

• 论 著 •

TBA-120FR 型全自动生化分析仪性能验证

翁 鏊, 陈招虹, 黄珍珍, 姜明建

(中国人民解放军第一八零医院检验科, 福建泉州 362000)

摘要:目的 为参加 ISO15189 医学实验室认可和了解仪器性能, 对 TBA-120FR 全自动生化分析仪进行了性能验证。方法 通过评估参加 ISO15189 认可的项目, 包括总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、总胆红素(TBIL)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、谷氨酸氨基转移酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、肌酸激酶(CK)、钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、钙(Ca)、磷(P)、糖(Glu)、尿素(BUN)、肌酐(CRE)、尿酸(UA)、三酰甘油(TG)、胆固醇(CHOL)19 个项目的精密度、线性范围、准确度进行分析, 评估仪器的性能。结果 TBA-120FR 全自动生化分析仪在精密度、线性范围、准确度等方面均可达到 ISO15189 认可所要求的仪器性能指标或仪器声明的指标。结论 TBA-120FR 生化分析仪性能稳定、准确度高, 完全符合 ISO15189 分析质量要求。

关键词:全自动生化分析仪; 精密度; 线性范围; 准确度

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.09.027

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)09-1228-04

Performance verification of TBA-120FR automatic biochemical analyzer

Weng Bin, Chen Zhaohong, Huang Zhenzhen, Jiang Mingjian

(Department of Clinical Laboratory, the 180th Hospital of PLA, Quanzhou, Fujian 362000, China)

Abstract: Objective To perform the performance verification of the Toshiba TBA-120FR automatic biochemical analyzer for participating in the medical laboratory accreditation of ISO15189 and the understanding the instrument performance. **Methods** The precision, linear range and accuracy in 19 items for participating in the accreditation of ISO15189 including total protein(TP), albumin(ALB), total bilirubin(TBIL), aspartate aminotransferase(AST), alanine aminotransferase(ALT), gamma glutamyl transferase(GGT), alkaline phosphatase(ALP), creatine kinase(CK), potassium(K), sodium(Na), chloride(Cl), calcium(Ca), phosphorus(P), glucose(Glu), blood urea nitrogen(BUN), creatinine(CRE), uric acid(UA), triglyceride(TG) and cholesterol(CHOL) were measured for assessing the instrumental performance. **Results** The Toshiba TBA-120FR automatic biochemical analyzer could reach the performance indexes required by the accreditation by ISO15189 in the aspects of precision, linear range and accuracy or the indexes claimed by the instrument declaration. **Conclusion** The TBA-120FR biochemical analyzer is stable in the analytical performance, has high accuracy and completely conform to the requirements of the ISO15189 analytical quality.

Key words: automated biochemical analyzer; precision; linear range; accuracy

随着医学发展, 国内各大型医院医学检验科争创 ISO15189 认可实验室, 关于仪器性能验证越来越受到专家和检验人员的重视。本院检验科根据《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO15189:2007)和《医疗机构临床实验室管理方法》对全自动生化分析仪性能验证要求和标准的相关规定, 对 TBA-120FR 进行性能验证和评价, 其过程如下。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 随机收集本院健康体检中心健康人群的无溶血、无黄疸、无乳糜的新鲜血清, 混合作为正常血清; 从本院收集各项的异常高值和低值以及卫生部临床检验中心提供的 2013 年常规化学室间质评物质。

1.2 仪器与试剂 仪器采用日本东芝的 TBA-120FR 全自动生化分析仪。试剂为北京康大泰科医学科技有限公司提供的试剂。校准品为英国朗道公司提供的朗道校准品, 批号为 828UN。质控品为美国伯乐公司提供的 Bio-Rad Multiqual 液体定值多项目质控品低值和高值, 批号分别为 45652 和 45653。

1.3 方法 通过评估参加 ISO15189 认可的项目, 包括总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、总胆红素(TBIL)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、谷氨酸氨基转移酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、肌酸激酶(CK)、钾(K)、钠(Na)、

氯(Cl)、钙(Ca)、磷(P)、糖(Glu)、尿素(BUN)、肌酐(CRE)、尿酸(UA)、三酰甘油(TG)、胆固醇(CHOL)19 个项目的精密度、线性范围、准确度进行分析, 评估仪器的性能^[1-4]。

1.3.1 准确度评价 本实验室用 TBA-120FR 全自动生化分析仪测定卫生部临床检验中心提供的 2013 年常规化学第 3 次室间结果进行评价^[5]。判断标准: 利用能力比对检验的统计方法(简称 PT)平均成绩为 100%, 则判定为通过; 反之, 则为不通过。

1.3.2 精密度评价 以 CLSI 颁布的 EP5-A2 文件《定量测量方法的精密度性能评价—批准指南第 2 版》为方案^[6-7], 评价 TBA-120FR 全自动生化分析仪的精密度。计算批内精密度、批间精密度, 并与 CLIA'88 相比较, 证实其性能。

1.3.3 线性范围验证 依照 CLSI EP6-A 文件的要求, 收集患者高限值与低限值标本, 将高浓度混合样品与低浓度混合样品按 4H、3H+1L、2H+2L、H+3L、4L 的比例精确配制, 分别按高到低、低到高测定每个稀释系列, 计算回归方程和相关系数^[8]。线性范围判断标准: $r^2 > 0.98$ 可以接受, 验证通过。

1.4 统计学处理

1.4.1 准确度验证 见表 1。

1.4.2 精密度验证 见表 2。

表 1 准确度验证结果

项目	浓度水平	测定值	靶值	允许范围	PT 得分	偏倚(%)	评价结果
TP	低浓度	44.00	43.60	39.2~48.0 g/L	100	0.92	通过
	高浓度	86.30	85.60	77.0~94.2 g/L	100	0.82	通过
ALB	低浓度	28.90	28.40	25.6~31.2 g/L	100	1.76	通过
	高浓度	51.10	50.70	45.6~55.8 g/L	100	0.79	通过
TBIL	低浓度	14.50	14.50	7.7~21.3 μmol/L	100	0.00	通过
	高浓度	104.40	106.00	85.0~127.6 μmol/L	100	1.79	通过
ALT	低浓度	37.00	36.00	29.0~43.0 U/L	100	2.78	通过
	高浓度	207.00	219.00	175.0~263.0 U/L	100	5.48	通过
AST	低浓度	40.00	36.00	29.0~43.0 U/L	100	11.11	通过
	高浓度	209.00	225.00	180.0~270.0 U/L	100	7.11	通过
ALP	低浓度	41.00	41.00	29.0~53.0 U/L	100	0.00	通过
	高浓度	431.00	420.00	294.0~546.0 U/L	100	2.62	通过
GGT	低浓度	42.00	39.00	31.0~47.0 U/L	100	7.69	通过
	高浓度	210.00	214.00	171.0~257.0 U/L	100	1.87	通过
CK	低浓度	121.00	126.00	88.0~164.0 U/L	100	3.97	通过
	高浓度	700.00	678.00	475.0~881.0 U/L	100	3.24	通过
K	低浓度	3.09	3.05	2.6~3.6 mmol/L	100	1.31	通过
	高浓度	7.00	6.95	6.5~7.5 mmol/L	100	0.72	通过
Na	低浓度	107.00	106.00	102.0~110.0 mmol/L	100	0.94	通过
	高浓度	167.00	166.00	162.0~170.0 mmol/L	100	0.60	通过
Cl	低浓度	69.10	70.90	67.4~74.4 mmol/L	100	2.54	通过
	高浓度	110.20	109.00	103.6~114.4 mmol/L	100	1.10	通过
Ca	低浓度	2.09	2.08	1.8~2.3 mmol/L	100	0.48	通过
	高浓度	3.17	3.14	2.9~3.4 mmol/L	100	0.96	通过
P	低浓度	0.85	0.83	0.7~0.9 mmol/L	100	2.41	通过
	高浓度	3.03	3.02	2.7~3.3 mmol/L	100	0.33	通过
Glu	低浓度	3.60	3.55	3.2~3.9 mmol/L	100	1.41	通过
	高浓度	16.52	16.40	14.8~18.0 mmol/L	100	0.73	通过
BUN	低浓度	4.94	4.75	4.0~5.5 mmol/L	100	4.00	通过
	高浓度	20.37	20.10	18.3~21.9 mmol/L	100	1.34	通过
CRE	低浓度	115.00	105.00	76.0~128.0 μmol/L	100	9.52	通过
	高浓度	494.00	502.00	427.0~577.0 μmol/L	100	1.59	通过
UA	低浓度	159.00	153.00	127.0~179.0 μmol/L	100	3.92	通过
	高浓度	509.00	527.00	437.0~617.0 μmol/L	100	3.42	通过
TG	低浓度	0.57	0.58	0.4~0.7 mmol/L	100	1.72	通过
	高浓度	2.66	2.63	2.0~3.3 mmol/L	100	1.14	通过
CHOL	低浓度	2.31	2.27	2.0~2.5 mmol/L	100	1.76	通过
	高浓度	8.88	8.81	7.9~9.7 mmol/L	100	0.79	通过

表 2 精密度验证结果

项目	浓度水平	实测批间 精密度	实测批内 精密度	实测 CV% (批间)	实测 CV% (批内)	1/3 CLIA'88	1/4 CLIA'88	评价结果
TP	低浓度	0.62	0.54	1.14	0.99	3.33%	2.50%	通过
	高浓度	1.03	0.53	1.46	0.74			
ALB	低浓度	0.43	0.31	1.22	0.87	3.33%	2.50%	通过
	高浓度	0.48	0.24	1.09	0.53			
TBIL	低浓度	0.72	0.24	1.20	0.39	6.66%或±3.42	5%或±1.71	通过
	高浓度	1.46	0.19	1.00	0.13			
ALT	低浓度	2.15	1.21	2.33	1.31	6.66%	5.00%	通过
	高浓度	4.44	1.05	2.16	0.51			
AST	低浓度	2.13	1.00	1.62	0.76	6.66%	5.00%	通过
	高浓度	4.25	1.40	1.39	0.45			

续表 2 精密度验证结果

项目	浓度水平	实测批间 精密度	实测批内 精密度	实测 CV% (批间)	实测 CV% (批内)	1/3 CLIA'88	1/4 CLIA'88	评价结果
ALP	低浓度	3.05	2.14	2.02	1.45	10%	7.50%	通过
	高浓度	4.67	1.10	1.53	0.37			
GGT	低浓度	0.86	1.05	1.05	1.28	6.66%	5.00%	通过
	高浓度	1.16	0.41	0.83	0.30			
CK	低浓度	2.96	2.26	1.01	0.76	10%	7.50%	通过
	高浓度	6.15	1.45	0.88	0.21			
K	低浓度	0.03	0.03	0.76	0.82	±0.1667	±0.125	通过
	高浓度	0.07	0.04	0.95	0.58			
Na	低浓度	0.96	0.77	0.68	0.54	±1.333	±1	通过
	高浓度	1.04	0.85	0.67	0.55			
Cl	低浓度	0.99	0.97	1.04	1.01	1.66%	1.25%	通过
	高浓度	1.12	0.65	0.94	0.55			
Ca	低浓度	0.05	0.03	2.12	0.98	±0.083	±0.0625	通过
	高浓度	0.05	0.02	1.59	0.56			
P	低浓度	0.03	0.03	2.22	1.89	3.56%或±0.032	2.675%或±0.0242	通过
	高浓度	0.05	0.03	2.31	1.29			
Glu	低浓度	0.11	0.07	1.59	1.07	3.33%或±0.11	2.5%或±0.0825	通过
	高浓度	0.32	0.10	1.54	0.49			
BUN	低浓度	0.19	0.16	1.44	1.22	3.00%或±0.23	2.25%或±0.1775	通过
	高浓度	0.34	0.15	1.43	0.65			
CRE	低浓度	2.49	1.61	1.47	0.95	5.00%或±8.83	3.75%或±6.625	通过
	高浓度	6.63	2.22	1.04	0.35			
UA	低浓度	6.57	4.13	2.13	1.40	5.66%	4.25%	通过
	高浓度	8.80	1.35	1.66	0.26			
TG	低浓度	0.05	0.02	3.11	1.12	8.33%	6.25%	通过
	高浓度	0.07	0.01	3.06	0.53			
CHOL	低浓度	40.07	0.05	1.47	0.94	3.33%	2.50%	通过
	高浓度	0.10	0.04	1.39	0.56			

1.4.3 线性范围验证 见表 3。

表 3 线性范围验证结果

项目	回归方程	回归 系数	线性范围	评价 结果
TP	$Y=1.010 1X-1.708$	0.999 2	4.80~117.25 g/L	通过
ALB	$Y=0.995 8X+1.436 9$	0.996 8	8.20~60.85 g/L	通过
TBIL	$Y=1.003 1X-5.590 2$	0.999 7	3.00~677.70 μmol	通过
ALT	$Y=1.003 4X-3.959 7$	0.999 8	6.40~1 101.20 U/L	通过
AST	$Y=1.004 9X-1.281 7$	0.999 9	6.50~1 483.20 U/L	通过
ALP	$Y=1.028 1X-8.767$	0.996 3	5.70~1 670.00 U/L	通过
GGT	$Y=1.009 2X-9.59$	0.998 4	4.55~2 464.60 U/L	通过
CK	$Y=1.009 4X-8.729 1$	0.999 7	6.15~1 659.50 U/L	通过
K	$Y=1.010 7X-0.310 2$	0.999 2	0.80~19.55 mmol/L	通过
Na	$Y=1.006 5X-7.815 7$	0.996 1	12.00~266.00 mmol/L	通过
Cl	$Y=1.006 4X-8.384 3$	0.995 4	14.20~260.00 mmol/L	通过
Ca	$Y=1.007 4X+0.018 4$	0.999 5	0.29~4.46 mmol/L	通过
P	$Y=0.997X+0.008 2$	0.999 7	0.35~5.03 mmol/L	通过
Glu	$Y=1.009 5X-0.063 8$	0.999 6	1.10~21.00 mmol/L	通过
BUN	$Y=0.993 8X+0.824 2$	0.998 6	0.65~43.00 mmol/L	通过
CRE	$Y=1.010 9X-9.635$	0.999 6	5.40~1 445.00 $\mu\text{mol/L}$	通过
UA	$Y=0.996 6X+8.534$	0.999 5	23.00~1 024.00 $\mu\text{mol/L}$	通过
TG	$Y=0.991 8X+0.096 3$	0.999 7	0.19~11.50 mmol/L	通过
CHOL	$Y=0.998 2X-0.068 4$	0.999 8	0.09~18.63 mmol/L	通过

2 结 果

2.1 正确度评价 室间质评回报的数据作为评价检测结果准确性的标准,比较客观实在,具有严密的科学性,本检测系统测得值 PT 得分均为 100,说明 TBA-120FR 具有较高的正确度。

2.2 精密度评价 本次精密度验证试验 19 个测试项目的批内变异系数均小于 1/4CLIA'88,批间变异系数均小于 1/3CLIA'88,说明仪器的性能稳定,其批内、批间精密度均能满足检测需求。

2.3 线性范围评价 通过试验,在测定范围内的浓度,结果均呈较好的线性,回归系数均在 0.995~1.000,这说明以上项目在实验浓度范围内,呈线性。

3 讨 论

为了保证检验质量以及参加 ISO15189 医学实验室认可,检验科每年都必须从本部门的具体条件出发,用试验去评价检测系统的基本分析性能,至少应包括精密度、准确度、线性范围等^[8-10]。本文根据 CLSI 临床实验室质量保证文件要求,对 TBA-120FR 全自动生化分析仪进行性能验证,从结果看,该仪器有以下几个特点:(1)准确度高,TBA-120FR 全自动生化分析仪检测以上 19 个项目的结果准确,可以应用于临床检测。(2)精密度高、重复性好。本次精密度验证试验 19 个测试项目的批内变异系数均小于 1/4CLIA'88,批间变异系数均小于 1/3CLIA'88,显示精密度良好,符合要求。(3)(下转第 1233 页)

2.3 本次调查的 2013 年 HBsAg 阳性者共 299 例,其中男性占 75.9%,女性占 24.1%;已婚者占 84.3%,未婚者及婚姻状况不详者占 15.7%;18~<30 岁、30~<40 岁、40~<50 岁、50~60 岁年龄组的阳性者分别占总数的 27.8%、33.1%、33.4%和 5.9%;农民、工人和学生分别占 27.4%、20.7%、6.4%;外省市阳性者占 7.7%(23/299);初中以下、高中、大专、本科和研究生学历者所占比重分别是 37.8%、21.7%、18.4%、4.7%和 0.7%;阳性者中 O、A、B、AB 血型的分别占 29.4%、28.8%、32.4%和 9.7%。

3 讨 论

HBV 危害巨大,长期以来国家通过加强计划免疫和强化预防接种防治乙肝的感染与传播。有报道平顶山市一些区抗-HBs 的阳性率达 20.73%^[1],局部达 42.0%^[2],为阻遏 HBV 传播构建起了一道坚固的防线。平顶山市 HBsAg 7 年总阳性率 1.15%,与上海地区部分人群 HBsAg 阳性率 1.15%一致^[3],但低于本省临近的漯河地区和中国西南部广西的北海地区^[4-5]。

最新的第六次全国人口普查结果,平顶山市常住人口为 490.4 万人,以此计算,平顶山市 2012 年的公民献血率首次突破 1%。而献血人数与阳性率呈现背离现象,即随着献血人数的不断上升而 HBsAg 的阳性率却在不断下降,且下降明显,2013 年 HBsAg 阳性率再创新低。本次调查,HBsAg 阳性者人群中男性明显多于女性,这可能与国内经济发展中男性的社会流动性大有关,与笔者以前的调查一致^[1]。从年龄段来看,检出绝对数最高发生在 30~<40 岁、40~<50 岁年龄组,分别占总阳性数的 33.1%、33.4%。从职业上看,涵盖各行各业,其中 HBsAg 阳性检出绝对数最高的农民、工人和学生,也正反映出本市献血者构成比的 3 大主体人群。本市地处中原,是以煤化工为主的资源型新兴工业城市,无偿献血工作已完成从城市延伸到广大农村的转变,新农合等医疗惠农措施力度的加大,农民献血积极性不断提高,农村献血人口增多,使当中更多的 HBsAg 阳性者被检出。外省市在本市参与献血的人中 HBsAg 阳性者占全部阳性者的 7.7%,其中 5 人为在此求学的外地学生,显示人口流动对 HBV 的扩散起到很大的作用。而献血者学历显示,人群受教育水平与 HBV 感染率呈反比。

(上接第 1231 页)

线性良好。通过 19 项检测项目的线性范围评价实验结果表明,该检测系统具有良好的线性,回归系数均在 0.995~1.000,测定项目期望值与测定值的相关系数线性良好,符合临床测试要求。

综上所述,TBA-120FR 全自动生化分析仪是一个具有良好的精密度与准确性、检测范围宽的检测系统。该仪器能满足临床的需求,完全符合 ISO15189 医学实验室认可的质量管理要求。

参考文献

[1] 魏昊,丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京:中国计量出版社,2004:70-75.
 [2] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京:中国医药科技出版社,2004:111-123.
 [3] 中国合格评定国家认可委员会. ISO15189 医学实验室质量和能力的认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2008.
 [4] 中华人民共和国卫生部. 卫医发[2006]73 医疗机构临床实验室管理办法[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2006.
 [5] 程金玲,王志东. 迈瑞 bs-200 全自动生化分析仪性能评价[J]. 中

HBsAg 阳性者的 ABO 血型比例与本市献血者整体 ABO 血型比例较为接近^[6]。2013 年献血人数是近年来首次下降,但这是否意味着平顶山市无偿献血拐点的来临,还有待于后期观察和研究。

HBV 可以经性传播、血液传播和垂直传播^[7],给患者个人、家庭和社会带来了严重危害。18~60 岁无偿献血人群同时也是创造社会财富的主力军,使他们免受 HBV 的危害,对维护人民群众身体健康意义重大。各级医疗卫生部门应按照有关法律法规加大宣传力度,扩大普通人群对此类传染病的了解及其预防知识的知晓率,努力维持此类传染病的低发状态,严防其通过各种途径传播,将其危害降低到最低限度。血站应加强宣传,加强献血前征询私密性的技巧,为献血者提供更为人性化的服务,并不断提高阳性检出水平,对其阳性者进行屏蔽,以净化献血者队伍,逐步实现完全从志愿、无偿献血者中采集血液,适时开展 HBV 的核酸检测,进一步降低 HBV 的感染残余风险,为临床提供安全血液制品。

参考文献

[1] 许东亚,李延伟,王淑玲,等. HBV 相关标志物术前检测结果分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(14):1710-1711.
 [2] 王芳,王萍,王壮,等. 城镇居民体检乙肝 5 项胶体金法筛查结果分析[J]. 中国输血杂志,2012(3):78.
 [3] 赵延荣,王伟灵,周丽霞. 上海市虹口区中学毕业生乙型肝炎表面抗原携带状况分析[J]. 检验医学,2009,24(8):604-605.
 [4] 张悦. 漯河市无偿献血人群 HBsAg, 抗-HCV, 抗-HIV 感染情况分析[J]. 中国输血杂志,2012,25(8):775.
 [5] 孙家志,卞璐. 北海市无偿献血者传染性指标的调查分析[J]. 中国输血杂志,2012,25(9):871-873.
 [6] 许东亚,刘蜀云,李楠,等. 平顶山地区人群 ABO 血型分布的调查[J]. 中国输血杂志,2005,5(1):56.
 [7] 张荣莲,王梅颖,陈起燕,等. 父母双方乙型肝炎病毒感染垂直传播的危险因素研究[J]. 中华流行病学杂志,2012,33(12):1283-1287.

(收稿日期:2014-12-25)

国现代医生,2011,49(15):95-96.

[6] 杨志钊,缪丽韶,杨山虹,等. 利用 CLSI EP5-A 指南验证精密度和准确度[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(3):231-232.
 [7] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods: approved guideline-second edition[S]. Wayne,PA,USA:CLSI,2004.
 [8] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of the Linearity of quantitative measurement procedures: & statistical approach. Approved guideline[S]. Wayne,PA,USA:NCCLS,2003.
 [9] Centers for Disease Control,Prevention. Centers for Medicare & Medicaid services, HHS. Medicare, Medicaid, and CLIA programs; laboratory requirements relating to quality systems and certain personnel qualifications. final rule[J]. Fed Register,2003,68(36):3640-3714. .
 [10] Clinical Laboratory Standards Institute. EP28-A2 How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory: approved guideline-second edition[S]. Wayne,PA,USA:CLSI,2000.

(收稿日期:2015-02-02)