

好转,1 例用卡波芬净治疗好转。4 周治疗后尿液真菌培养为阴性。

3 讨论

深部免疫系统受损的患者伴随的不仅是真菌感染的数量增加,还有种类复杂性的增加,丝孢子菌病是粒细胞减少患者中一类新的真菌病,通常还出现在恶性血液病患者中,而目前在尿液中分离出的数量也在增加。本院的 2 例患者临床在感染初期经验用药,使用头孢类抗菌药物治疗,而在同一患者连续 3 份尿标本中分离出同一种丝孢子菌后,即阿萨希丝孢酵母菌,可确诊该菌为泌尿系统的病原菌,及时向临床提供了抗真菌治疗的方向,临床调整用药及剂量后患者得到及时正确的治疗。

阿萨希丝孢酵母菌广泛存在于自然界中,是条件致病菌,偶尔为皮肤定植菌,有研究表明有 12.4% 人群的生殖器皮肤表面有该菌存在。因此,该菌可通过导尿管侵袭泌尿系统发展为阿萨希丝孢酵母菌病。该菌致病状态有 3 种:(1)系统散播型感染,血液散播感染后常规抗真菌治疗常无效,病死率极高;(2)夏季型过敏性肺炎;(3)皮肤、毛发的感染。患者被阿萨希丝孢酵母菌感染泌尿系统的风险因素有:(1)外科手术创伤致使机体内环境生态平衡受到破坏,免疫力降低;(2)留置静脉导管为真菌侵入提供了机会;(3)长期使用广谱抗菌药物导致菌群失调,因此临床应避免以上因素以提高黏膜的阻挡,防止阿萨希丝孢酵母菌感染。

阿萨希丝孢酵母菌对常用的咪唑类抗真菌药物常无效,甚至两性霉素 B 联合咪唑类抗真菌药物对粒细胞减少患者的播散性阿萨希丝孢酵母菌感染治疗病死率达 100%。有研究表明脂质体两性霉素 B 联合氟康唑治疗可有效抑制该菌生长,两性霉素 B 抑菌作用有药物浓度依赖性,而用大于或等于 4 倍两性霉素 B 的 MIC 治疗效果最好;氟康唑和伏立康唑治疗效果较好,所以临床建议首选伏立康唑,其次为伊曲康唑、氟康唑、脂质两性霉素 B,而不建议使用两性霉素 B。而且患者的基础免疫状态对该菌的抗真菌治疗恢复也有较大影响。

阿萨希丝孢酵母菌是一种条件致病菌,对免疫力低下的易

感人群即可引发浅表部,也可导致深部侵袭性感染和脏器感染,若治疗不及时,预后很差,尤其在发展中国家,由于总体意识缺乏和对明显的病原学诊断指征了解不够,极易漏诊。因此,临床医生一定要规范广谱抗菌药物的使用,注意免疫力缺陷患者和长期插导尿管的患者发生的条件致病真菌感染,及时调整治疗方案。

参考文献

- [1] Middelhoven WJ. Identification of clinically relevant *Trichosporon* species[J]. *Mycoses*, 2003, 46(1): 7-11.
- [2] Chowdhary A, Ahmad S, Khan ZU, et al. *Trichosporon asahii* as an emerging etiologic agent of disseminated trichosporonosis: a case report and an update[J]. *Indian J Med Microbiol*, 2004, 22(1): 16-22.
- [3] Silva V, Zepeda G, Alvareda D. Nosocomial urinary tract infection due to *Trichosporon asahii*. First two cases in Chile[J]. *Rev Iberoam Micol*, 2003, 20(1): 21-23.
- [4] 杨蓉娅,王文岭,敖俊红,等. 阿萨希毛孢子菌致小鼠散播性毛孢子病的实验和治疗研究[J]. *中华皮肤科杂志*, 2004, 8(3): 481-483.
- [5] 李继红. 临床标本检出 3 例阿萨希毛孢子菌溯源分析及文献复习[J]. *中国误诊学杂志*, 2008, 8(22): 2239-2240.
- [6] 夏邦世,林奇龙,沈忠海,等. 阿萨希丝孢酵母致导管相关尿道感染三例[J]. *中华检验医学杂志*, 2009, 32(2): 231-232.
- [7] 李继红,魏宏莲,赵建宏,等. 阿萨希毛孢子菌非系统播散性感染 16 例临床特点及诊治观察[J]. *河北医科大学学报*, 2010, 20(14): 1467-1470.
- [8] 李秀丽,朱敬先,林元珠. 阿萨希毛孢子菌感染的研究现状. *国外医学:皮肤性病学分册*[J], 2004, 30(4): 250-252.
- [9] 王瑞礼. *医学真菌学:实验室检验指南*[M]. 北京:人民卫生出版社, 2005: 229-233.
- [10] 杨立宽,王北宁,张朝元,等. 阿萨希丝孢酵母菌鉴定[J]. *中华检验医学杂志*, 2001, 24(2): 105.

(收稿日期:2015-02-28)

• 临床研究 •

基于行业标准的国产美康 MS-880 全自动生化分析仪性能评价

王 远,严荣国

(上海理工大学医疗器械与食品学院,上海 200000)

摘要:目的 依据行业标准 YY/T 0654-2008《全自动生化分析仪》,对我国自主设计开发的 800 速全自动生化分析仪美康 MS-880 进行性能评价。**方法** 依据国家行业标准,对杂散光、吸光度线性范围等仪器性能进行评价分析。**结果** 杂散光结果: 6.47;吸光度线性范围:340 nm 不小于 2.346,505 nm 不小于 2.77;吸光度准确度在 0.5 吸光度误差不超过 0.006 9,在 1.0 吸光度误差不超过 -0.014 4;吸光度的稳定性在 340 nm 波动不大于 0.002 1,在 700 nm 波动不大于 0.001 2;吸光度的重复性变异系数(CV)为 0.3%;温度准确度 -0.022,波动度 0.01 °C;样品携带污染率为 0.001%;加样准确度误差不超过 ±5%,重复性 CV ≤ 2%;临床项目的批内精密度满足要求。**结论** MS-880 全自动生化分析仪性能指标符合行业标准 YY/T 0654-2008《全自动生化分析仪》要求,性能稳定可靠。

关键词:全自动生化分析仪; 行业标准; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.14.069

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)14-2103-03

生化分析仪就是用于测定人体体液各项生化指标的分析仪器,它可以准确、快速地为医生和化学检验人员提供检验数据,在临床诊断和化学检验中具有重要作用。随着国内制造业技术水平的日益提高,国产全自动生化分析仪正在向高性能、

高通量发展,并逐步投入市场^[1-3]。宁波美康公司于 2012 年研发成功 MS-880 全自动生化分析仪并取得医疗器械产品注册证,它分析速度为 800 测试/小时,采用平像场凹面光栅后分光。笔者依据行业标准 YY/T 0654-2008《全自动生化分析

仪》^[4],对 MS-880 全自动生化分析仪在杂散光、吸光度线性范围、吸光度准确度、吸光度的稳定性等方面进行性能评价,现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 仪器 宁波美康 MS-880 全自动生化分析仪,岛津 UV-3600 分光光度计,梅特勒托利多 MS105DU 电子天平,美国 Meas-Spec 4600 型温度计。

1.1.2 试剂 橘红 G、亚硝酸钠、重铬酸钾和硫酸铜;宁波美康生物科技股份有限公司生产的丙氨酸氨基转移酶试剂盒、总蛋白试剂盒、尿素氮试剂盒。

1.1.3 校准品及质控品 宁波美康生物科技股份有限公司丙氨酸氨基转移酶、总蛋白、尿素氮校准品;罗氏复合质控品。

1.2 方 法

1.2.1 杂散光 用蒸馏水作参比,在 340 nm 处测定 50 g/L 的亚硝酸钠标准溶液的吸光度。

1.2.2 吸光度线性范围 对分析仪 340 nm 和 505 nm 处,分别用重铬酸钾和橘红 G 进行线性范围测定。在分光光度计上用相应的稀释液将色素原液各配制成 11 个浓度梯度(0、1/10、2/10、3/10、4/10、5/10、6/10、7/10、8/10、9/10、10/10)。在分析仪上,测定上述溶液的吸光度,每个浓度测定 5 次,计算平均值 A1 ~ A11。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 A1 ~ Ai 4 个点进行线性拟合,再计算后 7 个点的相对偏倚。相对偏倚小于 ±5% 的吸光度范围即为吸光度线性范围。

1.2.3 吸光度准确度 以蒸馏水作参比,在分析仪上测定 340 nm 处吸光度分别约为 0.5(以蒸馏水为空白,允许偏差为 ±5%)和 1.0(以蒸馏水为空白,允许偏差为 ±5%)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。

1.2.4 吸光度稳定性 在分析仪的 340 nm 和 700 nm 处,分别用吸光度为 0.5±5% 重铬酸钾和硫酸铜溶液,每隔 30 s,共计 10 min 进行吸光度稳定性测定,计算其中最大值与最小值之差。

1.2.5 吸光度重复性 在分析仪的 340 nm 波长处,用吸光度为 1.0 A±5% 的重铬酸钾溶液进行吸光度重复性测定共 20 次,按式 1 计算变异系数 CV。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \quad (1)$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

式中:s:算术平均值;x_i:每次的实测值;n 测定的次数;i:测定的序号。

1.2.6 温度准确度与波动 将精度不低于 0.1 ℃ 的温度检测仪的探头,放置于比色杯内,每隔 30 s 记录一次温度值,测量时间为 10 min。计算所有温度值的平均值和最大与最小值之差。平均值与设定温度值之差为温度准确度,最大值与最小值之差的一半为温度波动。

1.2.7 样品携带污染率 用人源血清溶解适量橘红 G,配制 340 nm 处吸光度约为 200 A 的原液。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,计算其均值,乘以 200,即为橘红 G 原液的理论吸光度 A_原。以 240 μL 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 60 μL,按照原液、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样品反应结束时的吸光度,共进行 5 组测定。每一组的

测定中,第 4 个样品的吸光度为 A_{i4},第 6 个样品的吸光度为 A_{i6},为该测定组的序号。按公式(2)、(3)计算出的样品携带污染率。

$$K_i = \frac{A_{i4} - A_{i6}}{0.2 \times A_{原} - A_{i6}} \quad (2)$$

$$\text{携带污染率} = \frac{\sum_{i=1}^5 K_i}{5} \quad (3)$$

1.2.8 加样准确度与重复性 根据行业标准的要求,在仪器的样品最小加样量 3、10 μL 和最大加样量 35 μL,在仪器的试剂最小加样量 20 μL 和最大加样量 350 μL,检测加样准确度和加样重复性。样品采用比色法测量,试剂采用称量法,具体方法参见文献[1]要求。

1.2.9 临床项目的批内精密度 采用宁波美康生物科技股份有限公司生产的试剂、校准品,罗氏公司质控品及相应的测定程序,对临床项目丙氨酸氨基转移酶试剂盒、总蛋白试剂盒、尿素氮,使用质控血清进行重复性检测,每个项目重复测定 20 次,计算 CV。

2 结 果

2.1 杂散光 行业标准要求 50 g/L 的亚硝酸钠在 340 nm 处的吸光度 ≥ 2.3,MS-880 全自动生化分析仪测出的结果为 6.47,符合行业标准的要求。

2.2 吸光度线性范围 以 340 nm 吸光度 2.346 的重铬酸钾溶液作为原液,与 505 nm 吸光度 2.77 的橘红 G 溶液配成 11 个浓度梯度,测试结果见表 1~2,符合行业标准相对偏倚在 ±5% 范围内的最大吸光度不小于 2.0 的要求。

表 1 340 nm 吸光度线性范围

项目	340 nm 重铬酸钾						
吸光度	0.947	1.186	1.417	1.645	1.880	2.113	2.346
偏倚%	0.25	0.72	0.45	0.05	0.15	0.13	0.10
结论	符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合

表 2 505 nm 吸光度线性范围

项目	505 nm 橘红 G						
吸光度	1.141	1.428	1.694	1.978	2.231	2.507	2.770
偏倚%	-0.48	-0.35	-0.46	-0.47	-0.67	-0.76	-1.02
结论	符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合

2.3 吸光度准确度 行业标准要求吸光度值在 0.5±5%,允许误差为 ±0.025,吸光度值在 1.0±5%,允许误差为 ±0.07。检测结果为在吸光度 0.495 处,误差为 0.006 9,在吸光度 0.987 处,吸光度为 -0.014 4。结果符合行业标准要求。

2.4 吸光度稳定性 MS-880 全自动生化分析仪 340 nm 波长下 0.499 吸光度重铬酸钾溶液测出的结果最大值为 0.512 6,最小值为 0.510 5,最大值与最小值之差等于 0.002 1;700 nm 波长下 0.484 吸光度硫酸铜溶液测试的结果最大值为 0.487 2,最小值为 0.486 0,最大值与最小值之差等于 0.001 2,符合行业标准吸光度的变化不大于 0.01 的要求。

2.5 吸光度重复性 行业标准要求为用 CV 表示,应不大于 1.5%。MS-880 全自动生化分析仪测出的结果为 CV 为 0.30%,符合行业标准的要求。

2.6 温度准确度与波动 行业标准要求为温度在设定值的 ±0.3 ℃ 内,波动度不大于 ±0.2 ℃。MS-880 全自动生化分析仪的反应盘设定温度为 37 ℃,测出的结果为温度准确度 -0.022,温度波动度 0.01,符合行业标准的要求。

2.7 样品携带污染率 行业标准要求为样品携带污染率应不大于 0.5%,MS-880 全自动生化分析仪测出的结果为

0.001%，符合行业标准的要求。见表 3。

表 3 样品携带污染率

i	Ai ₁	Ai ₂	Ai ₃	Ai ₄	Ai ₅	Ai ₆
1	6.492 3	6.489 9	6.483 8	-0.000 5	-0.000 5	-0.000 2
2	6.475 4	6.475 4	6.486 8	-0.000 2	-0.000 1	-0.000 4
3	6.477 2	6.477 3	6.455 9	-0.000 1	-0.000 1	-0.000 6
4	6.438 6	6.465 7	6.476 0	-0.000 3	0.000 3	0.000 1
5	6.475 9	6.484 6	6.459 9	0.000 4	-0.000 2	-0.000 5

2.8 加样准确度与重复性 行业标准要求为样品和试剂加样准确度不超过±5%，CV 不超过 2%，MS-880 全自动生化分析仪测出的结果为样品加样准确度最大 1.50%，CV 最大 1.18%；试剂加样准确度最大 0.860%，CV 最大 1.18%，符合行业标准的要求。

2.9 临床项目的批内精密度 行业标准要求为 CV 应满足表 4 要求。MS-880 全自动生化分析仪测出的结果：丙氨酸氨基转移酶：CV = 1.74%；尿素：CV = 0.97%；总蛋白：CV = 0.89%，符合行业标准的要求。

表 4 临床项目的批内精密度要求

项目名称	浓度范围	CV(%)要求
丙氨酸氨基转移酶	30~50 U/L	≤5.0
尿素	9.0~11.0 mmol/L	≤2.5
总蛋白	50~70.0 g/L	≤2.5

3 讨论

全自动生化分析仪越来越多地应用于国内外临床实验室，是临床医生进行医学诊断的重要参考，因此确保仪器性能稳定、分析结果准确尤其重要^[5-6]。国内及国外对全自动生化分析仪的评价，大都关注的是对检测系统或方法学的分析性能评价，例如精密度、准确度、分析灵敏度等^[7-10]。全自动生化分析仪行业标准中，通过检测杂散光、吸光度的准确度、吸光度稳定性、吸光度重复性，对全自动生化分析仪的光学部分进行了全面的性能评价，并涵盖仪器的温度、样品携带污染、加样准确度与重复性、临床项目批内精密度的检测，能全面反映全自动生化分析仪的运行状态，任何一个指标的异常都能具体反映出仪

• 临床研究 •

器的故障模块，因此是检查仪器运行状态的较好的方法^[11-13]。从以上一系列的性能检测结果可以看出，美康 MS-880 全自动生化分析仪在行业标准中的各个项目上，都显现出良好的表现，适合各级医院临床实验室生化分析。

参考文献

- [1] 赵建忠. 生化分析仪精密度、准确性以及线性范围性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(10): 1012-1013.
- [2] 毕波, 吕元. 定量检测方法学性能验证的系统设计[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(2): 143-145.
- [3] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 164.
- [4] 国家食品与药品监督管理局. YY/T 0654-2008 中华人民共和国医药行业标准-全自动生化分析仪[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
- [5] 周盛杰, 钮心怡, 陈泽英. 意大利 LIAISON 全自动化学发光分析仪性能评价[J]. 河北医学, 2010, 26(2): 216-218.
- [6] 林莉, 石文, 彭玉莲, 黄宪章. 罗氏 COBAS 400 全自动生化分析仪检测系统性能验证试验[J]. 现代医学仪器与应用, 2007, 28(3): 325-327.
- [7] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2004.
- [8] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2003.
- [9] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP7-A2 Interference testing in clinical chemistry[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2005.
- [10] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A Method comparison and bias estimation using patient samples [S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 1995.
- [11] 曾赤佳. 浅谈生化分析仪的性能评价[J]. 亚太传统医药, 2010, 22(9): 1021-1024.
- [12] 苗晋华, 杜叶平, 武春梅. AutolumiS2000 分析系统精密性及交叉污染率性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(1): 54-58.
- [13] 何翠琴. 国产全自动生化分析仪自建检测系统的临床应用评价[J]. 安徽医学, 2010, 31(1): 89-91.

(收稿日期: 2015-03-18)

MicroR、Hypo-He 联合 RDW 对缺铁性贫血与 α、β-珠蛋白生成障碍性贫血的鉴别诊断价值

贺端明, 蓝惠森

(广州医科大学附属第五医院, 广东广州 510288)

摘要:目的 探讨小红细胞百分比(%MicroR)、低色素细胞百分比(%Hypo-He)联合红细胞体积分布宽度(RDW)对缺铁性贫血(IDA)与 α、β-珠蛋白生成障碍性贫血(简称“地贫”)这 3 种小细胞低色素性贫血的鉴别诊断价值。方法 用 System XE-5000 全自动血液分析仪分别检测已确诊 IDA 患者 30 例、α-地贫珠蛋白生成障碍性贫血患者 72 例、β-地贫珠蛋白生成障碍性贫血患者 36 例及 160 例健康人的 %MicroR、%Hypo-He 和 RDW 的值, 并计算得到 %MicroR-%Hypo-He-RDW(M-H-RDW)值。结果 3 种小细胞低色素性贫血的 %MicroR、%Hypo-He、RDW、M-H-RDW 间相互比较, 差异有统计学意义(P<0.05)。结论 %MicroR、%Hypo-He 联合的 RDW 对 IDA 与 α、β-地贫珠蛋白生成障碍性贫血的鉴别有诊断价值。

关键词: 小红细胞百分比; 低色素细胞百分比; 红细胞体积分布宽度; β-珠蛋白生成障碍性贫血; α-珠蛋白生成障碍性贫血; 缺铁性贫血

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.14.070

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)14-2105-03

Sysmex XE-5000 全自动血细胞分析仪(下称 XE-5000)是

日本希森美康公司生产的全自动血液分析仪。它不仅集流式