

科的不同型号或不同厂商生产的多个仪器(如血球分析仪、生化分析仪等),用新鲜定值血清进行定期比对,以此保障检测结果的一致性和检验质量权威性<sup>[7-8]</sup>。

#### 4 应用中注意事项

为达到规范化、制度化使用临床检验危急值的目的,在日常应用中需要完善危急值报告制度,使之不流于形式。实验室需建立危急值实验的项目操作手册,手册应包括危急值实验的项目操作规程及限值<sup>[9]</sup>;确保危急值报告的内部传导渠道通畅。检验人员应熟悉危急值项目和限值的设定,才能在第一时间识别危急值信号并经确认后发出,护理人员应着重加深对危急值项目和限值的认识,接到信息并作书面记录后迅速向临床医师传达;检验部门出具的危急值检测项目应附带检验方法,因为“危急值结果追踪”往往牵涉到检验科应用仪器、试剂及检验方法的不同,应避免给临床判断和救治过程中的结果连续监测造成障碍。

#### 5 讨论

临床实验室危急值报告制度的建立,其核心内容就是制定科学、有效的危急值项目和限值表。根据医疗机构的具体工作性质设定和应用相应的危急值项目、限值,应是其执行原则。针对危急值项目、限值工作的管理,必须坚持以下两点:(1)医疗管理部门对相关人员进行广泛的培训和告知,熟悉本医疗单位的生命危急值项目、限值和临床意义,并定期监督、检查、考核危急值报告制度的执行情况。(2)由检验科定期汇报、总结工作情况,并和临床沟通、探讨,共同修正危急值的项目和限值。

实践证明,建立完善、规范的危急值报告制度,能够加强对医疗过程中的细节化管理,提升医院的管理水平。危急值报告制度的实施大大增强了检验人员的责任心,提高了检验人员的

• 检验科与实验室管理 •

专业技术和主动参与临床诊治的意识。同时也起了良好的带头示范作用,其他医技科室如放射科、心电科、超声科都相继借鉴应用,在最早、最佳时间使患者得到妥善治疗,在更大范围内保障患者医疗安全,造福患者<sup>[10]</sup>。

#### 参考文献

- [1] 荆庆会,吴云霞,李慧敏,等.正确认识与合理应用检验结果危急值[J].检验医学与临床,2008,5(6):380-381.
- [2] 薛秦香,高建民,戴民霞,等.陕西省卫生系统的反应性分析[J].中国卫生经济,2005,24(3):64-66.
- [3] 张灿康.检验医学“危急值”报告制度[J].中国医药导报,2007,4(27):108-109.
- [4] 邱骏,顾国浩,王雪明,等.生命危急值报告系统的建立与应用[J].临床检验杂志,2008,26(6):412-413.
- [5] 杜向阳,宋云霄,凌素明. Dimension RxL 全自动生化分析仪部分项目参考范围的建立[J].临床检验杂志,2002,20(5):318-319.
- [6] 尹志农,王红敏,李琳谊,等.检验项目比对之初探[J].国际检验医学杂志,2007,28(9):858-859.
- [7] 李平,李耀峰.生化检验目前存在问题及对策[J].国际检验医学杂志,2007,28(8):748,750.
- [8] 黄宏耀,王长翠,李玲,等.建立新鲜健康抗凝血多仪器比对室内质量控制措施的探讨[J].国际检验医学杂志,2008,29(11):1033-1034.
- [9] 原国强.检验科危急值临床应用[J].实用医技杂志,2006,13(5):769-770.
- [10] 杨冬梅.急诊科“危急值”报告制度实施的体会[J].护理与康复,2008,7(6):452-453.

(收稿日期:2011-02-01)

## Roche Modular 临床化学检测系统基本性能的证实与评价

靳仙宝,邵贝贝

(山东省千佛山医院检验科,济南 250014)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.11.059

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2011)11-1257-03

在医学实验室,检测系统是指完成 1 个检测项目所涉及的仪器、试剂、校准品、操作程序、质量控制、保养计划等的组合,它的完整性和可靠性直接决定检测结果的质量,影响临床诊断和治疗。随着人们质量管理意识的不断提高,检测系统基本性能的证实和评价越来越受到大家的重视。临床实验室标准研究所(CLSI),原美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)提供了一系列方法验证和性能评价的实验<sup>[1-3]</sup>。虽然很多实验较为复杂,但为医学实验室的质量管理指出了努力的方向。实际工作中,可以用最少的实验去证实和评价所用的检测系统。

### 1 材料与方 法

**1.1 仪器及试剂** Roche Modular PP(PP)和 Roche Modular DPP(DPP)全自动生化分析仪。采用 Roche 原装配套试剂、校准品和质控品。

### 1.2 方法

**1.2.1 不精密度** 统计 2009 年每台仪器每个月室内质控的

各检测项目不同浓度水平的变异系数,求其平均值,以平均 CV 来衡量每个项目的日间不精密度,并与 1/3 CLIA'88 允许总误差进行比较。批内不精密度是连续测定 Roche 质控品 20 次的结果,其 CV 与 1/4 CLIA'88 允许总误差及 Roche 试剂说明书标注的批内 CV 进行比较。

**1.2.2 不准确度** 依据 PP 参加 2009 年卫生部临床检验中心室间质评的结果,根据每个项目的偏差计算平均偏差,即 15 份质控品偏差的绝对值之和除以 15,用来评价该项目的不准确度,与 1/2 CLIA'88 允许总误差进行比较。DPP 每个项目的不准确度采用与 PP 比对的结果<sup>[4]</sup>。每天随机选取 8 份样本(包括高、中、低值),分别用每台仪器进行检测,连续测定 5 d,共 40 份样本。样本排列顺序为 1~8、8~1。将结果进行线性回归,根据公式  $SE = |(b-1) \times Xc + a|$  估计系统误差(SE),Xc 为医学决定水平。当  $r \geq 0.975$  且 SE 小于 1/2 CLIA'88 允许总误差,认为被比对的仪器与参考仪器检测结果一致。

**1.2.3 Westgard 方法决定图** 根据不精密度和不准准确度, 绘制方法决定图(即 MD 图), 将偏差和不精密度进行图像表达。

**1.2.4 分析测量范围(AMR)** 收集高浓度待测物的患者血清, 以此作为最高浓度样本。用高值和低值浓度的样本按比例精确配成 7 种浓度样本, 各样本间的关系已知, 要求最低浓度接近厂家所提供的检测范围下限。分别采用 2 台仪器对每个项目的系列样本进行检测, 每样本重复检测取均值。以预期值为 X 轴, 以实测值为 Y 轴, 绘制散点图, 进行回归统计, 得到  $Y=bX+a$ 。若  $r^2 > 0.95$ , b 介于 0.97~1.03, a 近于 0(统计学

上无差异), 则该 AMR 在实验已涉及范围; 若  $b < 0.97$  或  $b > 1.03$ , a 较大, 试着舍去某组数据, 另作回归分析, 若符合要求, 则缩小的分析范围是真实的 AMR。

**2 结 果**

**2.1 不精密度** 见表 1。表 1 显示, 常规项目在 2 台仪器的日间平均 CV 和批内 CV 都分别小于或明显小于 CLIA'88 允许总误差的 1/3 和 1/4, 且大多数项目的批内 CV 与厂家标注的批内 CV 相近, 证明 2 台仪器在日常检测工作中重复性良好。

表 1 2 台仪器常规项目的日间和批内 CV(%)

项目	PP 日间平均 CV		DPP 日间平均 CV		1/3 标准	PP 批内 CV		DPP 批内 CV		标注批内 CV		1/4 标准
	PNU	PPU	PNU	PPU		PNU	PPU	PNU	PPU	PNU	PPU	
ALT	3.04	1.63	3.28	2.34	6.66	2.65	0.89	2.76	1.11	2.90	0.70	5.00
AST	2.71	1.39	3.20	2.38	6.66	1.24	0.57	1.36	1.10	2.10	1.10	5.00
GGT	2.76	2.12	3.44	2.91	6.66	0.95	0.68	1.03	0.67	0.50	0.30	5.00
ALP	2.28	2.36	3.36	3.30	10.00	0.66	0.55	0.71	0.48	0.47	0.45	7.50
ALB	1.34	1.70	1.86	1.89	3.33	0.54	0.88	0.62	1.01	0.85	0.63	2.50
TP	1.43	1.48	1.71	1.54	3.33	0.34	0.66	0.44	0.92	0.47	0.70	2.50
TBIL	3.72	2.98	3.13	2.40	6.66	0.93	0.78	1.10	0.82	2.20	0.45	5.00
CH	2.04	1.84	2.39	1.83	3.33	1.43	1.18	1.75	1.71	1.00	0.70	2.50
TG	1.95	1.83	2.37	1.80	8.33	0.98	0.58	1.02	0.63	0.90	0.90	6.25
GLU	2.50	1.98	2.75	2.29	3.33	0.58	0.45	0.89	0.75	0.80	0.70	2.50
UREA	2.51	1.97	2.69	2.22	3.00	0.98	0.65	1.03	0.85	1.90	1.10	2.25
CREA	2.13	1.54	2.33	1.78	5.00	1.36	1.23	1.29	1.11	0.90	1.00	3.75
UA	1.78	1.51	2.67	2.37	5.66	0.66	0.39	0.87	0.71	0.50	0.40	4.25

PNU: 正常水平质控品; PPU: 病理水平质控品。1/3 或 1/4 标准为 1/3 或 1/4 CLIA'88 允许总误差(%)。

**2.2 不准准确度** PP 的空间质评结果平均偏差均小于 1/2 CLIA'88 允许总误差, DPP 与 PP 比对的结果一致, 见表 2。

表 2 2 台仪器常规项目的不准确度(%)

项目	PP 平均偏差	DPP 平均偏差	1/2 CLIA'88 允许总误差
ALT	2.48	2.10	10
AST	3.60	2.14	10.0
GGT	1.02	1.66	10.0
ALP	5.93	2.39	15.0
ALB	2.04	1.14	5.0
TP	0.92	1.25	5.0
TBIL	7.34	2.58	10.0
CH	2.17	2.08	5.0
TG	3.47	1.36	12.5
GLU	2.56	2.33	5.0
UREA	3.50	1.92	4.5
CREA	1.95	2.00	7.5
UA	1.85	1.35	8.5

以 ALT 为例, PP 测定 15 份质评品的偏差(绝对值) 0.75%~9.09%, 平均偏差 2.48%。DPP 与 PP 比对, 所得回归曲线相关性好,  $r \geq 0.975$ , 回归方程:  $Y_{(DPP)} = 0.974 3X_{(PP)} + 1.245 4$ ,  $r^2 = 0.999 2$ , 且 SE% 可接受, 认为 2 台仪器结果一

致, 见表 3。

表 3 ALT 在 2 台仪器的比对

ALT 医学决定水平	Y 值	SE	SE%	1/2 CLIA'88 允许总误差	评价
20	20.73	0.73	3.66	10.0	接受
60	59.70	0.30	0.49	10.0	接受
300	293.54	6.46	2.15	10.0	接受

**2.3 Westgard 应用方法决定图** 根据不精密度和不准准确度结果, 绘制 MD 图。以 ALT 为例, PP 的 MD 图在 PNU 和 PPU 2 个水平均属于优秀性能区域(点①②); DPP 的 MD 图在 PNU 水平属于良好性能区域(点③), 而 PPU 水平也在优秀性能区域(点④)。说明 2 台仪器性能优良, 适合 ALT 常规检测, 见图 1。

**2.4 AMR** 对检测系统厂家提供的 AMR 进行验证, 结果见表 4。以 ALT 为例, AMR 验证实验表明, PP 检测值和预期值经回归分析, 得回归方程为  $Y = 0.998 8X + 1.3 295$ ,  $r^2 = 1.0$ , 因  $r^2 > 0.95$ , b 介于 0.97~1.03 之间, 且截距的 t 检验:  $t = 1.268$ ,  $P = 0.261$ ,  $P > 0.05$ , 差异无统计学意义。回归直线事实上通过零点, 在实验所涉及的浓度范围内呈线性。

表 4 2 台仪器常规项目 AMR

评价项目	检测方法	单位	正常加样	减量加样	PP 实验验证结果	DPP 实验验证结果
ALT	速率法	U/L	4.00~600	4.00~6 600	5.00~1 728	5.50~1 722
AST	速率法	U/L	4.00~800	4.00~8 800	3.00~1 638	2.00~1 635
GGT	速率法	U/L	1.00~1 200	1.00~13 200	2.00~1 420	2.50~1 402
ALP	速率法	U/L	1.00~1 200	1.00~4 800	2.00~1 352	3.00~1 355
TP	双缩脲法	g/L	2.00~150	2.00~300	1.60~162.8	2.20~163
ALB	溴甲酚绿法	g/L	10.00~70	10.00~337	6.20~82.5	5.60~82
UREA	速率法	mmol/L	0.83~66.4	0.83~100	0.72~63.9	0.72~63.4
CREA	酶法	μmol/L	2.70~2 652	2.70~5 304	2.50~2 578	3.20~2 521
UA	酶法	μmol/L	11.90~1 487	11.90~3 720	4.80~1 643	5.50~1 633
CH	酶法	mmol/L	0.08~20.7	0.08~114	0.10~22.8	0.12~23.1
TG	酶法	mmol/L	0.05~11.4	0.05~62.2	0.06~10.8	0.06~11.0
TBIL	重氮比色法	μmol/L	1.71~598.5	1.71~1197	1.80~514	2.60~521
GLU	GOD-PAP 法	mmol/L	0.11~25	0.11~78.5	0.09~31.6	0.10~32.2

当结果超出正常加样的检测范围时仪器自动进行减量加样。

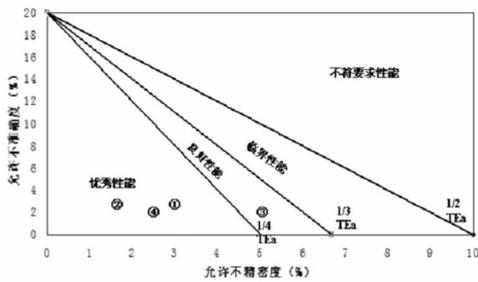


图 1 ALT 的方法决定图

### 3 讨论

NCCLS 出版了著名的 EP-5 文件,现成为精密度评价的权威文件。精密度代表测定结果中随机误差大小程度的指标;它表示同一样本在一定条件下多次重复测定所得到的一系列单次测定值的符合程度。实际工作中,每个样本只做 1 次检验就发出报告,所以精密度是关键指标之一<sup>[5]</sup>。本文的评价方式与 EP-5 有所不同,但也能客观地证实 Roche Modular 2 台仪器的精密度良好。

Roche Modular 检测系统溯源性好,具有较高的量值传递性能。其参加室间质评的平均偏差小于 1/2 CLIA'88 允许总误差,参加全球实验室间比对(QCS)的成绩优秀,说明测定结果准确、可靠。本文依据 EP-9 文件进行了 PP 与 DPP 结果对比,常规项目在 3 个医学决定水平的系统误差均在可接受范围<sup>[4]</sup>。

性能评价实验的目的是要对误差作出判断,因误差直接体现在患者样本的检验报告中,其大小决定是否会影响临床的诊断和治疗效果的观察。故如何设计评价实验,了解检测系统在最佳或稳定状态下具有的误差是非常必要的。首先,由重复实验对方法的随机误差作出估计;然后,用比较实验(EQA 和比对)得到被评价方法均值间的偏差,由回归统计计算某医学决定水平处的偏倚估计系统误差,这些误差的估计值应结合起来估计总误差的大小,因此,将不精密度和不准度标注在

Westgard 方法决定图上,从而直观地表达检测系统的性能。

AMR 原意是指检测系统不需要人工稀释或浓缩样本及其他处理就能直接、准确地测定样本中待测物质的浓度。因 Modular 检测系统具有自动重测功能,当结果超出正常加样程序的 AMR 时自动启用减量加样程序重测,而后者的 AMR 相当大,临床上很难找到相应浓度(活性)范围的标本,故日常工作中该系统检测这些项目几乎不用人工稀释标本就能得到准确的结果。总之,上述检测系统的基本性能评估方案所涉及的内容简便易行,评价结果真实可靠,非常适合常规医学实验室使用。

### 参考文献

- [1] NCCLS. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures; a statistical approach; approved guideline[S]. Wayne, PA: CLSI, 2003.
- [2] NCCLS. EP10-A2 Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory method; approved guideline[S]. Wayne, PA: CLSI, 2002.
- [3] NCCLS. EP15-A2 User verification of performance for precision and trueness; approved guideline[S]. Wayne, PA: CLSI, 2005.
- [4] NCCLS. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline, second edition[S]. Wayne, PA: CLSI, 2002.
- [5] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2003: 7

(收稿日期: 2011-01-05)