

• 质控与标规 •

2 种检测系统检测部分生化项目结果的比对*

管世鹤, 杨 凯

(安徽医科大学第二附属医院检验科, 合肥 230601)

摘 要:目的 对 2 种检测系统检测部分生化项目结果进行比对实验, 研究其测定结果是否在允许范围内。方法 依据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A 文件, 每天取患者样本 8 份, 分别在 2 种检测系统 Beckman DXC 800 全自动生化仪和 Dimension 全自动生化仪中测定血清胆固醇(CHO)、三酰甘油(TG)、钾(K)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)等生化指标, 并以美国临床实验室修正法 CLIA'88 规定的室间评估的允许误差(Ea)为判断依据, 判断 Dimension 全自动生化仪的临床可接受性。结果 Dimension 全自动生化仪与 Beckman DXC 800 全自动生化仪具有良好的相关性。Dimension 全自动生化仪的系统误差(Se)未超过 Ea, 即 Dimension 全自动生化仪属可接受。结论 Beckman DXC 800 全自动生化仪和 Dimension 全自动生化仪测定血清 CHO、TG、K、BUN、Cr 等生化指标的结果基本一致。Dimension 全自动生化仪对以上生化指标的测定结果可接受。

关键词: 偏倚; 对比研究; 检测系统

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2011. 14. 041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)14-1611-02

随着检验医学技术的不断发展, 越来越多临床实验室可能会引进不同检测仪器, 构建多种检测系统, 以提高患者标本的检测速度^[1]。然而, 应用多种检测系统检测同一份标本, 容易出现结果不一致的情况^[2-3]。如何保证不同检测系统的检测结果具有可比性, 是临床实验室的重要工作之一^[4]。为此, 笔者采用了美国临床实验室标准委员会(NCCLS)EP9-A 文件作为评估依据^[5], 对 2 种生化检测系统进行了比对研究, 探讨 2 种检测系统对相同检测项目的测定结果是否具有可比性, 从而为判断检测结果的临床可接受性提供依据。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 检测系统 Beckman DXC 800 全自动生化仪参加安徽省室间质评成绩优秀, 所以在本次实验中该检测系统作为参考检测系统, Dimension 全自动生化仪作为待评检测系统。

1.2 方法 根据 NCCLS EP9-A 文件的要求, 采集本院门诊及住院患者当日血清。分别使用 Beckman DXC 800 全自动生化仪和 Dimension 全自动生化仪进行测定, 每日 8 份标本均测定 2 次, 其测定顺序为 1~8、8~1, 重复 5 d, 记录测定结果, 检查离群点, 计算线性方程和相关系数。

1.3 统计学处理 按 EP9-A 文件进行方法内和方法间离群点检查, 保留符合要求的测定结果。采用统计学软件 SPSS 11.0 对记录的测定结果进行相关性分析。以 CLIA'88 规定的室间质评允许误差(Ea)为评判依据, 如系统误差(Se)不大于 Ea, 则认为该系统可接受, 否则为不可接受。

2 结 果

2.1 2 种检测系统测定结果的离群点检测 经方法内和方法间离群点检测未发现存在离群点。

2.2 2 种检测系统测定结果的相关性分析 待评检测系统 Dimension 全自动生化仪测定血清胆固醇(CHO)、三酰甘油(TG)、钾(K)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)等生化指标结果的相关系数分别为 0. 997、0. 994、0. 997、0. 998、0. 993, 均大于 0. 975, 表明测定结果的分布范围符合要求, 可以用本次实验得出的斜率和截距进行 Se 估计。如表 1 所示。

2.3 待评检测系统测定结果的可接受性评估 以医学决定水平估计的 Se 判断待评检测系统 Dimension 全自动生化仪是否

可接受。待评检测系统 Dimension 全自动生化仪 Se 均小于 Ea。见表 2。

表 1 待评检测系统测定结果的直线回归方程和相关系数

项目	r	r ²	a	b	Y=bX+a
CHO	0. 997	0. 994	-0. 038	1. 101	Y=1. 101X-0. 038
TG	0. 994	0. 989	-0. 168	1. 108	Y=1. 108X-0. 168
K	0. 997	0. 994	-0. 473	1. 124	Y=1. 124X-0. 473
BUN	0. 998	0. 996	-1. 064	1. 028	Y=1. 028X-1. 064
Cr	0. 993	0. 987	1. 253	1. 113	Y=1. 113X+1. 253

r: 相关系数; a: 截距; b: 斜率; Y=bX+a; 直线回归方程。

表 2 医学决定水平下待评检测系统的可接受性

项目	Xc	Se	Ea
CHO(mmol/L)	5. 18	0. 485	0. 518
TG(mmol/L)	1. 81	0. 027	0. 452
K(mmol/L)	3. 00	0. 101	1. 500
	6. 00	0. 271	3. 000
BUN(mmol/L)	4. 50	0. 196	0. 405
Cr(μmol/L)	84. 40	10. 790	25. 320
	265. 20	31. 221	39. 780

Xc: 医学决定水平。

3 讨 论

目前, 国内越来越多的临床实验室拥有 2 种或 2 种以上相同或不同的生化检测系统。ISO15189 规定“当同样的检验应用不同程序或设备, 或在不同地点进行, 或以上各不同时, 应有确切机制以验证在整个临床适用区间内检验结果的可比性, 应按适合于程序和设备特性的规定周期验证”^[6]。如何保证不同的生化检测系统检测结果具有可比性, 这就需要对这些检测系统的检验结果进行比对研究, 这既是检验结果临床应用的需要, 也是检验质量控制与持续改进的需要^[7-8]。

* 基金项目: 国家自然科学基金资助项目(No. 30600522); 安徽省卫生厅基金资助项目(No. 2010C057)。

为实现同一检测项目在不同检测系统检验结果的可比性^[9],笔者严格按照 NCCLS 的 EP9-A 文件要求,对 2 种生化检测系统进行方法比对实验。结果显示,2 种生化检测系统测定 CHO、TG、K、BUN、Cr 结果的相关系数 r 均大于 0.975,且系统误差 Se 值均未超过 CLIA'88 规定的室间质评的 Ea 值^[10],表明这 2 种检测系统检测 CHO、TG、K、BUN、Cr 结果基本一致,即待评检测系统 Dimension 全自动生化仪检测结果临床可接受,从而保证了其检测结果的准确可靠。

总之,本研究为不同生化检测系统间的检验结果可比性研究提供了有力依据,同时也为避免同一检测项目在不同检测系统间出现矛盾的检测结果提供参考方法。

参考文献

[1] 饶绍琴,邓君,传良敏,等. 多种检测系统间结果对比和偏倚评估及校准[J]. 现代检验医学杂志,2008,23(2):43-45.
[2] 岑欢,李介华,王欢,等. 3 种血细胞分析仪检测结果比对及偏差评估[J]. 检验医学与临床,2009,6(6):421-422.
[3] 马鸿雁. POCT 分析仪与自动生化分析仪的比对[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(5):512-513.

• 质控与标规 •

[4] 郭炫,马列婷,李影,等. Olympus AU5431 全自动生化分析仪与 Beckman CX3 检测系统部分测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 现代检验医学杂志,2009,24(5):68-71.
[5] NCCLS. EP9-A Method comparison and bias estimate on using patient samples: approved guideline [S]. Wayne, PA: NCCLS, 1995.
[6] 魏昊,丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京:中国计量出版社,2004:72-75.
[7] 房玉珠,姚冬明,顾红兵,等. 三种检测系统测定血清电解质的方法学对比与评估[J]. 江苏大学学报:医学版,2008,18(1):73-76.
[8] 葛君琍,王丽娜. 用不同检测系统检测生化项目结果的对比分析[J]. 医学综述,2008,14(7):1114-1115.
[9] 初开秋,任立晟,田清武,等. 同种项目在不同生化分析仪测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(9):853-854.
[10] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:95-96.

(收稿日期:2011-01-26)

院内快速血糖检测仪与检验科生化分析仪比对结果分析

赵果园,张正君,杨洪芬,苗蓁蓁

(贵州省贵阳市第二人民医院检验科 550005)

摘要:目的 对院内快速血糖检测仪进行统一管理,每半年与检验科全自动生化分析仪进行 1 次比对试验,合乎判断标准以后才能在临床用于监测糖尿病患者血糖浓度。**方法** 分别选取 4.00、7.00、11.00、17.00 mmol/L 附近 4 个浓度值样本,雅培仪器采用血浆样本,罗氏仪器采用全血样本,每份样本测定 2 次,计算均值与全自动生化分析仪均值进行比较,<4.00 mmol/L 的样本标准差绝对值小于或等于 0.83 mmol/L 为合格,其余浓度偏倚小于或等于±20%为合格。**结果** 快速血糖仪与生化仪测定结果比对,29 台偏倚在-20%~132%范围;雅培 13 台仪器在-18%~19%范围,全部合格;罗氏 14 台仪器在-20%~20%范围,全部合格;强生 5.88%~23.5%,为不合格;台欣 96.9%~132.0%,为不合格。**结论** 此次比对结果虽然大部分合格,但 2 台仪器偏倚较大,且偏倚方向不一,今后需要进一步加强管理,建议院内使用同一个品牌仪器和相应配套合格试剂。

关键词: 床旁诊断化验信息系统; 血糖; 比对研究; 偏倚

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.14.042

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)14-1612-02

糖尿病是严重危害人类健康的疾病之一,其发病率不断上升。监测糖尿病患者血糖浓度是判断血糖控制得好坏最基本和最重要的指标,血糖控制不良的患者 1 d 之内需要 4 次以上的监测,快速血糖检测仪体积小、携带方便、操作简单、用量少、出结果比较快速,是目前最方便、最便捷的仪器,在临床普遍被采用。本院为了统一管理,提高快速血糖检测仪结果的可靠性和院内一致性,根据卫生部临床检验中心关于实验室内质量控制校准和内部比对要求^[1],每半年对本院 29 台快速血糖检测仪进行比对实验。

1 材料与方 法

1.1 材料 来自于检验科采集的肝素锂抗凝全血新鲜样本,选取 4 个浓度值(4.00、7.00、11.00、17.00 mmol/L)附近浓度的样本,即 3.40、7.45、11.35、16.20 mmol/L。

1.2 仪器与试剂 德灵 Dimension RXL Max 全自动生化分析仪,配套血清葡萄糖己糖激酶法试剂(批号:370228);雅培 Optium Xceed 快速血糖/血酮仪 13 台及配套试纸条(批号:11675);罗氏 ACCU-CHEK Performa 快速血糖仪 14 台及配套试剂(批号:4500);台欣 Smart-168 T153 快速血糖仪 1 台及配

套试剂(批号:25134);强生 ONETOUCH™ Surestep Lifescan 快速血糖仪 1 台及配套试剂(批号:00256)。

1.3 方法 (1)维护检验科全自动生化分析仪,且 2010 年参加卫生部临床检验常规化学葡萄糖室间质量评价能力比对检验(PT)100%,参加贵州省临床检验中心常规化学糖室间质量评价 PT 100%,比对当日血葡萄糖室内质量控制中、高值在控。(2)收集临床各科室已维护的快速血糖检测仪 29 台集中在检验科,用全血先测定除雅培仪器以外的快速血糖检测仪,每台仪器测定 4 个浓度值,每个浓度值连续测定 2 次,取均值计算偏倚。离心样本,取血浆对雅培仪器进行同样测定,结果除以校正系数 1.12 得到该仪器的测定结果,然后将血浆样本用全自动生化分析仪测定,同样测定 4 个浓度值,每个浓度平行测定 2 次,取均值计算偏倚。(3)分别计算快速血糖检测仪各浓度均值,以及全自动生化分析仪各浓度值均值,判断标准依据美国临床实验室标准化委员会(CLSI)在 2002 年发布的血液葡萄糖床旁检测(POCT)应用准则,要求血糖仪测定值大于 4.00 mmol/L 时,与医院检验部门之间的差异应不超过±20%;测定值小于 4.0 mmol/L 时,差异应不超过 0.83 mmol/L^[2]。