

IEMS 微孔板震荡孵育器使用前确认

柯苑¹ 黄敏¹ 马成平¹ 马贵明¹

[摘要] 目的:对新购入的 THERMO IEMS 微孔板震荡孵育器进行使用前确认,以保证使用该仪器得到的检测结果是正确有效的。方法:对已检测献血员样本 54 份及标准物质若干份进行检测并分析结果。结果:54 份已检测献血员样本经 FAME 和孵育器两种方法检测结果一致。弱阳性标准物质经 FAME 和孵育器两种方法检测结果,经统计软件分析差异无统计学意义(均 $P > 0.05$),且精密度良好(批内 $CV < 15\%$)。结论:THERMO IEMS 微孔板震荡孵育器的结果与 FAME 相比完全吻合,可用于实验室的手工操作。

[关键词] 孵育器;使用前确认;比对实验

[中图分类号] R457.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1004-2806(2013)06-0366-02

Verification before use of IEMS Microplate Incubator/ Shaker

KE Yuan HUANG Min MA Cheng ping MA Guiming

(Nanjing Red Cross Blood Center Laboratory, Nanjing, 210003, China)

Abstract Objective: Verification before use of the newly bought THERMO IEMS Microplate Incubator/ Shaker is necessary to ensure correct and effective tested result. **Method:** Test 54 samples from the blood donors already tested and standard materials and analyze the results. **Result:** The 54 tested samples from the blood donors are retested using FAME and incubator, the results are identical. The weak positive standard materials are also tested using FAME and incubator and analyzed by statistical software, the results are all $P > 0.05$, showing no obvious difference and having good precision ($RCV < 15\%$). **Conclusion:** The test results using THERMO IEMS Microplate Incubator/Shaker coincides with that of FAME and it can be used in laboratory for manual operation.

Key words incubator; verification before use; comparison experiment

《血站技术操作规程》规定,血液检测方法需确认的对象包括:实验室首次引入的检测方法,如实验室从未使用过的试剂、仪器等^[1]。为了加强质量控制,保证手工操作时检测结果的准确,我们实验室购入了一台 THERMO IEMS 微孔板震荡孵育器替代传统的水浴箱,该孵育器一次可孵育 9 块板,整合了可变速度圆周震荡器,温度准确性为 $\pm 0.3^\circ\text{C}$ 。为了确认该孵育器检测结果是否正确,我们设计了一系列试验,现将结果报告如下。

1 材料与方法

1.1 材料

已经 ELISA 方法检测献血员样本 54 份,其中 HBsAg、TP 抗体、HCV 抗体有反应性样本各 10 份, HIV 抗体有反应性样本 4 份, 4 项均无反应性样本 20 份。HBsAg 标准物质(0.2 U/ml), TP 标准物质(1 NCU/ml), HIV-1 标准物质(1 NCU/ml), HCV 标准物质(1 NCU/ML)若干支,生产厂家为北京康彻思坦生物技术有限公司。HBsAg、TP 抗体、HIV 抗体、HCV 抗体检测试剂盒生产厂家均为厦门新创,试剂均批批检合格且在有效期内使用。

1.2 仪器

THERMO IEMS 孵育器(温度设定为 37°C , 震荡速度为 400 r/min, 每间隔 60 s 震荡 60 s);

FAME 2420 全自动酶免分析仪(瑞士哈密尔顿); STAR 加样器(瑞士哈密尔顿); HT2 酶标仪(瑞士哈密尔顿); ANTHOS 洗板机(瑞士哈密尔顿)。

1.3 方法

1.3.1 正确度试验 将献血员样本按照各自有反应性项目加样,然后加入 20 份无反应性样本。加样完成后放入 THERMO IEMS 孵育器,严格按说明书操作,试验结束后由酶标仪读取结果。

1.3.2 与 FAME 比对试验 将 HBsAg 标准物质, TP 标准物质, HIV 标准物质, HCV 标准物质当做待检样本加入对应项目微板中,每种标准物质各加两块板,一块放入 FAME 2420 全自动酶免分析仪,试验结束后自动释放结果;一块放入 THERMO IEMS 孵育器。4 个项目随机放入 4 个孵育仓,严格按说明书操作,试验结束后由酶标仪读取结果。

1.3.3 精密度试验 将 HBsAg 标准物质当做待检样本加入 HBsAg 检测酶联板中,共加样 9 块板,分别放入 9 个孵育仓中,严格按说明书操作,试验结束后由酶标仪读取结果。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 统计软件进行数据处理, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

正确度试验结果 2 种方法完全一致,详见表 1。

¹南京红十字血液中心实验室(南京, 210003)

与 FAME 比对试验,将每块板 88 个检测结果 S/CO 值计算 \bar{x} ,S 和 CV,同一个项目的 2 种孵育方法为一组,组间均值(\bar{x})比较采用 *t* 检验,具体结果见表 2。

精密度试验将每块板 88 个检测结果 S/CO 值计算 \bar{x} ,S 和 CV,9 个孵育仓检测结果分为 9 组,组间均值(\bar{x})比较采用 F 检验,具体结果见表 3。

表 1 FAME 和孵育器 2 种方法检测 54 份献血员样本结果

例

方法	HBsAg		TP 抗体		HIV 抗体		HCV 抗体	
	有反应	无反应	有反应	无反应	有反应	无反应	有反应	无反应
FAME 法	10	20	10	20	4	20	10	20
孵育器法	10	20	10	20	4	20	10	20

表 2 FAME 和孵育器检测相同标准物质结果比较

例

方法	HBsAg			TP 抗体			HIV 抗体			HCV 抗体		
	\bar{x}	S	CV/%	\bar{x}	S	CV/%	\bar{x}	S	CV/%	\bar{x}	S	CV/%
FAME 法	2.72	0.37	13.6	4.12	0.34	8.3	6.44	0.74	11.5	6.23	0.82	13.2
孵育器法	2.53	0.34	13.4	4.40	0.45	10	6.09	0.65	10.7	6.47	0.84	13.0

表 3 9 个孵育仓检测相同标准物质结果比较

例

序号	\bar{x}	S	CV/%
1 号仓	2.49	0.36	14.3
2 号仓	2.54	0.35	13.8
3 号仓	2.71	0.34	12.5
4 号仓	2.78	0.36	12.9
5 号仓	2.59	0.29	11.2
6 号仓	2.76	0.38	13.8
7 号仓	2.62	0.37	14.1
8 号仓	2.66	0.32	12.0
9 号仓	2.53	0.32	12.6

3 讨论

由以上结果可见,正确度试验中 54 份已检测献血员样本经 2 种方法检测结果一致。与 FAME 比对试验与精密度试验中我们采用弱阳性标准物质来检测孵育器与 FAME 比对结果和精密度,CV 均符合本实验室及国家要求(批内 CV<15%),经统计软件分析得到结果差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。即该孵育器与 FAME 对照试验结果一致,9 个孵育仓的检测结果显示精密度良好。试验中进行对照的 FAME 每年都参加卫生部临床检验中心的室间质评活动以及由中国国际输血感染预防和控制 CITIC 和澳大利亚国立血清参比实验室 NRL 共同合作的室间质评活动,均取得满意结果。如酶标仪等关键仪器均在检定/校准有效期内。

THERMO IEMS 微孔板震荡孵育器相比传统水浴箱具有与 FAME 相似的独立加热微孔板适配器,并且整合了可变速度圆周震荡器,因此加热更

加快速均匀,而且不会像传统水浴箱因开关水箱盖而影响温度甚至产生污染。该孵育器与实验室 ITSWELL 软件对接良好,能自动记录整个试验过程,包括操作人员,设备名称,孵育时长及温度等信息,完全符合《血站实验室质量管理规范》中对检测过程进行监控的要求。实际使用中需要注意的一点就是该孵育器需要提前预热至反应温度,以保证有效的孵育时间,避免出现弱阳性样本的漏检^[1]。

关于实验室设备的确认,目前还缺少现成的评价标准体系和具体的实验方法^[2],因为 ELISA 属于半定量实验,因此我们没有参照生化检测的确认方法^[3],而是根据实际需要,参考设备的技术参数和操作手册,设计了一系列比对实验。由本次实验结果可知,THERMO IEMS 微孔板震荡孵育器的结果与 FAME 相比是完全吻合地,该仪器可用于实验室的手工操作。在仪器使用前进行确认也是完全符合《血站实验室质量管理规范》的要求的。

参考文献

- [1] 何成涛,赵静,张立波,等. 温育时间对全自动酶免分析系统检测的影响[J]. 临床检验杂志,2011,29(7): 556-556.
- [2] 曾毅,孙忠敏. STAR 全自动液体样本处理系统启用前确认[J]. 临床血液学杂志,2012,25(6):387-387.
- [3] 蔡丽娜,薛敏,许剑锋,等. 全自动生化仪 ALT 检测方法确认[J]. 中国输血杂志,2010,23(7):535-538.

(收稿日期:2012-08-02)