

临床化学分析系统试剂携带污染检测方法及处理措施

李元宽(重庆市垫江县中医院检验科 408300)

【摘要】 目的 探讨临床化学分析系统试剂携带污染的检测方法及有效的处理措施。**方法** 采用全部 12 个检测组合逐一配对的方法检测各项目在不同检测申请时的总试剂携带污染;对受污染影响严重的项目,采取单一影响因素检测方法查找污染的主要来源,并采用增加冲洗量、调整检测顺序等处理措施。**结果** 有 2 个项目总试剂携带污染严重:(1)Mg 总试剂携带污染率 31.3%;(2)总胆汁酸(TBA)总试剂携带污染率 9.68%;经过增加纯水冲洗量处理后,TBA 总试剂携带污染率明显下降,Mg 处理效果不明显;调整检测顺序后 Mg 总试剂携带污染率明显下降。**结论** 临床化学分析系统试剂携带污染可以实验检测;采用增加冲洗量、调整检测顺序等处理措施可有效地降低试剂携带污染。

【关键词】 临床化学分析系统; 试剂携带污染; 检测方法; 处理措施

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.15.006 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)15-1836-02

The detection and treatment measures of reagent carryover of clinical chemistry analysis system LI Yuan-kuan (Department of Clinical Laboratory, Chinese Medicine Hospital of Dianjiang, Chongqing 408300, China)

【Abstract】 Objective To investigate the reagent carry-over, detection methods and effective treatment measures of automatic biochemistry analyzer. **Methods** A total of 12 combinations of each pair were used to detect the reagent carry-over of each item in the different application. For the items seriously affected by reagent carry-over, a single-factor method was used to detect the major source of pollution, then increasing the flush volume, adjusting the test sequence and some other measures were adopted. **Results** There were two test items polluted seriously. First, the total reagent carry-over of Mg was 31.3%. Second, the total reagent carry-over of TBA was 9.68%. Increasing washing-water volume, the reagent carry-over of TBA decreased significantly, but Mg was not. The reagent carry-over of Mg decreased significantly after adjusting the test sequence. **Conclusion** The reagent carry-over of clinical chemistry analysis system can be detected. The carry-over can be reduced effectively by increasing washing-water volume, adjusting the detection sequence or other treatment measures.

【Key words】 clinical chemistry analysis system; reagent carryover; detection methods; treatment measures

临床化学分析系统试剂携带污染主要来源于试剂探针、搅拌棒和比色杯,这些污染同时存在,并且试剂 1 探针、试剂 2 探针、样品搅拌棒、试剂 2 搅拌棒和比色杯的携带污染可能来源于 5 个不同的检测项目,这 5 部分共同对受污染项目产生影响。本研究采用组合项目逐一配对的方法检测了各项目在不同检测申请时总的试剂携带污染;对受污染影响严重的项目采取单一影响因素进行检测,查找污染的主要来源,并采取了合理的处理措施,有效地解决了试剂携带污染问题。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 仪器 奥林巴斯 AU640 型全自动生化分析仪。

1.1.2 试剂 共 30 项,分别为丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、谷氨酰转肽酶(GGT)、胆碱酯酶(ChE)、肌酸激酶(CK)、 α -羟基丁酸脱氢酶(α -HBDH)、乳酸脱氢酶(LDH)、血尿素氮(BUN)、肌酐(CRE)、尿酸(UA)、总胆固醇(TCHO)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、血糖(GLU)、总胆汁酸(TBA)、淀粉酶(AMY)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、Ca、Mg、P、前清蛋白(PA)、载脂蛋白 A1(Apo A1)、载脂蛋白 B(Apo B)、脂蛋白 a[Lp(a)]、总胆红素(TBIL)、结合胆红素(DBIL),人 5 核苷酸酶(5'-NT)由北京九强生物技术股份有限公司、上海铂锦诊断用品有限公司提供。

1.1.3 检测方法 分别为酶动方法(ALT、AST、ALP、GGT、CHE、AFU、CK、CK-MB、 α -HBDH、LDH、TBA、BUN)、酶法(CRE、UA、TCH、TG、HDL-C、LDL-C、5'-NT)、葡萄糖氧化酶法(GLU)、糖苷底物法(AMY)、化学比色法(Ca、Mg)、紫外法(P)、免疫比浊法[PA、Apo A1、Apo B、Lp(a)]、钼酸盐氧化法(TBIL、DBIL)。

1.1.4 标本 正常混合血清:选取若干份健康体检者血清,共 60 mL,充分混匀备用。

1.2 方法

1.2.1 各项目参比值(假定未受污染的值)的测定 以正常混合血清为标本,纯水为试剂做 153 个测试(奥林巴斯 AU640 有 153 个比色杯,用水全部清洗一次),然后检测 30 个项目,各连续 10 个测试。以每个项目的后 8 个测定值[奥林巴斯 AU640 试剂 1 拌棒 3 组,每组 2 根,试剂 2 搅拌棒 3 组,每组 1 根,各项目前 2 个测定值受上一项目试剂探针和(或)搅拌棒试剂携带污染],计算均值作为该项目的参比值。

1.2.2 各项目在不同检测申请时总试剂携带污染初检 实验室 12 个检测组合(同一系列的大小组合项按多个组合项处理,如血脂六项、血脂八项按 2 个组合项目处理)逐一相互配对检测。各测定值分别与参比值比较计算总携带污染率。计算公式:总试剂携带污染率=(测定值-参比值)/参比值 $\times 100\%$,初检总试剂携带污染严重时应进一步确认。

1.2.3 总试剂携带污染确认检测 针对上述初检中总试剂携带污染严重的项目,查出该测试时试剂 1 探针、试剂 2 探针、样品搅拌棒、试剂 2 搅拌棒和比色杯试剂携带污染来源项目,如初检时 A 检测项目来源于 B 检测项目(试剂 1 探针、单试剂项目)、C 检测项目(试剂 2 探针、双试剂项目)、D 检测项目(样品搅拌棒、双试剂项目)、E 检测项目(试剂 2 搅拌棒、双试剂项目)、F 检测项目(比色杯),总试剂携带污染严重时需进行确认检测(以下均以此为例)。确认实验分两步完成:(1)编排检测比色杯携带污染来源项目(参比值检测以纯水为试剂),以混合血清为标本,1~10 测试以纯水为试剂,11~35 测试编排检测 F 项目,然后再编排其他需确认的检测项目直至完成 153 个测试;(2)编排确认检测,154~163 测试编排检测 A 项目,164~188 测试按 E、D、C、B、A 的顺序重复检测 5 次。A 检测项目共得到 15 个测试结果,记为 A1~A15,以 A4~A10 计算均值作为 A 检测项目的参比值记为 $A_{\text{参}}$,以 A11~A15 计算均值作为总试剂携带污染确认检测测定值记为 AX,按以下公式计算总试剂携带污染率 $A(B、C、D、E、F) = (AX - A_{\text{参}}) / A_{\text{参}} \times 100\%$ [总试剂携带污染率 A(B、C、D、E、F):表示 A 检测项目来源于 B、C、D、E、F 检测项目总试剂携带污染率]。

1.2.4 单一因素对受污染项目的影响检测 针对上述确认总试剂携带污染严重的检测项目,分别检测各污染来源项目单一因素对受污染项目的影响,各污染来源项目均需做其通过试剂 1 探针、试剂 2 探针、样品搅拌棒、试剂 2 搅拌棒对受污染项目的影响,比色杯携带污染见参考文献[1]。以 A 检测项目受 C 检测项目试剂污染影响严重为例。先做 153 个 H₂O 测试,后按以下方法编排测试,(1)A1~A10;(2)试剂 1、2 探针(C 为双试剂项目)携带污染:C、A11、H₂O(双试剂项目)、C、A12、H₂O(双试剂项目)、C、A13~A15;(3)试剂 2 探针:H₂O(双试剂项目)、C、H₂O(单试剂项目)、A16、H₂O(双试剂项目)、C、H₂O(单试剂项目)、A17~A20;(4)样品搅拌棒:C、H₂O(双试剂项目)、H₂O(单试剂项目)、A21、C、H₂O(双试剂项目)、H₂O(单试剂项目)、A22~A25;(5)试剂 2 搅拌棒:C、H₂O(双试剂项目)、H₂O(双试剂项目)、H₂O(单试剂项目)、A26、C、H₂O(双试剂项目)、H₂O(双试剂项目)、H₂O(单试剂项目)、A27~

A30。以 A4~A10 计算均值作为参比值记为 $A_{\text{参}}$,以 A11~A15 计算均值作为试剂 1、2 探针携带污染测定值记为 AX1,以 A16~A20 计算均值作为试剂 2 探针携带污染测定值记为 AX2,以 A21~A25 计算均值作为样品搅拌棒携带污染测定值记为 AX3,以 A26~A30 计算均值作为试剂 2 搅拌棒携带污染测定值记为 AX4,按以下公式计算携带污染率:携带污染率 $An = (AXn - A_{\text{参}}) / A_{\text{参}} \times 100\%$ (n:表示试剂 1、2 探针、试剂 2 探针、样品搅拌棒、试剂 2 搅拌棒)。

1.2.5 携带污染的处理 对上述确认总试剂携带污染严重项及单一因素污染严重项采用增加纯水冲洗量的处理措施,或调整检测顺序,然后重新测试,观察处理效果。

1.2.6 评价标准 设定各检测项目室内质量控制 2 倍的 CV 值与 CLIA'88 推荐的最大可接受精密度误差的 1/3 中的大者作为总试剂携带污染临界值。

2 结 果

2.1 总试剂携带污染确认检测及增加冲洗量后检测结果 在全部检测中,确认有 2 个项目总试剂携带污染严重,其他测试总试剂携带污染率在可接受范围,见表 1。

表 1 总试剂携带污染检测污染严重测试项目实验结果及增加冲洗量后检测结果

受污染项目	总试剂携带污染率(%)		施污染项目				
	P	D	R1	R2	CIXS	CIXR2	CUV
Mg	31.30	21.80	CK	—	TG	—	ALP
TBA	9.68	4.12	TCHO	TCHO	UA	HDL-C	LDL-C

注:R1 为试剂 1 探针;R2 为试剂 2 探针;CIXS 为样品搅拌棒;CIXR2 为试剂 2 搅拌棒;CUV 为比色杯;P 为处理前;D 为增加纯水冲洗量处理后;—为单试剂项目无携带污染来源项目。

2.2 单一因素对受污染项目的影响检测及增加冲洗量后检测结果 单一因素对受污染项目的影响检测及增加冲洗量后检测结果见表 2。

表 2 单一因素对受污染项目的影响检测及增加冲洗量后检测结果

施污染项目	受污染项目	携带污染率(%)							
		R1		R2		CIXS		CIXR2	
		P	D	P	D	P	D	P	D
CK	Mg	6.2	1.2	—	—	6.4	2.5	—	—
TG	Mg	16.2*	15.7△	—	—	24.1*	22.8△	—	—
TCHO	TBA	2.5	1.2	2.3	1.1	2.4	1.2	2.9	1.3
UA	TBA	2.8	0.3	—	—	3.3	1.4	—	—
HDL-C	TBA	2.5	1.3	1.7	0.5	2.4	1.2	2.5	1.3

注:R1 为试剂 1 探针;R2 为试剂 2 探针;CIXS 为样品搅拌棒;CIXR2 为试剂 2 搅拌棒;P 为处理前;D 为增加纯水冲洗量处理后;* $t=9.563, P<0.01$;△ $t=10.051, P<0.01$;“—”为未检测。

3 讨 论

临床化学分析系统试剂携带污染主要与化学分析仪的清洗效率及检测试剂的成分和方法有关。如果上一测试项目的试剂中含有下一测试项目的待测成分或试剂成分,可能对下一测试项目产生严重的污染^[1]。反应方法相同或相似的两种测

试项目,标本中上一测试成分的浓度远远大于下一测试成分的浓度时,也会产生严重的污染。因此,在设定测试顺序时,要充分地了解各测试项目的反应原理、试剂成分、中间产物等,合理安排测试顺序,可降低试剂携带污染对分析结果的影响。化学分析仪的冲洗效率下降,黏附率增加,试剂携(下转第 1839 页)

续表 1 两种方法血型鉴定结果比较

方法	<i>n</i>	符合(<i>n</i>)	不符合(<i>n</i>)	正确率(%)
手工盐水法	正定型 1 435	1 425	10	99.3
	反定型 1 435	1 420	15	98.9

3 讨 论

随着医学的发展,安全输血日益受到人们的重视。目前,大多数医院在进行交叉配血试验时还在应用盐水法、酶法、凝聚胺法等传统方法,这些方法灵敏度较低,操作繁琐,需反复洗涤红细胞,自动化程度低,试验全过程不宜标准化,且影响因素多,不利于临床采取正确的诊治手段。卡式法是近年来被推荐使用的,是微柱凝胶技术与上述传统方法结合的产物,其既克服了传统方法的缺点,又具有灵敏度、准确性高等优点,为临床安全输血提供了很好的保障^[5-6]。

本研究结果显示,正反定型不相符者 30 例,有 6 例为红细胞浓度异常,10 例血浆中含有纤维蛋白,4 例为红细胞悬液不新鲜。红细胞浓度或过高或离心不彻底,血清中含纤维蛋白、出现细胞“凝块”、细菌污染、反定型红细胞悬液不新鲜等,可能导致卡式法呈假阴性或假阳性^[7]。因此,准确的红细胞浓度是卡式法正确操作的关键之一,文献报道 2% 为最佳红细胞浓度。

本研究结果表明,9 例正反定型不符者,进一步检测发现 2 例有抗 IgG 抗体(肿瘤),3 例自身凝集(多发性骨髓瘤),2 例有严重冷凝集(凝血功能障碍),2 例红细胞被抗体致敏(自身免疫性溶血性贫血),说明某些疾病可引起的自身凝集、冷凝集等,引起的抗原减弱,会影响卡式法鉴定结果,应予以重视。

本研究结果表明,卡式法鉴定血型,其正确率及反应强度均高于手工盐水法,且操作简便、快速、省时、省力,样本、试剂用量少,易于观察结果,并可以长时间保存血型鉴定样本(保存

1 周以上),有利于事后复查。同时,卡式法结果的判读易于标准化,最大限度减少了操作人员主观因素的影响。但由于卡式法成本略高于手工盐水法,因此,作者建议对门诊患者采用手工盐水法,而对住院患者则采用卡式法。

综上所述,卡式法是一种灵敏、安全血型鉴定技术,对于提高血型检验质量有明显的促进作用,为临床安全输血提供了很好的保障,但由于成本略高于手工盐水法,可应用于住院患者血型鉴定。

参考文献

[1] 刘永霞. 凝聚胺法与微柱凝胶法在临床配血中的应用比较[J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(3): 266-267.

[2] 钟月华, 罗铁军, 黄华华, 等. 微柱凝胶法与凝聚胺法在交叉配血中的比较研究[J]. 广西医科大学学报, 2010, 27(2): 296-297.

[3] 赵小燕, 王凤玉, 张英, 等. 两种方法在交叉配血中联合应用的效果评价[J]. 中国医药指南, 2009, 7(14): 22-23.

[4] 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: 135.

[5] 杨莹, 谭雅玲, 蒋永青. 卡式配血在临床输血中的应用价值[J]. 实验与检验医学, 2011, 29(3): 332.

[6] 叶巧国, 杨毓, 何静, 等. 微柱凝胶卡式法在交叉配血及不规则抗体检测中的应用[J]. 现代医院, 2011, 11(12): 59-61.

[7] 王小平. 微柱凝胶法应用于血型鉴定[J]. 广州医药, 2007, 38(2): 60-61.

(收稿日期: 2012-02-15)

(上接第 1837 页)
带污染会加重。

临床化学分析系统试剂携带污染主要有试剂 1 探针、试剂 2 探针、样品搅拌棒、试剂 2 搅拌棒和比色杯 5 个来源,这 5 部分共同对受污染项目产生影响。采用组合项目逐一配对检测的方法可以检出不同临床检测申请时各测试项目的试剂总携带污染率。国内其他研究者也提供了一些检测单一来源试剂携带污染的不同方法^[2]。

实验中发现, TG 对 Mg 造成严重污染,单一因素对受污染项目的影响检测显示其通过样品搅拌棒对 Mg 造成的污染大于通过试剂 1 探针造成的污染,差异有统计学意义($P < 0.01$)。分析认为与 3 个因素有关: (1) 搅拌棒与试剂接触的面积大于试剂探针; (2) 搅拌棒相较于试剂探针更易受磨损、脱涂层,从而黏附增加; (3) 搅拌棒的冲洗效率低于试剂探针。因此,应更加重视搅拌棒携带的试剂污染,定期浸泡、清洗,及时更换有明显磨损的搅拌棒,以降低试剂携带污染。

试剂携带污染有很多种处理措施^[3-5]: (1) 增加纯水、碱性洗液、酸性洗液冲洗量; (2) 调整检测顺序; (3) 固定试剂探针、比色杯的使用范围; (4) 换用相互污染小的试剂或方法; (5) 综合处理措施。TG 对 Mg 造成严重污染,采用增加纯水冲洗量的处理措施处理效果不佳,最终选择了调整检测顺序及增加纯

水冲洗量的处理措施。

总之,临床化学分析系统的携带污染及污染的来源可以实验检测,采用适当的处理措施可有效地降低试剂携带污染,增加分析结果的重复性和准确性。

参考文献

[1] 顾光煜, 张葵. 临床化学自动分析的携带污染与解除[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(6): 401-403.

[2] 邱玲, 程歆琦, 刘茜, 等. 自动生化分析仪携带污染来源检出及处理[J]. 医学研究杂志, 2007, 36(6): 64-67.

[3] 沈振亚, 李智, 左玫, 等. Modular-PPI 全自动生化分析仪试剂携带污染及其解决措施[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(3): 219-220.

[4] 宋莲芳, 颜景祥. 自动生化分析仪试剂探针污染携带率对检测结果影响的探讨[J]. 现代检验医学杂志, 2003, 18(2): 61.

[5] 丁昊. 生化分析仪试剂探针污染对检测结果的影响[J]. 南京医科大学学报: 自然科学版, 2005, 25(3): 214-215.

(收稿日期: 2012-02-13)