

分析和评价强生 Vitros 5.1 FS 生化仪的精密度和正确度*

林海标¹, 范雪莲², 王建兵¹, 林 莉¹, 郑松柏¹, 柯培锋¹, 何 敏¹, 万泽民¹, 徐建华^{1△} (1. 广东省中医院检验科, 广州 510120; 2. 广东省广州市海珠区妇幼保健院检验科 510240)

【摘要】 目的 分析和评价 Vitros 5.1 FS 生化分析仪的测量精密度和正确度。**方法** 根据 CLSI EP15-A2 及其他相关文献, 对强生 Vitros 5.1 FS 生化分析仪 17 个常用生化指标精密度和正确度分析性能进行评价, 结果与厂商声明的性能或公认的质量目标进行比较。**结果** 精密度的结果显示, $S_{within}(S_{total})$ 均小于 $\sigma_{within}(\sigma_{total})$, 符合精密度的性能要求。参考物质提供的定值均在测量结果的验证区间内。**结论** 强生 Vitros 5.1 FS 生化分析仪 17 个常用生化指标测量的精密度和正确度符合质量目标要求。

【关键词】 精密度; 正确度; 性能评价

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2014.15.003 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2014)15-2047-02

Performance evaluation of precision and accuracy of Johnson Vitros 5.1 FS biochemistry analyzer* LIN Hai-biao¹, FAN Xue-lian², WANG Jian-bing¹, LIN Li¹, ZHENG Song-bai¹, KE Pei-feng¹, HE Min¹, WAN Ze-min¹, XU Jian-hua^{1△} (1. Department of Clinical Laboratory, Traditional Chinese Medical Hospital of Guangdong, Guangzhou, Guangdong 510120, China; 2. Department of Medical Laboratory, Haizhu Maternal and Child Health Hospital, Guangzhou, Guangdong 510240, China)

【Abstract】 Objective To analyze and evaluate the precision and accuracy of Johnson Vitros 5.1 FS biochemistry analyzer. **Methods** According to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline (EP15-A2) and other documents, performance evaluation was made for the precision and accuracy about 17 biochemistry items of Johnson Vitros 5.1 FS biochemistry analyzer. The results were compared with manufacturer's claims or acceptable standards. **Results** The degree of precision displays that $S_{within}(S_{total})$ were less than $\sigma_{within}(\sigma_{total})$, which conform to the requirements. The reference values were within the allowance range which conform to the requirements of accuracy. **Conclusion** The precision and accuracy about 17 biochemistry items of Johnson Vitros 5.1 FS biochemistry analyzer were accorded with quality objectives.

【Key words】 precision; accuracy; performance evaluation

临床实验室在建立或引进新的检验项目时, 应该对测量方法的基本性能进行评价, 以掌握方法的特征, 判断其能否满足临床需要。本研究参考美国临床实验室标准化研究所 (CLSI) 指南文件 EP15-A2^[1] 及相关文献^[2], 验证强生 Vitros 5.1 FS 生化分析仪 17 个常用生化指标的精密度和正确度, 现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 强生 Vitros 5.1 FS 生化分析仪; 强生公司提供的配套干片试剂和校准品、生化通用质控品 (正常值和异常值两个浓度水平)、肌酸激酶同工酶质控品 (正常值和异常值两个浓度水平)。

1.2 标本

1.2.1 质控品 强生配套质控品: QC01 (批号: L9531), QC02 (批号: M9533), QC03 (批号: E8769), QC04 (批号: K9600)。

1.2.2 标准物质 NIST 标物 SRM956c (K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 、Ca、Mg) (包括水平 1、水平 2 和水平 3 浓度), SRM1951b (TC、TG、HDL) (包括水平 1 和水平 2 浓度), 卫生部候选标物 RM2 (AMY、CK、ALT、AST、GGT、TC、TG、HDL) (水平 1 浓度)、RM4 (Urea、Crea、Glu、UA) (水平 1 浓度); 测量前按要求复溶。

1.3 精密度的验证 精密度的验证实验: 参照 CLSI EP15-A2 文件, 选择强生配套两个不同浓度水平的质控品, 每天重复测量

3 次, 持续 5 d, 并记录检验数据。按文件要求, 分别计算 S_{within} 和 S_{total} (S_{within} 和 S_{total} 分别表示用户测量的批内标准差和总标准差), 与厂商声明的 σ_{within} 和 σ_{total} 进行比较。如果 $S_{within} < \sigma_{within}$, $S_{total} < \sigma_{total}$, 用户核实与厂商声明一致的精密度的。如果 $S_{within} > \sigma_{within}$, $S_{total} > \sigma_{total}$, 可能这种差异无统计学意义, 需要进一步验证。

1.4 正确度的评价 参照文献^[2], 在保证当日室内质控在控的前提下, 按照本实验室标准操作规程测量样本, 标准物质每份样本重复测量 5 次, 记录测量结果, 计算均值, 以参考物提供定值的不确定度 [“标准不确定度”或“合成不确定度”(u)] 为测定定值的标准误, 该值以 S_a 表示, $S_a = u$; 计算每一浓度实验结果的均值 (\bar{X}) 和标准差 (S_x); 选择一个错误拒绝率 α , 确定 $(100 - \alpha)$ 百分点, 自由度为 $(2n - 1)$ 时的 t 值。根据公式 $\bar{X} \pm t_{1-\alpha/2, 2n-1} \cdot \sqrt{S_x^2 + S_a^2}$ 计算以可报告单位表示的偏倚验证区间, 如果验证区间包括了定值, 厂家声明的正确度被验证, 如果定值未包括在验证区间内, 用户没有核实厂家声明的正确度, 需进一步试验。

2 结 果

2.1 精密度的验证 实验获得批内不精密度和总不精密度的与厂

* 基金项目: 国家中医药行业科研专项基金 (201007005); “重大新药创新”国家科技重大发现 (2012ZX093030090-300)。

作者简介: 林海标, 男, 检验技师, 主要从事临床生化检验工作。 △ 通讯作者, E-mail: jhxu1976@126.com。

商提供参数进行比较,结果显示(表 1),其所有项目高、低两个水平结果均通过验证,具有较好的精密度。

2.2 正确度评价 标准物质测量结果如表 2,显示所有项目定值均落在测量计算验证区间内,正确度可满足临床需要。

表 1 批内不精密度和总不精密度验证结果

项目	正常值批内(QC1)			正常值日间(QC1)			异常值批内(QC2)			异常值日间(QC2)		
	S _{within}	σ _{within}	S _{within} 验证值	S _{total}	σ _{total}	S _{total} 验证值	S _{within}	σ _{within}	S _{within} 验证值	S _{total}	σ _{total}	S _{total} 验证值
Na ⁺ (mmol/L)	0.34	0.40	—	0.39	0.80	—	0.39	0.40	—	0.61	0.80	—
K ⁺ (mmol/L)	0.02	0.02	—	0.03	0.04	—	0.03	0.04	—	0.04	0.06	—
Cl ⁻ (mmol/L)	0.21	0.40	—	0.23	0.60	—	0.19	0.50	—	0.31	0.70	—
Glu(mmol/L)	0.02	0.02	—	0.03	0.07	—	0.05	0.06	—	0.10	0.20	—
Urea(mmol/L)	0.05	0.07	—	0.11	0.10	0.20	0.14	0.16	—	0.23	0.29	—
Crea(μmol/L)	0.67	1.30	—	1.01	1.80	—	5.44	6.20	—	7.25	7.5	—
Ca(mmol/L)	0.02	0.03	—	0.03	0.03	—	0.02	0.04	—	0.02	0.05	—
Mg(mmol/L)	0.01	0.01	—	0.01	0.01	—	0.01	0.01	—	0.03	0.02	0.04
UA(μmol/L)	1.78	9.70	—	3.41	23.60	—	3.18	13.60	—	5.61	28.90	—
ALT(U/L)	1.00	1.60	—	1.00	2.90	—	1.20	1.90	—	2.30	3.50	—
AST(U/L)	0.40	0.40	—	0.50	0.70	—	1.20	1.50	—	1.40	3.70	—
AMY(U/L)	1.90	3.20	—	2.00	3.90	—	5.80	6.50	—	6.70	7.80	—
CK(U/L)	1.90	2.00	—	4.80	5.30	—	10.00	12.70	—	16.20	24.90	—
GGT(U/L)	0.70	0.70	—	0.90	1.20	—	2.70	3.90	—	2.90	8.10	—
TG(mmol/L)	0.01	0.01	—	0.02	0.02	—	0.01	0.01	—	0.03	0.03	—
CHOL(mmol/L)	0.02	0.03	—	0.03	0.07	—	0.04	0.05	—	0.05	0.10	—
HDL(mmol/L)	0.03	0.03	—	0.03	0.03	—	0.04	0.04	—	0.05	0.05	—

注:—表示无数据。

表 2 标准物质测量结果

项目	水平 1			水平 2			水平 3		
	均值±SD*	定值±Uc*	验证区间	均值±SD	定值±Uc	验证区间	均值±SD	定值±Uc	验证区间
K ⁺ (mmol/L)	6.18±0.08	5.98±0.05	5.92~6.43	4.00±0.01	3.98±0.03	3.90~4.09	2.00±0.01	1.98±0.02	1.95~2.05
Na ⁺ (mmol/L)	118.60±0.55	118.80±1.00	115.60~121.59	138.00±0.07	137.50±1.60	133.79~142.2	158.20±0.84	157.40±1.40	153.92~162.47
Cl ⁻ (mmol/L)	104.80±0.45	104.90±3.20	96.32~113.27	121.00±0.07	121.50±2.50	114.43~127.56	136.00±0.00	137.40±1.80	131.27~140.72
Ca(mmol/L)	2.99±0.04	2.98±0.02	2.88~3.10	2.59±0.01	2.54±0.02	2.54~2.64	2.10±0.00	2.10±0.01	2.06~2.13
Mg(mmol/L)	1.30±0.02	1.25±0.01	1.24~1.35	0.90±0.01	0.86±0.01	0.85~0.93	0.49±0.01	0.46±0.01	0.44~0.53
TC(mmol/L)	4.70±0.01	4.85±0.01	4.66~4.73	6.88±0.04	6.97±0.02	6.75~7.00	—	—	—
TG(mmol/L)	1.50±0.01	1.37±0.02	1.45~1.54	2.98±0.04	2.99±0.04	2.82~3.13	—	—	—
HDL(mmol/L)	1.20±0.01	1.26±0.02	1.13~1.26	1.28±0.04	1.34±0.03	1.14~1.41	—	—	—
Urea(mmol/L)	9.86±0.05	9.60±0.13	9.33~10.38	—	—	—	—	—	—
Crea(μmol/L)	107.92±0.4	113.93±3.45	94.90~120.93	—	—	—	—	—	—
Glu(mmol/L)	6.20±0.01	6.32±0.11	5.78~6.61	—	—	—	—	—	—
UA(μmol/L)	474.66±2.92	494.90±8.30	441.69~507.62	—	—	—	—	—	—
AMY(U/L)	71.60±1.52	74.80±1.10	64.57~78.62	—	—	—	—	—	—
CK(U/L)	91.60±1.14	98.60±1.20	85.39~97.8	—	—	—	—	—	—
ALT(U/L)	19.00±0.71	16.80±0.95	14.56~23.43	—	—	—	—	—	—
AST(U/L)	20.00±0.71	20.80±1.10	15.10~24.89	—	—	—	—	—	—
GGT(U/L)	16.40±0.55	15.60±0.50	13.62~19.17	—	—	—	—	—	—
TC(mmol/L)	4.50±0.07	4.47±0.05	4.17~4.82	—	—	—	—	—	—
TG(mmol/L)	0.90±0.00	0.82±0.03	0.83~0.96	—	—	—	—	—	—
HDL(mmol/L)	1.62±0.04	1.65±0.03	1.42~1.81	—	—	—	—	—	—

注:文中 TC 为总胆固醇;TG 为三酰甘油;HDL 为高密度脂蛋白;AMY 为淀粉酶;CK 为肌酸激酶;ALT 为丙氨酸氨基转移酶;GGT 为 γ 谷氨酰转氨酶;Urea 为尿素;Crea 为肌酐;GLU 为葡萄糖;UA 为尿酸。均值±SD 为本次测量值结果,定值±Uc 为标准物质生产厂家提供。水平 1 标本包括:RM4、RM2、SRM956c、SRM1951b;水平 2 包括 SRM956c、SRM1951b;水平 3 包括 SRM956c,—表示无数据。

3 讨 论

目前随着干化学技术的发展,其检测项目和检测速度不但能满足临床需求,而且无需纯水系统,分析速度快和抗干扰等优势,在国内急诊检验分析中占有相当份额,按《医疗机构临床实验室管理办法》和医学实验室 ISO 15189《医学实验室质量

和能力认可准则》的要求:检测系统进行常规工作前应对其分析性能进行验证,以满足预期要求^[3]。

精密度是指重复测量值间的一致性,它是反映仪器整体性能的基础^[4]。临床化学设备或测量系统精密度的评价通常采用 CLSI EP5-A2 文件进行,但 Vitros 5.1 FS(下转第 2050 页)

努力探索的方向。近年来学者们注意到脐部具有便于隐藏手术瘢痕的特征,开始探索经脐部手术的可行性和安全性。Podolsky等^[6]完成了首例经脐单孔腹腔镜胆囊切除术(LC)。朱江帆等^[7]完成了国内首例LC,效果满意,并进行了三通套管TUES LC的可行性研究^[8],首先提出了TUES概念。TUES手术是一种腹壁无疤痕手术,是现阶段最为可行的经自然腔道手术技术,可实现更加美观、更加微创的目标,创伤更小、切口隐匿于脐孔内,更易被年轻女性患者接受。

本院开展TUES范围涉及普外、妇科、泌尿,已逾百例。并成功实施了胆囊与肾脏的同期联合切除^[9],患者快速康复。本文报道的胆囊与妇科联合切除,也获满意效果。笔者体会该种联合手术方式,具有将两个手术合二为一,可同时处理两种腹腔病灶,避免多次手术,从而降低了手术风险、费用,并更加微创等特点,具有很好的探索前景。本术式与传统术式相比,有以下不同点:(1)器械冲突:腹腔镜操作通道的建立及器械的置入一直是经脐入路腹腔镜手术的难点,因为在脐部狭小范围内多器械操作难免发生器械冲突。这关系到手术操作的灵活性,甚至决定了手术的成功与否,这就需要术者合理搭配器械入口位置。笔者采用10 mm常规Trocar及较短的尾端去除进气螺栓的Trocar,3个穿刺点上下左右能相互错开,尽量在脐缘边上,形成“正三角”法。器械也采用加长与常规器械相结合,这样操作相对灵活,可减少或避免器械间的冲突。(2)视野局限:因经脐腹腔镜镜头与操作通道集中,使操作角度受限,手术视野往往被与之平行走向的操作器械所遮挡,很难确定操作器械的方向与活动幅度,故这也成为TUES的另一障碍。笔者采用30°镜头,通过旋转镜头平面与操作器械配合,以获得较好的术野影像。经反复训练、摸索,可以达到娴熟的操作效果。笔者曾报道应用3D高清腹腔镜的手术体会^[10],由于具有立体感,手术时更精准,克服了传统腹腔镜缺乏深度感知的困扰,可使TUES手术变得容易,值得推广。

TUES手术由于其相对于NOTES技术难度低,同样能达到术后腹壁无可见疤痕的目的,近年得以快速发展。笔者探索的联合手术,术后疼痛轻,恢复快,无出血、胆漏、临近脏器损

伤、切口感染等并发症的发生,取得较好的效果。随着手术器械的进步,经验的积累,3D技术的应用,此术式将会有很大的拓展空间。

参考文献

- [1] 姚健,罗黔,朱敏. 悬吊式经脐入路腹腔镜下腹盆腔脏器同期切除的初步体会[J]. 医学信息:下旬刊,2010,23(12):4763-4764.
- [2] 朱敏,杨景芳,姚健. 悬吊式经脐入路腹腔镜妇科手术的临床探讨[J]. 检验医学与临床,2010,7(15):1546-1547.
- [3] 罗黔,姚健,赖俊谕. 经脐入路腹腔镜胆囊切除术25例临床分析[J]. 西部医学,2011,23(3):501-502.
- [4] 马冲,张涛,吴晶. 经脐入路腹腔镜腹部联合手术的体会[J]. 吉林医学,2010,31(22):3688-3689.
- [5] Kallou AN, Singh VK, Jagannath SB, et al. Flexible transgastric peritoneoscopy: a novel approach to diagnostic and therapeutic interventions in the peritoneal cavity[J]. Gastrointest Endosc, 2004, 60(1): 114-117.
- [6] Podolsky E, Curcillo IP, Rottman SJ, et al. Single port access (SPA) surgery initial experience of a novel minimal access approach applied across surgical specialties[J]. Surg Endosc, 2008, 22(1): 172.
- [7] 朱江帆,胡海,马颖璋,等. 经脐入路腹腔镜手术的初步临床报告[J]. 中国微创外科杂志,2008,8(1):75-77.
- [8] 朱江帆. 腹壁无疤痕手术:从NOTES到TUES[J]. 中国微创外科杂志,2007,7(9):844-846.
- [9] 王宁,姚健,罗黔,等. 经脐入路腹腔镜胆囊与肾脏联合切除初步体会[J]. 中国内镜杂志,2012,18(18):167-168.
- [10] 姚健,桑晓梅,罗黔. 3D高清腹腔镜手术的临床应用探讨[J]. 西部医学,2013,25(4):513-514.

(收稿日期:2013-09-11 修回日期:2013-11-16)

(上接第2048页)

生化分析仪测量系统干片成本较高,本次测量项目较多,操作复杂,而且厂商提供的仪器精密度性能较完善,故本实验参考CLSI EP15-A2进行常规的精密度验证实验,表1结果显示,17个常规项目正常值和异常值浓度的批内不精密度和总不精密度均通过验证,仪器具有较好的稳定性。

正确度验证通常采用EP15-A2提供的两种方法:(1)两种方法间患者样本结果的比对;(2)定值参考物质检测的回收实验或偏移验证。大多数实验室使用第一种方法进行^[5-7],国内少见运用第二种方法进行验证报道,主要原因为定值参考物质难以获得,且浓度范围有限。本实验以第二种方法进行正确度验证,表2结果显示,使用卫生部候选标物RM和NIST对Vitros 5.1 FS生化分析仪17个分析项目进行评价,测量结果的偏移验证区间均包含定值,同时回顾分析卫生部临检中心室间质评盲样,结果均在可接受范围内,正确度满足临床需要。

通过本实验,结合实际应用情况,强生Vitros 5.1 FS生化分析仪17个常用生化指标测量的精密度和正确度符合质量目标要求。

参考文献

- [1] 徐建华,何敏,黄宪章,等. 强生干化学检测系统方法学性

能验证实验结果分析[J]. 中国现代医学杂志,2010,20(23):3571-3575.

- [2] 张秀明,黄宪章,曾方银,等. 临床生化检验诊断学[M]. 北京:人民卫生出版社,2012:534-538.
- [3] 张景洪,王茂水. Olympus AU400型全自动生化分析仪性能验证[J]. 检验医学与临床,2012,9(13):1555-1558.
- [4] 徐春芝,吴继明,刘贵建,等. 临床实验室检测系统精密度验证方法比较及应用体会[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(17):2304-2305.
- [5] 徐建华,黄宪章,庄俊华,等. 罗氏Modular全自动生化分析仪酶学指标检测性能验证[J]. 检验医学,2010,25(2):81-85.
- [6] 徐建华,庄俊华,郑松柏,等. 常规方法检测血清总胆红素的正确度评价[J]. 临床检验杂志,2012,30(12):946-949.
- [7] 李健茹. 不同型号血细胞分析仪检测结果比较分析[J]. 临床和实验医学杂志,2011,10(4):291-292.

(收稿日期:2014-03-01 修回日期:2014-05-05)