

日立 7600-020 型全自动生化仪性能验证

汤雪彪,袁平宗,李传达,邹同会(四川省内江市第二人民医院 641100)

【摘要】 目的 对日立 7600-020 型全自动生化仪装机性能进行验证测试。**方法** 根据美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)制定的评价标准,用日立 7600-020 型自动生化仪配套生化试剂对该仪器的精密度、准确性、线性范围、回收率和交叉污染率等进行验证性试验。**结果** 通过对钾(K)、葡萄糖(GLU)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、总蛋白(TP)、三酰甘油(TG)的检测,精密度实验总 CV 值均小于 5%;线性实验相关系数 r 分别是:0.995 0、0.984 9、0.989 9、0.995 0、0.984 9;回收率分别为:101.2%、100.7%、98.3%、99.5%、98.9%;交叉污染率为 0.63%、0.87%、0.77%、0.82%、0.56%。**结论** 日立 7600-020 型全自动生化仪交叉携带污染率低,精密度和线性好,各项指标参数均符合仪器设定的要求,达到国家规定的标准。

【关键词】 日立 7600-020 全自动生化仪; 装机性能; 验证测试

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.07.017 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)07-0805-02

Performance test of Hitachi 7600-020 automatic biochemical analyzer TANG Xue-biao, YUAN Ping-zong, LI Chuan-da, ZOU Tong-hui (The Second People's Hospital of Neijiang city, Sichuan 641100, China)

【Abstract】 Objective To test the performance of Hitachi 7600-020 automatic biochemical analyzer. **Methods** According to the evaluation criteria of the U. S. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), we used biological and chemical reagents installed by Hitachi 7600-020 to verify the precision, accuracy, linear range, recovery and cross infection rate of the instrument. **Results** Based on the test results of the five representative factors including potassium (K^+), glucose (GLU), alanine aminotransferase (ALT), total protein (TP), as well as triglyceride (TG), The experimental CV values of precision were all smaller than 5%. The linear correlation coefficients of the experiments were respectively: 0.995 0, 0.984 9, 0.989 9, 0.995 0, 0.984 9. The recovery rates of the experiments were as follows: 101.2%, 100.7%, 98.3%, 99.5%, 98.9%. The cross infection rate of the experiments were 0.63%, 0.87%, 0.77%, 0.82%, 0.56%. **Conclusion** The cross infection of Hitachi 7600-020 automatic biochemical analyzer is low, and the precision and linearity of the device is good. All of tested results of parameters are in line with the designed standards as well as national standards.

【Key words】 Hitachi 7600-020 automatic biochemical analyzer; installed performance; verification test

近 30 年来,随着检验医学的发展,临床生物化学检测已从简单的手工操作发展成为自动化测定。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^[1]。随着医院业务的快速发展,本院于 2009 年 11 月引进了一台日立 7600-020 型全自动生化分析仪,该仪器属于日立系列产品中最高端、自动化程度最高的产品,由样本投入部、测定电解质的 ISE 模块、测定常规实验项目的 P1、P2 模块、复查样本缓冲部和样本收纳部构成。该仪器于 2009 年 12 月进行安装调试,2010 年 1 月正式投入运行,现将该仪器的精密度、准确度、线性实验、回收率和交叉污染率等装机性能验证实验的结果报道如下。

1 材料与方 法

1.1 材料

1.1.1 仪器与试剂 日立 7600-020 型全自动生化分析仪。日立装机所带生化试剂;RANDOX 校准品(批号:563 UN);德赛 DiaSys 低、高值质控血清(批号:9965、9964)。

1.1.2 样本 取自本院住院患者的当天血清样本。

1.2 方法

1.2.1 不精密度 参考美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)文件临床化学设备操作精密度评价批准指南(EP5-A),该指南指出测定总的 CV 最重要,低值血清对精密度的要求最高。故用 DiaSys 低、高值质控血清对 5 个项目:钾(K^+)、葡萄糖(GLU)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、总蛋白(TP)、三酰

甘油(TG)连续测定 20 d,每天测定两批,批间间隔的时间不少于 2 h,每批对样品做双份测定,将实验结果填入数据记录表,计算批内、天间及总不精密度^[2]。

1.2.2 准确性评价 将低、高值 DiaSys 定值质控用去离子水准确复溶。重复 3 次检测各项指标,取平均值,计算与靶值的偏差。

1.2.3 线性试验 将 K、GLU、ALT、TP、TG 浓度分别为 8.00、40.00 mmol/L、800 U/L、110.0 g/L、10.00 mmol/L 的患者血清,用生理盐水(K 用去离子水)稀释成 5 种稀释度:100%、80%、60%、40%和 20%。1 d 内分别作 2 次测定,第 1 次从低浓度到高浓度,第 2 次从高浓度到低浓度^[3]。

1.2.4 回收试验 用以上 5 个项目的标准液按 1:19 的比例分别加入自制混合血清中,成为分析样品,以等体积的去离子水加入自制混合血清中作为基础样品,分别用该仪器测定。

1.2.5 交叉污染试验 选择 DiaSys 低、高值质控血清,以 H 表示高浓度,L 表示低浓度,1 份高值质控血清连续测定 3 次,结果记录为 H1、H2、H3,1 份低值质控血清连续测定 3 次,结果记录为 L1、L2、L3^[4]。

1.2.6 统计学方法 所有相关的实验数据均使用 EXCEL2003 软件进行统计处理。

2 结 果

2.1 精密度评价 使用 DiaSys 低值及高值质控品,利用 EP5-A

可以对批内、日间,总不精密度进行计算,低、高值不精密度结果见表 1、2。

表 1 低值不精密度(%)

CV 值	K	GLU	ALT	TP	TG
批内	1.34	1.96	2.68	2.69	1.98
天间	2.65	2.86	3.88	3.27	2.39
总	3.24	3.75	4.94	4.12	3.45

表 2 高值不精密度(%)

CV 值	K	GLU	ALT	TP	TG
批内	0.94	1.36	2.38	1.69	1.42
天间	1.66	2.06	3.18	2.07	1.99
总	2.04	2.95	3.88	3.32	2.25

结果表明,日立 7600-020 生化仪使用装机配套试剂时检测结果的精密度较高,总 CV<5%。由于低值质控的 ALT 和 TP 所设的靶值偏低使得 CV>4%。

2.2 准确度评价 用装机配套试剂检测 DiaSys 高、低质控品,计算偏离度,为检验结果的准确性提供依据^[5]。将质控品准确复溶后,每个项目检测 3 次,取均值,计算准确性,与靶值比较,偏离度要求在±5%以内。低、高值准确性检测结果见表 3、4。

表 3 低值准确性检测结果(%)

项目	K	GLU	ALT	TP	TG
靶值	2.87	3.96	29	57.9	0.98
测定均值	2.85	3.99	27	58.6	1.02
偏离度	-0.7	0.8	-6.9	1.2	4.1

表 4 高值准确性检测结果(%)

项目	K	GLU	ALT	TP	TG
靶值	6.68	16.82	214	79.6	3.18
测定均值	6.74	16.69	221	80.7	3.29
偏离度	0.9	-0.8	3.3	1.4	3.5

结果表明,5 个项目低、高值质控的检测值与 DiaSys 厂家提供的靶值非常接近。低值质控 ALT 靶值较低为 29 U/L,而检测值为 27 U/L 时偏离度为-6.9%,其余项目偏离度均在±5%以内。

2.3 线性实验 计算相关系数 r 分别是:0.995 0、0.984 9、0.989 9、0.995 0、0.984 9。

2.4 回收试验 其回收率分别为:101.2%、100.7%、98.3%、99.5%、98.9%,均在 95%~105%内。

2.5 交叉污染实验 按公式(L1-L3)/(H3-L3)计算交叉污染率^[6],分别为 0.63%、0.87%、0.77%、0.82%、0.56%。

3 讨 论

近年来,由于检验医学的发展,医院检验科工作量加大,而临床医生对检验结果的及时性、精密度、准确度要求也越来越高,因此本院引进了日立 7600-020 全自动生化仪,正式使用前对仪器的性能进行全面评价及验证实验,在整个评估过程中应使用同一批号的配套试剂、校准物及质控品,使评价结果可靠、准确^[7]。评价过程中应首先完成精密度实验。只有在重复性良好的情况下再完成其他实验,否则评价缺乏基本保障。之后,完成准确性检测,可以使用厂家提供的定值质控品推测偏离度。偏离度(%)=(检测值-靶值)/靶值×100%。偏离度越小说明准确性越高,本院以偏离度在±5%为限。验证试验结果:日立 7600-020 全自动生化分析仪 CV<5%,表明该仪器精密度良好;回收率在 95%~105%,说明该仪器准确度高;该仪器采用组合式清洗站,为环状包裹的设计,可以有效地降低吸样针的携带污染,本试验较低的交叉污染率表明此设计可以提高仪器的准确性;线性实验表明该仪器线性良好。

综上所述,该仪器具有测试速度快、携带污染率低、精密度和准确度高的特点,各项指标参数均符合仪器设定的要求,也达到了国家规定的标准。

参考文献

[1] 李顺君. 临床生化实验室对仪器性能评价探讨[J]. 现代检验医学杂志, 2004, 19(5): 63-65.

[2] 徐国宾, 蒋琳. 临床生物化学常规定量方法的分析性能评价[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(6): 718-720.

[3] 熊立凡, 李树仁, 丁磊成, 等. 临床检验基础[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2003.

[4] 韩志钧, 黄志锋, 卢业成. 临床化学常用项目自动分析法[M]. 3 版. 沈阳: 辽宁科学技术出版社, 2003.

[5] 张秀明, 庄俊华, 徐宁. 不同检测系统 4 种心肌酶测定结果的比对分析与临床可接受性评价[J]. 临床检验杂志, 2005, 23(6): 404-407.

[6] 王玲, 魏殿军. Beackman CX3 和东芝 120 自动化分析仪测定结果可比性的研究[J]. 中国医学检验杂志, 2006, 7(2): 119-121.

[7] 罗浔阳, 张劫, 孙兵, 等. 2 台日立 7600 生化分析仪 6 种血清酶测定结果可比性评价[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(4): 297-299.

(收稿日期: 2010-12-13)

(上接第 804 页)

胞嘧啶的体外联合药敏试验[J]. 第二军医大学学报, 2003, 24(4): 453-454.

[6] Sar B, Monchy D, Vann M, et al. Increasing in vitro resistance to fluconazole in Cryptococcus neoformans Cambodian isolates; April 2000 to March 2002[J]. J Antimicrob Chemother, 2004, 54(2): 563-565.

[7] 龙丰, 张永信, 李民, 等. 248 株念珠菌和新型隐球菌对四种抗真菌药的敏感性[J]. 中国抗生素杂志. 2002, 27(5): 305-308.

[8] 梁欣, 罗光汉. 新型隐球菌脑膜炎的治疗进展[J]. 国外医学: 流行病学与传染病学分册, 2005, 32(4): 250-251.

(收稿日期: 2010-12-30)