分析仪电解质模块测定 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- , 并进行其检测精密度、准确度、线性范围、交叉污染评价及仪器检测结果的比对。依据美国临床实验室标准化协会(CLSI)EP6-A、EP9-A2 文件方法, 计算线性回归方程和回归系数。结果 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 的批内精密度分别为 0.328%、0.306%、0.343%, 批间精密度分别为 0.780%、1.012%、0.985%, 线性方程回归系数均大于 0.999; 其交叉污染率分别为 1.066%、0.812% 及 0.858%。结论 OLYMPUS AU5421 型全自动生化分析仪电解质模块具有精密度、准确度、线性范围优良, 交叉污染率低的优点。

关键词:精密度; 准确度; 线性范围; 生化分析仪; 交叉污染

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.09.038

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)09-1177-03

Evaluation on application of electrolyte module in OLYMPUS AU5421 Automatic Biochemical Analyzer*

Pan Jie, Luo Xunyang, Hu Xiaohan, Zhang Kui[△]

(Department of Clinical Laboratory, Nanjing Drum Tower Hospital Affiliated to Medical School of Nanjing University, Nanjing, Jiangsu 210008, China)

Abstract: Objective To evaluate the performance of electrolyte module in OLYMPUS AU5421 Automatic Biochemical Analyzer in K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- detection. **Methods** Electrolyte module in OLYMPUS AU5421 Automatic Biochemical Analyzer was employed to detect K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- , and their precision, accuracy, linearity range, cross-contamination and the test results of instruments were compared. The linear regression equation and regression coefficients were calculated according to the methods of Clinical and Laboratory Standards Institute(CLSI) EP6-A, EP9-A2 documents. **Results** The within-run precisions of K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- were 0.328%、0.306%、0.343%, respectively, and their between-run precisions were 0.780%、1.012%、0.985%, respectively. Their regression coefficients of linear equation were all greater than 0.999, and their cross-contamination rate were 1.066%、0.812% and 0.858%, respectively. **Conclusion** Electrolyte module in OLYMPUS AU5421 Automatic Biochemical Analyzer modules has advantages of good precision, accuracy, linear range, and low cross-contamination rate.

Key words: precision; accuracy; linear range; biochemical analyzer; cross-contamination

本院检验科于 2013 年引进 3 台 OLYMPUS AU5421 型全自动生化分析仪(日本 OLYMPUS 公司), 运行状况良好, 其电解质模块为离子选择性电极间接法, 其加样精度高, 能快速完成电解质测试。笔者对电解质模块测定 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 的精密度、线性范围及交叉污染率等性能进行评价, 并且将 3 台仪器对于同一标本测定的情况进行比对, 以供同行参考。

1 材料与方法

1.1 标本来源 收集本院门诊和住院患者正常浓度范围内的混合血清, 分装后于 -20°C 保存备用。

1.2 主要仪器与试剂 主要仪器为 OLYMPUS AU5421 型全自动生化分析仪(日本 OLYMPUS 公司)电解质模块, 采用离子选择性电极法。采用该仪器原装配套试剂, 电解质缓冲液、标准液、定标液及质控品均由美国 BECKMAN 公司提供。检测期间质控品均为在控。

1.3 方法

1.3.1 精密度的评价 用 1 份正常浓度混合血清重复测定 20 次, 计算平均值、标准差(批内)和变异系数(coefficient of variation, CV)(批内), 为批内精密度。每天取分装、冷冻混合

血清 1 份, 室温平衡 30 min 后混匀, 分别测定 20 次取平均值, 总共测定 20 d, 计算平均值、标准差(批间)和 CV(批间), 为批间精密度。

1.3.2 准确度的评价 参考美国临床实验室标准化协会(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) EP9-A2 文件要求, 将仪器电解质模块用具有溯源性的校准品校准后, 检测 2 个浓度定值质控品, 连续检测 3 次, 取平均值计算相对偏差(%) [相对偏差(%) = (测量值 - 靶值) ÷ 靶值 × 100%]。若相对偏差在规定允许限值内, 结果为可接受, 准确度可被确认^[1]。

1.3.3 线性范围的评价 依照 CLSI EP6-A 文件要求, 收集超出厂家所给线性上、下限 10%~20% 的高浓度(H)和低浓度(L)血清样品 2 份, 按 4:0、3:1、2:2、1:3、0:4 比例混匀, 制成 5 管浓度由低到高的检测样本, 编号为 1~5 号, 以其理论浓度值为预期值(Y), 按由低到高、由高到低的顺序循环测定 4 次, 每个浓度样本共有 4 次测定值(X_1 、 X_2 、 X_3 、 X_4), 按文献[2]对检测数据进行离群点检查, 若有一个离群点可删去不计; 有 2 个或以上, 检查原因后补充检测数据; 若无离群点, 则进行

* 基金项目:南京市医学科技发展项目(YKK11097)。 作者简介:潘婕,女,学士,主要从事临床生化检验工作。 [△] 通讯作者, E-mail: zhangkui@yahoo.com.cn。

线性回归分析,计算实测值(X)与预期值(Y)的线性方程, $Y=bX+a$ 及相关系数(r)。

1.3.4 交叉污染 收集 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 高、低浓度标本各 1 份,每个项目连续测定高值 3 次,再测定低值 3 次,按文献^[3]公式计算各项目交叉污染率:交叉污染率($\%$)= $[(L1-L3)/(H3-L3)]\times 100\%$ 。

1.3.5 3 台仪器检测结果的比对 将同一混合血清标本用 3 台仪器检测,各 20 次,计算平均值,比较检测结果的一致性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS16.0 软件进行统计学分析,对

线形试验结果计算并进行相关系数分析和回归方程,3 台仪器检测结果的比较采用方差分析,以 $\alpha=0.05$ 为检验水准,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 精密度的评价 OLYMPUS AU5421 型全自动生化分析仪电解质模块的批内精密度与批间精密度均显示较好,见表 1。

2.2 准确度的评价 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 各用 2 个浓度水平定值质控品,连续检测 3 次,取平均值计算相对偏差,其值与控制血清靶值的相对偏差均小于 1.5%,准确度可被确认,见表 2。

表 1 精密度评价结果

项目	批内			批间		
	测定值(mmol/L)	标准差(mmol/L)	CV($\%$)	测定值(mmol/L)	标准差(mmol/L)	CV($\%$)
K^+	4.25	0.01	0.33	4.23	0.03	0.78
Na^+	143.70	0.44	0.31	143.40	1.45	1.01
Cl^-	104.60	0.36	0.34	104.40	1.03	0.99

表 2 准确度的评价结果

项目	水平 1			水平 2		
	测定值(mmol/L)	标准差(mmol/L)	CV($\%$)	测定值(mmol/L)	标准差(mmol/L)	CV($\%$)
K^+	2.58	2.60	0.77	7.20	7.25	0.69
Na^+	114.70	113.50	1.06	149.60	151.50	1.25
Cl^-	74.10	75.00	1.20	117.30	116.00	1.12

2.3 线性范围及交叉污染评价 OLYMPUS AU5421 型全自动生化分析仪电解质模块对 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 测定的线性回归方程分别为 $Y=0.991\ 3X+0.053\ 4$, $Y=1.009\ 2X-1.277\ 2$, $Y=0.998\ 0X+0.333\ 6$;回归系数分别为 0.999 9、0.999 8、0.999 9,均大于 0.999,线性优良。 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 测定的交叉污染率分别为 1.066%、0.812%及 0.858%。

2.4 3 台仪器检测结果的比对 同时用 3 台 OLYMPUS AU5421 型全自动生化分析仪检测同一标本 20 次,取平均值,3 台仪器两两比较,差异无统计学意义($P>0.05$),见表 3。

表 3 3 台 OLYMPUS AU5421 型全自动生化分析仪检测结果的比对 (mmol/L)

仪器	K^+	Na^+	Cl^-
仪器 1	4.25	4.29	4.26
仪器 2	143.00	143.40	142.30
仪器 3	103.90	104.20	103.20

3 讨论

检测系统的性能评价是临床实验室选购仪器的重要参考指标,对临床检验工作十分重要。以往各实验室的做法不尽相同,也不够规范统一。自 20 世纪 90 年代,CLSI 提出的仪器性能评价文件为仪器性能评价提供了一个规范化导向^[4-5]。用新鲜血液进行检测能最大限度消除基质效应的影响,临床实验室遵循标准化的操作程序,检测结果所用统计方法、统计判断一致,使仪器评价更具客观性和可比性。

本研究根据 CLSI 仪器性能评价文件,对 OLYMPUS

AU5421 型全自动生化分析仪电解质模块 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 测定的精密度、线性范围、交叉污染率等进行性能验证。由于本实验室的 3 台 OLYMPUS AU5421 型全自动生化分析仪一样,故未对其准确性进行评价,而是进行了 3 台仪器电解质模块的比对试验。

随着模块式高速生化分析仪的引进,临床实验室可选择不同模块来满足检测项目和测试速度的要求。目前离子选择性电极测定电解质的方法有直接法、间接法和酶法。直接法在独立的电解质分析仪上进行,当样本量较大时,测定速度偏低,且不能与其他生化项目同时测定;酶法在生化仪上对电解质的测定也受到某些检测项目对 K^+ 测定的明显干扰^[6-7],高脂血样品对酶法测定 Na^+ 和 Cl^- 亦有明显负干扰^[8],这主要是由于吸样针内试剂残留、比色杯交叉污染以及仪器清洗能力下降等因素所致。全自动生化分析仪配备电解质模块,使生化仪检测能力进一步提高并实现了电解质检测的自动化。OLYMPUS AU5421 型全自动生化分析仪电解质模块有配套的电解质稀释液、参比液、标准液、清洗液以及校准品,构成了一个完整的检测系统,并且有独立的加样管路系统,排除了电解质和其他化学试剂的交叉污染等问题,能保证电解质模块长期精确、稳定地运行,同时,电解质模块集成到生化仪上,与其他项目共享控制系统平台和样本轨道输入系统,不仅节约资源,而且减少了样本处理环节,降低了差错率。但电解质检测单元必须按要求进行日、周和月保养^[9-10]。由于溶血会显著影响 K^+ 检测结果,而蛋白和血脂的异常会影响离子选择性电极间接法对 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 的测定^[11-12],因此,本研究选择了无溶血,且经检测无脂血和蛋白异常的标本。(下转第 1180 页)

中以多形核白细胞为主,提示化脓性炎症或早期结核性积液;以淋巴细胞增多为主,提示慢性炎症,可见于结核性渗出液、病毒感染、系统性红斑狼疮的多发性浆膜炎等;以间皮细胞及组织细胞增多为主,提示浆膜上皮脱落旺盛,可见于淤血、恶性肿瘤等^[2]。

Sysmex XE-5000 全自动血细胞分析仪体液模式是少数专门具有检测体液模式的一种全血细胞分析仪,这种模式只需 200 μL 的标本即可检出结果,其原理是使用半导体激光的流式细胞术对白细胞进行计数以及对单一核细胞与多核细胞进行分析^[3-4],红细胞计数则使用鞘液法。该仪器能将浆膜腔积液样本中的间皮细胞及其他细胞区分到体液模式模式中 HF-BF 荧光强度较强的区域,且其检测体液白细胞的线性范围为 $(0\sim 10\,000)\times 10^3/\mu\text{L}$,因此,能准确检测白细胞很少的浆膜腔积液^[5]。国内、外文献报道,利用血细胞分析仪检测浆膜腔积液中的细胞数是可行的^[6],但也有报道认为其不可行^[7]。

本研究发现,Sysmex XE-5000 全自动血细胞分析仪与手工检测浆膜腔积液白细胞、红细胞总数的差异有统计学意义。二者检测白细胞分类中的单一核细胞、多核细胞的差异无统计学意义。可见,Sysmex XE-5000 全自动血细胞分析仪可应用于浆膜腔积液白细胞的分类,但细胞总数计数则不可代替传统手工显微镜检查,存在一定的局限性,这与 de Jonge 等^[8]报道一致,其中原因可能是由于浆膜腔积液中往往含有较多的间皮细胞、组织细胞或组织碎片等血液中没有的成分,这些物质通过计数小孔产生的电压高于白细胞临界值,出现在荧光强度较强的区域,仪器也将其计数为细胞,故导致血细胞分析仪对浆膜腔积液细胞计数结果偏高。由于每份浆膜腔积液标本中所含非血液成分的物质多少不一,对血细胞分析仪的细胞计数结果无法进行校正;同时积液中也可看到未成熟细胞,如中晚幼红细胞、浆细胞,还存在大量非白细胞的有核细胞(如鳞状癌细胞)、成群分布的肿瘤细胞等。因此,当仪器荧光强度较强的区域出现报警时,则提示有异常细胞的存在,应进行人工染色显微镜检查,以保证浆膜腔积液细胞计数结果的可靠性。

(上接第 1178 页)

本研究显示,OLYMPUS AU5421 型全自动生化分析仪电解质模块测定结果具有测定精度高,线形范围广,交叉污染率低等特点。离子选择性电极的间接法血清稀释倍数固定,关键在于仪器稀释的准确性,这个准确性可以通过仪器本身高精度的加样系统得到保证。而电极漂移也是检测精度下降、检测线性改变的影响因素。在使用过程中,笔者认为,只要平时认真按照标准操作程序做好保养和维护工作,利用维护程序对仪器进行日、周及月保养,经常对电极、电位的稳定性进行监测,保持仪器检测精密度和线性范围,就能充分发挥其性能优势,提高工作效率,满足临床需求。

参考文献

[1] 温冬梅,兰海丽,缪丽韶,等.应用 NCCLS 相关文件验证和评价 ADVIA 1650 检测系统性能[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(8): 737-739.

[2] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础[M]. 上海:上海科学技术文献出版社,2003.

[3] 张玉明,孙文明.生化分析仪的线性误差和交叉污染测定方法[J]. 中国医疗器械杂志,2005,29(4):295-296.

综上所述,虽然 Sysmex XE-5000 全自动血细胞分析仪具有快速、准确、稳定等优点,可减少人为操作误差,使其细胞检测结果更为可靠^[9],但由于浆膜腔积液成分的复杂性,Sysmex XE-5000 全自动血细胞分析仪在浆膜腔积液细胞计数中的应用并不能完全代替传统人工镜检。

参考文献

[1] Engelsen IB,Albrechtsen S,Iversen OE. Peripartum hysterectomy-incidence and maternal morbidity[J]. Acta Obstet Gynecol Scand,2001,80(5):409-412.

[2] 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.

[3] 黄丽春,冯丽梅,孙德华.自动化分析仪在胸腹水白细胞计数及分类中的可比性研究[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(3):350-351.

[4] 陆进,金燕,吴元健. Sysmex XE 5000 血液分析仪检测非血液液细胞的性能评价[J]. 临床检验杂志,2012,30(4):318-319.

[5] 龚彩平,罗燕飞,范小斌,等. XE-5000 血液分析仪对穿刺液常规的应用评价[J]. 中国误诊学杂志,2011,11(4):866-867.

[6] Lippi G,Cattabiani C,Benegiamo A,et al. Evaluation of the fully automated hematological analyzer Sysmex XE-5000 for flow cytometric analysis of peritoneal fluid[J]. J Lab Autom,2013,18(3): 240-244.

[7] 白鑫,程大林,张济. 自动化仪在胸腹腔积液细胞计数中应用的探讨[J]. 重庆医科大学学报,2005,30(6):859-860.

[8] de Jonge R,Brouwer R,de Graaf MT,et al. Evaluation of the new body fluid mode on the Sysmex XE-5000 for counting leukocytes and erythrocytes in cerebrospinal fluid and other body fluids[J]. Clin Chem Lab Med,2010,48(5):665-675.

[9] Paris A,Nhan T,Cornet E,et al. Performance evaluation of the body fluid mode on the platform Sysmex XE-5000 series automated hematology analyzer[J]. Int J Lab Hematol,2010,32(5):539-547.

(收稿日期:2013-12-02)

[4] 杨昌国,许叶,张抗. 精密度评价和方法比较中 NCCLS 评价方案的应用[J]. 临床检验杂志,1999(1):44-46.

[5] 杨昌国,许叶,张抗. 线性评价和干扰试验中 NCCLS 评价方案的应用[J]. 临床检验杂志,1999(3):55-57.

[6] 李浩,缪应业,郭昭静. 生化自动分析仪分析顺序对测定结果的影响[J]. 临床检验杂志,2001,19(4):212-212.

[7] 曾方银,何莹,魏东. 总蛋白与酸性磷酸酶试剂对钾测定的正干扰[J]. 上海医学检验杂志,2002,17(6):361-362.

[8] 毕平安,王志刚. 应用酶法和电极法测定血清钾钠氯的实验对比[J]. 上海医学检验杂志,1997,12(2):77-78.

[9] 程明刚,曹国磊. Olympus AU2700 生化分析仪电解质单元维护保养和故障排除方法[J]. 医疗卫生装备,2010,31(9):127-129.

[10] 蒋明栋,张扬丽,陈金佛,等. OLYMPUS AU2700ISE 单元定标失败的原因分析与处理[J]. 中国医疗设备,2011,26(8):120-121.

[11] 王景顺,田浩,陈鑫. 萃取法去除脂血对 ISE 间接测定的影响[J]. 医学信息,2006,19(1):129-130.

[12] 王志勇,肖鹿骋,顾桂兰,等. 血浆蛋白水平对间接离子选择电极法检测钾钠氯离子的影响[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(19): 2198-2200.

(收稿日期:2014-01-11)