

佳能 TBA-120RF 全自动生化分析检测系统的精密度和准确度性能验证

赵俊程 王伟峰 张秋实 李鸣 岳晓媚 潘晨歌 宋茜 李卓颖

作者单位: 841200 新疆维吾尔自治区巴州, 中国人民解放军 63650 部队医院检验病理科

通信作者: 赵俊程, Email: 895506289@qq.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2023.04.024

【摘要】 目的 为提高实验室质量管理能力,提高检验结果的可靠性,对实验室佳能 TBA-120FR 全自动生化分析检测系统的精密度和准确度进行性能验证,并探讨其验证方法。**方法** 通过参考美国临床和实验室标准协会(CLSI)EP15-A2 文件及其他文献,使用 CLSI EP15-A2 文件中的统计学方法,运用 WPS 表格软件中的函数工具和 SPSS 软件中的统计学工具分别对该仪器的精密度和准确度进行性能验证。**结果** 在该实验条件下, WPS 表格软件中的函数工具计算出的实验室标准差(SD_1)和实验室变异系数(CV)均在试剂厂家规定的范围内,由 SPSS 软件中的统计学工具计算出的相关方程均有良好相关性,线性方程分别为:天冬氨酸转氨酶(AST): $y=0.941x-1.184$,血糖(GLU): $y=0.972x+0.050$,血尿素氮(BUN): $y=0.939x+0.051$,血肌酐(SCr): $y=1.015x-17.086$,尿酸(UA): $y=1.059x-8.197$,三酰甘油(TG): $y=1.030x+0.019$ (均 $R^2>0.99$)。**结论** 经验证 TBA-120FR 全自动生化分析检测系统具有较高的精密度和准确度,可以为临床提供可靠的检验参考结果,且验证过程简单易操作,验证结果可信程度高。

【关键词】 全自动生化分析系统; 精密度; 准确度; 性能验证

Performance validation of precision and accuracy of Canon TBA-120FR automatic biochemical analyzer detection system

Zhao Juncheng, Wang Weifeng, Zhang Qiushi, Li Ming, Yue Xiaomei, Pan Chenge, Song Qian, Li Zhuoying.
Department of Pathological Laboratory, People's Liberation Army 63650 Hospital, Bazhou 841200, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China

Corresponding author: Zhao Juncheng, Email: 895506289@qq.com

【Abstract】 Objective To improve the ability of laboratory quality management and reliability of test results, the precision and accuracy of the detection system of Canon TBA-120FR automatic biochemical analyzer in clinical laboratory were verified, and the verification methods were discussed. **Methods** By referring to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP15-A2 document and other documents, the statistical methods given in CLSI EP15-A2 document and the function tools in WPS table software and the statistical tools in SPSS software were used to verify the precision and accuracy of the instrument. **Results** Under the experimental condition, the laboratory standard deviation (SD_1) and laboratory coefficient of variation (CV) calculated by function tools in WPS software were within the range specified by the reagent manufacturers, and the correlation equations calculated by the statistical tools in the SPSS software were well correlated. The linear equations were as follows: aspartate aminotransferase (AST): $y = 0.941x - 1.184$, blood glucose (GLU): $y = 0.972x + 0.050$, blood urea nitrogen (BUN): $y = 0.939x + 0.051$, serum creatinine (SCr): $y = 1.015x - 17.086$, uric acid (UA): $y = 1.059x - 8.197$, triglycerides (TG): $y = 1.030x + 0.019$ (all $R^2 > 0.99$). **Conclusions** The TBA-120FR automatic biochemical analyzer has been validated to have good precision and accuracy, providing reliable reference test results for clinical use. The validation process is simple and easy to operate, and the validation results are highly reliable.

【Key words】 Fully automated biochemical analyzer system; Precision; Accuracy; Performance validation

国家《医疗机构临床实验室管理办法》要求临床实验室所用方法和仪器等能保证检验结果的准确可靠^[1],要求临床实验室能够开展对精密度的方法学评价。为提高实验室质量管理能力,提高

检验结果的可靠性,依据美国临床实验室标准化协会(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) EP15-A2 标准化文件^[2-3]及其他文献要求^[1,4-5],对 TBA-120FR 全自动生化分析监测系统进行精密度

和准确度的性能验证。验证的检测项目为天冬氨酸转氨酶 (aspartate aminotransferase, AST)、葡萄糖 (glucose, GLU)、血尿素氮 (blood urea nitrogen, BUN)、血肌酐 (serum creatinine, SCr)、尿酸 (uric acid, UA)、三酰甘油 (triglyceride, TG), 现将结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 采用 TBA-120FR 全自动生化分析仪 [佳能医疗系统 (中国) 有限公司], 每日均使用推荐的质量控制 (质控) 程序监测和检测系统性能, 使用原装清洗液对仪器进行定期维护和保养, 并清洗反应杯, 及时更换光源灯泡等损耗品, 仪器工作状态良好。试剂均在效期内使用, 试剂情况见表 1。

表 1 各指标检测试剂情况

检测项目	试剂厂家	检测方法	批号
AST	复星诊断	天冬氨酸底物法	H22060431
GLU	科华生物	氧化酶法	20211112
BUN	科华生物	紫外-谷氨酸脱氢酶法	20220522
SCr	迈瑞生物	肌氨酸氧化酶法	141122008
UA	科华生物	氧化酶法	20211212
TG	科华生物	甘油磷酸氧化酶法	20211112

注: AST 为天冬氨酸转氨酶, GLU 为血糖, BUN 为血尿素氮, SCr 为血肌酐, UA 为尿酸, TG 为三酰甘油

1.2 检测方法 操作过程及样本参数设置均严格按照设备手册要求及试剂说明书要求进行, 测试人员经过系统培训。环境温度及湿度均稳定, 测试环境温度为 25 ℃, 湿度为 50%。

1.2.1 精密度验证 参考 CLSI EP15-A2 文件^[2] 要求, 分别从两个浓度的质控品 (A, B) 中量取 1 mL, 置于 1.5 mL 的 EP 管中, 重复 5 次, 标记序号为 1~5, 储存于 -20 ℃ 冰箱中。每天各取两个质控样品的 EP 管各 1 管, 在室温中复温 1 h, 颠倒混匀, 使浓度均一后对待验证项目重复检测 3 次, 测量后得到待验证项目当天的批内数据, 共测量 5 d。则每一待验证项目可得到 15 个数据。采用 WPS 表格软件制表后利用函数工具进行统计学分析, 分别计算总均值 (total mean, \bar{x})、批内均值 (intra batch mean, \bar{x}_i)、批内标准差 (intra batch standard deviation, SD_i)、批间标准差 (inter batch standard deviation, SD_b)、实验室标准差 (laboratory standard deviation, SD_l) 和实验室变异系数 (laboratory coefficient of variation, CV)。

1.2.2 准确度验证 在精密度通过验证后, 参考 CLSI EP15-A3 文件^[3] 要求, 采用的检测品为自治区临检中心提供的 2021 年第二次室间质量评价质控品, 对这一批次内的 5 个质控品的待测项目重复

测定 3 次, 取平均值作为实测值。根据新疆维吾尔自治区临床检验中心 2021 年全疆常规化学室间质量评价反馈的统计结果, 实验室能力对比验证成绩 (proficiency testing, PT) 均为 100%, 并可得到此定制参考物质的靶值。将实测值与靶值进行比较, 同时将实测值与靶值绘制散点图, 得出相关方程进行数据分析。

2 结果

2.1 精密度 结果判读主要通过以下三种方法。
① 与厂家声明的标准差或 CV 比较。如果测得的 SD_i 或 CV 小于厂家声明的实验室标准差则通过验证。若测得的室内标准差大于厂家声明的实验室标准差则应先计算 T 值 (程序计算参数, 即有效自由度), 再通过 T 值来计算出“验证值”, 验证厂家提供的精密度声明的上限。如果 SD_i 低于这一验证值, 则已证实满足厂家的声明要求。
② 与 CLIA'88 文件推荐的允许总误差 (total allowable error, TEa) 比较。得到的 CV 或标准差与 TEa 进行比较。a. 批内精密度或标准差应 \leq TEa 的 1/4。b. 批间精密度或标准差应 \leq TEa 的 1/3。
③ 与国家标准比较。最新版的中华人民共和国卫生行业标准 WS/T 403-2012 文件^[6] 规定了临床生物化学检验常规项目分析质量目标。通过测量获得的 CV 应小于推荐 CV。通过计算, TBA-120FR 全自动生化分析仪的精密度均符合以上标准, 证明精密度通过验证。见表 2。

表 2 精密度试验结果

项目	\bar{x}	SD_i	SD_b	SD_l	CV
AST (A)	25.61	0.43	0.32	0.47	1.85
AST (B)	16.84	0.19	0.66	0.68	4.04
GLU (A)	5.83	0.04	0.04	0.05	0.87
GLU (B)	5.06	0.05	0.05	0.06	1.28
BUN (A)	5.07	0.04	0.04	0.05	1.00
BUN (B)	3.96	0.05	0.06	0.08	1.94
SCr (A)	53.53	0.89	0.38	0.82	1.54
SCr (B)	100.67	0.73	0.91	1.09	1.08
UA (A)	237.27	0.89	2.18	2.30	0.97
UA (B)	329.47	2.05	2.19	2.76	0.84
TG (A)	2.15	0.05	0.03	0.05	2.40
TG (B)	0.71	0.03	0.01	0.03	3.65

注: \bar{x} 为总均值, SD_i 为批内标准差, SD_b 为批间标准差, SD_l 为实验室标准差, CV 为实验室变异系数, AST 为天冬氨酸转氨酶, GLU 为血糖, BUN 为血尿素氮, SCr 为血肌酐, UA 为尿酸, TG 为三酰甘油; A 和 B 为使用不同血清样本检测

2.2 准确度验证 采用 SPSS 26.0 软件, 以实测值与靶值绘制散点图, 进行相关性分析。得出相关方程, 结果显示各检测项目均有良好的相关性 ($R^2 > 0.99$), 可以证明 TBA-120FR 的准确度通过验证。见表 3。

表 3 准确度验证

项目	相关方程	R ² 值
AST	y=0.941x-1.184	0.9995
GLU	y=0.972x+0.050	0.9998
BUN	y=0.939x+0.051	0.9998
SCr	y=1.015x-17.086	0.9955
UA	y=1.059x-8.197	0.9993
TG	y=1.030x+0.019	0.9982

注: AST 为天冬氨酸转氨酶, GLU 为血糖, BUN 为血尿素氮, SCr 为血肌酐, UA 为尿酸, TG 为三酰甘油

3 讨论

由于一般检验样品在得出一次检验结果后就会发出报告,因此要求检验结果具有良好的重复性和精密度^[1]。精密度是检验准确度的前提,只有精密度可靠,准确度的检验才有意义。同时仪器良好的精密度和准确度也为临床研究提供了可靠的数据支撑和观察指标,并因此统计和总结出了有意义的临床研究结论^[7]。

CLSI 于 2005 年发布的 EP15-A2 和 2014 年发布的 EP15-A3 标准化文件为目前临床上用于精密度和准确度验证最常用的工具,该文件也是目前临床中对性能验证最常用的统计学工具。我国也于 2016 年根据 CLSI 文件及相关文献发布了 WS/T 492-2016 文件《临床检验定量测定项目精密度与正确度性能验证》^[8]标准。

该文件验证精密度的方法要求在 5 d 内每个项目重复测试 3 次,在获得实验数据后,使用 Excel 统计软件进行数据分析,即可完成验证,验证方法较简单,可被大多数实验室所接受,具体方法可参考 WS/T 492-2016 文件^[8]。最有参考价值的统计结果为 SD₁ 和 CV。得到 SD₁ 和 CV 后即可与厂家声明的要求或相关文件要求对比来验证精密度,本研究中验证得出的 SD₁ 与 CV 值均在规定的范围内,因此可以得出 TBA-120FR 全自动生化分析监测系统精密度良好的结论。需要注意的是,当得出的 SD₁ 在大于厂家声明的标准差时要通过计算有效自由度(T 值)来得出验证值再次进行比较,若 SD₁ 小于验证值则通过验证。

在得到精密度良好的结论后,即可验证准确度,因为精密度是检验准确度的前提,只有精密度可靠,验证准确度才有意义。验证准确度所用的试剂应为

定值参考物质^[1],如本次使用的新疆维吾尔自治区临床检验中心发放的室内质量评价质控品,验证的可靠性高,且具有权威性。在得到室内质量评价的 PT 成绩均为 100% 后,一方面可以表明此仪器通过了自治区的室内质量评价考核,另一方面也可以得到此定值参考物质的靶值,即可进行线性回归分析,将实测值与靶值绘制散点图,得出回归方程。本研究验证的回归方程中,各方程斜率均接近于 1,且 R² 值均大于 0.99,表明相关性好,即该仪器的准确性通过验证。

经验证, TBA-120FR 全自动生化分析检测系统具有较好的精密度和准确度,可以为临床提供可靠的检验参考结果。TBA-120FR 全自动生化分析检测系统有完全开放的试剂系统,可以使用所有的国产试剂,为用户提供更多的选择且可以降低成本。硬件方面有可耐使用的新型硬质反应杯、高精度步进电机和耐磨损的中空负压注加系统,技术方面有压电搅拌技术及灵巧的加样功能,线性扩展功能等。具有检测项目多、测试速度快、技术含量高的特点。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 1 赵建忠. 生化分析仪精密度、准确性以及线性范围性能验证 [J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32 (10): 1111-1112. DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.10.046.
- 2 CLSI. EP15-A2. User verification of performance for precision and trueness; approved guideline second edition [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2005.
- 3 CLSI. Evaluation of precision of quantitative measurement procedures; approved guideline—third edition (EP5-A3) [S]. 2014.
- 4 周龙, 谭玉洁. 全自动生化分析仪检测系统精密度和准确度性能验证 [J]. 中国医药指南, 2018, 16 (10): 1-3. DOI: CNKI:SUN:YYXK.0.2018-10-002.
- 5 王薇, 王治国, 李少男. 临床实验室对厂家声明的精密度和真实度的性能验证要求 [J]. 检验医学, 2010, 25 (12): 1001-1005. DOI: 10.3969/j.issn.1673-8640.2010.12.023.
- 6 WS/T403-2012. 临床生物化学检验常规项目分析质量指标 [S]. 中华人民共和国卫生部. 2012-12-28.
- 7 梁改琴, 王红霞, 王闻奇, 等. 金水宝胶囊对实施冠脉造影检查的糖尿病患者肾功能的影响 [J]. 中国中西医结合急救杂志, 2023, 30 (1): 66-69. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2023.01.014.
- 8 WS/T492-2016. 临床检验定量测定项目精密度与正确度性能验证 [S]. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 2012-07-07.

(收稿日期: 2023-10-17)

(本文编辑: 邵文)