

### 3 讨 论

百草枯在中性或酸性溶液中性质稳定,而在硷性溶液中容易分解<sup>[2-3]</sup>。一般情况下人的尿液为酸性或接近中性,除非服用某些特殊药物(如碳酸氢钠等)硷化了尿液<sup>[5]</sup>。百草枯与蛋白结合甚少,尿中蛋白质的变化对百草枯测定无明显影响。同时上述试验结果还证明葡萄糖等有机分子对上述方法检测百草枯亦无明显影响。一般情况下百草枯尿可以长期保存,以备科研、教学或法律取证之用。当然此观察的样本量有限,一些特殊情况下尿中百草枯的稳定性需进一步观察。

#### 参考文献

[1] 李恒,谢文卿,张萍,等.应用连二亚硫酸钠判断百草枯中

毒的程度和预后[J].中华急诊医学杂志,2010,19(4):361-364.

[2] 白光兴,李晋.百草枯中毒的基础与临床研究进展[J].西南国防医药,2008,18(4):615-617.

[3] 孙世义,王翠,罗晓芳.分光光度法快速测定尿中百草枯[J].中国卫生检验杂志,2008,18(4):819-874.

[4] 石杰,陈锦辉,秦文华,等.尿中百草枯的快速检验[J].中国卫生检验杂志,2006,16(8):943-968.

[5] 王淑成,吴阶平.肾脏病学[M].北京:人民卫生出版社,1987:95-96.

(收稿日期:2011-03-29)

## Roche cobas e 411 全自动化学发光分析仪性能评价

黄湘宁,郑春苏(广东药学院附属第二医院广州新海医院检验科 510300)

**【摘要】** 目的 对 Roche cobas e 411 全自动化学发光分析仪进行性能验证。方法 对分析系统进行精密密度、准确度、线性试验及携带污染率等指标测试。结果 批内精密密度  $CV < 4\%$ ,批间精密密度  $CV < 5\%$ ,携带污染率  $0.13\%$ ,线性回归系数  $0.99$ 。结论 Roche cobas e 411 全自动化学发光分析仪具有良好的线性、准确性和重复性,是临床实验室较理想的免疫分析仪器。

**【关键词】** 性能评价; 精密密度; 携带污染率; Roche cobas e 411

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.16.068 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)16-2028-02

根据临床实验室质量管理的要求,临床实验室对新购进的仪器在投入使用前必需对其技术性能进行一定的评价,其技术性能符合临床要求方可用于临床。本文以促甲状腺激素(TSH)为检测项目,参照文献设计评价方案<sup>[1-4]</sup>,从精密密度、准确度、线性试验及携带污染率等指标,对 Roche cobas e 411 全自动化学发光分析仪进行测试,结果报道如下。

### 1 材料与方 法

**1.1 仪器** Roche cobas e 411 全自动化学发光分析仪。加样器:上海科华 Proline 单道可调移液器。

**1.2 试剂** Roche TSH 原装试剂和定标液, Roche 激素类通用质控 PCU1 和 PCU2。

**1.3 方法** 取 Roche 激素类通用质控 PCU1, TSH 靶值  $1.43 \mu\text{U/mL}$ ; Roche 激素类通用质控 PCU2, TSH 靶值  $9.39 \mu\text{U/mL}$  上机检测,批内数据取在同一天内测定的 20 个数据,批间数据取连续 20 次室内质控数据,分别计算其批内和批间精密密度;并用连续 20 次质控数据与靶值比较计算其准确度。另取 TSH 高值和低值混合血清各一份,分别按不同的体积比例混合,获得 5 份不同浓度的混合血清测定其线性;再连续测定高值混合血清后测定低值混合血清计算其携带污染率。

**1.4 统计学方法** 实验数据采用 Microsoft Excel 软件进行统计分析。

### 2 结 果

**2.1 精密密度试验的结果见表 1。**

表 1 精密密度试验

项目	批内精密密度( $n=20$ )		批间精密密度( $n=20$ )	
	SD	CV(%)	SD	CV(%)
PCU1	0.020	1.39	0.040	2.72
PCU2	0.279	3.05	0.372	4.07

批内 CV 在 4% 以内,批间 CV 在 5% 以内,精密密度良好。

**2.2 准确度试验的结果见表 2。** 相对偏差都小于 3%,准确度高。

表 2 准确度试验

项目	靶值	实测值	偏差	相对偏差(%)
PCU1	1.43	1.471	0.041	2.9
PCU2	9.39	9.140	0.250	2.7

**2.3 线性试验** 取 TSH 高值和低值混合血清各一份,分别按  $4:0, 3:1, 2:2, 1:3, 0:4$  的体积比例混合,获得 5 份不同浓度的混合血清,其理论浓度分别为:88.58、66.47、44.35、22.24、0.123  $\mu\text{U/mL}$ ,测定值分别为:88.58、67.49、43.79、21.19、0.123  $\mu\text{U/mL}$ 。依据所测结果计算回归系数为:0.99,测定项目期望值与测定值的相关系数线性良好。

**2.4 携带污染率试验** 以 TSH 为例,分别取参考值上限和下限附近的高值标本和低值标本各一个,先测高值标本 3 次,再测低值标本 3 次,代入污染率计算公式:  $(L1 - L3)/(H3 - L3) \times 100\%$  (L1 为低值标本中的测定高值, L3 为低值标本中的测定低值, H3 为高值标本中的测定高值),结果为 0.13%,测定项目的携带污染率低。

### 3 讨 论

电化学发光是一种在电极表面由电化学引起的特异性化学发光反应。该技术采用特殊的标记物:联吡啶钌  $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$ ,在三丙胺阳离子的催化及脉冲电压的激发下可产生高效、稳定的连续发光。通过光强度与  $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$  的浓度呈线性关系,可测出待测配体的含量。Roche cobas e 411 全自动化学发光分析仪由德国 Roche 公司生产,是电化学发光技术的代表机型,其操作简便,自动化程度高,维护保养简便。在

一年来的使用中,该仪器故障率较低,性能良好。通过对该仪器部分性能测试数据也表明,其精密度高,稳定性好,携带污染率低,线性良好,完全可以适应临床的需要。

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. 南京:东南大学出版社,2006:79-116.  
 [2] 杨昌国,许叶. 精密评价和方法比较中 NCCLS 评价方

案的应用[J]. 临床检验杂志,1999,17(1):47-49.  
 [3] 杨昌国,许叶. 线性评价和干扰试验中 NCCLS 评价方案的应用[J]. 临床检验杂志,1999,17(3):184-186.  
 [4] 秦文仕. 电化学发光免疫分析系统的性能评估[J]. 生物医学工程杂志,2002,19(7):673-675.

(收稿日期:2011-03-31)

# 关于全自动酶联免疫分析仪加样携带污染的探讨

王永胜(重庆市第七人民医院检验科 400054)

**【摘要】** 目的 探讨全自动酶联免疫分析仪加样针的携带污染问题。方法 选取 40 例血清样本(20 例阳性,20 例阴性),在全自动酶联免疫分析仪上做乙型肝炎病毒表面抗原的酶联免疫吸附(ELISA)试验。结果 做出 3 例加样污染的假阳性结果。结论 全自动酶联免疫分析仪加样时会带来不同程度的携带污染,可以通过其他方式进行改进,以保证结果的可靠性。

**【关键词】** 全自动酶免分析仪; 携带污染; 酶联免疫吸附试验

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.16.069 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)16-2029-01

现在很多医院检验科都采用全自动酶联免疫分析仪做酶联免疫吸附试验(ELISA)分析,这在很大程度上减轻了操作人员的工作强度,达到了加样、洗涤、分析的标准化,减少了人为操作误差,避免了由于手工加样带来的生物安全隐患。但是全自动加样仪加样针容易引起携带污染,即交叉污染问题,造成一定程度的假阳性现象<sup>[1]</sup>。以本院检验科仪器为例进行分析讨论,报道如下。

## 1 材料与方

**1.1 标本** 选取本院做过乙型肝炎病毒表面抗原检测的门诊或住院患者的血清样本 40 例,其中不同浓度阳性样本 20 例, $S/CO$  值从 2.5 到 30.3 不等。阴性样本 20 例。

**1.2 试剂和仪器** 仪器为亚特斯公司 NEXGEN-FOUR 全自动酶联免疫分析仪,试剂盒采用厦门新创的乙型肝炎病毒表面抗原 ELISA 诊断试剂。

**1.3 方法** 每个阳性标本后做一个阴性样本,单数号 1、3、5...39 为阳性标本,2、4、6...40 号为阴性标本,按标准流程上机做乙型肝炎病毒表面抗原 ELISA 测定。

## 2 结 果

每个样本的  $S/CO$  值见表 1, $S/CO \geq 1$  为阳性。

表 1 40 例标本对应的  $S/CO$  值

样本号	$S/CO$	样本号	$S/CO$	样本号	$S/CO$	样本号	$S/CO$
1	9.5	11	25.0	21	17.3	31	13.6
2	0.2	12	0.9	22	0.5	32	0.3
3	11.3	13	18.1	23	30.5	33	17.5
4	0.3	14	0.4	24	2.8	34	0.7
5	15.4	15	30.3	25	20.3	35	30.0
6	0.5	16	3.8	26	0.6	36	3.6

续表 1 40 例标本对应的  $S/CO$  值

样本号	$S/CO$	样本号	$S/CO$	样本号	$S/CO$	样本号	$S/CO$
7	2.5	17	27.5	27	19.1	37	22.0
8	0.4	18	0.9	28	0.4	38	0.4
9	21.0	19	13.4	29	10.4	39	23.0
10	0.3	20	0.3	30	0.5	40	0.5

3 例阴性标本 16、24、36 号做成了阳性结果,说明均为前一阳性标本污染所致。

## 3 讨 论

**3.1** 通过以上实验可以看出,在加样强阳性样本后会出现携带污染,导致假阳性结果。不过通常情况下污染后的  $S/CO$  值不会很高,一般在 4 以下。那么在日常工作中要对  $S/CO$  值较低的弱阳性标本进行双孔复查,以排除假阳性结果。

**3.2** 可以把加样针改为一次性的 Tip 头加样,这样会杜绝污染问题,但是加样耗时更长,实验成本更高。

**3.3** 改进样品针的洗涤剂或洗涤程序,比如增加洗涤次数等,这可以减少携带污染。

## 参考文献

[1] 袁红,王智斌,谭泰昌,等. 全自动酶免疫分析系统加样中携带污染问题及其解决方案[J]. 国外医学:输血及血液学分册,2002,25(4):348-350  
 [2] 刘如萱. 加样针污染致不同项目拖带情况分析[J]. 检验医学与临床,2011,8(4):480-481.

(收稿日期:2011-03-31)