

意义[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(8): 832-833.

[3] 谢跃文, 王强, 夏洁. 肿瘤标志物检测在恶性肿瘤诊断中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(1): 107-109.

[4] 孙丽, 李志. 血清 TSGF、CEA、CA199 在大肠癌诊断的临床价值[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(12): 1196-1197.

[5] 陈淑云, 陈激扬, 采云. 血清肿瘤标志物与恶性肿瘤相关因子联合检测在恶性肿瘤诊断中的应用价值分析[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(6): 1345-1347.

[6] 陈涛, 唐育斌, 杨椿, 等. TSGF 等多项肿瘤标志物联合检测在恶性肿瘤诊断与放射介入治疗中的价值[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(15): 1673-1679.

[7] 朱波, 王英, 陈艳华, 等. 肝癌患者介入治疗前后血清 TNF- α 、TS-GF、GPDA 及 AFP 的变化[J]. 广西医科大学学报, 2009, 26(5): 778-779.

[8] 陈涛, 孙红梅, 王一萍, 等. 肿瘤特异性生长因子在五种常见肿瘤放射介入治疗疗效观察中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(1): 1011-1013.

[9] 胡芳, 汪宏良, 黄朝凤, 等. 1404 例健康体检者肿瘤特异性生长因子检测结果调查分析[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(11): 1327-1328.

(收稿日期: 2014-10-28)

• 临床研究 •

ADVIA 2400 全自动生化分析仪性能验证

曹 锋, 陈 炜

(湖北医药学院附属太和医院检验科, 湖北十堰 442000)

摘要:目的 从精密度、准确性及线性范围 3 个方面, 对 ADVIA 2400 全自动生化分析仪进行性能验证。**方法** 按照美国临床实验室标准化协会(CLSI)公布的文件标准对 ADVIA 2400 全自动生化分析仪进行精密度、准确性及线性范围等性能验证。**结果** ADVIA 2400 全自动生化分析仪检测项目 K、ALT、GGT、TG、TC、BUN、GLU、TP、CK、AMY 批内精密度和总精密度均小于厂家精密度, 这些项目偏倚均小于 1/2 CLIA'88 允许误差范围, 这些项目在厂家规定的检测范围内线性良好。**结论** ADVIA 2400 全自动生化分析仪性能良好, 满足临床检测要求。

关键词:全自动生化分析仪; 性能评价; 线性范围
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2015. 01. 054 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2015)01-0120-02

ADVIA 2400 全自动生化分析仪具有检测速度快、检测项目全面、实验室运行成本低等优势^[1]。该仪器特有的预稀释模式, 具有精密度高、标本使用量少的特点, 比其他生化仪更为节省试剂, 并且能长时间保持检测结果的高稳定性。现根据美国临床实验室标准化协会(CLSI)所公布的文件中的方法和要求^[2], 结合本实验室的条件, 选取临床常规生化项目, 包括 K、ALT、GGT、TG、TC、BUN、GLU、TP、CK、AMY 共 10 项, 对该仪器进行精密度、准确性及线性范围的性能验证, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院体检中心的体检者和本院患者的新鲜血清标本。

1.2 仪器与试剂 西门子公司生产的 ADVIA 2400 全自动生化分析仪及配套试剂, 所有试剂均在有效期内使用。

1.3 校准品和质控品 ADVIA 2400 生化仪检测 K、ALT、GGT、TG、TC、BUN、GLU、TP、CK、AMY 等项目均采用西门子原装试剂的配套校准物, 质控采用伯乐生化质控水平 1 和水平 3 质控血清。

1.4 方法

1.4.1 精密度验证 根据 CLSI EP5-A 文件, 采用伯乐生化质控水平 1 和水平 3 质控品, 每天分 2 批测定, 连续检测 20 d, 所得数据按照 CLSI EP5-A 文件来计算批内不精密度和总不精密度^[3]。为减少对检测结果的影响因素, 试验采用同一批号试剂、校准品和质控品, 质控品溶解后进行分装冻存。

1.4.2 准确性验证 根据 CLSI EP9-A2 文件, 在精密度评估满足要求后, 采用卫生部组织室间比对质控血清, 比较实验室检测结果与回报靶值, 按照 CLSI EP9-A2 文件计算相对偏倚^[4]。在此期间, 室内质控结果必须在控。

1.4.3 线性范围验证 根据 CLSI EP6-A2 文件, 选取新鲜高值(H)和低值(L)患者血清标本, 将 H 和 L 分别按照下列方式

准确的配成 5 个浓度标准: L、1H+3L、2H+2L、3H+1L、H, 每个浓度测量 2 次, 按照 CLSI EP6-A2 文件进行回归分析^[5]。为避免产生机制效应, 采用分析物浓度接近预期测定上限的患者混合血清。在此期间, 室内质控结果必须在控。

2 结 果

2.1 精密度验证 ADVIA 2400 生化分析仪检测项目 K、ALT、GGT、TG、TC、BUN、GLU、TP、CK、AMY 的精密度分析见表 1。结果显示, 批内精密度和总不精密度均小于厂家精密度。

表 1 ADVIA 2400 生化分析仪精密度验证结果(%)			
项目	批内精密度	总精密度	厂家精密度
K	0.05	0.04	1.4
ALT	1.15	1.24	3.7
GGT	1.71	1.52	2.5
TG	0.02	0.02	2.5
TC	0.06	0.06	1.1
BUN	0.12	0.15	2.2
GLU	0.04	0.05	1.3
TP	0.42	0.51	2.0
CK	1.42	1.23	1.6
AMY	0.16	0.79	1.2

2.2 准确性验证 所有项目偏倚均小于 1/2 CLIA'88 允许误差范围, 见表 2。

2.3 线性范围验证 在厂家规定的检测范围内线性良好, 见表 3。

表 2 ADVIA 2400 生化分析仪正确度验证结果		
项目	偏倚	1/2 CLIA'88
K(mmol/L)	0.05	0.25
ALT(%)	5.61	10
GGT(%)	3.72	10
TG(%)	4.15	12.5
TC(%)	2.34	5.0
BUN(%)	1.99	4.5
GLU(%)	3.38	5.0
TP(%)	3.52	5.0
CK(%)	4.17	15.0
AMY(%)	2.07	15.0

表 3 ADVIA 2400 生化分析仪线性范围验证结果		
项目	验证范围	相关系数 r^2
K(mmol/L)	0.00~10.00	0.999
ALT(U/L)	6~1 062	0.999
GGT(U/L)	4~1 179	1.000
TG(mmol/L)	0.46~6.17	0.999
TC(mmol/L)	1.11~11.32	0.999
BUN(mmol/L)	1.8~52.4	1.000
GLU(mmol/L)	2.98~36.95	1.000
TP(g/l)	23~106	0.997
CK(U/L)	6~1 212	1.000
AMY(U/L)	9~1 122	0.999

3 讨 论

精密度是指同一标本在一定的条件下多次重复测定得到的一组数据之间的接近程度,常用来表示检测过程中随机误差的大小,因此它包含了由于不同的操作人员、仪器日间的变化及实验室温度或其他条件的改变而导致的方法性能的改变等^[6]。临床上通常是仅对标本作一次检测就发出报告,因此仪器的精密度就显得非常重要^[7]。ADVIA 2400 生化分析仪检测项目 K、ALT、GGT、TG、TC、BUN、GLU、TP、CK、AMY 的精密度结果显示,批内精密度和总不精密度均小于厂家精密度,满足临床检测要求。

• 临床研究 •

心肌型脂肪酸结合蛋白在急性心肌梗死中的诊断价值

何 彪^{1△},邱振华²,孙晓云³张 灿⁴

(1.高州市人民医院检验科,广东高州 525200;2.高州市人民医院检验科,广东高州 525200;
3.高州市人民医院内 ICU,广东高州 525200;4.高州市人民医院心内科,广东高州 525200)

摘 要:目的 探讨心肌型脂肪酸结合蛋白(H-FABPs)在急性心肌梗死(AMI)中的临床意义。方法 在 AMI 症状发生后 0~3 h 和 3~6 h 采集 47 例 AMI 患者静脉血,检测心肌型脂肪酸结合蛋白(H-FABPs)、肌红蛋白 I(cTnI)、肌红蛋白(MYO)和心型肌酸激酶同工酶(CK-MB)。健康体检人群 50 例作为对照组,同样检测 H-FABPs、cTnI、MYO 和 CK-MB。**结果** AMI 症状发生后 0~3 h 和 3~6 h,患者 H-FABPs 检测的特异度、灵敏度、准确性、阳性预测值、阴性预测值均高于 cTnI、MYO 和 CK-MB,差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** H-FABPs 在诊断急性心肌梗死具有较高的临床价值。

关键词:心肌型脂肪酸结合蛋白; 急性心肌梗死; 早期诊断
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.01.055 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2015)01-0121-03

急性心肌梗死(AMI)是冠状动脉急性和持续性缺血、缺氧所引起的心肌坏死,患者多有剧烈而持久的胸骨后疼痛,伴有血清心肌酶活性增高及进行性心电图变化,可并发心律失常、休克或心力衰竭,常可危及生命。目前常用检测项目肌钙蛋白

准确度指在一定实验条件下多次测定的平均值与真值相符合的程度,常用来表示检测过程中系统误差的大小,因此它包括了方法误差、仪器和试剂误差等。仪器的准确度对于检测结果也是非常重要的。ADVIA 2400 全自动生化分析仪检测项目 K、ALT、GGT、TG、TC、BUN、GLU、TP、CK、AMY 的偏倚均小于 1/2 CLIA'88 允许误差范围,满足临床检测要求。

线性试验是利用一系列浓度标本进行分析,对检测结果进行直线回归,评价分析方法能监测到的范围^[8]。本次试验显示,ADVIA 2400 在厂家规定的检测范围内线性良好。

综上所述,ADVIA 2400 全自动生化分析仪性能良好,能满足临床检测要求。

参考文献

[1] 蔡燕铃,温冬梅,何以雅,等.拜耳 ADVIA 2400 全自动生化分析仪临床应用评价[J].基层医学论坛,2011,15(1):56-59.
[2] 中国合格评定国家认可委员会,ISO15189:2012.医学实验室质量和能力认可准则[S].北京:中国合格评定国家认可委员会,2008:1-36.
[3] NCCLS. EP5-A2 Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: approved guideline-second edition[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 1999.
[4] NCCLS. EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples: approved guideline-second edition[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.
[5] NCCLS. EP6-A1. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A statistical approach; approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2003.
[6] 赵荣甫,范晓英,董亚宁,等.某全自动生化分析仪性能初步评价[J].国际检验医学杂志,2011,32(17):2010-2012.
[7] 陈唐勇,章登珊,万腊根.生化仪检测系统精密度的评估方法与结果分析[J].实验与检验医学,2009,27(5):461-462.
[8] 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.

(收稿日期:2014-11-08)

△ 通讯作者,E-mail:13580010398@139.com