



# 日立 7100 生化分析仪 BUN、CK 指标的性能验证

王永梅

**摘要:**目的:对日立 7100 全自动生化分析仪的血尿素氮(BUN)、肌酸激酶(CK)项目从精密度、正确度、参考区间进行性能验证,保证其检测结果的可信度。方法:参照美国临床实验室标准化协会(CLSI)的指南文件 EP5-A、EP6-A 进行性能验证。结果:7100 全自动生化分析仪的 BUN、CK 项目批内精密度均小于 1/4TEa (实验室允许总误差)、批间精密度均小于 1/3TEa;正确度均小于 1/2TEa;参考区间验证通过,本实验室可以直接使用厂商提供的参考区间。结论:日立 7100 全自动生化分析仪及配套试剂系统,其分析性能符合质量目标要求。

**关键词:** 7100 全自动生化分析仪;精密度;正确度

中图分类号:O652.2 文献标志码:A 文章编号:1006-1207(2018)04-0101-03  
DOI:10.12064/ssr.20180417

## Performance Verification of BUN、CK of Hitachi 7100 Biochemical Analyzer Detection System

WANG Yong mei

(Shanghai Research Institute Of Sport Science Shanghai 200030,China)

**Abstract:** Objective Objective: To verify the analytical performance of the precision, accuracy, reference range linearity of Hitachi 7100 biochemical analyzer so as to ensure the credibility of test results. Method: According to the documents (EP5-A and EP6-A) of the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) to verify the analytical performance. Result: The within-run precision of BUN and CK was less than 1/4TEa (Laboratory permissible total error). The between-run precision was less than 1/3TEa. The accuracy was not more than 1/2 TEa and the linearity range was within the manufacturer's standards. The laboratory may directly use the reference range provided by the manufacturer. Conclusion: The analytical performance of Hitachi 7100 automatic biochemical analyzer and the supporting reagent system meet the quality standards.

**Key Words:** 7100 automatic biochemical analyzer; precision; accuracy

方法学评价不仅是实验室认可的必需条件,更是实验室质量管理的基本要求。临床医学实验室在检测项目开展之前,首先核实和验证性能参数是否与厂家声明的性能相符,或者是否满足临床的需要。同时可以利用检测系统的性能参数,正确解读报告结果及合理解释检测结果。实验室应对方法学进行评价,包括准确度、精密度、线性范围、稳定性、参考范围等。

竞技体育运动员在长期运动训练过程中对运动刺激已经适应,相对于正常人群,他们的各种生化指标对运动反应产生的变化就显得没有那么敏感,此时数据的准确性和可信度对科研人员进行机

能评定就显得极其重要,而且对于运动员和教练员执行及调整训练计划也能提供可靠的科学依据。因此运动训练监控检测需要更高的灵敏度、稳定性和准确性。

本文参照 CLSI 指南有关文件,借鉴临床医学实验室性能验证方法,选择常规生化测试项目血尿素氮(BUN)、肌酸激酶(CK),从精密度、正确度、参考区间等<sup>[1]</sup>,验证 7100 全自动生化分析仪的分析系统。建立符合本实验室质量管理要求的评价体系,确保检测质量。最终通过室间质评考核为全运会奥运会备战积累个体化数据,从而更好地服务于体育科研。

收稿日期:2018-04-17

基金项目:上海市体育科技重点备战计划项目(15J001)。

作者简介:王永梅,女,实验师。主要研究方向:运动人体科学。E-mail:wangyongmei369@163.com。

作者单位:上海体育科学研究所,上海 200030。



# 1 研究对象与方法

## 1.1 研究对象

### 1.1.1 样本

上海东方绿舟体育训练基地女足、男排、女排、游泳等项目一线运动员共40名,其中男子20名,女子20名,平均年龄为(23.4±2.1)岁。

### 1.1.2 仪器及试剂

日立7100全自动生化分析仪,采用日本和光株式会社BUN、CK试剂及配套校准品。

### 1.1.3 质控品

上海市临床检验中心下发的Beckman质控品,水平1(407081)、水平2(407082)、水平3(407083)。

## 1.2 方法

实验过程均按实验室标准操作规范相关要求,定期维护保养、校准,所有数据测试前均进行室内质控操作,确保质控数据在控时,再进行样本测试。

### 1.2.1 精密度验证

按照EP5-A2文件,使用Beckman低、中、高值3个水平的质控血清作为精密度评估样本。每天进行常规质量控制,剔除失控数据<sup>[2]</sup>。

#### 1.2.1.1 批内精密度

Beckman高、中、低3个水平质控品重复测试20次,计算标准差和变异系数(CV)。

#### 1.2.1.2 批间精密度

3个水平质控品每天重复测试2次,取平均值,连续测试20d,计算标准差和CV。

#### 1.2.1.3 判定标准

批内精密度<1/4TEa(总允许误差)、批间精密度<1/3TEa。

### 1.2.2 正确度验证

本实验室采用2016年5月和2016年9月两次上海市临床检验中心室间质评回报结果作为评价指标,对回报数据进行分析。计算本参评实验室每个项目的测定结果与靶值的偏倚(bias),偏倚%计算公式为:偏倚%(bias%)=(各实验室测量结果-靶值)/靶值×100%。偏倚%在允许误差范围内的结果为可接受结果,以每个项目5个数据中最大偏倚作为该项目的正确度,以不超过1/2TEa(CLIA'88)为判断标准。

### 1.2.3 参考区间验证

根据NCCLS C28-A2文件进行参考区间验证,在检验总体中随机抽取20个参考样本,20个参考个体样本应合理地代表实验室选择的健康总体,并

且满足其分组标准。每个样本重复测试两次取平均值。如果20例参考个体中不超过2例的检测值在参考范围之外,那么供应商提供的实验室报告的95%参考区间是可以接受的<sup>[3]</sup>。

## 2 结果

### 2.1 精密度验证

由表1可见,两个项目3个水平的批内精密度CV均小于1/4TEa;由表2可见,3个水平批间精密度的CV均小于1/3TEa。

表1 批内精密度检测结果(%)

项目	低值	中值	高值	1/4 TEa	评价
BUN (mmol/L)	2.18	0.93	1.56	2.25	接受
CK (U/L)	1.65	0.88	0.86	7.50	接受

表2 批间精密度检测结果(%)

项目	低值	中值	高值	1/3 TEa	评价
BUN (mmol/L)	2.39	1.46	2.75	3.00	接受
CK (U/L)	1.32	1.43	1.23	10.00	接受

### 2.2 正确度验证

由表3和表4可见,2016年两次上海市临床检验中心室间质评结果,正确度均不超过1/2TEa。

表3 2016年度第一次正确度验证结果(%)

项目	偏倚					1/2 TEa	评价
	样本1	样本2	样本3	样本4	样本5		
BUN (mmol/L)	0.96	0	2.27	3.74	3.19	4.50	接受
CK (U/L)	2.19	1.82	1.54	0.17	1.63	15.00	接受

表4 2016年度第二次正确度验证结果(%)

项目	偏倚					1/2 TEa	评价
	样本1	样本2	样本3	样本4	样本5		
BUN (mmol/L)	0	3.60	3.73	2.52	2.86	4.50	接受
CK (U/L)	2.08	1.05	1.71	2.46	1.58	15.00	接受

### 2.3 参考区间验证

由表5可见,本实验室可以直接使用厂商说明书提供的参考区间。

## 3 讨论

在实验室实际工作过程中,由于仪器设备部件的老化和磨损进行重大维护保养或者试剂在运输和储存条件等状况发生变化时,就需要对检测系统进



表 5 参考区间验证结果

Table V Verification Result of the Reference Range

样本	BUN (mmol/L)	CK (U/L)		是否在参考区间
		男	女	
1	6.4	57	136	是
2	7.0	89	87	是
3	6.0	156	121	是
4	5.5	133	103	是
5	3.8	144	145	是
6	5.2	69	98	是
7	7.0	112	125	是
8	6.2	102	65	是
9	5.9	141	77	是
10	4.6	98	133	是
11	5.7	100	58	是
12	4.7	51	107	是
13	6.5	120	89	是
14	6.0	151	142	是
15	7.0	128	131	是
16	6.7	61	56	是
17	4.9	74	99	是
18	3.7	132	78	是
19	5.1	123	105	是
20	4.9	109	83	是

行验证并记录确认结果,将确认过的程序文件化,完善本实验室的标准操作规范文件。

精密度是检测系统方法学评价的基础,而且本实验室对样品只作单次测量便发出报告,这种情况下精密度性能验证显得极其重要。考虑到本实验室的具体情况,采用 EP5-A2 文件作为精密度评估方案依据,采用 CLIA'88 要求或生物变异度要求或厂家所声明的 CV 作为可接受标准<sup>[4]</sup>,验证日立 7100 全自动生化分析仪批内精密度和批间精密度。从表 1 可见,BUN 和 CK 高、中、低值 3 个水平的批内精密度 CV 均小于 1/4TEa;BUN 和 CK 高、中、低值 3 个水平批间精密度的 CV 均小于 1/3TEa。两个项目的批内精密度和批间精密度检测结果均满足实际误差要求。

正确度是大量测定的均值与真值的接近程度,是表示测量结果中系统误差大小的程度。本次验证是以 2016 年两次参加上海临检中心室间质评结果计算,偏倚%在允许误差范围内的结果为可接受结果。从表 3 和表 4 看出,两次室间质评中十个样本 BUN 和 CK 两个项目的正确度均小于 1/2TEa,表明正确度验证均在允许范围内。

参考区间验证是判断厂商提供的实验室报告的参考区间是否可以接受,比较小样本参考值和原始参考值之间的可比性。实验室在日常生化测试中,根据分组和健康标准,抽选出 20 个运动员样本,使用当天新鲜血清标本进行测定分析。若 3 例以上超出区间界限,重新选择 20 个样本进行验证。结果判断:R= 测定的结果在参考范围例数 / 总测定例数,若

R > 90%,即验证满足要求。从抽取的参考样本检测结果表 5 可见,BUN 结果范围为 [3.7~7.0]mmol/L,厂家给出的 BUN 的参考区间为 [2.82~7.06]mmol/L,20 个参考样本的测定结果 R > 90%;CK 结果范围,女性为 [56~145]U/L,男性为 [51~156]U/L,厂家给出的 CK 的参考区间女性为 [34~145]值 U/L,男性为 [46~171]U/L,20 个参考样本的测定结果 R > 90%。由此判断本实验室可以直接使用厂商提供的参考区间。

综上验证,7100 生化分析仪检测系统所选用的验证方案可操作性和实用性较强,探讨了一套较标准的性能验证方案,对建立标准化和规范化的实验室具有重要意义。在提高实验室质量控制的同时,不断提高实验室操作人员的水平,各指标达到厂家声称的范围,保证了检验结果的准确可靠。并且进一步完善了本实验室的标准操作规范(SOP)文件。

### 参考文献:

- [1] 温冬梅,张秀明,吴剑杨,等.应用 CLSI EP5-A2 文件评价生化检测系统的精密度性能[J].检验医学与临床,2010,7(19):2096-2098.
- [2] CLSI(EP5-A).Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: approved guideline second edition[S]. Wayne USA: CLSI, 1999, 1-28.
- [3] 莫凡.应用 NCCLS 文件对 Beckman CX9 全自动生化分析仪的精密度进行研究[J].海南医学,2005,16(11):114-117.
- [4] 沈春燕.HITACHI7170 型全自动生化分析仪精密度和交叉污染率评价[J].实用医技杂志,2006,13(22):4003-4004.
- [5] 王豪,张抗.日立 7060 总蛋白测定总精密度评价[J].上海医学检验杂志,2001,16(1):20-21+28.
- [6] 刘跃平,徐含青,黄庆,等.全自动生化分析仪精密度评价表格的设计[J].检验医学与临床,2015(1):83-84.
- [7] 张天娇,张传宝,陈文祥,等.参考测量程序在血清肌酐测定正确度验证中的应用[J].临床检验杂志,2013,31(12):888-890.
- [8] 康凤凤,张传宝,王薇,等.正确度验证计划在六西格玛性能评价中的应用[J].临床检验杂志,2014,32(2):130-132.
- [9] 程晓军,荆成宝,赵斌. OLYMPUS AU2700 全自动生化分析仪精密度和交叉污染率评价[J].现代检验医学杂志,2005,20(6):45-47.
- [10] CLSI(EP6-A). Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A statistical approach; approved guideline[S]. Wayne USA: CLSI, 2003:1-29.

(责任编辑:刘畅)