

3479.

- [6] 黄广兰, 区方奇, 伍铁梅. 广西平乐县人体寄生虫感染现状调查[J]. 广西医科大学学报, 2012, 29(3): 481-482.
- [7] 窦春艳, 郝家禄. 某市人体肠道寄生虫病防治效果的调查[J]. 中国医药指南, 2012, 10(33): 598-599.
- [8] 诸廷俊, 陈颖丹, 许隆祺. 我国寄生虫病综合防治示范区蛔虫病 3 年防治效果[J]. 中国血吸虫病防治杂志, 2011, 23(5): 490-494.
- [9] 宋英华. 新疆农九师中、小学生肠道寄生虫感染调查及防治效果评价[J]. 医学信息, 2012, 25(3): 345-346.
- [10] 陈启军, 陈越, 杜生明. 论传染病的危害及我国的防治策

略[J]. 中国基础科学, 2005, 7(6): 19-30.

- [11] 刘艳辉. 寄生虫感染实验室检验[J]. 中外医疗, 2009, 28(35): 156-157.
- [12] 孙惠珍, 常正山, 邱持平, 等. 从寄生虫病咨询看加强健康教育的必要性[J]. 中国寄生虫学与寄生虫病杂志, 2004, 22(2): 89-89.
- [13] 张荣波, 黄勇, 李朝品. ABC-ELISA 法诊断肠蠕虫病的研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2006, 16(10): 1254-1256.

(收稿日期: 2016-06-22 修回日期: 2016-08-22)

• 临床研究 •

迈瑞 BS-800 全自动生化检测系统性能评价

胡友明¹, 张娟安², 周必刚³, 张新卫¹, 陈汉东¹

(1. 湖北省荆州市沙市区人民医院 434000; 2. 湖北省荆州市中心医院 434020;

3. 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 430000)

摘要:目的 评价深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司(以下简称迈瑞)BS-800 全自动生化检测系统的分析性能。方法 根据美国临床和实验室标准协会(CLSI)系列文件(EP15-A2、EP5-A2、EP6-A、C28-A2)和其他相关文献试验方案,在迈瑞 BS-800 全自动生化检测系统上对临床常用的 14 个检验项目[包括谷丙转氨酶(ALT)、谷草转氨酶(AST)、总蛋白(TP)等项目]进行检测,评估其正确度、精密性、线性范围等性能,并验证各项目参考值范围,评估检测系统的携带污染水平。结果 BS-800 全自动生化检测系统 14 个检测项目的 5 个实验室能力比对验证(PT)/实验室间质量评价(EQA)样品检测,相对偏差(SE%)小于 1/2 CLIA'88 允许总误差(TEa);总精密性中值范围为 1.70~4.23,高值范围为 0.37~2.03;携带污染率范围为 -0.07~0.14;检测范围内线性关系良好($r^2 \geq 0.95$);参考区间验证符合率 100%。结论 迈瑞 BS-800 全自动生化检测系统常规项目的分析性能符合质量目标要求。该生化检测系统具有操作简单、测试标本快速、测试结果准确、性能良好等特点,值得大中型医院推广使用。

关键词:BS-800 型号; 检测系统; 性能评价**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2016.20.039**文献标识码:**A**文章编号:**1673-4130(2016)20-2897-03

2015 年,湖北省荆州市沙市区人民医院引进 BS-800 全自动生化检测系统,其提供配套试剂、定值校准品、定值质控品和一系列性能优化参数,可多方面保证测试结果准确性和系统稳定性。BS-800 全自动生化检测系统是由国内自主研发和制造的第一套全自动生化检测系统。检验系统的性能评价由医学实验室 ISO15189 认可、《医学实验室质量和能力专用要求》和《全国临床检验操作规程(第 3 版)》要求^[1]。由于中质控品由郎道产品替代(湖北省临床检验中心统一发放,便于室内质控数据比对),为证实新组合检测系统的临床性能,本研究采用美国临床和实验室标准协会(CLSI)标准文件 EP15-A2、EP5-A2、EP6-A、C28-A2 及标本携带污染率试验方案,对检测系统进行性能评估。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 采用迈瑞 BS-800 全自动生化检测系统、迈瑞配套试剂、定值校准品、朗道质控品。

1.2 方法 按仪器厂家提供的参数进行项目参数设置。项目检测方法:谷丙转氨酶(ALT)、谷草转氨酶(AST)、 γ -谷氨酰转氨酶(γ -GT)为国际临床化学联合会推荐方法(IFCC 法),葡萄糖(GLU)、总胆固醇(CHO)、三酰甘油(TG)、尿素氮(Urea)、尿酸(UA)、肌酐(Cr)为酶法,总蛋白(TP)为双缩脲法,清蛋白(ALB)为溴甲酚绿法,总胆红素(TBIL)为钒酸盐氧化法,碱性

磷酸酶(ALP)为 AMP 缓冲液法。室内质控在控,本仪器同时参加湖北省临床检验中心实验室间质量评价(EQA)及室内质控数据比对。

1.2.1 正确度验证 采用 5 个实验室能力比对验证(PT)/EQA 标本的简易方法。对 5 个 PT/EQA 样品进行检测,计算每个样品与“靶值”的相对偏倚(SE%),以 $SE\% \leq 1/2 CLIA'88$ 允许总误差(TEa)为标准,若 4 个样品小于此值,另 1 个样品 $\leq TEa$,则正确度得到验证。

1.2.2 精密性试验 参考 CLSI EP5-A2 方案,批内精密性试验用混合血清配制高、低 2 个水平,在 BS-800 全自动生化检测系统上连续测定 20 次,计算 \bar{x} 、s 及变异系数(CV);总精密性用湖北省临床检验中心统一配送的室内质控物(朗道产品:中值、高值)每天检测 2 次,中间时间间隔不少于 2 h,每次作 2 例测定,取均值,连续测定 20 d,计算 \bar{x} 、s 及 CV。

1.2.3 线性试验 参考 CLSI EP6-A 方案,取高、低值(尽可能接近试剂说明书的线性高、低值)各 1 例,按高与低值标本 3:1、2:2、1:3 体积比进行混合,加上未混合 2 例标本共计 5 例,按低至高顺序各测定 4 次,取均值做回归统计。

1.2.4 携带污染率试验 选取用于线性试验的高、低值标本各 1 例,在分析仪上按高到低的顺序进行相关项目检测,各 3 次,记录数据,作携带污染分析。

1.2.5 生物参考区间验证 依照 CLSI C28-A2 方案,取 20 例健康人群标本,进行目前项目测定,计算出结果区间,对照《医学实验室质量和能力专用要求》或《全国临床检验操作规程(第 3 版)》,对仪器使用说明提供的参考区间进行验证。

2 结 果

2.1 正确度验证 测定 2015 年度湖北省 PT/EQA 样品 10 例(2 批次,每批 5 个样品),仪器测定结果显示 SE% 在 1/2 CLIA'88 TEa 范围,评价通过。见表 1。

表 1 2015 年 PT/EQA 检测结果统计表

项目	n	SE%范围	1/2 TEa	结果评价
GLU	10	-3.47~2.55	5.0	通过
TCHO	10	-4.21~3.59	5.0	通过
TG	10	-3.73~2.19	12.5	通过
Urea	10	-2.48~3.54	4.5	通过
UA	10	-3.05~3.31	8.5	通过
Cr	10	-5.38~4.90	7.5	通过
TP	10	-3.04~2.10	5.0	通过
ALB	10	-4.03~1.17	5.0	通过
TBIL	10	-8.81~0.57	10.0	通过
ALT	10	-6.67~5.10	10.0	通过
AST	10	-6.54~5.19	10.0	通过
ALP	10	-8.51~6.36	15.0	通过
γ-GT	10	-2.73~2.82	10.0	通过

2.2 精密度 批内精密度及总精密度分别以小于 1/4 CLIA'88 TEa 和小于 1/3 CLIA'88 TEa 要求的 CV 标准进行

判断,允许范围内为验证合格。BS-800 全自动生化检测系统精密度检测相关数据,见表 2。

表 2 BS-800 全自动生化检测系统精密度数据统计表

项目	初步精密度			总精密度			结论
	中值	高值	1/4 TEa	中值	高值	1/4 TEa	
GLU	0.47	0.43	2.50	2.28	0.37	3.33	合格
TCHO	0.71	0.73	2.50	2.75	1.74	3.33	合格
TG	0.77	0.85	6.25	4.23	2.00	8.33	合格
Urea	0.56	0.41	2.25	1.70	0.47	3.00	合格
UA	0.90	1.05	4.25	2.20	0.97	5.67	合格
Cr	1.72	0.05	3.75	2.07	0.72	5.00	合格
TP	0.67	0.46	2.50	1.70	1.58	3.33	合格
ALB	0.47	0.57	2.50	2.03	2.03	3.33	合格
TBIL	0.76	1.14	5.00	2.72	1.33	6.66	合格
ALT	1.20	0.72	5.00	3.39	0.76	6.66	合格
AST	0.89	1.01	5.00	1.77	0.52	6.66	合格
ALP	0.92	0.63	7.50	3.83	0.65	10.00	合格
γ-GT	0.54	0.34	5.00	1.93	0.60	6.66	合格

2.3 分析范围内线性试验 以理论预期值为横坐标,以实测均值为纵坐标,计算回归直线 $Y = aX + b$,要求实测值与理论预期值偏差不大于 10%,a 值在 (1.00 ± 0.05) 范围内, $r^2 \geq 0.975$ 。验证结果,见表 3。

表 3 检测项目分析范围内线性统计表

项目	说明书线性范围	测定值水平范围	$Y = aX + b$	r^2	结论
GLU	0.6~33.0	0.81~30.9	$Y = 0.981 2X + 0.138 7$	0.999 7	符合
TCHO	0.1~20.0	0.25~17.2	$Y = 1.003 3X - 0.027 8$	0.999 9	符合
TG	0.1~12.5	0.15~13.1	$Y = 0.992 1X + 0.012 7$	0.999 9	符合
Urea	1.0~40.0	0.85~38.6	$Y = 1.007 8X - 0.281 5$	0.999 4	符合
UA	20.8~1 500.0	25.6~1 285.0	$Y = 0.968 9X + 11.454 0$	0.999 3	符合
Cr	10.0~7 000.0	20.1~2 840.0	$Y = 0.955 8X + 25.419 0$	0.999 0	符合
TP	2.0~120.0	1.0~126.0	$Y = 0.984 7X + 0.462 8$	0.999 9	符合
ALB	3.0~60.0	2.2~59.0	$Y = 0.992 2X + 0.016 6$	0.999 9	符合
TBIL	2.0~684.0	4.12~655.0	$Y = 0.967 8X + 3.290 3$	0.999 9	符合
ALT	4.0~1 000.0	8.0~866.1	$Y = 0.993 6X + 0.869 1$	0.999 9	符合
AST	4.0~800.0	5.6~754.0	$Y = 0.995 4X - 0.949 0$	0.999 9	符合
ALP	5.0~800.0	12.0~768.0	$Y = 1.001 9X - 0.653 2$	0.999 5	符合
γ-GT	4.0~650.0	7.0~622.0	$Y = 0.999 6X - 1.627 2$	0.999 9	符合

2.4 携带污染分析 计算公式:携带污染率(%) = $(L1 - L3)/(H3 - L3) \times 100$,要求 $\leq 1\%$ 。结果显示,所有项目携带污染率在 0.07~0.14 间,仪器达到质量要求。见表 4。

2.5 生物参考区间 20 例的检测结果表明,项目检测值均在《医学实验室质量和能力专用要求》或《全国临床检验操作规程(第 3 版)》区内,验证结论为符合。

表 4 检测项目携带污染统计表(%)

项目	携带污染率	要求	结论
GLU	-0.03	1	合格
TCHO	0.06	1	合格
TG	0.08	1	合格

续表 4 检测项目携带污染统计表(%)

项目	携带污染率	要求	结论
Urea	-0.05	1	合格
UA	-0.07	1	合格
Cr	-0.06	1	合格
TP	0.02	1	合格
ALB	0.14	1	合格
TBIL	0.03	1	合格
ALT	-0.02	1	合格
AST	0.03	1	合格
ALP	0.13	1	合格
γ-GT	0.05	1	合格

3 讨论

CNAS-CL02 之 5.3.2 要求“设备(在安装时及常规使用中)应显示出能够达到规定的性能标准”,《医疗机构临床实验室管理办法》第 24 条要求“医疗机构临床实验室应当保证检测系统的完整性和有效性”,《全国临床检验操作规程(第 3 版)》中也对上述要求作了进一步阐述,“检测系统中的任何 1 个组合都可能对检验结果产生影响,因而,其任何改变(仪器、试剂、校准品、质控品的更换等)都可能反映在检验结果上”,本研究中的 BS-800 全自动生化检测系统为新购、使用非配套质控品,基于上述因素,进行性能验证及临床应用评估显得十分必要。

正确度验证,王萌等^[2]、张艳果等^[3]采用 EP9-A2 方案,即采用试验仪器与对照仪器进行比对,计算偏倚,以评价试验仪器的正确度。其操作需有性能可靠的对照仪,优势为数据获得直接,周期短。本研究借鉴张秀明^[4]推荐方法,采用 CLSI EP15-A2 方案,采用湖北省 EQA 反馈数据,直接进行误差评估,评价较为客观,但周期较长,适于没有目标仪器进行比对的医疗机构。

精密度试验是评价仪器随机误差大小的重要环节,采用批内、总 CV 评价。批内使用混合血清标本、总 CV 使用室内质控数据,材料与人员成本相对较低,方法简洁明了,既满足要求。
• 临床研究 •

求,又能真实反映检测运行状况。

分析范围内线性试验是性能验证的重要指标。其可评价该试剂盒线性范围是否适用于临床(是否覆盖项目的医学决定水平和常见疾病的检测值)。本研究基于平均斜率法的原理,采用简易的 3:2:1 体积比混合血清法;采用 EXCEL 的绘图功能,对理论预期值与实测值作线性分析,操作简单,图表直观便于判读。

本次对携带污染率仅作高值标本对低值标本的影响分析,获得结果较为理想,但未涉及低值对高值影响、仪器运行一段时间后的污染来源分析等,有待进一步观察。

参考区间是解释检验结果、分析检验信息的基本尺标,是临床判断受试者健康与否的依据,实验室须保证向临床提供的参考区间正确实用,否则会导致漏诊、误诊^[5]。本研究引用行业标准或《全国临床检验操作规程(第 3 版)》中提供的参考区间数据,结合仪器试剂说明书给出的参考范围,按照指南相关方案进行验证,本研究试验证实 BS-800 全自动生化检测系统提供的参考范围能够满足要求。

通过统计分析,该仪器检测系统的正确度、精密度、分析范围内线性、携带污染率等符合要求,生物参考区间通过验证。表明该仪器能达到检测要求,能满足临床需要。

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. 北京:人民卫生出版社,2006:546.
- [2] 王萌,郭芷萱,谢楠,等. 国产大型生化分析仪——迈瑞 BS-800 性能验证及临床应用评价[J]. 中国医学装备杂志,2011,8(4):29.
- [3] 张艳果,唐爱国,李建忠,等. Beckman AU5800 生化分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(24):3394.
- [4] 张秀明. 浅析定量检验程序分析性能验证实验方案设计[J]. 中华检验医学杂志,2015,38(6):428-430.
- [5] 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.

(收稿日期:2016-04-05 修回日期:2016-06-11)

肝炎后肝硬化患者凝血功能和 D-二聚体检测分析

王宝涛

(河南省直第三人民医院检验科,郑州 450000)

摘要:目的 探讨肝炎后肝硬化患者的凝血功能和 D-二聚体(D-D)水平变化,以及与 Child-Pugh 肝功能分级的关系。
方法 收集该院患者 80 例作为观察组,选取同时期 80 例健康成人作为健康对照组。检测 2 组研究对象的凝血酶原时间(PT)、凝血酶时间(TT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、血浆 D-D 及纤维蛋白原定量(Fbg)的变化情况及与不同肝功能分级的相关性。
结果 观察组患者 PT、TT、APTT 时间较健康对照组延长,D-D 水平较健康对照组升高,差异有统计学意义($P < 0.01$)。观察组 Fbg 水平较健康对照组下降,差异有统计学意义($P < 0.01$);随 Child-Pugh 分级的增加,观察组 PT、TT、APTT 时间延长、D-D 水平升高,Fbg 水平下降,差异有统计学意义($P < 0.01$)。
结论 凝血功能障碍是肝炎后肝硬化患者最重要的临床表现,通过检测 PT、TT、APTT、Fbg 及血浆 D-D 的变化,可有效判断肝功能损害程度,具有临床意义。

关键词:肝炎后肝硬化; 凝血功能; D-二聚体

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.20.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)20-2899-03

肝炎后肝硬化可引起肝功能损害,是临床最主要的肝脏疾

病之一。并发肝硬化时,肝细胞广泛纤维性坏死,肝细胞结节