

# 利用校准周期图建立日立 7600 生化仪检测系统校准周期

邵文静(江苏省金坛市人民医院检验科 213200)

**【摘要】** 目的 利用校准周期图建立日立 7600 生化仪检测系统校准周期。方法 利用校准周期图,更换试剂后对日立 7600 生化仪检测系统进行校准,每 2 h 检测一批质控血清,每批 3 种水平,每个水平做 4 次重复检测,以累积 CV 小于 CLIA'88 允许误差的 1/6 作为评价标准。结果 肌酐从校准后 8 h 即有低水平的质控血清累积 CV > 2.59,其校准周期最短,ISE 离子类校准周期每 12 h 需要校准一次,酶类校准周期可达 30 d 以上。结论 在确立检测系统的校准周期时,一定要选用接近于检测下限的质控血清,选用高浓度的质控血清可能会造成确立的校准周期过长。

**【关键词】** 日立 7600 生化仪; 检测系统; 校准周期图

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.21.006 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)21-2571-02

## The establishment of the calibration cycle of 7600 biochemical analyzer by detection system calibration cycle diagram

TAI Wen-jing (Department of Clinical Laboratory, People's Hospital of Jintan City, Jiangsu 213200, China)

**【Abstract】** Objective To establish the calibration cycle of 7600 biochemical analyzer by detection system calibration cycle diagram. Methods The 7600 biochemical analyzer was calibrated after the replacement of biochemical reagent using the calibration cycle diagram. The quality control serums were tested every two hours, and each test consisted of three levels with each level being tested 4 times repeatedly. A cumulative CV less than 1 / 6 of the CLIA'88 tolerance was set as the evaluation criteria. Results A low level of quality control serum had accumulated 8 hours after the calibration of creatinine with CV > 2.59. The calibration cycle was the shortest, ISE ion type of calibration needs to be calibrated every 12 hours, while the calibration cycle of enzymes could be as long as 30 days. Conclusion The control serum close to the lower detection limit should be chosen in the establishment of the calibration cycle. Control serums with high concentration will make the establishment of the calibration cycle too long.

**【Key words】** Hitachi 7600 biochemical analyzer; detection system; calibration cycle diagram

校准是指建立分析物的浓度或活性与检测方法/检测系统间响应关系的过程,相当于确定了用来丈量物体的尺子的长度。因此,检测系统的校准是保证患者检测结果可靠的基础。生化项目众多,试剂种类繁多多样。不同项目不同方法的试剂成分各不相同,和空气接触后所受的影响不尽相同,试剂的挥发也会造成有效组分的浓缩,在生化分析仪上的稳定时间有很大的差异。省临床检验中心拟定的“临床实验室内质控工作指南”中明确提出“对不同的分析项目要根据其特性确立各自的校准频率”。为了解生化项目的校准周期,本文进行了这方面的探索,现报道如下。

### 1 材料与方 法

**1.1 仪器与材料** 日本生产的日立 7600 生化仪;质控品为美国 Beckman COULTER 公司生产的高、中、低 3 种水平非定值临床化学控制血清,批号为:M902292、M902293、M902294,有效期至 2011 年 8 月 30 日。

**1.2 检测项目** 钾(K<sup>+</sup>)ISE 法、钠(Na<sup>+</sup>)ISE 法、氯(Cl<sup>-</sup>)ISE 法、镁(Mg)二甲苯胺蓝比色法、葡萄糖(GLU)己糖激酶法、肌酐(Cr)苦味酸法、尿素氮(BUN)脲酶速率法、尿酸(UA)尿酸过氧化酶法、总蛋白(TP)双缩脲法、清蛋白(ALB)溴甲酚绿法、三酰甘油(TG)GPO-PAP 法、胆固醇(TC)COD-PAP 法、丙氨酸氨基转移酶(ALT)速率法、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)速率法。

**1.3 方法** 更换试剂后对日立 7600 生化仪检测系统进行校准,每 2 h 检测一批质控血清,每批 3 种水平,每个水平做 4 次重复检测,以累积 CV 小于 CLIA'88 允许误差的 1/6 作为评价

标准<sup>[1]</sup>,连续监测 12 h。从校准完毕后开始计时,至累积 CV 大于 1/6CLIA'88 允许误差时结束,此间隔时间作为该项目的校准周期<sup>[2]</sup>,其余的项目继续每 24 h 监测一次,连续观察 1 个月。

**1.4 校准周期图的制作** 利用 Microsoft office Excel 2003 软件用数学公式制作,设有 PASS 判断线,只要把所检测的数据输入指定数据栏,就会自动生成 CV 所得结果,提示是否需要校准。

**1.5 统计学方法** 利用 SPSS13.0 统计软件进行数据处理,计算 CV。

### 2 结 果

Cr 检测结果见图 1,各项指标判断标准及校准周期结果见表 1。

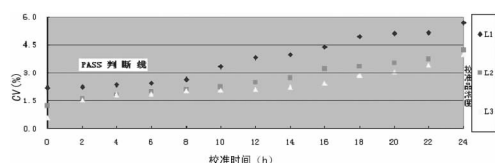


图 1 以 Cr 检测为例 24 h 校准周期图监测结果判断

从图 1 可以看出,Cr 从校准后 L1 在 8 h 质控血清累积 CV > 2.5%,L2 在 14 h 质控血清累积 CV > 2.5%,L3 在 18 h 质控血清累积 CV > 2.5%,其中校准周期最短,每 8 h 需校准一次;从表 1 可以看出,ISE 法的离子类校准周期次之,K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 每 12 h 需校准一次;酶类项目较稳定,校准周期可达

30 d 以上。所有项目的高、中、低 3 种水平的质控血清中,因低水平质控血清的分析物浓度低 CV 最大而普遍表现出最先达到校准周期,高水平的质控血清累积 CV 最后达到校准周期。因此,在确立检测系统的校准周期时,一定要选用接近于检测下限的质控血清,选用高浓度的质控血清可能会造成确立的校准周期过长。

表 1 各项目判断标准及校准周期

项目	判断标准(CV%)	校准周期	项目	判断标准(CV%)	校准周期
Cr	2.50	8 h	ALB	1.67	8 d
K <sup>+</sup>	0.09	12 h	TP	1.67	9 d
Na <sup>+</sup>	0.06	12 h	GLU	1.67	14 d
Cl <sup>-</sup>	0.83	12 h	TG	4.17	17 d
BUN	1.50	3 d	TC	1.67	19 d
UA	2.83	4 d	ALT	3.33	>30 d
Mg	4.17	7 d	AST	3.33	>30 d

注:判断标准为 CLIA'88 可接受性能的 1/6。

### 3 讨 论

只要按照试剂厂家要求的储存条件来保存试剂,试剂的稳定时间基本上都能达到试剂的有效期。不同项目或厂家的试剂开启以后在生化分析仪上表现出来稳定的差异,主要是由于试剂的组成不同及实验条件的差异造成的。苦味酸法的 R1 试剂主要成分为氢氧化钠,在空气中吸收了二氧化碳后 pH 下降很快,故校准周期只有 8 h;二甲苯胺蓝比色法的镁试剂虽然 pH 达 11.5,但由于缓冲系统的存在,其上机后的稳定性表现优于 Cr;ISE 法离子项目不稳定性主要是由于电极处于不断老化的过程中,再加上其判断标准较其他项目低造成的<sup>[3]</sup>;而酶类项目由于反应条件较温和,又有缓冲体系存在,其判断标准也较宽,故校准周期可长达 30 d 以上。

日立 7600 生化仪检测系统的校准周期既能避免不必要的校准、节省检验工作的时间和成本<sup>[4]</sup>,又可保证患者结果的准确性。科学地确立校准周期对检测系统进行定期校准,是保证生化项目检测结果可靠性的基本措施。需要说明的是,以上校

准周期的确立是在不添加试剂的情况下进行的,如有添加试剂的种类或批号应重新进行校准。室内质控若反映出异常的趋势或偏移,或有些干扰不可避免地存在时<sup>[5]</sup>,超出实验室的接受限,经采取一般性纠正措施后,还不能识别问题和纠正问题时,需重新进行校准。本实验确立的生化项目校准周期与其报道基本一致<sup>[6]</sup>。

日立 7600 生化分析仪对质控血清的检测,利用校准周期图,科学合理地确立各检测项目的校准周期,既可避免不必要的校准,节省检验工作的时间和成本,又能使生化结果获得准确可靠的检测结果,是保证生化检验项目检测结果可靠性的有效的保障措施。

### 参考文献

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] National Committee for Clinical Laboratory Standard. EP6-A:Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures; a statistical approach. Approved guideline[S]. Wayne, Pennsylvania: NCCLS, 2003:100.
- [4] 陈唐勇,章登珊,万腊根.生化仪检测系统精密度的评估方法与结果分析[J].实验与检验杂志,2009,27(5):461-462.
- [5] 李浩.生化自动分析仪分析顺序对测定结果的影响[J].临床检验杂志,2001,19(4):212.
- [6] 鄢斌.生物化学常规项目校准时限周期的探讨[J].检验医学与临床,2008,5(8):469-470.

(收稿日期:2011-06-21)

(上接第 2570 页)

增加并不能使患者肾功能获得进一步改善。通过这研究也找出一种更为完善更为效的治疗方法,很显然如果治疗的费用相对较高,在临床上就会有一定的局限性。

在治疗期间,本研究也发现如下问题:(1)大量放腹水、肺部感染和上消化出血是 HRS 的促发因素,在治疗中应尽量避免和防止此类情况发生;(2)Child 评分是影响患者预后的高危险因素,如评分高于 8 分的患者应纳入肝移植等待名单;(3)在 PGE1 使用过程中有时出现胸部发紧感,血压下降、发红、血管炎、脸面潮红、心悸等症状,可能与 PGE1 的扩血管作用有关,一般不影响使用,而且发生率极低,本试验中只有 2 例发生上述症状。

总之,对于终末期肝病患者肾功能进行早期积极治疗是减少 HRS 发生,降低病死率和稳定过渡到肝移植的重要手段之一。同时采用 PGE1 进行治疗是一种切实可行的措施,相信通过经验的积累,临床疗效会得到进一步提高。

### 参考文献

- [1] 何长伦,向居正,吴力克,等.前列腺素 E1 对重型慢性活动性肝炎血浆脂质过氧化物水平的影响[J].第三军医大学学报,1991,13(2):110-113.

- [2] Andersen S, Jacobsen P, Tarnow L, et al. Time course of the antiproteinuric and antihypertensive effect of losartan in diabetic nephropathy [J]. Nephrol Dial Transplant, 2003,18(2):293-297.
- [3] Buter H, Navis G, Dullaart RP, et al. Time course of the antiproteinuric and renal haemodynamic responses to losartan in microproteinuric IDDM [J]. Nephrol Dial Transplant, 2001,16(4):771-775.
- [4] Kawachi S, Moncada M, Wakabayashi G, et al. Intraportal infusion of prostaglandinE1 improve Graft viability after orthotopic liver transplantation in pigs [J]. Transplantation, 1997,64(2):205-209.
- [5] 赵石,史永林,张金黎.前列地尔治疗慢性肾功能不全临床研究[J].中华临床新医学,2002,2(4):52-53.
- [6] 孙雪峰,周希静,王力宁,等.糖尿病肾病与凝血纤溶的异常[J].中华肾脏病杂志,2003,19(4):251-253.
- [7] 孙脊峰,焦凯,赵柏山,等.前列腺素对慢性肾功能衰竭患者肾血流和血浆内皮素及降钙素基因相关肽的影响[J].中华肾脏病杂志,2001,17(2):132-133.

(收稿日期:2011-06-23)