

肺功能仪容量定标筒的质量检测方法的建立及其应用价值对比研究



扫描二维码
查看原文

吴仲平, 黄锐波, 郑劲平, 高怡*

【摘要】 背景 肺功能检查是一种医学计量技术, 检查设备的质量是影响检查结果的关键环节之一。国内外肺功能检查指南均提出在进行质量控制标准时每次启动肺量计均需经容量定标筒校准, 容量定标筒的准确性直接影响肺量计计算指标数值的准确性, 但国内外所有研究机构(包括容量定标筒生产厂家)从未对容量定标筒自身的准确性进行校准验证, 也无相关操作流程和通过标准。**目的** 对国内临床常用肺功能仪容量定标筒进行检测技术性能分析, 了解我国常用容量定标筒的性能情况, 探索该方法在容量定标筒验证中的应用价值。**方法** 2021年7月, 根据美国胸科学会(ATS)/欧洲呼吸协会(ERS)在2019年发布的肺量计检查指南新版中提出的3 L容量定标筒校准的要求, 采用美国Hans Rudolph公司1180型容量定标筒验证器对5个品牌容量定标筒(德国CareFusion、德国Vyaire、美国MGC diagnostics、中国浙江U-Breath、中国浙江宁波文迪)进行压力泄露测试和容积准确性测试。**结果** 5个品牌容量定标筒的压力泄露测试结果小于1 ml/min的占4/5; 容积误差小于目标容积的0.5%且误差重复性小于目标容积的0.05%占4/5, 两种测试均通过的占3/5。**结论** 本研究使用直接测量容量定标筒气体容积变化的方法进行质量检测, 方法简便可行, 建议定期对容量定标筒进行质量校准。

【关键词】 肺疾病; 呼吸功能试验; 呼吸道疾病; 容量定标筒; 容量定标筒验证器; 质量控制; 泄漏测试

【中图分类号】 R 563 R 443.6 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2021.01.037

吴仲平, 黄锐波, 郑劲平, 等. 肺功能仪容量定标筒的质量检测方法的建立及其应用价值对比研究[J]. 中国全科医学, 2022, 25(2): 149-152. [www.chinagp.net]

WU Z P, HUANG R B, ZHENG J P, et al. Development and application value assessment of a method for measuring the quality of volume calibration syringes [J]. Chinese General Practice, 2022, 25(2): 149-152.

Development and Application Value Assessment of a Method for Measuring the Quality of Volume Calibration Syringes

WU Zhongping, HUANG Ruibo, ZHENG Jinping, GAO Yi*

The First Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University/National Clinical Research Center of Respiratory Disease/State Key Laboratory of Respiratory Disease/Guangzhou Institute of Respiratory Health, Guangzhou 510120, China

*Corresponding author: GAO Yi, Associate professor; E-mail: misstall2@163.com

【Abstract】 **Background** Pulmonary examination is a measurement technique in medicine, and the quality of examination equipment is a key factor associated with the accuracy of examination results. Guidelines for mechanical lung function measurements have proposed that the spirometer should be calibrated each time it is used by the calibration cylinder for quality control, so the accuracy of the calibration cylinder will directly associate with that of the spirometer. However, there are no reports on the accuracy, and eligible standards, as well as calibration procedure regarding spirometer calibration cylinders measured by relevant research institutions (including calibration cylinder manufacturers). **Objective** To develop a method, and use it to measure the performance of volume calibration cylinders commonly applied in China to assess its application value. **Methods** According to the standards for 3 L calibration syringe proposed in the Standardization of Spirometry 2019 Update issued by the American Thoracic Society (ATS)/European Respiratory Society (ERS), the 1180 cylinder verifier (produced by Hans Rudolph, inc.) was used in the leak test and volume accuracy test for measuring the performance of five brands of imported/domestic calibration cylinders (Two were produced by Germany's CareFusion, and Vyaire, respectively, one by MGC Diagnostics, USA, and the other two by China's Zhejiang U-Breath, and Ningbo Wendi Medical Instrument CO, LTD,

基金项目: 国家重点研发计划项目(2018YFC1311900; 2016YFC1304603); 国家科技支撑计划(2015BAI12B10)

510120 广东省广州市, 广州医科大学附属第一医院 国家呼吸系统疾病临床医学研究中心 呼吸疾病国家重点实验室 广州呼吸健康研究院

*通信作者: 高怡, 副教授; E-mail: misstall2@163.com

本文数字出版日期: 2021-11-25

respectively). **Results** Of the five brands of calibration cylinders, 4/5 had less than 1 ml/min in the pressure attenuation leakage test, 4/5 had a volume error of less than 0.5% of the target volume, with an error range of less than 0.05% of the target volume, 3/5 passed both tests. **Conclusion** In this study, the method of directly measuring the change of gas volume of volume calibration cylinder is used for quality detection. The method is simple and feasible. It is recommended that the calibration cylinder should be regularly checked for assuring the accuracy.

【Key words】 Lung diseases; Respiratory function tests; Respiratory tract diseases; Volume calibration cylinder; Calibration cylinder verifier; Quality control; Leak test

肺功能检查是一种医学计量技术, 检查设备的质量是影响检查结果的关键环节之一。美国胸科学会(ATS)/欧洲呼吸协会(ERS)在2019年发布的肺量计检查指南更新版^[1]和中华医学会呼吸病学分会2014年发布的《肺功能检查指南(第二部分)—肺量计检查》^[2]中, 均提出所有肺量计必须满足规定的技术标准和质量控制标准。在进行质量控制标准时每次启动肺量计均需经容量定标筒校准, 误差应 $\leq \pm 3\%$, 校准后可获得一个校准系数。肺量计检查的结果是以传感器计量的数值 \times 校准系数所得^[3]。可见容量定标筒是肺功能仪质控和肺量计数据准确性的重要部分。容量定标筒的准确性直接影响肺功能仪数据的准确性, 进而影响临床肺功能结果的判读。

ATS/ERS在2017年的单次呼吸一氧化碳肺弥散标准^[4]和2019年的肺量计检查指南更新版中均提出每月应对容量定标筒进行容积准确性测试, 但并未提出详细的操作流程。而我国暂无相关文献和指南报道容量定标筒校准的标准规范和流程。国家计量院强制要求市面上大部分计量型医疗设备如血压计、血糖仪等仪器在固定期限内进行校准与验证, 以保证仪器正常使用和数据的准确性, 但是国内外相关部门从未对容量定标筒的准确性进行验证和要求, 从而造成大部分容量定标筒生产厂家未对其设备进行容积准确性测试, 只有少部分厂家进行容积准确性测试但未进行压力泄露测试, 医疗机构在购买容量定标筒后便直接使用, 从未质疑其准确性。如果容量定标筒发生漏气或者容量不准确, 将直接影响用力呼气肺活量检测中所有指标的准确性, 造成测量值与患者实际呼气量不符、肺功能结果判读错误的严重后果。本研究参考国外现行标准, 使用最新的容量定标筒验证器, 对国内临床常用的肺功能仪容量定标筒进行压力泄露测试和容积准确性测试, 了解我国容量定标筒设备的性能情况, 探索容量定标筒校准检测方法及在我国肺功能临床工作中的应用价值。

1 对象与方法

1.1 研究对象 2021年7月选用呼吸疾病国家重点实验室肺功能检测中心的5个品牌、全新未启用的容量定标筒(德国CareFusion、德国Vyair、美国MGC diagnostics、中国浙江U-Breath、中国浙江宁波文迪)。

1.2 实验设备 1180型容量定标筒验证器(美国Hans

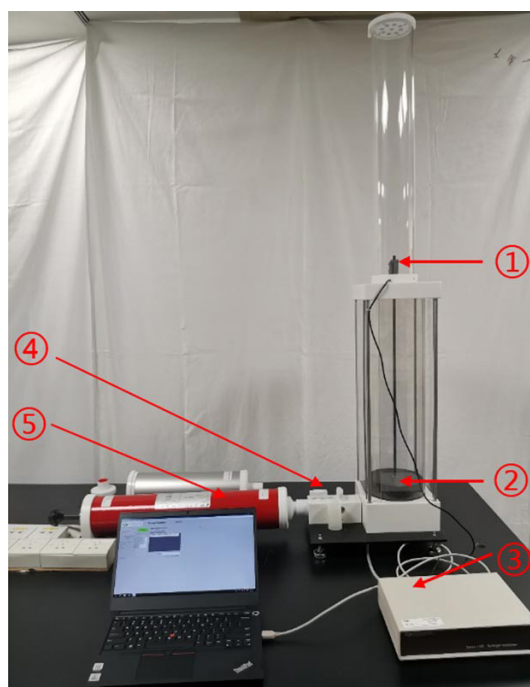
本研究价值:

本研究采用国际最新研发的容量定标筒验证器, 首次探索肺功能仪容量定标筒质量校验的新方法, 初步形成标准的操作流程与报告规范, 并对国内医疗机构使用的不同品牌的容量定标筒进行验证, 为肺功能检查的准确性提供客观数据。

Rudolph公司, 以下简称为验证器)。验证器是一种精密设备, 主要由容积测量设备和控制箱组成(图1)。容积测量设备包括两个相互连接的玻璃管、石墨活塞和光学编码器, 用于测量容量定标筒的容积大小; 控制箱主要作用是执行由电脑发出的指令, 实施压力泄露测试。

1.3 方法与步骤

1.3.1 压力泄露测试 检测前每个容量定标筒和验证器放置在相同环境中至少1h; 启动验证器软件且预热30min, 容量定标筒游杆完全拉长, 将其连接到验



注: ①为光学编码器, ②为石墨活塞, ③为控制箱, ④为旋转阀, ⑤为待检容量定标筒

图1 美国Hans Rudolph公司1180型容量定标筒验证器及待检容量定标筒

Figure 1 Calibration procedure of the 1180 cylinder verifier (produced by Hans Rudolph, inc.) verifying the volume calibration syringes

证器的耦合器上,注意密闭性;在软件上输入测试信息并选择测试的参数、环境条件;单击“泄露测试”按钮开始容积测试;按照软件提示将旋转阀旋至指定位置并拉长游杆到尽头;通过控制器向容量定标筒加压至测试压力〔默认 20 cm H₂O (1 cm H₂O =0.098 kPa)〕,持续加压使整个系统压力保持恒定,维持 30 s,同时检测压力是否存在泄露;完成 1 次检测后,保存结果并生成检测报告。

1.3.2 容积准确性测试 检测前每个容量定标筒和验证器放置在相同环境中至少 1 h;启动验证器软件且预热 30 min,容量定标筒游杆完全拉长,将其连接到验证器的耦合器上,注意密闭性;在软件上输入测试信息并选择测试的参数、环境条件;单击“开始验证”按钮开始容积测试;按照软件提示将旋转阀旋至指定位置;当软件上的进度指示灯变为绿色就绪信号后,人工推进容量定标筒游杆,同时玻璃管内的石墨活塞升高,此为推进冲程;等待指示灯变成黄色恢复信号,接着继续人工拉长游杆,同时玻璃管内的石墨活塞下降,此为回拉冲程;等待绿色就绪信号,按照指示器的指示至少重复推进冲程和回拉冲程 3 次,直到获得容积平均测量值和容积平均误差范围;测试完成后,单击“停止验证”按钮完成测试,保存结果并生成检测报告。

1.4 评价指标与通过标准

1.4.1 压力泄露测试 通过控制器加压至测试压力,执行压力衰减,以检查是否存在容积变化。指标包括目标泄露、实际平均泄露、泄露平均误差值。目标泄露为 0 ml/min,实际泄露和误差重复性 ≤ 1 ml/min。

1.4.2 容积准确性测试 在某一个目标容积下,多次测量均值与目标值以及多次测量值之间的差异。指标包括容积平均测量值、容积平均误差范围、容积平均误差值。容积平均误差应小于目标容积的 0.5%,多次测量之间的容积误差重复性小于目标容积的 0.05%。

1.5 统计学方法 采用 Excel 软件对所有研究数据进行统计学描述。

2 结果

本研究通过容量定标筒验证器对全新未启用的 5 个品牌的容量定标筒进行压力泄露测试和容积准确性测试,5 个品牌的压力泄露测试均应满足实际泄露和误差重复性 ≤ 1 ml/min。4 个品牌的目标容积为 3 000.000 ml,即平均误差为 ± 15 ml,容积误差重复性为 ± 1.5 ml。1 个品牌的目标容积为 1 000.000 ml,即平均误差为 ± 5 ml,容积误差重复性为 ± 0.5 ml。结果发现压力泄露测试和容积准确性测试单项测试通过的均占 4/5,而两项测试同时通过的占 3/5。见表 1。

3 讨论

肺功能检查是呼吸系统疾病诊治的关键技术,其中肺量计检查是基层医疗机构呼吸系统慢性病早期筛查与

干预管理的适宜卫生技术^[5]。为了促进基层针对呼吸系统慢性病综合防控能力提升,国家于 2020 年启动了基层呼吸系统疾病早期筛查干预能力提升项目,为全国 50% 的基层医疗机构配备肺功能检查设备,新增设备总数将突破数十万台。根据我国肺功能检查指南和 ATS/ERS 肺功能检查标准要求,每台仪器均需每天使用容量定标筒进行容量定标,也就意味着每台肺功能仪均需同时配备一个合格的容量定标筒。因此,不同品牌的容量定标筒进入中国医疗市场。然而,这些容量定标筒的性能是否能满足临床需求尚缺乏相关研究。本研究通过查阅相关文献发现,1993 年 ERS 更新的肺活量测定标准提出:应使用校准的容量定标筒,容量定标筒应精确到 25 ml 以内^[6]。但在 1994 年 ATS 指南中并未提供关于容量定标筒的校准规范^[7]。2005 年 ATS/ERS 标准声明校准容量定标筒的精度必须为 ± 15 ml 或者 ± 0.5%,但没有说明具体理由;同时提出用于校准肺量计的容量定标筒的容积应为 3 L^[8],但其原理尚不清楚。本研究采用国际最新研发的容量定标筒验证器,首次探索肺功能仪容量定标筒质量校验的新方法,并对国内医疗机构使用的不同品牌的容量定标筒进行验证,以为肺功能检测的准确性提供依据。

国外学者 MADSEN^[9] 在 2011 年曾对 6 种品牌 11 个不同量程的容量定标筒进行容积准确性测试,容量定标筒以最大冲程容积排出水位计上的水,然后根据水温和重量来确定水的容积,用以表示容量定标筒的容积。这种方法步骤繁琐,需要在不同计量仪器之间进行重复、

表 1 5 种不同品牌及量程容量定标筒的泄露测试和容积准确性测试
Table 1 Results of five brands of volume calibration syringes in the leak test and volume accuracy test

评价指标	品牌 1	品牌 2	品牌 3	品牌 4	品牌 5	总体通过率(%)
压力泄露测试						
目标容积 (ml)	3 000.000	3 000.000	1 000.000	3 000.000	3 000.000	
目标泄露 (ml/min)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	
实际平均泄露 (ml/min)	0.190	0.450	0.100	2.470	0.840	80.00
泄露平均误差值 (ml/min)	0.190	0.450	0.100	2.470	0.840	80.00
是否通过 (Y/N)	Y	Y	Y	N	Y	80.00
容积准确性测试						
目标容积 (ml)	3 000.000	3 000.000	1 000.000	3 000.000	3 000.000	
容积平均测量值 (ml)	2 994.674	3 003.005	992.219	2 990.861	3 001.187	80.00
容积平均误差范围 (ml)	0.383	0.537	0.520	0.795	0.367	80.00
容积平均误差值 (ml)	-5.326	3.005	-7.781	-9.139	1.187	80.00
是否通过 (Y/N)	Y	Y	N	Y	Y	80.00
两项测试						
是否通过 (Y/N)	Y	Y	N	N	Y	60.00

注: Y 表示是, N 表示否

多次切换和记录,并且试验过程的水需要重复多次添加和排出,结果计算较为复杂,易于出错。进行压力泄露测试时通过多次记录容积和对应时间来估计,即通过对容量定标筒游杆施加 4 hPa 压力,用称重计称从水位计排出水的重量,保持 30 min 后再称排出水的重量,通过重量的变化来确定容量定标筒的漏气量,此方法受人为干扰因素大,操作容易失误从而使数据不准确。而本研究采用美国 Hans Rudolph 公司最新研发的验证器通过对容量定标筒中的空气加压,确定在设定时间段内损失的空气量,从而执行压力衰减泄漏测试;通过将容量定标筒的空气倒空到“容量定标筒验证器”中来执行容量定标筒容量校准测试,然后确定引入的空气量以及是否符合额定容量定标筒的规格,配合电脑软件系统直接生成测试结果,整个操作简单易懂,可明显减少人为干扰因素,有效提升了检测准确性和效率。

在试验过程中,本课题组总结了几个操作要点:(1)本研究的测试方法是直接测量容量定标筒气体容积的变化,既然是气体容积,那么就需要在规范的操作过程中尽量避免一切因环境参数变化而造成的影响。容量定标筒验证器和所有待测容量定标筒必须放置于同一环境条件下至少 1 h 以上,当环境温度变化超过 2℃时必须重新进行测试;应尽量远离加热和冷却系统的气流或者任何产生热源的地方,在测试过程中,勿将手放在容量定标筒上,手上的热量会加热空气并改变容积测量值;(2)同一个容量定标筒的冲程不得超过 20 次,持续不断地移动容量定标筒会使其略微发热并改变容积读数,冷却休息至少 20 min 后再继续检测;(3)推拉容量定标筒游杆冲程时间应保持 1~3 s,极端的冲程速度(慢或快)会影响精度;(4)进行压力泄露测试时,需检查验证器的玻璃管是否完整,容量定标筒是否有破裂的零件或其他可能导致在压力泄露测试期间破裂或拆卸的缺陷。压力泄露测试会给待测容量定标筒加压,这可能导致有缺陷的容量定标筒飞出末端或破裂。

本研究的测试方法可获取容量定标筒的容积准确性和稳定性,检测结果发现 2/5 的容量定标筒未能通过容积准确性测试和/或压力泄露测试。容量定标筒是临床医疗机构日常校准肺量计的重要工具,如果容量定标筒的准确性和稳定性不达标,那么必然会导致肺量计的计量结果不准确。为此,采用可行、有效、简便且同质化的方法来校验肺功能仪的容量定标筒十分必要,是临床肺功能检查结果精准的重要保障。

关于肺功能仪容量定标筒的校验周期,2019 年的 ATS/ERS 肺功能检查标准要求每年 1 次,并在必要时进行调整。通常最佳校准或验证间隔时间取决于因容量定标筒故障导致的肺量计数据出现误差值的次数与验证测试产生的成本。在肺功能检查业务量较大、肺功能仪器较多的肺功能实验室中,容量定标筒的使用次数也会增

多,容量定标筒出现损耗的时长也可能会缩短。因此,验证间隔 1 年是否合理仍有待进一步探究。

本研究的局限性在于样本量有限,每个品牌仅测试了 1 个容量定标筒,并未对已使用过的容量定标筒进行测试,无法评估同一品牌容量定标筒的批间差异,以及使用年限和次数对容量定标筒准确性和稳定性的影响,这将在下一步研究中加以补充和完善。

综上所述,本研究建立了一种精准且简便的肺功能仪容量定标筒质量校验方法,证实了部分品牌容量定标筒的容积准确性符合标准且无压力泄露现象,建议容量定标筒生产厂家采用标准验证器于出厂前进行仪器质检,医疗机构肺功能室应至少每年对容量定标筒进行 1 次校验。

作者贡献:吴仲平进行研究设计与实施、资料收集整理、撰写论文并对文章负责;吴仲平、黄锐波进行研究实施、评估、资料收集;郑劲平进行英文的修订;高怡进行质量控制及审校,对文章整体负责,监督管理。

本文无利益冲突。

参考文献

- [1] GRAHAM B L, STEENBRUGGEN I, MILLER M R, et al. Standardization of spirometry 2019 update. an official American thoracic society and European respiratory society technical statement [J]. Am J Respir Crit Care Med, 2019, 200 (8): e70-88. DOI: 10.1164/rccm.201908-1590ST.
- [2] 中华医学会呼吸病学分会肺功能专业组. 肺功能检查指南(第二部分)——肺量计检查[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2014, 37(7): 481-486. DOI: 10.3760/ema.j.issn.1001-0939.2014.07.001.
- [3] MCCORMACK M C, SHADE D, WISE R A. Spirometer calibration checks: is 3.5% good enough? [J]. Chest, 2007, 131 (5): 1486-1493. DOI: 10.1378/chest.06-1522.
- [4] GRAHAM B L, BRUSASCO V, BURGOS F, et al. 2017 ERS/ATS standards for single-breath carbon monoxide uptake in the lung [J]. Eur Respir J, 2017, 49 (1): 16E0016. DOI: 10.1183/13993003.E0016-2016.
- [5] 张冬莹, 高怡, 简文华, 等. 肺功能检查技术在基层医疗卫生机构推广可行性及建议 [J]. 中国全科医学, 2020, 23 (29): 3638-3643. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.463.
- [6] QUANJER P H, TAMMELING G J, COTES J E, et al. Lung volumes and forced ventilatory flows [J]. Eur Respir J, 1993, 6 (Suppl 16): 5-40. DOI: 10.1183/09041950.005s1693.
- [7] American Thoracic Society. Standardization of Spirometry, 1994 Update [J]. Am J Respir Crit Care Med, 1995, 152 (3): 1107-1136.
- [8] MILLER M R. Standardisation of spirometry [J]. Eur Respir J, 2005, 26 (2): 319-338. DOI: 10.1183/09031936.05.00034805.
- [9] MADSEN F. Validation of spirometer calibration syringes [J]. Scand J Clin Lab Invest, 2012, 72 (8): 608-613. DOI: 10.3109/00365513.2012.723739.

(收稿日期: 2021-10-11; 修回日期: 2021-11-08)

(本文编辑: 崔莎)