

酶原时间和活化部分凝血活酶时间测定结果的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2005, 14(19): 2510-2511.

- [4] 王桂香, 秦海秋. 常见影响凝血酶原时间测定因素的观察分析和探讨[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2009, 30(12): 1486-1487.
- [5] 任俏梅. 分析前因素对凝血酶原时间的影响[J]. 山西职工医学院学报, 2011, 21(1): 43-44.

- [6] 陈林兴, 黄华. 时间和温度对凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、凝血酶时间、纤维蛋白原检测结果的影响分析[J]. 汕头大学医学院学报, 2004, 17(1): 42-43.
- [7] 于利英. 标本存放条件对凝血酶原时间测定的影响[J]. 江西医学检验, 2004, 122(5): 466.

(收稿日期: 2012-02-15)

# 雅培 ARCHITECT i2000 化学发光仪测定肿瘤标记物的线性评价

王 恒, 梁 鑫, 蒙 飞 (江苏省中医院检验科, 南京 210029)

**【摘要】 目的** 通过对雅培 ARCHITECT i2000 型化学发光仪测定 3 种肿瘤标志物的线性评价, 探讨临床免疫学定量检测的方法学性能验证评价方案和实验方法, 验证仪器一段时间内的性能。**方法** 按照 CLSI 推荐的方法对 3 项肿瘤标志物(CA125、CA153、CA199)的线性指标进行验证。**结果** 3 项肿瘤标志物的线性结果均在厂家提供的范围之内。**结论** 雅培 ARCHITECT i2000 化学发光分析仪检测系统性能能满足临床要求, 评价方案科学可靠, 厂家提供的数据必须经验证后才能引用, 仪器必须至少每年进行一次性能验证, 以确保检验结果的准确性。

**【关键词】** CA125; CA153; CA199; 性能评价

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.19.062 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)19-2503-01

随着 ISO15189 实验室认可在国内医院的开展, 对检验仪器测定检验项目的方法学性能评价的重要性越来越引起人们的注意, 特别是肿瘤标记物的测定问题更为突出<sup>[1]</sup>。现就本实验室雅培 12000 型化学发光仪测定 CA125、CA153、CA199 的方法学性能评价总结如下。

## 1 材料与与方法

**1.1 仪器与试剂** 雅培 ARCHITECT i2000 型化学发光仪, 配套试剂、校准品和质控品。

**1.2 评价方案和实验方法** 分析测量线性范围(analytical

measurement rang, AMR)评价实验按照仪器的作业指导书对仪器进行维护保养<sup>[2]</sup>, 按照 NCCLS EP6-P2<sup>[3]</sup>文件, 选择低浓度(L)和高浓度(H)患者标本各 1 份, 浓度覆盖仪器给定的线性范围, H 和 L 按 5L、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H 的关系配制成 6 个浓度系列血清, 将实测值与预期值作比较, 计算回归方程  $Y=bX+a$ , 确定检测项目的 AMR。

## 2 结 果

**2.1 分析测量范围评价结果** 见表 1。

表 1 3 种肿瘤标志物的分析测量范围评价结果

肿瘤标志物	指标	5L	4L+H	3L+2H	2L+3H	L+4H	5H
CA125	预期值	5.15	193.76	382.37	570.99	759.60	948.21
	实测值	5.18	207.02	405.25	591.19	754.67	959.36
	回收率(%)	100.58	106.84	105.98	103.54	99.35	101.18
CA153	预期值	3.81	121.00	238.17	355.35	472.53	589.71
	实测值	3.79	105.00	210.49	340.36	444.94	592.13
	回收率(%)	99.48	86.78	88.38	95.78	94.16	100.41
CA199	预期值	3.98	285.38	566.79	848.19	1129.60	1411.00
	实测值	4.10	282.41	567.66	818.23	1113.21	1429.00
	回收率(%)	103.02	98.96	100.15	96.47	98.55	101.28

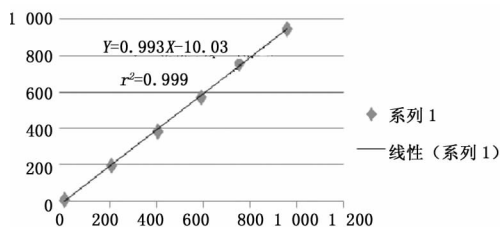


图 1 CA125 线性关系图

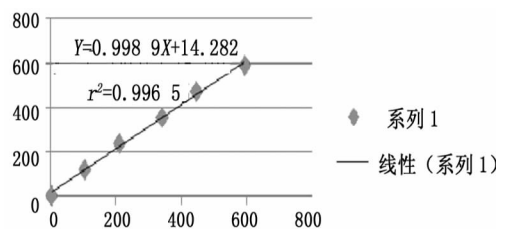


图 2 CA153 线性关系图

**2.2 CA125、CA153、CA199 的线性关系** 见图 1~3。

(下转第 2516 页)

对标本信息、重新分析,复查后结果仍有异议的,应及时与临床沟通。

### 3 与临床医护人员的沟通不够

对检验报告的准确性,很多医务人员都认为是检验人员的技术问题,忽略了分析前阶段标本的质量保证。而分析前的质量保证除了实验室内在因素外,同时也需要临床医护人员和患者的配合,分析前阶段的标本质量是实验室质量保证体系中十分关键的环节之一<sup>[2]</sup>。如果标本质量得不到保证,即使是再好的仪器,再好的方法,也得不到反映患者病情的真实结果。而做到分析前阶段的标本质量保证工作,则需要患者、医生、护士及相关人员的配合。比如,标本采集前临床医生在下医嘱时告知患者需要注意的事项;检查血脂、蛋白质、酶类等生化项目时,应在 3 d 内禁食或者减少高脂肪、高蛋白、肉类、动物血制品等食物及含叶绿素、胡萝卜素多的蔬菜,除急诊患者或特殊原因外,一般应在进食 12 h 后空腹采血。对患者讲明检验结果准确与否将影响疾病的诊断、治疗及疗效观察,目的是引起患者重视,配合做好检验标本留取前的准备工作。

### 4 提高科室管理水平

随着检验医学的发展,传统的管理模式已不能满足现代科室发展的需要,必须建立科学的、规范的管理模式来替代经验管理<sup>[3]</sup>。首先,应该加强科室人才培养,提高科室的整体业务水平。使每个人在各自的专业中有目的、有计划地接受专业培训和知识更新教育,并发挥各自的特长。同时,还应经常参加各类学术讲座,让低学历的人员有学习的机会。还应在科内选拔部分年轻业务骨干到上级医院有目的、分专业出外进修学习、参加技能培训,通过学习,提高业务素质,引进新方法、新技

术,开展新项目,更好地为临床服务。其次,建立、健全各项工作制度,根据各专业工作特点分别建立实验室工作制度,各级人员工作制度与职责范围,细化到人人有章可循,共同遵守职业道德规范。用制度管理人员,使科室的仪器管理、试剂管理、临床标本的管理、质量控制工作管理、结果报告管理、抱怨的内部处理、实验室废弃物处理等制度件件落到实处。再次,提升业务管理水平。多数基层医院实验室人员参差不齐<sup>[4-5]</sup>、总体素质较差,加上分工不明确,长期轮转使他们的特长很难发挥,应根据各专业工作特点固定人员,实行专业组长负责制,取消一锅粥式的混乱状态。

### 参考文献

[1] 从玉隆,秦小玲.既要发展现代技术也要继承经典方法[J].中华检验医学杂志,2005,28(2):129-130.  
 [2] 欧超伟.从医院管理年看临床实验室的建设和管理[J].检验医学与临床,2007,4(1):59-61.  
 [3] 路海荣.浅谈临床检验中存在的问题与解决方案[J].中国医学检验杂志,2008,10,9(5):283.  
 [4] 倪翠兰.基层医院实验室管理中面临的问题与对策[C]//第三届全国临床检验实验室管理学术会议论文集汇编,厦门,2005.北京:中华医院管理学会临床检验管理专业委员会,2005:388-389.  
 [5] 杨波.加强实验室质量管理的探讨[J].临床和实验医学杂志,2008,7(5):176-177.

(收稿日期:2012-03-25)

(上接第 2503 页)

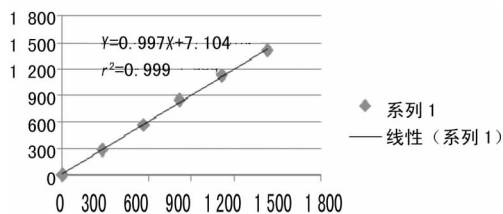


图 3 CA199 线性关系图

### 3 讨论

评价 Olympus AU2700 生化分析仪已经有报道<sup>[4]</sup>,而 ARCHITECTi2000 化学发光仪的评价指标较少报道。ARCHITECTi2000 是雅培公司生产的比较新颖的仪器之一,制造商为其检测项目提供了各自的方法学评价范围指标。本研究对其线性进行了验证,在该仪器给定的范围之内。它“封闭”的配套系统,即仪器、所使用的程序、试剂、校准品、质控品均由厂家提供,校准品和质控品的标识值必须与分析系统的方法、程序相一致<sup>[5]</sup>。

临床检验中心在生产厂家进行年度检定校准分析检测系统时,对厂家提供的线性范围进行了验证,验证结果与厂家提供的线性范围相一致<sup>[6]</sup>。本研究默认雅培 ARCHITECT i2000 化学发光分析仪厂家提供的线性范围为实验室的可报告范围是可靠的。只是 CA153 高值测定值的回收率较差,可能与这种试剂盒为 500 人份包装,而日常工作中这种项目检测数量较少,这就要求实验室密切关注 IQC 结果,定期校准试剂,特别是高值结果更需要关注。

综上所述,本研究对雅培 ARCHITECT i2000 化学发光分

析仪厂家提供的 3 项肿瘤标志物的线性进行了验证,为临床提供了详实、准确、可靠的依据。在 ISO15189 的要求下,本科每年进行一次性能验证,对仪器的各项指标逐项验证,以确保仪器的正常状态和检测出可靠的结果。

### 参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP5-A Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Ddvices; Tentative Guideline[S]. 2nd edition. Wayne, PA: NCCLS, 1999.  
 [2] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海:上海科学技术文献出版社,2007:76-226.  
 [3] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP6-P Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 1986.  
 [4] 李贵星,李萍,彭志英,等.评价 Olympus AU2700 生化分析仪酶分析系统[J].中国实验诊断学,2008,12(2):207-210.  
 [5] 庄俊华,黄宪章,翟培军.医学实验室质量体系文件编写指南[M].北京:人民卫生出版社,2005:192-195.  
 [6] 中国合格评定国家认可委员会. ISO15189 医学实验室质量和能力认可准则[S].北京:中国合格评定国家认可委员会,2008:1-36.

(收稿日期:2012-02-15)