

医学生化

ZS-3 型半自动生化分析仪的临床应用

李国君 沈文梅 王成彬

(解放军总医院生化科, 北京 100853)

摘要 使用 ZS-3 型半自动生化分析仪对血清丙氨酸氨基转移酶, 总蛋白, 肌酐等项目的实验室分析表明, 该仪器的精密度试验重复性良好, 其批内 CV 5% 以内, 批间 CV 9% 以下; 准确度分析显示三项试验平均回收率在 95%~105% 之间; 交叉污染实验提示吸入量在 500 μ l 以上时, 其交叉污染率可控制在 2%~5%.

关键词 半自动生化分析仪, 微型计算机, 临床应用

ZS-3 型半自动生化分析仪系由中国科学院生物物理研究所北京中生生物工程高技术公司研制生产的. 它是集高性能的半自动生化分析仪和标准高性能微型计算机于一身的高技术产品. 它既可以作为半自动生化分析仪完成动力学分析方法, 终点分析方法以及两点法分析, 又可作为微机独立操作. 现将我们在该半自动生化分析仪上的临床实验情况报道如下.

1 材料和方法

1.1 仪器

ZS-3 型半自动生化分析仪 (北京中生公司研制), 含主机, 彩显, 打印机及计算机标准键盘; 日立 7150 全自动生化分析仪.

1.2 试剂

丙氨酸氨基转移酶 (ALT), 肌酐 (Cr), 总蛋白 (TP). 上述试剂由北京中生公司提供.

1.3 方法

仪器的使用方法详见 ZS-3 型半自动生化分析仪用户操作手册. 使用中生公司试剂在该仪器上的主要参数见表 1.

表 1 三种试剂在 ZS-3 型半自动生化分析仪上的主要参数

项目	ALT (动力学)	Cr (两点法)	TP (终点法)
反应时间/s	55~ 80	25/ 50	600
样品/ μ l	50	50	10
试剂/ μ l	600	600	600
吸量/ μ l	620	620	590
波长/nm	340	510	546

表 2 ALT, Cr, TP 交叉污染实验

	吸量/ μ l	样品 1	样品 2	样品 2($\bar{x}$)	误差/%
ALT 含量/ $\text{U}\cdot\text{L}^{-1}$	300	513	86.1	68.0	+ 26.6
	600	513	71.7	68.0	+ 4.8
	900	513	68.5	68.0	+ 0.7
$c(\text{Cr})/$ $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$	300	405	132.4	124.0	+ 6.8
	600	405	124.7	124.0	+ 0.6
	900	405	125.5	124.0	+ 1.2
$\rho(\text{TP})$ $/\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$	300	86.0	33.4	33.1	+ 0.9
	600	86.0	33.4	33.1	+ 0.9
	900	86.0	33.2	33.1	+ 0.3

2 讨 论

2.1 交叉污染实验

动力学法以 ALT，两点法以 Cr，终点法以 TP 为例，首先测定高值样品，接着测定低值样品（预先定值的血清），计算出第二次测定结果与预先该项定值结果误差百分数，用以反映其方法交叉污染程度。表 2 说明当吸量 300 μl 时，ALT 结果在 500 U/L 左右时对下一次低值样品测定结果影响较大，误差约 26%，系由于较高的血清酶没反应完全而残留部分对下一次测定的影响所至；当吸量 600 μl 时三项实验交叉污染误差均在 5% 以下，Cr，TP 则控制在 2% 以内。因此建议吸量在 500 μl 以上为宜。

2.2 仪器精密度分析

批内每次样品测定 20 次，批间使用质控血清每日测定 2 次，连续 10 d。表 3 结果显示批内 CV 在 5% 以内，其重复性良好。批间

CV 在 9% 以下。

表 3 批内批间重复性实验

		批内			批间		
		($\bar{x}$)	s	CV/%	($\bar{x}$)	s	CV/%
ALT 含量/ $\text{U}\cdot\text{L}^{-1}$	1	115.1	1.59	1.4	111.2	5.91	5.3
	2	33.2	1.12	5.0	20.9	2.55	9.0
c (Cr) / $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$	1	122.3	2.28	1.9	122.7	10.80	8.8
	2	411.8	5.12	1.2	409.1	9.94	2.4
ρ (TP) $/\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$	1	64.8	1.12	1.7	63.4	2.22	3.5
	2	44.7	2.02	4.2	43.6	2.79	6.4

2.3 仪器准确性实验

以宝灵曼，伯乐定值血清为依据，经日立 747 分析仪重复测定取均值作为标准对照值。在 ZS-3 型半自动分析仪上测试，分别与标准对照值比较并计算出回收值。表 4 显示 ALT，Cr，TP 三项实验平均回收率皆在 95% ~ 105% 之间。符合准确性要求。

表 4 三项实验的准确性分析

	样品	宝灵曼 ($\bar{x}$)	测定值	伯乐 ($\bar{x}$)	测定值	回收率/%
ALT 含量/ $\text{U}\cdot\text{L}^{-1}$	1	35.5	32.8	18.1	16.8	92.6
	2	93.7	92.2	111.9	108.4	97.7
c (Cr) / $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$	1	134.5	138.1	118.6	122.3	102.9
	2	233.8	245.2	398.4	411.8	104.1
ρ (TP) $/\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$	1	55.7	57.0	42.7	44.7	102.0
	2	51.8	53.9	62.2	64.8	104.1

2.4 仪器的相关性分析

使用该半自动生化分析仪与日立 7150 全自动生化分析仪进行小批量样品的相关分析。表 5 说明 ALT，Cr，TP 三项实验结果均相关

良好，其相关系数分别为 0.998，0.997，0.996。

2.5 动态曲线的应用

ZS-3 型半自动生化分析仪设制的自动反应曲线功能，反应时间设定从 0~ 999 s。测试期间为动态反应曲线，实验完成后系统自动将动态曲线转换（放大）成最佳状态曲线，并可打印原始及放大两种反应曲线。它为实验者提供了真实的原始反应情况，有益于对检验结果实行监测。

表 5 ALT, Cr, TP 的相关实验

项目	a	b	r	n
ALT	- 9.321	1.275	0.998	34
Cr	- 2.989	0.969	0.997	35
TP	2.150	0.975	0.996	34

2.6 临床质量控制图表

该仪器设计与临床检验中心相同样式的质量控制图表, 使用微机操作, 灵活方便, 每日检验结果自动或手工录入微机, 可直接打印当月质控图表, 取代了手工制图的繁琐.

3 临床应用

ZS-3 型半自动生化分析仪在我科主要用于急诊生化检验及生化常规测试, 经实验表明该仪器吸量在 500 μ l 以上时, 交叉污染值可控制在 2% ~ 5%. 仪器测定重复性好, 稳定可靠, 与日立 7150 全自动生化分析仪对比实验相关良好. 该仪器使用微机控制, 实行人机汉语对话方式, 操作简易, 使用方便. 动态曲线功能为检验人员观察检验结果及开发设计新项目提供了科学依据. 质量控制图表的设制与临床检验中心接轨, 免去了繁琐的手工制图.

The Evaluation of ZS-3 Semi-automatic Biochemical Analyzer. LI Guojun, SHEN Wenmei, WANG Chengbin (*Department of Clinical Biochemistry, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China*).

Abstract Clinical biochemical items such as alanine aminotransferase (ALT), Creatinine (Cr), total protein (TP) in serum were analyzed by using ZS-3 semi-automatic biochemical analyzer. The results show that the machine had a good precision, The mean intra-assay deviation CV was under 5% and mean inter-assay deviation CV was under 9%. The average recovery was 95% ~ 105%. When the drawn liquid volume was over 500 μ l, the cross contamination could be controlled under 5% ~ 2%.

Key words semi-automatic biochemical analyzer, personal computer, clinical evaluation

欢迎订阅 欢迎供稿

《动物学杂志》创刊于 1957 年. 该刊是以普及与提高相结合、注重科学和实用性为宗旨的综合性学术刊物. 主要刊登有关动物学科研究成果的学术论文; 学科进展的综述; 新兴分支学科及新技术、新理论介绍; 学术讨论、科研快讯、简报及工作经验等. 辟有研究报告、技术方法、濒危和经济动物介绍、以及研究生论文园地等 10 余个栏目. 该刊的主要读者对象为从事动物学科研、教学、技术和科学管理工作, 以及大专院校有关专业的学员和业余爱好者等等. 本刊现为 64 页, 双月刊, 每期定价 6.60 元. 国内外公开发行, 邮发代号: 2-422. 除全国各地邮电局均可订阅外, 本刊编辑部也开展订阅工作, 如有漏订和愿意到编辑部订阅者, 请与本刊编辑部联系. 编辑部地址: 北京市海淀区中关村路 19 号 (100080).

《微生物学杂志》是包括工业微生物学、农业微生物学、医学医药微生物学、兽医微生物学、食用菌学及生物工程学在内的综合性学术刊物. 主要栏目有“研究报告”、“研究简报”、“实验与技术”、“进展与评述”、“开发与应用”、“专题译述”、“技术讲座”、“科技信息与服务”及“会议简讯”等. 读者对象为本学科的科技工作者、大中专院校师生、企业、厂家及微生物学爱好者. 本刊创办于 1978 年, 1985 年国内发行, 1994 年起国内外公开发行, 由本刊编辑部征订发行. 《微生物学杂志》全年四期, 每期 64 页, 每期定价 4.00 元, 邮费 1.0 元, 全年订费 20.00 元. 订阅单位或个人请由邮局汇款至辽宁省朝阳市文化路二段 22 号《微生物学杂志》编辑部. 亦可银行汇款至中国工商银行朝阳双塔办事处, 帐号 2032490165-69. 务必注明联系人姓名.