

2 吴美梅. 异位妊娠经腹超声及经阴道超声的结果比较[J]. 实用医学杂志, 2007, 23(14): 2117-2118.

3 陈常佩, 陆兆龄. 妇产科彩色多普勒诊断学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1998: 84-88.

4 常才. 经阴道超声诊断学[M]. 北京: 科学出版社, 1999: 37-40.

[收稿日期 2012-04-07][本文编辑 杨光和 吕文娟]

学术交流

i-CHROMA Reader 免疫荧光分析仪的性能验证

窦莉伶, 董家书

作者单位: 545005 柳州, 广西医科大学第四附属医院检验科
作者简介: 窦莉伶(1964-), 女, 大学专科, 主管技师, 研究方向: 临床免疫。E-mail: douliling100@sina.com

[摘要] **目的** 验证 i-CHROMA Reader 免疫荧光分析仪的性能。**方法** 以 C-反应蛋白(C-reactive protein, CRP)作为分析指标, 对仪器的精密度、线性、准确度、抗干扰能力进行验证。**结果** 批内和批间精密度分别为 2.60% 和 3.66%, 1.76% 和 3.34%; 线性实验显示方程为 $Y = 1.0128X + 0.445$, 相关系数(r) = 0.996; 准确度实验 i-CHROMA Reader 免疫荧光分析仪与 Roche ISE-D-P 模块检测结果一致性较好(偏倚为 4.52%); 黄疸和乳糜干扰物对测试结果的影响度分别为 -4.9% ~ 2.45% 和 -4.22 ~ 2.71%。**结论** 该分析仪的性能指标达到厂商声明的性能, 能满足实验室的实验要求, 可用于临床标本的检测。

[关键词] 免疫荧光分析仪; C-反应蛋白; 性能验证
[中图分类号] R 446.6 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1674-3806(2012)07-0625-03
doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2012.07.16

Verification of the performance of the i-CHROMA Reader immunofluorescence analyzer DOU Li-Ling, DONG Jia-shu. Department of Laboratory, the Fourth Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Liuzhou 545005, China

[Abstract] **Objective** To verify the performance of the i-CHROMA Reader immune fluorescence analyzer. **Methods** C-reactive protein (CRP) was taken as an analytical indicator, precision, linearity, accuracy, anti-jamming capability of the instrument was verified. **Results** The precision of inner batch and inter-batches were 2.60% and 3.66%, 1.76% and 3.34%, respectively. The linear experiments showed that the equation $Y = 1.0128X + 0.445$ and correlation coefficient $r = 0.996$. The accuracy of experiment showed that the i-CHROMA Reader immunofluorescence analyzer was in accordance with Roche ISE-D-P module in test results (bias 4.52%); the effects of jaundice and chylous disruptors on the test results were -4.9% ~ 2.45% and -4.22 ~ 2.71% respectively. **Conclusion** The performance of the instrument is in accordance with what is declared by manufacturers, meeting the requirements of this laboratory, which can be used for the detection of clinical specimens.

[Key words] Immunofluorescence analyzer; C-reactive protein(CRP); Performance verification

根据医学实验室质量和能力认可准则(CNAS-CL02)和医学实验室质量和能力认可准则在临床生化检验领域的指南(CNAS-GL21), 实验室需有相应程序定期评估或验证所使用的方法和程序相关项目。本室近期引进一台 i-CHROMA Reader 免疫荧光分析仪, 该仪器采用免疫荧光技术为检测原理, 可以检测

CRP、HbA1c、MAU、PSA、AFP 等 7 个项目。根据指南和自身实验室现状, 本室选择了精密度、准确度、线性、干扰物质作为验证项目, 以 CRP 为检测项目, 验证 i-CHROMA Reader 免疫荧光分析仪性能, 现将检测结果报告如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 仪器及试剂 韩国 i-CHROMA Reader 免疫荧光分析仪; i-CHROMA C 反应蛋白检测试剂盒(批号为 CAHBD07); Roche ISE-D-P 模块及配套 CRP 检测试剂; 定时器; 移液器。

1.1.2 标本 所有标本均来自本院住院患者。

1.1.3 干扰物 (1)TBIL 含量 167.5 μmol/L 的黄疸标本; (2)TG 含量 6.80 mmol/L 的乳糜标本。

1.2 方法

1.2.1 批内和批间精密度实验 参照 2001 年出版的 EP15-A 文件^[1]《用户对精密度和准确度性能的核实试验-批准指南》进行。选取两个浓度血清标本各 1 份, 每份标本测 4 次, 连续测定 5 d, 将所得结果进行统计学处理, 即可得到不同浓度下的批内和批间精密度。小于或等于本室允许总误差的 1/4 (批内) 和 1/3 (批间) 即本室质量目标为合格。

1.2.2 线性实验^[2] 取 1 份高值血清标本, 用生理盐水按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、5%、0% 稀释成不同浓度水平, 每个水平测定 3 次。以实测值为 Y 轴, 理论值为 X 轴作直线回归方程。

1.2.3 准确度试验^[1~3] 收集 20 份血清标本, 浓度分布整个线性范围, 用 i-CHROMA Reader 免疫荧光分析仪和 Roche ISE-D-P 模块分别检测这 20 份标本, 每份标本各检测 2 次, 可在同 1 d 检测完毕, 也可持续 3~4 d, 每天测定 5~7 份标本。后者结果较前者可靠, 每种分析方法检测均应在 4 h 内完成, 如果是贮存复溶标本应在复溶后 1~2 h 内检测完毕。参照美国临床实验室修正法规 (CLIA'88) 的性能要求, 偏倚在本实验室允许总误差 1/2 (7.5%) 内, 准确度满足本实验室要求, 可用于临床。

1.2.4 干扰实验 在保证仪器性能稳定且无其他系统误差的情况下, 分别将干扰物按 100%、90%、80%、...、20%、10%、0% (生理盐水) 比例稀释成不同浓度的混合液, 然后将不同浓度的干扰物与待测血清按 1:1 混合, 混合后在 i-CHROMA Reader 免疫荧光分析仪上各测 2 次, 结果取均值。以影响度作为干扰实验评价指标, 其计算公式为: 影响度^[4] = [(加入干扰物质的血清测定值 - 未加入干扰物质的血清测定值) / 未加入干扰物质的血清测定值] × 100%。

1.3 统计学方法 采用 Excel2003 进行实验数据处理, 应用 SPSS13.0 统计软件进行统计学分析, 双变量回归与相关分析采用直线回归与相关分析法。

2 结果

2.1 批内和批间精密度实验结果 经统计学处理后批内和批间精密度实验结果。见表 1。

表 1 批内和批间精密度实验结果 (%)

精密度	本室标准	浓度 1	浓度 2
批内	3.75	2.60	1.76
批间	5.00	3.66	3.34

2.2 线性实验结果 1 份 CRP 值为 193.45 mg/L 的高值血清标本, 按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、5%、0% 稀释成不同浓度水平的混合液, 理论值与实测值结果经统计分析, 回归方程为 $Y = 1.0128X + 0.445$, 相关系数 (r) = 0.996。验证的线性范围为 0.5~193.45 mg/L。

2.3 准确度实验结果 连续 4 d 共检测 20 份血清标本, 每份标本分别在 i-CHROMA Reader 免疫荧光分析仪和 Roche ISE-D-P 模块上检测 2 次, 取其平均值, 计算偏倚, 偏倚为 4.52%。

2.4 干扰实验结果 将不同浓度黄疸和乳糜的干扰物分别与待测血清按 1:1 (各 5 μl) 混合, 测得其 CRP 值及影响度。见表 2。

表 2 TBIL 和 TG 对 CRP 和影响度检测结果的干扰情况

指 标	CRP (mg/L)	影响度 (%)
TBIL (μmol/L)	0	0
	16.7	-3.68
	33.4	-2.45
	50.1	0.92
	67.8	1.53
	84.5	-1.84
	101.2	2.45
	117.9	-2.14
	134.6	-4.60
	151.3	-3.06
TG (mmol/L)	167.5	-4.90
	0	0
	0.68	2.71
	1.36	2.11
	2.04	-1.20
	2.72	1.51
	3.40	-2.71
	4.08	-3.32
	4.76	-4.22
	5.44	-0.60
	6.12	-2.11
	6.80	-3.02

3 讨论

3.1 根据 CNAS-CL02 和 CNAS-GL21,实验室需有相应程序定期评估或验证所使用的方法和程序,验证内容包括但不限于以下内容:准确度、精密度、检测限、干扰物质、线性范围、生物参考区间等。韩国产 i-CHROMA Reader 免疫荧光分析仪为第 3 代 POCT 产品,我们根据指南和自身实际,对其在本实验室环境下的精密度、线性、准确度及抗干扰能力性能进行验证。结果显示,i-CHROMA Reader 免疫荧光分析仪的检测精密度为 1.76%~3.66%,在厂家承诺的范围(2.2%~5.5%)及本室质量目标范围内;选取 1 份 CRP 值接近厂家承诺的线性高值,分别稀释成不同浓度水平,用理论值与实测值作线性回归分析,得到的线性方程($Y = 1.0128X + 0.445$),相关系数(r)=0.996,表明线性良好,与厂家承诺的线性范围 0.5~200 mg/L 接近;准确度试验是与 Roche ISE-D-P 模块进行对比,偏倚为 4.52%,可见 i-CHROMA Reader 免疫荧光分析仪检测结果与常规实

验方法结果的一致性较好。黄疸和血脂标本对测试结果的影响度分别为 -4.9%~2.45% 和 -4.22%~2.71%,绝对值均 <5%,说明该仪器的抗干扰能力较强。实验表明,该分析仪的性能指标达到厂商声明的性能,同时满足本实验室要求,可用于临床标本的检测。

参考文献

1 Natioinal Committee for Chincinal Laboratory Standards. User Demonstration of Perfomance for Prexision and Accuracy, Approved Guide-line[S]. Wayne,Pennsylvania. NCCLS,2001.

2 EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measuroment Procedures[S]. Wayne PA;National Committee for Clinical and Laboratory Standards. Institute,2003.

3 杨有业,张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:136-137.

4 邓芳梅,林晓文,李德发. i-CHROMA~(TM) Reader 免疫荧光分析仪性能评价[J]. 临床输血与检验,2010,4(12):107-109.

[收稿日期 2012-03-19][本文编辑 黄晓红 蓝斯琪]

学术交流

超声引导下建立经皮肾镜取石术工作通道的体会

苏芬莲, 覃 斌, 陶宗欣, 陆常春

作者单位: 537100 广西,贵港市人民医院超声科(苏芬莲,陶宗欣,陆常春),泌尿外科(覃 斌)

作者简介: 苏芬莲(1969-),女,研究生学历,医学学士,副主任医师,研究方向:超声介入及心脏多普勒的临床研究。E-mail:cxx1999@yahoo.com.cn

[摘要] 目的 探讨超声引导下建立经皮肾镜取石术工作通道的工作技巧。方法 对行经皮肾镜取石的 289 例肾结石患者,选择在超声引导下建立经皮肾镜取石术工作通道。结果 289 例患者均一次穿刺成功,无胸膜损伤、腹腔脏器损伤、肾盂撕裂、肾脏穿通伤等并发症发生。结石清除率为 85.5%(247/289)。结论 掌握好手术操作技巧,利用超声引导建立经皮肾镜取石术工作通道是安全可行的。

[关键词] 超声; 经皮肾镜取石术; 工作通道

[中图分类号] R 445 [文献标识码] B [文章编号] 1674-3806(2012)07-0627-03

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2012.07.17

Clinical observation on establishing work tract of percutaneous nephrolithotomy by Ultrasound guidance

SU Fen-lian, QIN Bin, TAO Zong-xin, et al. Department of Ultrasound, Guigang People's Hospital, Guangxi 537100, China

[Abstract] Objective To investigate the technique of establishing work tract of percutaneous nephrolithotomy guided by ultrasound. Methods A total 289 patients with kidney stones underwent percutaneous nephrolithotomy though working tract by ultrasound-guidance. Results The procedure of puncture was successful in 289 patients in