

测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(1): 48-49.

[5] 周世乔, 杨春辉, 刘建, 等. 遵义市 2006~2010 年无偿献血者检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(11): 979-980.

[6] 金涛, 胡晓远, 马媛媛, 等. 2006~2011 年新疆 HIV 抗体

检测实验室质量考评结果分析[J]. 疾病预防控制中心通报, 2012, 27(3): 77-78.

(收稿日期: 2012-08-24)

日立 7600 非配套生化检测系统测定血清清蛋白的精密度评价

罗万义(四川省南充市仪陇县人民医院检验科 637600)

【摘要】 目的 对日立 7600-010 型非配套生化检测系统的精密度进行评价。**方法** 参照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)发布的 EP5-A2 文件, 以血清清蛋白测定为例对科室自建生化检测系统的精密度作出评价。**结果** 血清清蛋白测定的批内精密度 $S_{y1}=0.34$, $S_{y2}=0.41$; 批间精密度 $S_{ry1}=0.12$, $S_{ry2}=0.15$; 日间精密度 $S_{d1}=0.13$, $S_{d2}=0.20$; 总不精密度 $S_{T1}=0.38$, $S_{T2}=0.48$, 经 χ^2 检验, 其计算的 χ^2 值均小于 95% 的计算值上限, 精密度性能可以接受。**结论** 该科自建的日立 7600 非配套生化检测系统测定血清清蛋白的精密度可接受, 符合临床要求。

【关键词】 精密度; 生化检测系统; 血清清蛋白
DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.20.056 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)20-2628-02

本科室新引进了一台日立 7600-010 型全自动生化分析仪。考虑试剂成本等因素, 由日立 7600-010 型全自动生化仪、迈克公司提供的试剂和校准品等组成自建的非配套生化检测系统。实验室在改变了检验系统的任何环节或建立新的检测系统, 为了保证检验结果的准确性, 根据卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》^[1] 和 ISO15189^[2] 的要求必须对自建的非配套检测系统进行性能评价或验证, 以证实该自建检测系统符合临床要求。而精密度是检测系统方法性能的首要指标, 是进行其他方法学评价实验的前提。本文参照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)发布的 EP5-A2 文件^[3], 以血清清蛋白测定为例对科室日立 7600 非配套生化检测系统的精密度进行了评价。

1 材料与方法

1.1 材料

- 1.1.1 仪器 日本日立 7600-010 型全自动生化分析仪。
- 1.1.2 实验样本 RANDOX 正常值质控品(PNU)和病理值质控品(PPU), PNU 批号: 529UN, PPU 批号: 383UE。
- 1.1.3 试剂和校准品 迈克公司提供的 ALB 试剂和校准品, 试剂批号: 0211011, 校准品批号: 1210131。
- 1.1.4 检测方法 ALB 测定采用溴甲酚绿(BCG)法。
- 1.1.5 检测用水 宜科超纯水系统提供的检测用去离子水。

- 1.2 方法^[4]
 - 1.2.1 仪器熟悉 对于新引进的仪器, 先熟练掌握仪器的各种操作程序和维护保养, 正确使用该仪器, 避免在仪器性能评价过程中出现问题。
 - 1.2.2 方法熟悉 熟悉仪器性能评价的方法^[5], 并在正式评价前在该仪器上进行多次实践, 以熟悉仪器的精密度性能评价方法。
 - 1.2.3 质量控制 在该仪器精密度评价前和进行中做质控程序, 对于新累积的质控数据, 一般采用 $\pm 3s$ 为警告限, 以 $\pm 4s$ 为失控限, 来判断批间或日间的离群值。如果出现失控数据, 查找原因, 并删除该批评价数据, 重做一批, 若发现明显差异, 停止评价实验, 联系厂家解决问题后, 再进行实验。
 - 1.2.4 精密度评价实验 参照 CLSI 发布的 EP5-A2 文件, 选

择 RANDOX PNU 和 PPU 2 个浓度的实验样本, 测定其血清清蛋白浓度, 每天 2 批, 每批重复检测 2 次, 连续检测 20 d, 每个浓度收集 80 个可接受数据, 计算各浓度的批内、批间、日间以及总不精密度, 通过 χ^2 检验来判断与 1/4TEa(CLIA'88)是否具有显著差异, 若无显著差异则判断批内精密度和精密度可以接受, 符合临床要求^[6]。

2 结果

参照 CLSI 的 EP5-A2 文件, 通过数据收集处理与统计分析, 得到 RANDOX PNU 血清清蛋白测定的批内精密度 $S_{y1}=0.34$, 批间精密度 $S_{ry1}=0.12$, 日间精密度 $S_{d1}=0.13$, 总不精密度 $S_{T1}=0.38$, 经 χ^2 检验, 批内精密度和总不精密度的 χ^2 值均小于 95% 上限卡方界值, 则说明其精密度与 CLIA'88 允许误差差异无统计学意义, 可以接受, 符合临床要求。RANDOX PPU 血清清蛋白测定的批内精密度 $S_{y2}=0.41$, 批间精密度 $S_{ry2}=0.15$, 日间精密度 $S_{d2}=0.20$, 总不精密度 $S_{T2}=0.48$, 经 χ^2 检验, 批内精密度和总不精密度的 χ^2 值均小于 95% 上限卡方界值, 则说明其精密度与 CLIA'88 允许误差差异无统计学意义, 可以接受, 符合临床要求。

3 讨论

在临床检验工作中, 对新引进的检测仪器和非配套检测系统, 应对其分析性能进行验证或评价, 用以判断该检测系统的分析性能是否可以接受, 符合临床要求。其中精密度性能评价是检测系统的基本分析性能, 是其他方法学评价的基础。本科室是基层医院实验室, 以往的工作中通常把稳定样品重复测定 20 次, 以及每天测 1 次, 连续 20 d, 得到的批内不精密度和批间不精密度小于厂家声明的要求作为对仪器精密度的验证或评价标准。这样的验证或评价程序存在不能正确反映批内、批间不精密度等缺陷, 而 CLSI 发布的 EP5-A2 文件方案是目前精密度评价实验方案中最全面和最具有统计学效能的, 因此本文采用此方案以测定血清清蛋白的精密度评价为例, 对本科室新引进的日立 7600 非配套生化检测系统的精密度进行评价。结果证明, 本科采用国产试剂建立的日立 7600 非配套生化检测系统测定血清清蛋白的精密度可接受, 符合临床要求。在评价或验证过程中对精密度性能不在可接受范围内的测定项目,

应分析原因,得到及时改进,逐步使测定项目的精密度在可接受范围内。对通过精密度验证或评价的非配套生化检测系统,应对其精密度定期进行验证,并进一步进行其他方法学评价或验证,以保证临床结果的稳定可靠。

参考文献

[1] 丛玉隆,秦小玲. 临床实验室概论[M]//丛玉隆,冯仁丰,陈晓东. 临床实验室管理学. 北京:中国医药科技出版社,2004:1-10.

[2] 杨振华,张锦峰. 临床实验室管理[M]//杨振华,王治国. 临床实验室质量管理. 北京:人民卫生出版社,2006:1-7.

[3] 庄俊华,冯桂湘,黄宪章,等. 临床生化检验技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:409-417.

[4] Clinical and Laboratory Standards Institute Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods. EP5-A2. [M]. Wayne, Pennsylvania:CLSI,2004.

[5] 张葵. 定量检测系统方法学性能验证实验的基本方法[J]. 临床检验杂志,2009,27(5):321-323.

[6] 毕波,吕元. 定量检测方法学性能验证的系统设计[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(2):143-145.

(收稿日期:2012-03-19)

2008~2011 年某院临床用血情况分析

朱伟彦,丰爱萍(河南省人民医院输血科,郑州 450003)

【摘要】 目的 了解临床输血及各种血液成分的合理使用。**方法** 收集 2008 年 1 月至 2011 年 12 月全部住院患者的临床用血及全部临床供血资料并进行统计分析。**结果** 该院临床成分用血保持稳定,血小板及冷沉淀不仅常用于血液病,同时在外科手术中得到了较为广泛的应用,临床手术用红细胞比例呈逐年下降趋势,而非手术用红细胞则呈上升趋势。**结论** 医务人员的临床用血愈来愈趋于科学、合理,成分输血不仅是量的要求,随着认识的加深,质也必将达到一个新的高度。

【关键词】 临床输血; 成分输血; 手术用血

DOI:10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 20. 057 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)20-2629-02

随着现代医学科学技术的进步,临床输血已由输注全血发展到成分输血,并已成为输血现代化的标志,成分输血率的高低,不仅反映出医务人员的技术水平,也是衡量一个国家、一个地区、一所医院医疗水平高低的重要标志之一^[1]。我国成分输血起步于 20 世纪 70 年代,自从《中华人民共和国献血法》于 1998 年颁布实施以来,各地成分输血有了较大发展。成分输血占临床用血的比例在我国绝大多数地区的各级医疗机构已经达到指标,为了解临床输血及各种血液成分的使用情况,作者对本院 2008~2011 年的临床用血情况进行了统计分析,现总结如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 来源于本院 2008~2011 年全部住院患者的临床用血,并按照患者是否手术将本院 36 个科室简单地分为手术科室和非手术科室,并分别统计其各个血液成分的使用情况。

1.2 成分血品种 红细胞制品(悬浮红细胞、洗涤红细胞)、血小板、新鲜冰冻血浆、冷沉淀全血等所有血液成分,均由本院的合同单位河南省血液中心及开封血液中心提供。

1.3 成分血应用单位的计算 按采集 200 mL 全血为 1 个血单位(U),从 200 mL 全血中提取的各种血液成分分别为 1 个成分血单位(U),血浆按每 100 mL 为 1 个成分血单位(U)。成分输血率算法按以下的公式计算:成分输血=各种成分血应用单位数÷(全血应用单位数+各成分血应用单位数)。

2 结 果

2.1 本院 2008 年 1 月至 2011 年 12 月成分血使用情况见表 1。从 2008~2011 年红细胞分别增长 15.95%、19.21%、25.07%,血浆分别增长 24.15%、23.16%、16.74%,冷沉淀分别增长 71.60%、76.98%、81.54%,血小板增长 65.74%、75.28%、61.77%,4 种成分血的总量分别增长 24.24%、26.59%、27.94%。

表 1 本院 2008 年 1 月至 2011 年 12 月成分血使用情况统计

年份	全血 (U)	成分血(U)					成分血 比例(%)
		红细胞	血浆	冷沉淀	血小板	总量	
2008 年	36	28 246	38 100	4 050	1 264	71 660	99.99
2009 年	19	32 750	47 300	6 950	2 032	89 032	99.99
2010 年	12	39 042	58 250	12 300	3 110	112 702	99.99
2011 年	15	48 829	68 000	22 330	5 031	144 190	99.99

2.2 本院 2008 年 1 月至 2011 年 12 月手术科室用血及非手术用血科室的各种血液成分的临床用血逐年增长百分比见表 2。

表 2 本院 2008~2012 年临床各种血液成分逐年增长百分比(%)

年份 (年)	手术科室用血				非手术科室用血			
	红细胞	血浆	冷沉淀	血小板	红细胞	血浆	冷沉淀	血小板
2008~2009	12.37	24.50	185.71	262.5	25.00	23.00	35.12	52.67
2009~2010	14.47	17.85	113.56	301.03	30.42	38.21	48.15	32.51
2010~2011	15.82	19.15	115.71	203.18	26.41	18.64	52.38	43.65

3 讨 论

经过几年的积极宣传和推广,成分输血在我国已得到广泛的发展和应用,临床医生的观念也在更新。本院成分输血比例近几年也一直保持在一个很高的水平(99.99%)。

医疗改革,尤其城镇医保及新农合的实施,各级医疗机构的工作量都很大,临床用量也是其一个侧面的反映。从表 1 可以看出,本院用量从 2008~2011 年以每年高于 20% 的速度在增长,其中以冷沉淀最为明显(分别增长 71.60%、