

罗氏生化分析仪自建肌酐检测系统的应用评价

马希祥¹, 马 力² (山东省滨州市人民医院: 1 检验科; 2 整形美容烧伤科 256610)

【摘要】 目的 分别对罗氏生化分析仪自建生化检测系统(简称自建系统)和配套生化检测系统(简称配套系统)进行初步性能评价。**方法** 依照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP10-A2 文件,使用自建系统(罗氏生化分析仪、罗氏校准品、伊利康试剂)和配套系统(罗氏生化分析仪、罗氏校准品及罗氏原装试剂)测定肌酐(Cr),计算其准确度、总不精密度以及进行线性范围、抗干扰能力实验评价,并用患者标本,将自建系统与配套系统进行分析。**结果** 自建系统低、中、高样本回收率分别为 101.5%、99.2%、102.7%,平均为 101.1%;自建系统低、中、高样本总不精密度 CV 值分别为 2.93%、1.51%、1.38%;线性范围可达 9 208 mol/L($r=0.999\ 5$);与配套系统相比, $Y=0.977\ 4X+10.325\ 8(r^2=0.992\ 8)$,测定结果显著相关($P<0.05$)。当三酰甘油(TG) ≤ 10 mmol/L,血红蛋白(Hb) ≤ 0.8 g/L,维生素 C(Vc) $\leq 1\ 704\ \mu\text{mol/L}$,胆红素(BIL)浓度小于或等于 342 $\mu\text{mol/L}$ 时对本法无显著性干扰。**结论** 自建系统各项分析性能可满足临床使用要求,且检测成本较低,值得临床推广应用。

【关键词】 自建生化检测系统; 肌酐; 评价
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.15.061 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)15-1932-02

罗氏 MODULAR DPP 全自动生化分析仪是目前测定常规生化项目较先进的仪器。使用罗氏原装配套试剂,不仅测试速度快捷,而且测定结果准确、溯源性好。但由于其试剂成本较高,导致检测费用增加。为此,本研究根据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件^[1]对国产肌酐(Cr)试剂在仪器上的应用进行实验评价,以探讨国产试剂检测系统的临床应用价值。

1 材料与方法

1.1 样本 当天门诊及住院患者空腹血清 65 份,晨尿 23 份。
1.2 试剂和仪器 自建系统 Cr 试剂由浙江伊利康生物技术有限公司生产;比对试剂为罗氏公司生产,校准品为罗氏生化 cfas 多项复合校准品,仪器为罗氏 Modular DPP 全自动生化分析仪。

1.3 方法 均按试剂盒生产厂商提供的测定参数、测定方法进行。

2 结 果

2.1 精密度^[2] 取低、中、高 3 个不同浓度的 Cr 样本,连续测 20 次,再每天测 1 次,共测 20 d,结果见表 1。

表 1 总不精密度测定结果($\mu\text{mol/L}$, $n=20$)

标本	$\bar{x}$	s	CV(%)
低	78.3	2.29	2.93
中	345.6	5.22	1.51
高	731.5	10.09	1.38

2.2 回收试验 取一份新鲜混合血清,Cr 的浓度 138 $\mu\text{mol/L}$,将其分成 6 份,每管 0.9 mL,分别加入 Cr 为 48 $\mu\text{mol/L}$ 、284 $\mu\text{mol/L}$ 、837 $\mu\text{mol/L}$ 的高、中、低血清 0.1 mL,混合后 Cr 浓度分别为 139 $\mu\text{mol/L}$ 、152.6 $\mu\text{mol/L}$ 、207.9 $\mu\text{mol/L}$ 共 3 个浓度的样品,共测定 5 次,计算回收率分别为 101.5%、99.2%、102.7%,平均为 101.1%。

2.3 线性范围测定^[3] 取一份尿液标本(Cr 浓度为 9 208 $\mu\text{mol/L}$)和一份低值标本(用蒸馏水代替),然后把 2 份样本等量混匀产生中间值,再分别将中间值和低值,中间值和高值等

量混匀,共产生 5 个不同值的样品。在分析仪上用本试剂从低值到高值,然后从高值到低值对 5 个不同浓度的标本分别平行测定 5 次,以均值作为实测值,以预期值为 X 轴,实测值为 Y 轴,作回归分析,回归方程为: $Y=0.963\ 5X+8.575(r=0.999\ 5)$,说明本试剂在 0~9 208 $\mu\text{mol/L}$ 范围内线性良好。

2.4 对比实验 取 Cr 浓度从 38~9 208 $\mu\text{mol/L}$ 的不同患者新鲜血清标本 65 份、晨尿 23 份(测定前稀释 10 倍,结果乘以稀释倍数 10),分别用自建系统(Y)和配套系统(X)同时测定;测定数据均按 NCCLS^[1]文件统计,相关方程为 $Y=0.977\ 4X+10.325\ 8$,两组结果显著相关($r^2=0.992\ 8$, $P<0.05$)。

2.5 干扰试验^[3] 将一份新鲜的混合血清,对其 Cr 进行测定,其浓度为 138 $\mu\text{mol/L}$,将其分成 12 份,在其中分别加入不同浓度的抗坏血酸、血红蛋白、胆红素和极低密度脂蛋白(VLDL)组分,分别测定 Cr 浓度,结果表明三酰甘油(TG) ≤ 10 mmol/L,血红蛋白(Hb) ≤ 0.8 g/L,维生素 C(Vc) $\leq 1\ 704\ \mu\text{mol/L}$,胆红素(BIL) $\leq 342\ \mu\text{mol/L}$ 时对本法无显著性干扰。

3 讨 论

近年来,国际上特别强调使用固定组合的检测系统即所谓的“封闭系统”(即分析仪器、校准品、试剂、检验程序等形成固定组合),使用这样的检测系统对患者样本进行检验,其检验结果具有溯源性和可比性^[4]。但由于检测成本的增加,国内大量实验室望而却步,这就限制了一些大型生化分析仪的应用。为了打破传统的进口检测系统的独家垄断,也为了节省了检测成本,本实验室引进了伊利康生产的 Cr 检测试剂。本实验结果表明,使用自建系统准确度、总不精密度及线性范围、抗干扰能力均符合要求,并且与配套系统结果相关性较好,可以应用于临床,建议推广使用。

参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP10-A2 Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory methods; approved guideline[S]. Wayne: PA, NCCLS, 2002.

[2] 杨昌国,许叶,张抗.精密度评价和方法比较中 NCCLS 评价方案的应用[J].临床检验杂志,1999,17(1):47.

[3] 杨昌国,张抗.线性评价和干扰实验中 NCCLS 评价方案的应用[J].临床检验杂志,1999,17(3):184.

[4] 张秀明,郑松柏,孙蕾,等.应用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统性能的可接受性[J].中华检验医学杂志,2007,30(1):86-90.

(收稿日期:2012-04-01)

微生物培养标本不合格原因分析及对策

杨秀云(河南科技大学第二附属医院检验科,洛阳 471000)

【摘要】 目的 了解临床微生物培养不合格标本产生原因及对策。**方法** 统计 2009~2010 年门诊和住院患者的血、尿、痰、胸腔积液、腹腔积液、大便、各种分泌物等微生物培养不合格标本的特点、原因及分布情况。**结果** 两年共收到 18 216 份微生物培养标本,1 858 份为不合格标本,不合格率为 10.2%,其中痰标本的不合格率占首位 57.0%,其次是尿标本占 17.0%,血标本位居第 3 位占 15.0%,分泌物标本占 6.0%,其他标本占 5.0%;不合格的原因是医护人员对标本的正确采集缺乏认识,不规范选择采样方法、采样时间及无菌观念差,导致所采集的标本污染或阳性率降低。**结论** 应重视微生物检验前的质量控制,注重与相关科室的联系与合作,加强检验、医护及运送人员的相关专业知识培训,确保细菌培养和药敏试验的准确性,为临床合理应用抗生素提供可靠依据。

【关键词】 微生物培养; 不合格标本; 对策

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.15.062 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)15-1933-01

检验前的质量控制一直是国内、外临床实验室质量管理重点和难点^[1],而临床微生物分析前的质量控制因影响因素多、涉及部门广泛更是难以控制,为了有效提高微生物培养标本的合格率,为临床的诊断和治疗提供有效的依据。本研究分析了 2009~2010 年两年期间的微生物接收的不合格标本特点、原因及分布情况,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 2009~2010 年本院门诊和住院患者送检的所有微生物标本。

1.2 方法 按照卫生部对微生物合格标本要求分别统计每年的不合格标本分布情况及每天不合格标本的痰液、血液、小便、无菌体液(脑脊液、胸腹腔积液、穿刺液、胆汁等)、分泌物的数量,回顾性分析不合格标本的特点、原因及分布情况。

2 结果

18 216 份微生物培养标本中,1 858 份为不合格标本,不合格率为 10.2%。其中痰标本 1 059 份,不合格率 57.0%;尿标本 316 份,不合格率占 17.0%;血标本 279 份,不合格率占 15.0%;分泌物标本 111 份,不合格率占 6.0%;其他标本 93 份,不合格率占 5.0%。

3 讨论

18 216 份微生物培养标本,不合格标本 1 858 份,不合格率为 10.2%,其中痰标本的不合格率占首位 57.0%,其次是尿标本占 17.0%,血标本位居第 3 位占 15.0%。以上结果显示,本院微生物培养标本的不合格率高于其他文献报道^[2],分析原因主要因为医务人员(特别是新进人员)缺乏对分析前质量管理的正确认识,不清楚标本的正确采集、及时运送是保证检验质量的基础,而检验人员又不能控制这些因素,造成工作脱节,管理失控^[3]。

针对以上问题,将按照《全国临床检验操作规程》的要求^[2],开展微生物标本的采集、运送规范知识与操作培训,同时

加强微生物实验室与临床的沟通,结合医院实际情况制定本院微生物标本的采集、保存和运送的具体要求,要广泛宣传,认真实施,建立健全标本验收制度,对于不合格的标本要坚决退回,说明原因,要求重送。按照规范要求,特别是在采集痰标本时,以晨痰为佳,采集标本前应用清水反复漱口或用牙刷清洁口腔后,用力咳出呼吸道深部的痰,咳痰困难者可用雾化吸入 45℃ 的 100 g/L NaCl 水溶液,使痰液易于排出,另外,在培养的同时加痰涂片检查,并根据标本中鳞状上皮细胞及脓细胞的数量,判断本次所取标本是否符合要求;留取尿标本时,因很容易受到会阴部细菌污染,因此应由医护人员采集或在医护人员的指导下由患者正确留取;在抽血培养标本时,要按照规范要求,正确选择采样时间及采集次数,并按照 3 步消毒法对皮肤进行严格的消毒^[3]。

综上所述,微生物实验室分析前质量控制,是整个检验质量控制中的关键环节。每一个医护人员及实验室人员必须慎重、认真对待。医院应采取以上相应措施,完善各项制度。只有这样才能确保高质量的临床标本,为临床提供准确的检验结果。

参考文献

[1] 丛玉隆.临床实验室分析前质量管理及对策[J].中华检验医学杂志,2004,27(8):483.

[2] 兰海丽,欧阳能良,卢兰芬,等.临床微生物培养不合格标本的分析与对策 [J].中国病原生物学杂志,2011,24(5):633-635.

[3] 王伟民.浅谈护理工作对检验分析前质量的影响及对策 [J].临床检验杂志,2007,25(6):469.

(收稿日期:2012-03-30)