

doi: 10.13241/j.cnki.pmb.2015.07.034

· 技术与方法 ·

关于两种全自动生化分析仪校准周期的对比研究

王春雨¹ 李宇周² 张桂丽³ 彭宗生¹ 刘品静¹

(1 秦皇岛市北戴河医院检验科 河北 秦皇岛 066100; 2 秦皇岛市卫生学校生物生化组 河北 秦皇岛 066001;

3 中国煤矿工人北戴河疗养院 河北 秦皇岛 066100)

摘要 目的:对日立 H7180、奥林帕斯 Au640 全自动生化分析仪校准周期的对比分析。**方法:**相同条件下,两生化分析仪进行定标校准后,每隔 2 小时测定高、中、低 3 种浓度的质控血清各一次直到 24 h,后每间隔 24 h 测定一次,共测定 30 d,检测项目均重复测定 4 次取平均值。从校准完成后开始计时到累积变异系数(CV)大于 1 / 6 CLIA'88 允许误差时终止,确定该项目的校准周期。通过绘制校准周期图获得两种全自动生化分析仪不同检测项目的校准周期,并对结果进行对比分析。**结果:**以碱性磷酸酶(ALP)为例绘制校准周期图,进行对比分析。各检测项目在日立 H7180 中,低水平质控 CV 最先达到校准要求,高水平质控 CV 最后达到校准要求;而在奥林帕斯 Au640 中,中水平质控 CV 最先达到校准要求,高水平质控 CV 最后达到校准要求。**结论:**日立 H7180 和奥林帕斯 Au640 全自动生化分析仪,其校准周期基本一致,个别项目存在差异。

关键词:生物化学;仪器与设备;校准周期;日立 H7180;奥林帕斯 Au640

中图分类号:R446.112 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-6273(2015)07-1328-04

The Contrastive Analysis of the Calibrating Period between Two Kinds of Fully Automatic Biochemical Analyzers

WANG Chun-yu¹, LI Yu-zhou², ZHANG Gui-li³, PENG Zong-sheng¹, LIU Pin-jing¹

(1 Clinical Laboratory of Bei Daihe Hospital in Qin Huangdao City, Qinhuangdao, Hebei, 066100, China;

2 Qin Huangdao Health School Biological and biochemical Group, Qinhuangdao, Hebei, 066001, China;

3 Chinese coal mine workers in Beidaihe sanatorium, Qinhuangdao, Hebei, 066100, China)

ABSTRACT Objective: The contrastive analysis of the calibrating period between the fully automatic biochemical analyzers Hitachi H7180 and Olympus Au640 was carried out in this experiment. **Methods:** Under the same condition, after taking the regular calibration and adjustment for the two biochemical analyzers, test the quality control sera of the high, middle and low concentration levels separately every two hours till 24 hours later, then take the test once every 24 hours, with the total amount of time for 30 days. All the test items will be tested repeatedly four times to gain the average data. The calibrating period of this item starts from the fulfillment of the calibration till the cumulative coefficient of variation (CV) goes beyond 1 / 6 CLIA'88 permissible error. The calibrating period of the different test items from the two biochemical analyzers was obtained by drawing calibrating periodogram, and contrastive analysis of the results was carried out in this experiment. **Results:** The calibrating periodograms of alkaline phosphatase (ALP) were drawn and contrasted. The results revealed that when the experiment of every testing item was carried out in Hitachi H7180, the calibrating request was fulfilled at first by the low level quality control CV, and at last by the high level quality control CV; while in Olympus Au640, the calibrating request was fulfilled at first by the middle level control CV, and at last by high level quality control CV. **Conclusions:** Basically, the two fully automatic biochemical analyzers Hitachi H7180 and Olympus Au640 have the same calibrating period, with variation in some individual items.

Key words: Biochemistry; Instrument and facility; Calibrating period; Hitachi H7180; Olympus Au640

Chinese Library Classification (CLC): R446.112 **Document code:** A

Article ID: 1673-6273(2015)07-1328-04

前言

近年来,由于检验医学的发展,医院检验科工作量加大,对

检验结果的精密度、准确度要求更高^[1]。目前,各类全自动生化分析仪被广泛应用于临床生化检验,自动化的分析极大地提高了测定的精密度、准确性、检测效率也得到极大提高^[2]。但是即使是最先进的生化分析仪,检测结果也会存在误差,把这种误差控制在允许偏差范围之内是各临床生化实验室的重要工作之一。在卫生部临床检验中心制定的我国《临床实验室室内质

作者简介:王春雨,男,本科,主管检验师,主要研究方向:生物化学,电话:13633358573, E-mail: wang_cy@163.com

(收稿日期:2014-07-07 接受日期:2014-07-30)

控工作指南》中就明确指出,对检测标本的仪器必须要进行定期校准,对不同实验项目要根据各自不同特性确立其校准频率^[9]。而临床工作中,同一医院往往会采用不同的仪器、试剂和方法检测来完成相同的项目,以满足不同的需求。来自不同厂家的全自动生化分析仪校准周期也存在着不同,对它们的对比分析,有助于针对不同厂家仪器,科学、合理地确立各个检测项目的校准周期。对各种类型全自动生化分析仪检测系统,定期校准已经成为一项必不可少的工作,这样可以避免不必要的校准而带来的检验工作时间和节省试剂成本的浪费,同时也确保患者结果的准确性,为临床提供可靠的生物化学检验报告。本实验组应用日立 H7180 型、奥林帕斯 Au640 全自动生化分析仪针对葡萄糖(GLU)、肌酐(Cr)酶法、尿素(Urea)等十九个项目,利用绘制校准周期图确定校准周期^[4],并对两种全自动生化分析的校准周期进行对比分析。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂

选用仪器为日立 Hitachi 7180 型全自动生化分析仪和奥林帕斯 Au640 全自动生化分析仪。质控血清选用无传染性、瓶间差小、添加剂少的冻干血清包含低值 L1、中值 L2、高值 L3 三种浓度水平。根据我实验组的情况,选用的所有试剂为日本和光与四川迈克,所用试剂均为商品性试剂盒,所用定标校准液均为溯源性配套产品^[5-7],且均在有效期范围内,在此种状态下确立了校准周期。

1.2 检测项目

葡萄糖(GLU)、总蛋白(TP)、白蛋白(ALB)、总胆红素(TBil)、高密度脂蛋白(HDL)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、甘油三脂(TG)去游离甘油法、胆固醇(TC)、肌酸激酶(CK)、碱性磷酸酶(ALP)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、淀粉酶(AMY)、乳酸脱氢酶(LDH)、直接胆红素(DBil)、尿酸(UA)、尿素(Urea)、肌酐(Cr)酶法、钙(Ca)、铁(Fe)室内质控血清生化检测项目^[8]。

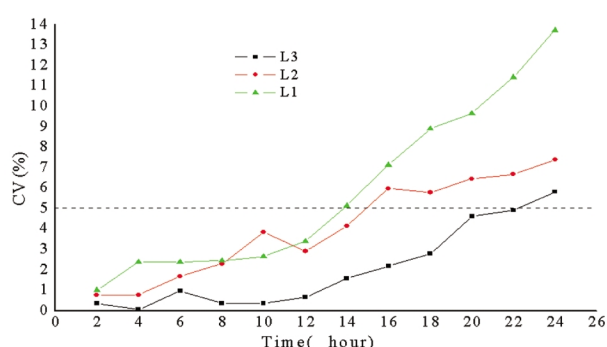


图1 日立 H7180 碱性磷酸酶(ALP)的校准周期图

Fig.1 Calibrating period ogram of alkaline phosphatase (ALP) from Hitachi H7180

各检测项目在日立 H7180 中,低水平的质控累积 CV 变化最大最先达到校准要求,高水平的质控累积 CV 变化最小最后达到校准要求,但是 CK 和 DBil、TP、ALB 出现中水平质控先达到校准周期,其中 CK 的其它水平质控相对稳定可达 30 d, GLU 和 TBil 出现高水平质控血清累积 CV 先达到校准周期。

1.3 环境要求

室内温度(20~25)℃;每次检测室内中温度变化不得超过 $\pm 2^{\circ}\text{C}$;相对湿度 $\leq 70\%$;电源电压(220 ± 10)V;具备良好的防尘措施;无强电场、磁场、机械震动的干扰。

1.4 方法

比对方法和程序按美国临床实验室标准化委员会(CLSI) EP9-52(Method Comparison and Bias Estimation)文件规定程序进行^[9]。生化分析仪进行定标校准后,每隔 2 小时分别测定低值、中值、高值浓度的质控血清各一次直至 24 h,之后每间隔 24 h 再测定一次,共测定 30 d,如果有项目稳定性强可继续延长检测时间,出现偏差后结束。所有检测项目均重复测定 4 次取平均值^[10]。从校准完成后开始计时到累积变异系数(CV)大于 1/6 CLIA'88 允许误差时终止,此间隔时间即认定为该项目的校准周期^[11,12]。

1.5 统计学方法

数据使用 SPSS19.0 统计软件进行处理,并计算 CV^[13],并对绘制的校准周期图进行对比。

2 结果

以碱性磷酸酶(ALP)为例绘制校准周期图见图 1、图 2,各项指标判断标准及校准周期图见表 1。

在同等条件下,通过实验确定碱性磷酸酶(ALP)在两台全自动生化分析仪的定标周期。从图 1 可以看出,日立 H7180 从校准后 L1 在 14 h 时质控血清累积 CV>5%,L2 在 16 h 时质控血清累积 CV>5%,L3 在 24 h 时质控血清累积 CV>5%,其中校准周期最短的为 L1 每 14 h 就需校准一次。从图 2 可以看出,奥林帕斯 Au640 生化分析仪从校准完成后,L1 在 12 h 质控血清累积 CV>5%,L2 在 14 h 质控血清累积 CV>5%,L3 在 24 h 质控血清累积 CV>5%,其中校准周期最短的为 L1 每 12 h 需校准一次。

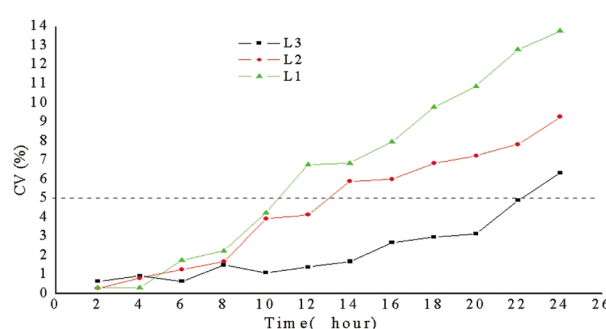


图2 奥林帕斯 Au640 碱性磷酸酶(ALP)的校准周期图

Fig.2 Calibrating period ogram of alkaline phosphatase (ALP) from Olympus Au640

而在奥林帕斯 Au640 中,中水平累积 CV 均表现出先到达校准周期,高水平的质控累积 CV 最后达到校准周期。

3 结论

经过表 1,可以看出,日立 H7180 全自动生化分析仪和奥

林帕斯 Au640 全自动生化分析仪,其校准周期基本一致,个别项目存在差异。分析其可能原因:①日立 H7180 为水浴,反应杯直接接触 37℃ 恒温液,奥林帕斯 Au640 为空气浴,反应杯没有直接接触恒温液。反应温度的稳定性上,日立 H7180 要好

于奥林帕斯 Au640;②反应时间方面,日立 H7180 反应时间 1~22 分钟自由设定,可以充分保证反应时间,奥林帕斯 Au640 的反应时间为 1~8 分钟,最长的读取数值时间就是 8 分钟,并不能真正的保证某些反应达到反应终点。

表 1 日立 H7180、奥林帕斯 Au640 各检测项目校准周期

Table 1 Calibrating period of every testing item from Hitachi H7180 and Olympus Au640

Testing item	Judgment standard (CV%)	Calibrating period	
		Hitachi H7180	Olympus Au640
GLU	1.67	14d	11d
CHO	1.67	18d	13d
TG(HMMPS)	4.17	>30d	25d
HDL-C	5	14d	9d
Urea	1.5	14d	10d
Cr (enzymic method)	2.5	>30d	>30d
UA	2.83	>30d	27d
CK	5	7d	5d
LDH	3.33	25d	19d
AMY	5	>30d	>30d
Ca	3.03	24h	20h
Fe	3.33	8d	8d
TP	1.67	4d	4d
ALB	1.67	4d	4d
TBil	3.33	12d	10d
DBil	3.33	11d	11d
ALP	5	14h	12h
ALT	3.33	>30d	>30d
AST	3.33	>30d	>30d

4 讨论

随着科学技术的迅猛发展,临床生化检验全面步入现代化、一体化、系统化的时代。而自动化分析极大地提高了测定的精密度、准确性、检测效率也得到极大提高^[14]。生化分析仪在试剂定标后如立即检测质控定值则偏差小,随着定标时间不断延长偏差则变大^[15]。定期对生化分析仪进行校准,是确保出现的偏差在允许误差范围内的有效手段^[16]。利用校准周期图科学地、合理地确立校准周期对不同厂家的生化分析仪进行定期校准,是实现不同医院间结果互认和生化项目检测结果可靠性的基本措施之一^[17]。

生化分析仪检测过程中,温度是非常重要的影响因素之一,而温度控制系统就是生化分析仪的分析过程恒温环境的有力保障。日立 H7180、奥林帕斯 Au640 全自动生化分析仪采用了两种不同的恒温装置,分别为水浴和空气浴。水浴控温准确,但升温速度较慢,并且容易挥发;空气浴升温速度快,但稳定性和均匀性较差。故日立 H7180 生化分析仪在温度控制方面奥林帕斯 Au640 生化分析仪。除了水浴和空气浴以外,恒温装置还有油浴和金属浴,油浴控温准确,不易挥发,金属浴升温快,加热均匀,但这两种恒温装置价格都比较高,故较少被应用。另外一个直接影响实验结果的就是分析时间的选择和设定,过早

的测定会因为反应未达到终点而直接影响结果的准确性,过晚的测定又会受到一些其他反应物质的干扰。所以从这一点来看,日立 H7180 生化分析仪保证了足够的反应时间,而奥林帕斯 Au640 生化分析仪存在着不足。

由于通过日立 H7180、奥林帕斯 Au640 全自动生化分析仪确立各检测项目的校准周期不同的分析,有助于针对不同厂家仪器,科学地、合理地确立各个检测项目的校准周期,定期对各类生化分析仪的检测系统进行校准^[18-20],可以避免不必要的校准,从而节省工作的时间和检验项目的成本,尽可能的保证患者结果的准确性。

参考文献(References)

- [1] 陈康荣,陈聪,陈亚珍,等. BECKMANSYNCHRON-LX20 全自动生化分析仪性能评价[J]. 河北医学, 2009, 15(4): 378-381
Chen Kang-rong, Chen Cong, Chen Ya-zhen, et al. Evaluation of the Performance of BECKMANSYNCHRON-LX20 automated biochemistry analyzer[J]. Hebei medical journal, 2009, 15(4): 378-381
- [2] 汤雪彪,袁平宗,李传达,等. 日立 7600-020 型全自动生化仪性能验证[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(21): 2757-2758
Tang Xue-biao, Yuan Ping-zong, Li Chuan-da, et al. Performance test of Hitachi 7600-020 automatic biochemical analyzer [J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2012, 9(21): 2757-2758
- [3] 储海,皇甫月明. 浅谈全自动生化分析仪的校准体会 [J]. 医疗装备,

- 2005, 18(8): 58-59
- Chu Hai, Huangpu Yue-ming. Experience on calibration of automatic biochemical analyzer[J]. Chinese Journal of Medical Device, 2005, 18(8): 58-59
- [4] 王青, 蔡永梅, 王志伟, 等. Dimension RxL Max 全自动生化分析仪校准程序的建立及应用 [J]. 宁夏医科大学学报, 2013, 10(35): 1187-1190
- Wang Qing, Cai Yong-mei, Wang Zhi-wei, et al. Dimension RxL Max Establishment and application of automatic biochemical analyzer calibration procedure [J]. Journal of Ningxia Medical University, 2013, 10(35): 1187-1190
- [5] 靳仙宝, 邵贝贝, 崔晓凤. 溯源校准品在临床生化酶类测定中的应用[J]. 医学检验与临床, 2009, 20(6): 69-70
- Jin Xian-bao, Shao Bei-bei, Cui Xiao-feng. Application of traceable calibration products in the determination of clinical biochemical enzymes[J]. Medical examination and Clinical, 2009, 20(6): 69-70
- [6] 夏克明. 不同质控血清在同一生化分析仪上的测定结果分析[J]. 贵州医药, 2005, 29(7): 646-647
- Xia Ke-ming. Analysis of determination results in the same biochemical analyzer of different quality control serum [J]. Guizhou Medical Journal, 2005, 29(7): 646-647
- [7] 刘志武, 李莉, 谭榜云, 等. Olympus 2700 全自动生化分析仪使用国产试剂的性能评价[J]. 西部医学, 2010, 22(9): 1686-1688
- Liu Zhi-wu, Li Li, Tan Bang-yun, et al. Evaluation of homemade reagents on Olympus 2700 automated biochemistry analyzer[J]. Medical Journal of West China, 2010, 22(9): 1686-1688
- [8] 刘春林, 陈静, 徐嘉愉. 自建生化检测系统测定多项目结果的对比分析[J]. 检验医学与临床, 2012, 7(23): 2620-2621
- Liu Chun-lin, Chen Jing, Xu Jia-yu. Comparative analysis of multi project determination results of self-biochemical detection system[J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2012, 7(23): 2620-2621
- [9] Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and Bias estimation using patient samples[S]. Approved guideline, EP9-A2. Pennsylv-Milia, 2002
- [10] 焦连亭. 我国生化分析仪临床应用中应注意的若干问题 [J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(5): 472-274
- Jiao Lian-ting. Some problems should be paid attention to the clinical application of biochemical analyzer in China[J]. Chinese Medical Journal, 2005, 28(5): 472-274
- [11] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科技文献出版社, 2007: 81
- Feng Ren-feng. Basic clinical laboratory quality management technology[M]. 2 edition. Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007: 81
- [12] 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: 60
- Ying Wu, Wang Yu-san, Shen Zi-yu. The clinical laboratory operating procedures [M]. The third edition. Nanjing: Southeast University press, 2006: 60
- [13] 贾爱红. 对临床检验当中部分项目测量不确定度的评估探究[J]. 医学综述, 2014, 3(20): 919-920
- Jia Ai-hong. Evaluation of the Measurement Uncertainty of Some Clinical Examination Items [J]. Medical Recapitulate, 2014, 20(5): 919-920
- [14] 马志英, 文庆成. 生化自动分析仪在我国临床应用规范化和国产化的历史、现状和发展趋势[J]. 现代科学仪器, 2009, 6: 129-132
- Ma Zhi-ying, Wen Qing-cheng. Regularization of Automatic Biochemical Analyzer in Clinical Application and Its Domestic State [J]. Modern Scientific Instruments, 2009, 6: 129-132
- [15] 林灼. 试剂预处理和定标时间对生化分析仪准确性的影响 [J]. 检验医学与临床, 2012, 9(21): 2757-2758
- Lin Zhuo. Pretreatment and affects the calibration time accuracy of the biochemical analyzer[J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2012, 9(21): 2757-2758
- [16] 罗富银, 宋宗琴. 全自动生化分析仪生化检测项目校准周期的确立 [J]. 检验医学与临床, 2010, 7(14): 1471-1472
- Luo Fu-yin, Song Zong-qin. Establishment of automatic biochemical analyzer calibration cycle of biochemical tests [J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2010, 7(14): 1471-1472
- [17] 邵文静. 利用校准周期图建立日立 7600 生化仪检测系统校准周期 [J]. 检验医学与临床, 2011, 8(21): 2571-2572
- Tai Wen-jing. The establishment of the calibration cycle of 7600 biochemical analyzer by detection system calibration cycle diagram[J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2011, 8(21): 2571
- [18] 黄秀珍, 吕赛萍, 刘琴, 等. 自建检测系统常用生化项目校准周期的建立[J]. 实验与检验医学, 2013, 31(4): 331-333
- Huang Xiu-zhen, Lv Sai-ping, Liu Qin, et al. Calibration cycles establishment of frequently used biochemical items in self-developed detecting system [J]. Experimental and Laboratory Medicine, 2013, 31(4): 331-333
- [19] 林梅, 张珍, 陈亚宝, 等. 加强临床生化分析前质控 提高检验质量 [J]. 临床和实验医学杂志, 2013, 12(4): 317-319
- Lin Mei, Zhang Zhen, Chen Ya-bao, et al. Strengthen Quality Control Before Clinical Biochemical Analysis to Improve Accuracy [J]. Journal of Clinical and Experimental Medicine, 2013, 12(4): 317-319
- [20] 阳革, 张莉萍, 毕小云, 等. 基于行业标准的全自动生化分析仪性能评价[J]. 重庆医学, 2011, 40(12): 1216-1217
- Yang Ping, Zhang Li-ping, Bi Xiao-yun, et al. The performance evaluation of the automatic analyzer based on the Medical standard of the People's Republic of China[J]. Chongqing Medicine, 2011, 40(12): 1216-1217