

• 检验仪器与试剂评价 •

全自动生化分析仪国家标准的性能评价

曹 锋

(湖北医药学院附属太和医院检验科,湖北十堰 442000)

摘要:目的 按照国家标准(YY/T0654-2008)对全自动生化分析仪进行性能评价。方法 按照全自动生化分析仪国家标准(YY/T0654-2008)对全自动生化分析仪 ADVIA 2400 进行杂散光、吸光度的准确性、吸光度的稳定性和重复性、吸光度线性范围、标本携带污染率、加样准确度与重复性以及总蛋白(TP)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、血尿素氮(BUN)等项目的重复性等检测。结果 全自动生化分析仪 ADVIA 2400 杂散光检测值为 6.2;吸光度在 0.5 和 1.0 处的误差分别为 0.002 9 和 0.007 5;吸光度的稳定性为 0.000 52;吸光度的重复性(CV)为 0.12%;吸光度线性范围 0.000 2~3.305 7;标本携带污染率 0.1%;加样准确度和重复性符合要求;重复性(CV)TP 为 0.6%、ALT 为 1.2%、BUN 为 1.2%。结论 全自动生化分析仪各项检测均满足全自动生化分析仪国家标准(YY/T0654-2008)。

关键词:全自动生化分析仪; 国家标准(YY/T0654-2008); 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.23.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)23-3253-03

Performance evaluation of automatic biochemical analyzer by national standards

Cao Feng

(Department of Clinical Laboratory, Affiliated Taihe Hospital, Hubei University of Medicine, Shiyan, Hubei 442000, China)

Abstract: Objective To perform the performance evaluation on the automatic biochemical analyzer with the national standards (YY/T0654-2008). **Methods** The stray light, absorbance accuracy, absorbance stability and repeatability, absorbance linearity, sample carrying contamination rate, sampling accuracy and repeatability, repeatability of TP, ALT, BUN, etc. in the ADVIA 2400 automatic chemical analyzer were detected according to the national standard(YY/T0654-2008). **Results** The stray light detection value of the ADVIA 2400 analyzer was 6.2Abs; the error of absorbance accuracy was 0.002 9 and 0.007 5 on the absorbance of 0.5Abs and 1.0Abs; the absorbance stability was 0.000 52; the coefficient variation(CV) of absorbance repeatability was 0.12%; the absorbance linearity range was 0.000 2~3.305 7; the sample carrying contamination rate was 0.1%. The sampling accuracy and repeatability conformed to the requirement; CV of repeatability of TP, ALT and BUN was 0.6%, 1.2% and 1.2% respectively. **Conclusion** The measurements of various items of the ADVIA 2400 automatic biochemical analyzer meet the national standard (YY/T0654-2008).

Key words: automatic biochemical analyzer; national standard(YY/T0654-2008); performance evaluation

本院新装西门子公司生产的 ADVIA2400 全自动生化分析仪,是目前先进的生化分析仪器之一,有较快的单机分析速度。该仪器特有的预稀释模式和惰性碳氟化合物孵育系统,使该仪器具有标本和试剂的使用量少、光学系统分析精密度高等特点,这些特点使得该仪器在日常检验工作中更具优势^[1]。现根据全自动生化分析仪国家标准(YY/T0654-2008)进行杂散光、吸光度的准确性、吸光度的重复性和稳定性、吸光度线性范围、标本携带污染率、加样准确度与重复性,并对总蛋白(TP)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)和血尿素氮(BUN)等项目的重复性进行检测^[2]。工作环境检测温度:24℃,相对湿度:65%(≤85%),仪器孵育盘实测温度 36.9℃,以上工作环境均满足国家标准的要求。检测报道如下。

1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 西门子公司生产的 ADVIA 2400 全自动生化分析仪及其配套试剂,西门子医学诊断产品有限公司的 TP(双缩尿法)、BUN(尿酶法)、ALT(速率法),所有试剂均在有效期内使用。

1.2 标本来源 本院体检中心的体检者和本院患者的新鲜血清标本。

1.3 方法

1.3.1 杂散光检测 以蒸馏水作参比,在 340 nm 处检测 50

g/L 亚硝酸钠溶液的吸光度值。重复检测 10 次,计算出算术平均值。

1.3.2 吸光度的准确性 以蒸馏水作参比,在生化分析仪上测定 340 nm 处吸光度分别约为 0.5 和 1.0 的重铬酸钾标准溶液的吸光度。重复测定 3 次,计算 3 次测量值的算术平均值与标准值之差。

1.3.3 吸光度的稳定性 以蒸馏水作参比,在 340 nm 和 660 nm 处分别测定吸光度约为 0.5 的重铬酸钾标准溶液及硫酸铜标准溶液。测定时间为 10 min,测定间隔为仪器计数间隔,计算其最大值和最小值的差值。

1.3.4 吸光度的重复性 以蒸馏水作参比,在 340 nm 处测定吸光度约为 1.0 的重铬酸钾标准溶液,溶液的加入量为仪器的最小反应体积,反应时间为 10 min。重复测定 20 次,计算其变异系数(CV)。

1.3.5 吸光度线性范围 对分析仪 505 nm 处的波长进行线性范围测定,按照文献配置 11 个浓度梯度的橘红 G 溶液,分别测定上述溶液的吸光度,每个浓度测定 5 次,计算平均值。以相对浓度为横坐标,吸光度平均值为纵坐标,用最小二乘法对前 4 个点做线性拟合,得到截距 a 和斜率 b ,按公式 $D_i = [A_i - (a + b C_i)] / (a + b C_i)$ 计算后 5、11 点的相对偏倚 (D_i)。 D_i 小于 5% 的吸光度范围,即吸光度线性范围。

1.3.6 样本携带污染率 用人源血清溶解适量橘红 G (配置 340 nm 吸光度约为 200 的溶液); 将橘红 G 原液准确稀释 200 倍, 在分析仪上测定稀释液在 340 nm 相对于蒸馏水的吸光度, 重复测定 20 次, 计算 20 次吸光度的平均值, 乘以稀释倍数, 即为橘红 G 的理论吸光度 A; 以蒸馏水为试剂, 以橘红 G 原液和蒸馏水作为样品, 样品的加入量为仪器上的最大样品量, 按原液、原液、原液、蒸馏水、蒸馏水、蒸馏水的顺序为一组, 在分析仪上测定上述反应结束时的吸光度, 共进行 5 组测定; 参见文献计算样本携带污染率^[3]。

1.3.7 加样准确度与重复性 通过称重法测定样本针 (SPP)、样本稀释针 (DPP)、试剂针 1 (RPP1) 和试剂针 2 (RPP2) 的准确性与重复性, 首先在电子天平上测定空样品杯的质量, 通过仪器控制分配蒸馏水 (室温: 24 ℃, 纯水密度: 0.996 3 g/mL) 到样品杯中, 再测出该样品杯的质量, 2 次测量的质量差可判断分配系统的准确性与精确性, 每根针重复 20 次来计算其 CV 值。

1.3.8 重复性实验 用新鲜患者血清对 TP、ALT 和 BUN 等项目连续测 20 次, 求出 CV。

表 1 505 nm 波长处橘红 G 溶液吸光度线性范围测定报告

相对浓度	0/10	1/10	2/10	3/10	4/10	5/10	6/10	7/10	8/10	9/10	10/10
吸光度 A	0.000 2	0.327 8	0.676 7	0.994 4	1.329 5	1.663 5	1.991 2	2.315 7	2.656 7	2.981 2	3.305 7
截距 a	0.005 4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
斜率 b	3.331 7	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
相对偏倚(%)				-0.6	-0.5	-0.7	-0.9	-0.5	-0.7	-0.9	

—: 无数据。

2.6 该仪器样本携带污染率 0.1%, 国家标准要求样品携带污染率应不大于 1.5%, 满足要求。

2.7 根据表 2 所测得加样准确度与重复性, 该仪器的加样准确度与重复性满足国家标准要求加样准确度误差应不超过 5%, CV 应不超过 2%。

表 2 加样准确度与重复性 (n=20)

加注机构	DPP	SPP	RPP1	RPP2
设定加样量(μL)	25	25	350	350
准确度(%)	1.2	0.6	0.06	0.4
重复性(CV)	1.4	0.7	0.04	0.3

2.8 重复性(CV)结果如下表 3。TP、ALT、BUN 项目的重复性(CV)均满足国家标准的要求。

表 3 临床项目批内精密度的结果

项目名称	测定均值	测定重复性(CV)	重复性(CV)要求
TP	65.0 g/L	≤0.6	≤5
ALT	45.7 U/L	≤1.2	≤2.5
BUN	7.45 mmol/L	≤1.2	≤2.5

3 讨论

3.1 本院检验科安装了 ADVIA2400 全自动生化仪, 尽管厂商提供该仪器的国家检测报告, 说明该检测系统的分析性能符合临床要求, 但是根据美国临床实验室改进修正法范 (CLIA'88) 临床实验室质量保证文件要求, 从保证检验质量考虑, 实验室在使用新的检测系统作患者标本检测前, 必须在实验室的具体条件下, 用实验去证实检测系统的基本分析性能。只有真正认可了检测系统的分析性能符合本实验室及临床要求, 并与厂

2 结果

2.1 本实验在 340 nm 处检测 50 g/L 亚硝酸钠溶液的吸光度杂散光检测值为 6.2, 国家标准要求吸光度不低于 2.3, 满足要求。

2.2 在 340 nm 处检测重铬酸钾标准溶液吸光度值在 0.5 和 1.0 处吸光度的差值分别为: 0.002 9 和 0.007 5, 国家标准要求两处允许误差分别为: 0.025 和 0.07, 满足要求。

2.3 在 340 nm 和 660 nm 处分别测定吸光度约为 0.5 的重铬酸钾标准溶液及硫酸铜标准溶液的吸光度稳定性(最大和最小的差值)为 0.000 52, 国家标准要求吸光度的变化(最大值与最小值之差)应不大于 0.01; 满足要求。

2.4 在 340 nm 处测定吸光度约为 1.0 的重铬酸钾标准溶液, CV 为 0.12%, 国家标准要求吸光度重复性 CV 应不大于 1.5%, 满足要求。

2.5 根据表 1 的吸光度线性检测报告, 该仪器的吸光度线性范围为: 0.000 2~3.305 7, 满足国家标准要求相对偏倚在 5% 范围内, 最大吸光度值不小于 2.0。

商的资料一致, 才可以准备将检测系统用于常规^[4]。本研究通过实验对该仪器的检测系统进行验证, 充分说明 ADVIA2400 全自动生化分析仪各项结果均满足国家标准 (YY/T0654-2008)。

3.2 目前的检验著作^[5]、国内文献^[6]、国外文献^[7] 等大多关注方法学方面的性能验证, 如正确度、精密度、线性范围、检出限、生物参考区间等方面的性能评价, 而这些指标更多的体现了试剂本身的性能而非仪器本身固有的指标。因此, 对于按照国家标准 (YY/T0654-2008) 进行的性能验证对验证仪器的光学系统的稳定性尤为重要。但全自动生化分析仪国家标准 (YY/T0654-2008) 仍有不足和缺陷, 比如上面所论述的方法学方面的性能验证、交叉污染率^[8] 及比对分析^[9] 等方面, 这些验证结果的合格与否对于临床检验工作也是非常重要的。如上述方法学方面的性能验证更侧重于验证试剂方法学、标本配方比例及检验程序等是否符合临床需求, 而这些方面主要影响了日常标本的重复性或复现性^[10]。又如对于仪器的交叉污染方面的评价指标, 国家标准中仅有样本携带污染率用以评价, 该指标仅能反映仪器样品加样系统的清洗功效, 但越来越多的研究表明, 试剂与试剂间、试剂与样品间的交叉污染远多于样品间的交叉污染。最后, 根据美国临床实验室标准化协会 (CLSI) EP9-A 的相关文件要求, 方法学比对分析的目的在于确定 2 种方法得到的相应结果是否在实验统计学的范围之内, 以验证 2 台检测仪器结果的一致性是否良好^[11]。因此, 要结合本次研究结果同时作上述验证才能充分的验证这台仪器是否能满足临床应用。

参考文献

[1] 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: 80-81. (下转第 3256 页)

表 1 XT-4000i 与手工计数的相关性

项目	浓度	n	均值($\bar{x} \pm s, \times 10^6/L$)		相关系数(r)	t 值	P 值
			手工	XT-4000i			
RBC	L1	31	384.8±234.3	415.6±240.1	0.931	1.936	<0.05
	L2	51	14 684.7±19 450.7	14 395.8±19 651.0	0.996	1.218	<0.05
	L3	31	533 243±482 549.3	520 819.3±474 505.4	0.865	0.278	<0.05
WBC	L1	57	34.1±8.5	34.9±9.4	0.942	1.791	<0.05
	L2	56	508.0±575.6	530.4±609.6	0.988	1.704	<0.05

3 讨 论

体液常规检查在检验科是不可少的检测项目。常规检测可以帮助临床医生尽早的诊断病情。例如当体液中 RBC 大于 $100\ 000 \times 10^6/L$ 时,对恶性肿瘤、创伤和肺栓塞有很大的诊断价值。长期以来,体液常规检查都是以手工检测为主。但是手工操作繁琐,费时费力,对操作人员的技术经验要求很高,而且重复性差。随着科学的进步和临床的需求,实现体液检测的自动化越来越受到重视。本文中的 XT-4000i 血细胞分析仪应用流体动态聚焦法和半导体激光器的流式细胞计数法,弥补了电阻抗法计数的不足^[1-7]。XT-4000i 采用 DIFF 通道(荧光化学染色光学)来计数体液中的 WBC,其原理是直接计数 DIFF 通道中经荧光染料着色的有核细胞,最大程度避免干扰因素,并通过激光照射到细胞后可以得到前向散射光强度(细胞体积信息)、侧向散射光强度(细胞内部信息)和侧向荧光强度(细胞所含核酸量)3 个信息,利用这些信息对白细胞进行计数及对单一核细胞和多核细胞进行分析^[8-9]。XT-4000i 血细胞分析仪的白细胞正常检测限为 $0.001 \times 10^9/L \sim 99.999 \times 10^9/L$,对应手工法的正常检测限为 $1 \times 10^6/L \sim 99\ 999 \times 10^6/L$,其正常底限值为 $1 \times 10^6/L$ 。同时,仪器还采用了鞘流电子抗原理实现对体液标本红细胞的检测,检测参数底限为 $0.001 \times 10^{12}/L$,但是研究参数底限为 $0.000\ 1 \times 10^{12}/L$,对应手工的正常检测底限为 $100 \times 10^6/L$ 。所以小于 $100 \times 10^6/L$ 的标本应手工镜检。本研究表明 XT-4000i 与手工检测方法具有很高的相关性,相关系数分别为 0.931、0.996、0.865、0.942 和 0.988。然而对于细胞数少的标本差异有点大,但是 $P > 0.05$ 。究其原因可能是因为手工计数时由于每个人的操作方式不同,稀释标本时加样稍有误差,而且稀释的倍数越大,引起的误差也越大;加上有时冲池不均,加样不准,放置时间不够,计数方式不同等造成了人为的误差。但是仪器计数时很少受到上述的影响,重复性和稳定性较好。XT-4000i 不仅可以计数有核细胞数和白细胞,还将有核细胞分为单核细胞、多核细胞、高荧光细胞、嗜酸性粒细胞。

高荧光细胞提示可能存在肿瘤细胞,若仪器散点图显示高荧光区面积很大,应染色镜检是否存在肿瘤细胞。嗜酸粒细胞有助于寄生虫的判断。这些对患者病情的判断有重要的作用。所以检测人员在出报告时不仅要看计数结果还应参考散点图的图像综合考虑。

本研究表明,XT-4000i 血细胞分析仪对体液细胞的检测有很高的应用价值。

参考文献

- [1] 郭冬峰,戴泽宁. UF-100 全自动尿沉渣分析仪在脑脊液有形成成分分析中的应用[J]. Med Lab Sci, 2006, 24(3): 280.
- [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: 316.
- [3] 林纲,陈蕾,周春红. 应用 UF-100 全自动尿沉渣分析仪检测胸腔积液白细胞[J]. 江苏大学学报: 医学版 2007, 17(4): 353-354.
- [4] 俞倩,徐卫益,吕俊霞,许青. AVE 763 尿液有形成成分分析仪在体液细胞计数中的评价[J]. 实验与检验医学, 2011, 29(6): 595-596.
- [5] 王文鼎,缪亚梅. 尿沉渣分析仪及血细胞分析仪在体液细胞计数中的应用[J]. 实验临床医药杂志, 2012, 16(2): 162-163.
- [6] 邓素君,吴敏瑾,周学,金胜航. AVE 763 尿液有形成成分分析仪在浆膜腔积液细胞计数中的临床应用[J]. 浙江临床医学, 2012, 14(1): 97-99.
- [7] 佟如. UF-50 全自动尿沉渣分析仪应用于脑脊液细胞计数研究[J]. 实用医技杂志, 2011, 18(7): 717.
- [8] 白雪丽. XT-4000i 多功能全自动血细胞分析仪在体液细胞检测中与手工法的应用比较[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(1): 75-76.
- [9] 谭璇,陈敏. XT-4000i 全自动血细胞分析仪对胸腔积液及腹水中白细胞及红细胞的检测价值[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(9): 1154-1156.

(收稿日期: 2014-05-13)

(上接第 3254 页)

- [2] 国家食品药品监督管理局. 中华人民共和国医药行业标准 YY/T0654-2008《全自动生化分析仪》[M]. 北京: 中国标准出版社, 2008: 1-10.
- [3] 陈敏,邓志武. YY/T0654-2008 标准对全自动生化分析仪的性能评价[J]. 医学检验与临床, 2010, 21(1): 28-30.
- [4] 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: 8.
- [5] 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: 1-3.
- [6] 陈彬,邓小军,许永志. 西门子 ADVIA2400 生化分析仪性能评价[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(21): 2739-2741.
- [7] Blanc MC, Neveux N, Laromiguiere M, et al. Evaluation of a new-

ly available biochemical analyzer: the Olympus AU 600[J]. Clin Chem Lab Med, 2000, 38(5): 465-475.

- [8] 冉崇明. 试剂针携带干扰的全面探索及解决办法[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(1): 3-4.
- [9] 刘富新,郝爱军,苏大林. 新装生化仪性能验证与对比分析[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(4): 479-481.
- [10] 黄于新,熊兴文,谢毅. 某型号全自动生化分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(5): 604-606.
- [11] 赵建忠. 生化分析仪精密性、准确性及线性范围性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(10): 1111-1112.

(收稿日期: 2014-05-11)