

• 论 著 •

两套生化分析系统间血清电解质检测的偏倚评估

余久如¹, 潘桂红², 鞠 萍¹

(1. 湖北省黄石市第二医院检验科 435002; 2. 武钢大冶铁矿医院, 湖北黄石 435006)

摘要:目的 对雅培 Architect C8000 全自动生化分析仪、恒星 HX-7185 电解质分析仪 2 套生化分析系统间血清电解质(钾、钠、氯)检测进行方法比对和偏倚评估, 评价检测结果的一致性。方法 依据美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS) EP9-A2 文件的要求, 每天选取 9 份血清标本, 分别用 2 套系统测定钾、钠、氯各 2 次, 连续 5 d, 对仪器间的预期偏倚进行评估。结果 血清钠预期偏倚的可信区间包含了允许误差, 血清钾和氯允许误差大于预期偏倚可信区间的上限, 待评方法的预期偏倚小于允许误差的概率很高(>97.5%)。结论 2 套生化分析系统间血清电解质(钾、钠、氯)检测在总蛋白及脂类基本正常的标本中有较好的一致性, 但总蛋白及脂类过高或过低的标本在两系统的检测差异仍需观察和引起重视。

关键词:电解质; 方法; 比对研究; 偏倚(流行病学)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.01.009 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)01-0021-02

Evaluation of exam consistency on serum electrolyte levels by two types of clinical analyzers

Yu Jiuru, Pan Guihong, Ju Ping

(The Second Hospital of Huangshi City, Hubei 435002, China)

Abstract: **Objective** The purpose for the present study is to clarify whether or not the serum electrolyte levels detected by the two methods(Abbott Architect C8000 automatic biochemical analyzer and the HX-7185 electrolyte analyzer)are consistent. **Methods** Following the guideline EP9-A2 released by the U. S. National Committee for Clinical Laboratory Standards(NCCLS), 45 patient serum samples(9 samples per day, for 5 days)were collected, and the levels of K⁺, Na⁺ and Cl⁺ in these samples were determined and recorded by both approaches mentioned above, the expected inter-instrumental bias was assessed. **Results** For the serum sodium detection, the confidence interval of the expected inter-methodological error covers allowable error. For the serum potassium and chloride examination, the allowable error falls in the range of the confidence interval of the expected inter-methodological error. Taken together, our data indicate the probability that the inter-methodological error between the two analysis methods is less than the allowable error is remarkably high(>97.5%). **Conclusion** The results obtained by the two serum electrolyte detection methods is very consistent in the serum samples in which levels of total serum proteins and lipids are normal. In serum samples with abnormal total protein or lipid levels, however, the inter-methodological error should be paid more attention and closely watched.

Key words:electrolytes; methods; comparative study; bias(epidemiology)

实验室为了满足不同服务的需要, 出现多个检测系统检测同一项目, 不同系统间检测结果的一致性倍受关注。按照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件的要求, 对 2 套生化分析系统间血清电解质(钾、钠、氯)检测进行方法比对和偏倚评估, 评价 2 套检测系统间偏倚的可接受性^[1]。

1 材料与方 法

1.1 仪器 雅培 Architect C8000 全自动生化分析仪(间接离子选择电极法), 从室间质评和室内质控观察, 准确度和精密度均较高, 以该仪器作为参比方法(X); 恒星 HX-7185 电解质分析仪(直接离子选择电极法), 因未参加室间质评, 平常只做晚间急诊使用, 以该仪器为待评方法(Y)。

1.2 试剂 (1)雅培 Architect C8000 全自动生化分析仪采用原装试剂。样本稀释液批号: 70014HW00; 参比缓冲液批号: 0908298; 定标液 CAL-L 批号: 1211118; CAL-H 批号: 1202108。(2)HX-7185 电解质分析仪使用厂家配套试剂, A 标批号: 20090417, B 标批号: 20090115。(3)质控物为 RANDOX 中、高值质控, 中值批号: 553 UN, 高值批号: 383 UE。

1.3 标本 每天选择雅培 Architect C8000 全自动生化分析仪分析后的本院门诊或住院患者无溶血、无脂浊的新鲜血清 9 份, 兼顾各个项目医学决定水平且至少有 50% 的样本浓度在参考范围以外。

1.4 方法 每天 2 套生化分析系统先做常规保养, 再做室内质控。质控通过后, 雅培 Architect C8000 全自动生化分析仪

立即开始日常工作。从雅培 Architect C8000 全自动生化分析仪检测后的标本中选取合适血清标本, 将选取的血清标本一分为二, 立即在 2 套检测系统上按 1、2、3、4、5、6、7、8、9 和 9、8、7、6、5、4、3、2、1 的顺序检测电解质钾、钠、氯, 1 h 内完成检测, 记录检测结果, 如此连续 5 d。

1.5 统计学处理 参照 NCCLS EP9-A2 文件对检测汇总数据进行处理。

2 结 果

2.1 两种方法内 2 份测定的离群点检查, 参比方法和待评方法均无离群点, 两种方法 2 次测定的绝对差值均值和相对差值均值见表 1。

表 1 两种方法 2 次测定的绝对差值均值和相对差值均值比较 (mmol/L)

方法	钾		钠		氯	
	绝对差值均值	相对差值均值	绝对差值均值	相对差值均值	绝对差值均值	相对差值均值
参比方法	0.024	0.005 2	0.784	0.005 6	0.723	0.007 3
待评方法	0.041	0.009 7	1.034	0.007 3	0.778	0.007 7

2.2 将每一项目每份标本双份平行测定的数据, 通过数据处理后绘制成散点图和偏倚图共 4 张图, 以血清钾为例, 见图 1~4。通过目测钾、钠、氯线性关系均较好。图 3、4 中似各有 1 个离群点, 经检查发现是同一份标本, 该点方法间差值超过方

法间绝对差值均值和相对差值均值的 4 倍,判为离群点,将其去除。

2.3 两种方法间钾、钠、氯检测结果的相关系数(r)均大于 0.975 0,显示数据分布范围足够,且散点图分布均匀,可进行相关性和回归分析。见表 2。

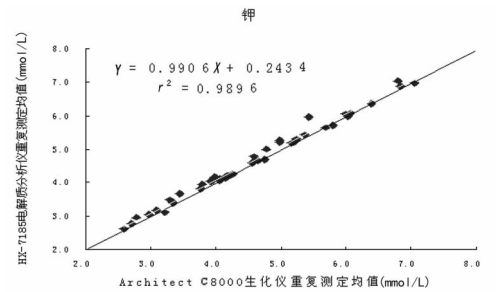


图 1 Architect C8000 生化仪(X)对 HX-7185 电解质仪(Y)双份测定均值散点图

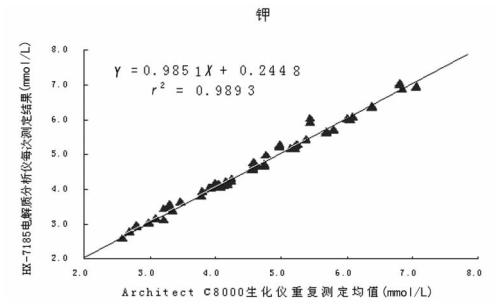


图 2 Architect C8000 生化仪(X)双份测定均值对 HX-7185 电解质仪(Y)每次测定结果散点图

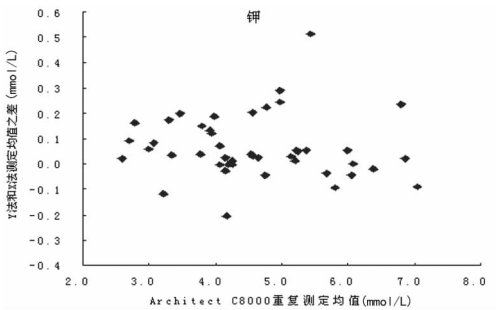


图 3 Architect C8000 生化仪(X)双份测定均值对两种方法测定均值之差散点图

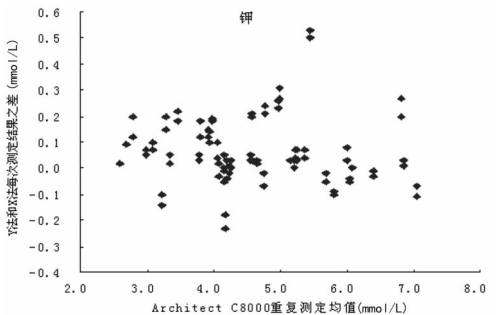


图 4 Architect C8000 生化仪(X)双份测定均值对两种方法每次测定之差散点图

2.4 钾、钠、氯的医学决定水平、允许误差、预期偏倚和 95%可信区间。其中血清钠预期偏倚的可信区间包含了允许误差,血清钾和氯允许误差大于预期偏倚可信区间的上限,数据显示待评方法的预期偏倚小于允许误差的概率很高(>97.5%),因

此待评方法性能与参比方法相当,可以接受,见表 3。

表 2 血清钾、钠、氯检测结果的相关系数和回归方程

项目	r	r^2	$Y=bX+a$
钾	0.994 8	0.989 6	$Y=0.990\ 7X+0.245\ 5$
钠	0.984 0	0.968 0	$Y=1.012\ 6X+1.892\ 6$
氯	0.981 0	0.962 0	$Y=0.978\ 1X+4.860\ 3$

表 3 钾、钠、氯的医学决定水平、允许误差、预期偏倚和 95%可信区间

项目	医学决定水平 (XC)mmol/L	允许误差 (EA)mmol/L	预期偏倚 (BC)mmol/L	95%可信区间	
				上限	下限
钾	3.0	0.5	0.217 6	0.327 8	0.107 4
	5.8	0.5	0.191 6	0.331 9	0.051 3
	7.5	0.5	0.175 8	0.386 9	-0.035 3
钠	115.0	4.0	3.341 6	4.122 8	2.560 4
	135.0	4.0	3.593 6	4.794 8	2.392 4
	150.0	4.0	3.782 6	5.233 2	2.332 0
氯	90.0	4.5	2.889 3	4.471 1	1.307 5
	112.0	5.6	2.407 5	4.859 2	0.044 2

3 讨 论

使用完整的检测系统可保证检测结果的溯源性,不同检测系统的同时使用产生检测结果的一致性,NCCLS 的 EP9-A2 文件作为两种方法对同一测定项目检测结果的比对分析和偏倚评估的指南,为临床实验室提供了采用患者标本进行方法学比较的标准化途径^[2-4]。

雅培 Architect C8000 全自动生化分析仪采用的是原配套试剂、校准品、操作程序,按时执行仪器设定的日、周、月、季度等维护保养,每天 2 个水平的室内质控,检测人员经过系统的培训,作为 1 个完整的检测系统显示了较高的精密度和准确度(室间质评均优秀)。该仪器电解质测定采用的间接离子选择电极法与参考方法(火焰光度法)检测结果一致^[5]。而恒星 HX-7185 电解质分析仪也是采用配套试剂和校准品,执行严格的维护保养计划和室内质控,以前参加室间质评成绩较好,该仪器采用的是直接离子选择电极法。直接法和直接法因为电解质的排除效应造成差异,国家电解质分析仪行业标准(YY/T 0589-2005)要求,电解质分析仪检测结果与火焰光度法相当,因此直接法的检测结果必须做校正(结果乘以 0.93),以排除蛋白质和脂类等非水相固体物质的影响。

通过对 Architect C8000 全自动生化分析仪、HX-7185 电解质分析仪 2 套生化系统间血清电解质(钾、钠、氯)检测进行方法比对和偏倚评估,两套系统方法内均无离群点,重复性较好。采用 CLIA'88 的允许误差范围作为可接受性能的判断标准,不同医学决定水平处显示,待评方法与参比方法相当,差异可接受。允许误差确定标准较多,考虑到方法的差异性和临床的要求,因此选择较为宽松的 CLIA'88 的允许误差范围作为判定标准。两种方法间钾、钠、氯 3 项均有一离群点,为同一份标本,进一步检查发现该份标本为一高球蛋白血症患者,总蛋白达 95.8 g/L,考虑因为电解质的排除效应过高造成。一般健康者血清蛋白质和脂类等非水相固体物质差异不大,然而一些慢性患者这种差异就很大,直接法电解质分析仪统一的校正系数无法反映这些患者情况,造成间接法和直接法检测结果的较大差异,此时直接法的检测结果更能反映患者生理状态。雅培 Architect C8000 全自动生化分析仪、HX-7185 电解质分析仪 2 套生化系统间血清电解质(钾、钠、氯)检测(下转第 24 页)

(上接第 22 页)

在蛋白质及脂类基本正常的标本中有较好的一致性,两系统检测结果的差异在 CLIA'88 允许范围内,而总蛋白及脂类过高或过低的标本,两系统检测的差异仍需观察和引起重视。

参考文献

- [1] The National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples[S]. Approved Guideline, Second Edition, EP9-A2, 2002.
- [2] 顾光煜,张葵. 离子选择电极分析中的若干问题[J]. 临床

检验杂志, 2004, 22(1): 3-4.

- [3] 王明台,苟必庆. 评价两种电解质分析仪对血清 Cl^- 测定的相关性[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(1): 92.
- [4] 张秀明,庄俊华,徐宁,等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 346-349.
- [5] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社, 2006: 371-372.

(收稿日期: 2010-02-17)