

• 仪器使用与排障 •

两台全自动生化分析仪部分项目检测结果比对和偏差评估*

李 莉,陈保锦,谭榜云,刘志武
(兰州大学第一医院检验科,兰州 730000)

摘 要:目的 对 BECKMAN LX20 和 OLYMPUS AU2700 全自动生化分析仪部分项目检测结果进行比对和偏差评估。方法 参考美国临床和实验室标准化协会文件 EP9A,分别在 2 台仪器上测定新鲜临床混合血清和质控血清,以 LX20 作为参考仪器,AU2700 作为比对仪器,用相关回归分析和配对 *t* 检验对相同项目的检测结果进行比对和偏差评估。结果 2 台分析仪经过比对和校正,大部分项目检测结果有较好的一致性。结论 通过对不同生化分析仪测定结果进行比对和偏差评估,有助于验证不同其检测结果间的相关性,有助于仪器评价、校正,以满足临床需要。

关键词:比对研究; 偏差; 生化分析仪
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.12.044 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)12-1356-03

全自动生化分析仪的广泛应用大大提高了临床生化检测能力,在实验室使用不同的仪器测定同一项目之前,需明确其检验结果是否具有[1-2]。为实现生化分析仪的相关性和结果可比性,笔者参考美国临床和实验室标准协会(Clinical and Laboratory Standards Institute,CLSI)EP9A 文件,对本院 2 台生化分析仪的丙氨酸氨基转移酶(alanine aminotransferase,ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(aspartate aminotransferase,AST)、总胆红素(total bilirubin,TBIL)、直接胆红素(direct bilirubin,DBIL)、 γ -谷氨酰氨基转移酶(γ -glutamyltransferase,GGT)、碱性磷酸酶(alkaline phosphatase,ALP)、乳酸脱氢酶(lactate dehydrogenase,LDH)、肌酸激酶(creatine kinase,CK)、 α -羟丁酸脱氢酶(α -hydroxybutyrate dehydrogenase,HB-DH)、总胆固醇(total cholesterol,TC)和三酰甘油(triacylglycerol,TG)进行方法学比对和偏差评估,使 2 台仪器的测定结果具有可比性,结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 临床标本 本院住院及门诊患者高、中、低浓度血清标本,浓度在检测线性范围内,标本均无严重黄疸、溶血、乳糜等。

1.2 仪器与试剂 LX20 全自动生化分析仪(简称 LX20)、配套检测试剂及校准品(BECKMAN,美国)。AU2700 全自动生化分析仪(简称 AU2700,OLYMPUS,日本)采用“金斯尔”检测试剂(九强,北京)及 Randox 复合标准血清(批号 500UN)。质控品为 Randox 中值(批号 518UN)和高值(批号 385UN)质控血清。

1.3 方法 (1)按本实验室制订标准操作规程文件对仪器进行每日、每周、每月维护保养,确定仪器处于良好状态;测试前均使用校准品校准,并检测试剂空白和室内质控。(2)精密度分析:2 台分析仪分别测定同一例新鲜混合血清标本,各测定 20 次。(3)回归方程分析:随机选择 20 例血清标本,分别以两台仪器进行检测,LX20 为参考仪器(Y),AU2700 为比对仪器(X),计算每个项目的回归方程。按 EP9A 文件进行方法间离群值检查,不采用已明确有人为误差的结果,弃去的离群值重新检测并收集。采用相关系数(*r*)粗略估计 X 分布范围是否合适: $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$ 时认为 X 范围合适,直线回归方程斜率(*b*)和截距(*a*)可靠; $r < 0.975$ 时认为检测方法精密度较差和(或)X 范围不合适,直线回归方程的 *b* 和 *a* 不可靠,须提高方法精密度后重新试验[3]。对 AU2700 进行校正后再次检测 20 例血清标本,计算每个项目的回归方程。(4)临床可接

受水产品分析:选取 8 个分别为高、中、低浓度值的血清标本,分别在 2 台分析仪上随机与常规标本在相同条件下测定,每台仪器比对项目每天测定 2 次,间隔时间不少于 2 h,连续测定 5 d;每次试验过程中均检测质控品以监控实验条件和保证数据准确性,计算两者间的系统误差(systemic error %,SE%)。将各个项目给定的医学决定水平浓度代入仪器校正后的回归方程,以 CLIA'88 对室内评估的允许误差为判断依据,由仪器间比较评估的 SE%不大于允许误差的 1/2 为临床可接受水平,即 2 台仪器间的测定结果具有可比性[4]。

1.4 统计学处理 采用 Excel 软件统计记录数据,采用 SPSS 12.0 软件进行回归分析[5]; $P < 0.05$ 时比较差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 精密度分析 以 2 台分析仪分别检测相同血清标本各 20 次,各项的变异系数(coefficient of variation,CV)均符合仪器要求(小于 4%),见表 1。

表 1 仪器精密度分析

项目	LX20			AU2700		
	\bar{x}	<i>s</i>	CV(%)	\bar{x}	<i>s</i>	CV(%)
AST	46.32	1.23	1.71	30.72	0.72	1.37
ALT	46.59	0.89	1.22	30.93	1.01	2.25
TBIL	48.51	1.55	2.23	34.16	1.44	1.24
DBIL	26.70	1.99	1.34	22.30	0.96	1.34
GGT	50.30	1.17	2.21	32.36	0.87	2.68
ALP	139.07	1.54	1.22	101.75	1.01	0.99
LDH	170.20	0.99	1.13	188.18	2.03	1.61
CK	85.66	0.47	1.39	79.38	1.08	1.36
HBDH	138.30	2.87	1.22	147.93	2.70	1.83
TC	3.54	2.56	1.42	3.91	1.04	1.13
TG	1.56	0.69	0.78	1.33	1.22	1.08

* :AST、ALT、GGT、ALP、LDH、CK 和 HBDH 计量单位分别为 U/L,TBIL、DBIL 为 $\mu\text{mol/L}$,TC 和 TG 为 mmol/L 。

2.2 回归方程分析 校正前各项目回归方程见表 2,AST、

* 基金项目:甘肃省自然科学基金项目(1010RJZA120)。

ALT、TBIL、DBIL、GGT、ALP、LDH、HBDH 回归方程斜率和(或)截距较大,对应检测结果比较差异有统计学意义($P<0.05$)。对 AU2700 进行校正后各项目回归方程见表 3。

表 2 校正前各项目回归方程($n=20$)

项目	回归方程	r	P
AST	$Y=0.932X+8.021$	0.997	<0.05
ALT	$Y=0.843X+6.058$	0.992	<0.05
TBIL	$Y=1.208X-4.723$	0.996	<0.05
DBIL	$Y=1.192X-7.611$	0.938	<0.05
GGT	$Y=0.954X-3.360$	0.994	<0.05
ALP	$Y=1.727X+5.894$	0.999	<0.05
LDH	$Y=1.109X-19.381$	0.985	<0.05
CK	$Y=0.959X-4.073$	0.983	>0.05
HBDH	$Y=0.844X+7.562$	0.997	<0.05
TC	$Y=0.992X+2.012$	0.997	>0.05
TG	$Y=1.025X+1.067$	0.998	>0.05

表 3 仪器校正后 20 份混和血清检测的比对($n=20$)

项目	回归方程	r	P
AST	$Y=1.021X+0.210$	0.999	>0.05
ALT	$Y=0.998X+2.589$	0.998	>0.05
TBIL	$Y=1.008X-0.723$	0.999	>0.05
DBIL	$Y=1.092X-0.311$	0.998	>0.05
GGT	$Y=1.038X-1.136$	0.999	>0.05
ALP	$Y=1.027X+1.894$	0.995	>0.05
LDH	$Y=1.009X-2.381$	0.997	>0.05
CK	$Y=0.930X-0.373$	0.996	>0.05
HBDH	$Y=0.944X+0.562$	0.997	>0.05
CH	$Y=0.981X+0.012$	0.999	>0.05
TG	$Y=0.975X+0.067$	0.998	>0.05

2.3 临床可接受水平分析 两台仪器间测定结果临床可接受水平分析见表 4。以 $SE\%$ 不超过 CLIA'88 规定允许误差的 1/2 即 10% 为标准,两台仪器在检测 TBIL 高值和 DBIL 低值标本时不具有可比性。

表 4 两台仪器在给定水平浓度的临床可接受水平

项目	X	Y	SE	$SE\%$
AST	20	21	1.00	5.0
	60	61	1.00	1.7
	300	303	3.00	1.2
ALT	20	17	-3.00	5.2
	60	61	1.00	1.7
	300	298	-2.00	0.7
TBIL	23.9	22.3	-1.60	9.2
	42.7	43.3	0.60	1.4
	341.9	396.5	54.6	17.2

续表 4 两台仪器在给定水平浓度的临床可接受水平

项目	X	Y	SE	$SE\%$
DBIL	6.8	6.0	-0.80	11.3
	29.8	28.6	1.20	3.3
GGT	60	58	-2.00	1.8
	150	156	6.00	4.5
ALP	60	66	6.00	9.2
	400	425	25.00	6.4
LDH	170	176	6.00	4.1
	300	308	8.00	3.2
CK	500	506	6.0	6.3
	100	102	2.00	1.1
	240	237	-3.00	1.3
HBDH	1 800	1 788	-12.00	1.8
	60	63	2.00	7.9
	300	293	-7.00	3.1
TC	500	492	-8.00	3.8
	2.32	2.12	-0.20	4.5
TG	6.46	6.29	-0.17	3.3
	10.36	10.28	-0.08	1.1
	0.42	0.41	-0.01	4.8
	2.07	2.20	0.13	6.2
	4.38	4.92	0.54	1.2

3 讨 论

为确保不同仪器检测同一生化项目的结果具有一致性,需每年进行至少 2 次仪器比对试验^[6-7]。本研究显示,两台仪器精密度均较高($CV<3\%$),能满足临床要求,但两台仪器间存在一定的系统误差^[8]。AU2700 校正前,AST、ALT、TBIL、DBIL、GGT、ALP、LDH、HBDH 回归方程的斜率和截距均较大($P<0.05$),与相关文献报道一致^[9]。为保证两台仪器检测结果的一致性,对 AU2700 进行校正,校正后回归方程的斜率更接近 1,截矩也明显减小,说明两台仪器检测结果一致性较高,相关系数均大于 0.995,符合检验工作要求,满足了临床需要。由表 4 可见,TBIL 高值标本和 DBIL 低值标本 $SE\%>1/2$ CLIA'88,检测系统间不具有可比性;可能的原因包括仪器产地、型号、性能、质量、使用年限、损耗程度等不同;比色杯洗净能力不同导致本底不同;清洗液成份和效果不同。

随着检验医学的发展,临床对实验室检验结果的要求越来越高。一个实验室常常拥有多个检测系统,各检测系统有独立的检测方法、校准品和试剂,虽然各系统一般均能满足临床需要,但不同仪器间由于系统配置,如检测方法、反应杯体积、试剂、反应介质、加样方式以及光路等存在差别,常导致检测结果间出现偏差。这种不同实验室间,或同一实验室不同仪器间所存在的差别,常常被人们所忽略,从而导致检验结果的不确定性,给临床带来困扰。使不同检测系统的检测结果具有可比性或一致性是临床医学检验实验室标准化和规范化必须解决的问题,是临床检验标准化对检验仪器的要求^[10]。实现这一目的的方法包括:做好室内质控工作,保证质控结果在控;缩短比色杯更换周期;缩短酶空白校准周期;尽量使用原装配套试剂;

在经济条件许可的情况下,尽量使用可溯源的校准品和质控品,以保证检测结果准确性。

综上所述,从相关性、P 值及与 1/2CLIA’88 比较等方面综合分析不同仪器检测同一项目结果间的准确性和不一致的可接受受限,从不同角度评估检测结果,有利于为临床疾病诊断、疗效观察提供可靠保证^[11]。同一实验室以不同检测系统分析同一检测项目时,应配备专门的、熟悉仪器的技术人员定期对不同检测系统的结果进行分析、评价,对偏差超出临床检验中心规定允许误差的进行校正,使不同仪器测定结果具有较好的可比性和一致性,从而确保检验结果可满足临床需要。

参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method of Comparision and Bais Estimation Using Patient Sample[S]. Wayne,PA:NCCLS,2002.

[2] 陈捷,王兰兰,李立新,等. 根据 NCCLS EP9-A2 评价 2 种发光免疫分析法的一致性[J]. 临床检验杂志,2006,24(3):169-171.

[3] 张秀明,庄俊华,徐宁,等. 不同检验系统 4 种心肌酶测定结果的比对与临床可接受性评价[J]. 临床检验杂志,2005,23(6):404-

• 仪器使用与排障 •

407.

[4] 张军力,高建刚. 现代检验医学临床应用指南[M]. 呼和浩特:内蒙古人民出版社,2001:273.

[5] 黄程,吴惠刚,周日东. 校准曲线的统计检验[J]. 中国卫生检验杂志,2008,18(8):1666,1678.

[6] 张杰,叶波. 两种生化仪血脂测定结果的比对研究和偏倚评估实验研究[J]. 中华医学检验杂志,2008,26(3):284-286.

[7] 罗浔阳,张劫,孙兵,等. 2 台日立 7600 生化分析仪 6 种血清酶测定结果可比性评价[J]. 临床检验杂志,2007,25(4):297.

[8] 张时民. 配对 *t* 检验和相关分析中的误区[J]. 江西医学检验,2001,19(5):303-305.

[9] 传良敏,邓君,饶绍琴,等. 不同检验系统间血清酶结果具可比性的尝试[J]. 实用医学杂志,2003,19(12):1374-1375.

[10] 文庆成. 临床酶测定标准化的几个问题[J]. 中华医学检验杂志,1998,21(1):60-61.

[11] 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.

(收稿日期:2011-03-02)

尿沉渣分析仪检测尿红细胞常见误差分析

潘 莉,王域平,臧 钦
(河南省信阳市中心医院检验科 464000)

摘要:目的 探讨 UF-50 尿沉渣分析仪检测尿液红细胞的常见误差原因,分析可减少误差的措施。方法 以尿沉渣分析仪与 H-500 干化学分析对 529 例尿液标本进行平行检测,分析和探讨尿沉渣分析仪检测红细胞呈假阳性的原因。结果 UF-50 和 H-500 检测红细胞阳性例数为 128 例和 107 例,阴性为 401 例和 422 例;两种方法均为阳性 97 例,均为阴性 391 例;阳性符合率为 90.65%,阴性符合率为 92.65%。结论 尿沉渣分析仪与尿干化学分析仪联合应用可有效减少单独检查的局限性,提高尿液红细胞检测准确度,减少误差的发生。

关键词:红细胞; 尿沉渣分析仪; 干化学分析
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.12.045

文献标识码:A **文章编号:**1673-4130(2011)12-1358-02

尿液红细胞检查在泌尿系统以及部分全身性疾病诊断、治疗中具有重要意义。随着全自动尿沉渣分析仪的广泛应用,可对尿液有形成份进行精确计数分类,提高了尿液分析的质量,有利于尿液分析的规范化和标准化。但笔者发现多种因素可导致尿沉渣分析仪的检测误差。本文对此进行了试验观察和分析,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 随机收集 2010 年 4 月至 10 月本院住院患者新鲜尿液标本 529 例,其中男性 272 例,女性 247 例,年龄 1~80 岁。

1.2 仪器与试剂 UF-50 型全自动尿沉渣分析仪(简称 UF-50)及配套试剂(Sysmex,日本),H-500 型尿干化学分析仪(简称 H-500)和 H11 尿液分析试纸条(迪瑞,长春)。

1.3 方法 以一次性尿杯收集受试患者洁净晨尿,充分混匀后分装 2 管,各 10 mL。采取双盲法操作,1 管以 UF-50 进行检测,另 1 管以 H-500 进行检测,均严格按使用说明书操作,且在标本收集后 2 h 内完成检测。其中尿沉渣显微镜检查的具体步骤为:以相对离心力 400 g 离心尿标本 5 min,手持离心管以 45°~90°倾角弃去上清液,离心管口用滤纸拭干,留取 0.2 mL 尿沉渣标本,使之浓缩 50 倍,充分摇匀后以 UF-50 的检测平台进行镜检,高倍镜(10×40 倍)下观察 10 个视野,记录

结果^[1]。

1.4 结果判断标准 UF-50 分析结果红细胞计数大于或等于 25 个/微升时判为为阳性。H-500 根据仪器设定自动判断结果^[2]。

2 结 果

529 例尿标本分别以 UF-50 和 H-500 进行检测,两种方法阳性符合率为 90.65%,阴性符合率为 92.65%,检测结果见表 1。

表 1 529 例尿标本 UF-50 和 H-500 检测结果(n)			
H-500	UF-50		合计
	阳性	阴性	
阳性	97	10	107
阴性	31	391	422
合计	128	401	529

3 讨 论

尿液检测结果的准确性直接影响临床诊断与鉴别诊断。尿沉渣分析是尿液检测中不可缺少的重要检验项目,有“体外肾活检”之称。显微镜检查是检测尿有形成分的主要方法,但