

• 临床检验研究 •

干、湿化学两检测系统 4 种生化分析仪检测结果的可比性评价

陈社安, 李炜煊, 李美珠, 吕婉娴, 招凤英

(广东省佛山市第一人民医院检验科 528000)

摘要:目的 通过对同一临床实验室两检测系统四种不同生化分析仪进行检测,探讨不同生化分析仪之间检测结果是否具有可比性。方法 按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件要求,以 OLYMPUS AU 5431 全自动生化分析仪为比较方法(X),以 OLYMPUS AU 5421 全自动生化仪和强生 VITROS 5.1FS、VITROS 5600 干化学分析仪为实验方法(Y)。每天选取 8 份浓度覆盖可分析测量范围的新鲜血清标本,分别于 4 台不同生化仪对肌酸激酶(CK)、尿素(UREA)进行检测,计算其相关系数及回归方程,以 CLIA'88 规定的室内质量评比允许误差范围的 1/2 为标准,在不同医学决定水平判断不同检测系统的偏差在临床是否具有可接受性。结果 3 种试验方法 CK、UREA 的检测结果均 $r^2 > 0.95$,在不同医学决定水平上 3 种试验方法 CK、UREA 的检测结果的偏差均可接受。结论 3 种试验方法所测结果具有可比性,能满足临床要求。

关键词:设备和供应; 比较方法; 实验方法; 医学决定水平; 可比性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.21.011

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)21-2450-02

Comparability analysis of four different biochemical analyzers about dry or wet chemical detection systems

Chen Shean, Li Weixuan, Li Meizhu, Lv Wanxian, Zhao Fengying

(Department of Clinical Laboratory, The First People's Hospital of Foshan, Foshan Guangdong 528000, China)

Abstract: **Objective** To explore the comparability of the test results by the trial between four different biochemical analyzers about two detection systems in the same clinical laboratory. **Methods** According to the Document EP9-A2 of National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), ACA OLYMPUS AU 5431 was taken as comparison method (X) and ACA OLYMPUS AU 5421, Does chemistry analyzers of Johnson & Johnson VITROS 5.1FS and VITROS 5600 as laboratory method(Y). Eight fresh serum samples, creatine kinase(CK) and UREA levels of which covered measurement range, were tested everyday by the four different biochemical analyzers respectively to obtain the correlation coefficient and linear equation and the bias between different systems at different medical determinate levels was analyzed according to the half of CLIA'88 standard. **Results** The correlation coefficients of CK and UREA all exceed 0.95. The system bias of CK and UREA could be accepted at different medical determinate levels. **Conclusion** The comparability of the three laboratory methods accorded to evaluation of clinical acceptability.

Key words: equipment and supplies; comparison method; test methods; medical decision level; comparability

当今医疗技术和设备飞速发展,许多大型医院检验科配备多台生化分析仪,同一项目用不同的检测系统已是很普遍的现象。同一标本在不同仪器上测定相同项目其结果可能存在一定的差异,这会给临床诊断、分析病情带来误导,给评估、解释结果带来困难^[1]。为了探讨同一标本使用不同检测系统、不同检测仪器测定相同项目结果是否具有一致性。本研究本院的两台湿化学,由 OLYMPUS 公司生产的 AU 5431、AU 5421 全自动生化分析仪(简称:AU 5431、AU 5421),和两台干化学由强生公司生产的 VITROS 5.1FS、VITROS 5600 全自动干化学分析仪(简称:VITROS 5.1FS、VITROS 5600)的检测结果进行了比对,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料 湿化学 AU 5431 与 AU 5421 分析仪,均为配套检测系统^[2],即分析仪器、校准品、试剂和检验程序均是同一公司生产的,质控品由伯乐公司提供;干化学 VITROS 5.1FS 与 VITROS 5600 分析仪,均为配套检测系统,质控品由原厂强生公司提供。

1.2 方法 参考美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件要求^[3-4],以 AU 5431 为比较方法,该仪器使用配套检测系统,使用这样的检测系统对患者标本进行检验,其检验结果有溯源性和可比性,且参加省和部室内质评均取得优异成绩,故以该仪器为比较方法(X)^[5-6]。以 AU 5421 为实验方法 1(Y1)、VITROS 5.1FS 为实验方法 2(Y2)、VITROS 5600

为实验方法 3(Y3)。按照本实验室制订的 SOP 文件对四台仪器进行维护保养、校准、检测室内质控,必须在质控在控的情况下,才进行比对本标本的测定。每天选取 8 份浓度覆盖可分析测量范围的不同浓度的混合新鲜患者血清,连续 5 d,分别于 4 台不同生化仪同时进行肌酸激酶(CK)、尿素(UREA)的检测,检测时按照 1~8 和 8~1 的顺序检测 2 次,并在 2 h 内完成,记录测定结果。

1.3 数据收集与处理

1.3.1 方法内及方法间离群值检查 进行方法内及方法间离群值检查。方法内离群点检查:计算四种方法每份标本两次重复测定的差值的绝对值后,算出 40 份标本的均值($\overline{DX}$ 、 $\overline{DY}$),计算出绝对范围值($4\overline{DX}$ 、 $4\overline{DY}$),再计算出相对界限值($4\overline{DX'}$ 、 $4\overline{DY'}$)。方法间离群值检查:计算出四种方法间测定结果的绝对可接受限 $4E$,4 种方法间测定结果的相对可接受限 $4E'$ ^[3-4]。

1.3.2 作图分析 散点图:Y 轴为实验方法每样本双份测定的均值;X 轴为比较方法每样本双份测定的均值。偏倚图:Y 轴为每样本两种方法双份测定的均值差;X 轴为比较方法每样本双份测定的均值,以直线 $X=0$ 作为水平中线。

1.4 统计学处理 计算线性回归方程:实验方法 $Y_n = bX + a$ 。计算临床可接受性:把 CK、UREA 的医学决定水平代入回归方程,计算实验方法 Y 与比较方法 X 之间的预期值、预期偏差、相对偏差%(SE%)。

2 结 果

2.1 离群点的判断

2.1.1 方法内离群点的判断 发现 CK 在 X_{20} 、 Y_{120} 、 Y_{226} 、 Y_{36} 、 Y_{326} ，UREA 在 Y_{16} 、 Y_{138} 、 Y_{36} 各有一个结果超出此范围；而相对界限值，发现 UREA 在 Y_{336} 超出此范围。因只有既超出绝对范围值，又超出相对范围值的点才可以判为离群点，故可判定 4 台仪器没有方法内的离群点。

2.1.2 方法间离群点的判断 CK 在 Y_{120} 、 $Y_{226.1}$ 、 Y_{237} 、 Y_{326} 、 $Y_{337.1}$ ，UREA 在 $Y_{238.1}$ 超出绝对可接受限 $4E$ ，但没有超出相对可接受限 $4E'$ ，故不能判定为离群点；而 3 种实验方法 UREA-AY2,1 既超出绝对可接受限 $4E$ ，又超出相对可接受限 $4E'$ ，故将其判定为方法间离群点。所以，进行 UREA 数据统计时应剔除第二份标本的数据后再进行数据分析。

2.2 数据作图

2.2.1 比较方法 X 与实验方法 (Y1、Y2、Y3) 分别作 CK、UREA 散点图 见图 1。

2.2.2 比较方法 X 与实验方法 (Y1、Y2、Y3) 分别作 CK、UREA 偏倚图 UREA Y2 与 X 两种方法双份测定的均值差与比较方法双份测定均值的偏差图，从图可较为直观地看出两方法间的线性关系良好，偏差较小，无离群点等初步印象，见图 2。

2.2 不同检测系统 CK、UREA 测定结果的相关性分析 实验方法与比较方法 $r^2>0.95$ ，回归统计的斜率和截距可靠，见表 1。

表 1 不同检测系统与比较方法的相关系数与回归分析

项目	检测系统	回归方程	r^2
CK	Y1 和 X	$Y1=1.0537X-4.4174$	0.9998
	Y2 和 X	$Y2=0.9973X+4.4332$	0.9996
	Y3 和 X	$Y3=0.9996X+4.8907$	0.9994
UREA	Y1 和 X	$Y1=1.0430X-0.5799$	0.9907
	Y2 和 X	$Y2=1.0105X-0.0273$	0.9944
	Y3 和 X	$Y3=1.0161X-0.1183$	0.9945

2.3 实验方法的预期偏差可接受性评价 根据临床使用要求，把 CK、UREA 的医学决定水平代入回归方程，计算实验方法 Y 与比较方法 X 之间的 $SE\%$ ，以美国临床医学检验部门修正法规 (CLIA'88) 对室间评估的允许总误差为判断依据，以方法学比较评估的 $SE\%\leq 1/2 CLIA'88$ 为临床可接受性能的判断标准，判断出各检测系统间的测定结果具有可比性。结果见表 2。

表 2 不同检测系统的临床可接受性评价

项目	医学决定水平	Y1			Y2			Y3			1/2 CLIA'88(%)
		预期值	预期偏差	SE(%)	预期值	预期偏差	SE(%)	预期值	预期偏差	SE(%)	
CK(U/L)	100.00	101.00	1.00	1.00	104.20	4.20	4.20	104.90	4.90	4.85	15.0
	240.00	248.50	8.50	3.54	243.80	3.80	1.58	244.80	4.80	2.00	15.0
	1 800.00	1 892.00	92.00	5.11	1 799.60	-0.40	0.02	1 804.20	4.20	0.23	15.0
UREA(mmol/L)	2.80	2.34	-0.46	16.41	2.80	0.00	0.00	2.73	-0.07	2.62	4.5
	8.20	7.97	-0.23	2.77	8.26	0.06	0.72	8.21	0.01	0.17	4.5
	35.70	36.45	0.75	2.10	36.07	0.37	1.03	36.27	0.57	1.60	4.5

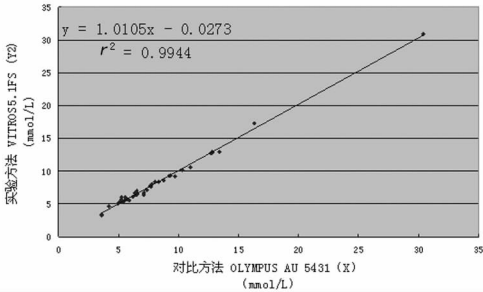


图 1 UREA Y2 均值对 X 均值散点图

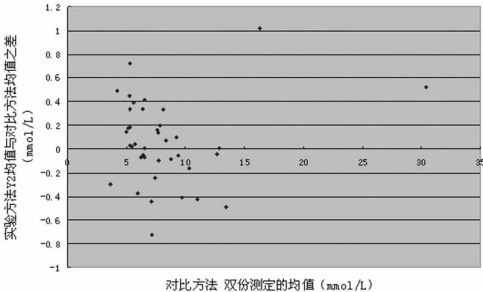


图 2 UREA Y2 与 X 两种方法双份测定的均值差与比较方法双份测定均值的偏差图

3 讨 论

OLYMPUS 生化分析仪是在液体试剂环境 (湿化学) 进行测定，而 VITROS 分析仪的试剂环境则是在干片状态 (干化学) 进行测定。湿化学法的测定原理是基于光的朗伯-比尔定律；而干化学法测定的原理是入射光通过基质被吸收后，检测反射光的强度来计算出被测物质的浓度 [7]。虽然湿化学和干化学分析仪均采用配套检测系统，但由于 VITROS 干化学仪与 OLYMPUS 分析仪在方法、原理等方面存在较大的差异，为了保证本室检验结果的可比性，故有必要对本实验室现有的 4 台生化仪器，所检测的相同项目的结果进行了比对分析。

上述结果表明，4 台生化仪检测 CK、UREA 的结果 r^2 均 >0.95 ，说明两方法间的线性关系较好。此外，以方法学比较评估的 $SE\%\leq 1/2 CLIA'88$ 为临床可接受性能的判断标准。结果表明，UREA 在 AU 5421 的低值水平 $SE\%>1/2 CLIA'88$ 不能接受。由于 UREA 降低值在临床上缺乏实际意义 [8]，而且低值水平的标本临床较难采集到。本次研究就缺乏 2.8 mmol/L 及以下浓度水平的标本，故认为 AU 5421 与比较方法具有可比性。其余的在不同医学决定水平上 3 种试验方法 CK、UREA 的检测结果的偏差均可被临床接受。说明实验方法 Y1、Y2、Y3 与比较方法 X 在检测 CK、UREA 均具有可比性。这与本院干、湿化学分析仪均采用配套 (下转第 2453 页)

1.3.3 及时率判定标准 根据《全国临床检验操作规程》^[3], 采样后超过 2 h 以上才能送检时, 则需对标本采取必要的保存手段; 大便、尿液及常见的血标本在室温保存条件下需 2 h 内检测完毕。根据本院检验科的要求, 如需 2 h 内测定完毕, 住院患者留取标本后 30 min 内送检视为及时。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 13.0 统计软件包, 计数资料组间比较采用 χ^2 检验, 以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

实施品质圈活动后, 标本送检及时率从 82.0% 上升至 94.0%。通过实施改进措施, 缩短了住院患者体液标本的送检时间, 缩短了医疗诊断时间, 提高了工作效率, 减少了漏诊、误诊的发生。所有数据分析均在 SPSS 13.0 统计软件包上实现, 经 χ^2 检验, $\chi^2=138.1086, P<0.05$, 表明活动前、后差异有统计学意义。见表 1。

组别	品质圈活动前、后送检标本的及时率对比[n(%)]			
	10 min 内送检	10~30 min 内送检	30~60 min 送检	60 min 以上送检
活动前	75(25.0)	171(57.0)	49(16.3)	5(1.7)
活动后	144(48.0)	138(46.0)	17(5.7)	1(0.3)

3 讨 论

医学检验分析前阶段又称检验前过程, 此阶段从临床医生申请检验开始, 包括检验项目的要求、生理学因素影响、患者准备、原始标本采集、标本运送至实验室并在实验室内部传递, 至检验分析过程开始时结束。在实验误差中, 分析前误差约占 70%, 因此分析前质量保证, 对减少实验误差, 提高检验质量尤为重要^[4]。但在目前分析前的影响因素常被临床医护人员和患者所忽视。住院患者的标本, 特别是不不少的体液标本送检不及时, 标本性状已发生改变, 影响检验结果的准确性^[5-7]。

分析前的质量保证不仅是技术问题, 更多的是管理问题。这项工作需在管理部门统一领导下纳入医院质量管理体系, 医院职能部门也应对此加以重视、参与及协调, 进而对有关环节

进行系统和深入研究, 对全院涉及标本采集的临床及检验工作人员进行全面系统教育。

面对住院患者体液标本送检及时率不高的问题, 检验科和临床科室联合运用品质圈活动, 找原因、提要求、订措施、定规范, 做到有序和科学地进行监督、检查、考评, 并定期分析, 总结经验。品质圈活动规范了住院患者入院宣教内容, 固定了体液标本放置位置, 完善了标本登记制度及规范送检流程等。通过对品质圈活动前后的调查发现, 通过实施改进措施, 患者提高了对留取标本的重视程度, 医护人员按新的体液标本送检流程操作, 标本送检及时率显著提高($P<0.05$)。

通过本次品质圈活动, 不仅达到了目的, 更加强了检验科与临床科室的交流, 减少了工作漏洞, 提高工作效率。品质圈活动在提高住院患者体液标本送检及时率的应用中效果较明显, 值得推广。

参考文献

[1] 李思逸, 吴少霞, 邱瑞娟. 品质圈(QC)活动在提高住院患者标本送检及时率中的应用//中国中西医结合学会泌尿外科分会, 广东省中西医结合学会. 第七次中国中西医结合泌尿科学术年会暨第二次广东省中西医结合泌尿科学术年会论文集[C]. 北京: 中国中西医结合学会, 2009:330-331.

[2] 邢文英. QC 小组基础教材[M]. 北京: 中国出版社, 2004:4.

[3] 林荣端. 品质圈[M]. 厦门: 厦门大学出版社, 1996:183-188.

[4] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 北京: 中华人民共和国卫生部医政司, 2006:275-276.

[5] 吕珏. 浅谈医学检验分析前质量保证[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(6):468.

[6] 张婵, 江晓春. 对尿液检测结果影响因素的分析[J]. 昆明医学院学报, 2007, 28(2):222-223.

[7] 潘燕华, 李忠培, 黄麦华. 尿液标本放置不同时间对尿沉渣镜检结果的影响[J]. 泰山卫生, 2001, 25(6):37.

(收稿日期:2011-07-09)

(上接第 2451 页)
检测系统有密切关系。

另外, 本次试验中实验方法 UREA Y_{2.1} 出现了一个离群点。分析其原因可能是由于仪器在吸样本或吸试剂时, 吸到了气泡, 导致用量不准确引起的。

检验结果的可比性是检验医学工作者追求的目标。如何使不同仪器在测定结果上取得一致性, 是实现实验室标准化、规范化的关键。本研究显示除了使用配套检测系统外, 还要按要对仪器进行每日、每周、每月维护保养, 按要求定期进行校准, 每天按常规方法做两个水平的质控品进行测定, 当质控在控情况下, 方可进行标本检测。还要每年 2 次, 按照 EP9-A2 文件的要求进行对比和偏差评估, 对预期偏差不能接受的项目应采取相应的改进措施, 确保同一患者样本在同一实验室, 在不同分析系统的仪器上检测结果保持一致, 保证检验结果的准确, 以便于临床诊断和结果解释。

参考文献

[1] 梁瑞莲, 周远青, 谢丽明, 等. 同室不同生化检测系统测定结果的比对和偏倚评估[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(14):1159-1160,

1162.

[2] 张秀明, 郑松柏, 孙蕾, 等. 应用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统性能的可接受性[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(1):86-90.

[3] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples [S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002.

[4] 杨有业, 张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009:118-136.

[5] 丛玉隆. 临床实验室管理[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 48-50.

[6] 何谦, 赵丽华, 王香玲, 等. 不同检测系统生化结果的可比性研究[J]. 现代检验医学杂志, 2007, 22(6):53-55.

[7] 杨自华, 何林, 周克元. 检验医学干化学分析技术进展[J]. 现代仪器, 2005, 11(4):1-3.

[8] 张秀明, 李炜煊, 郑松柏, 等. 不同检测系统 17 项常规生化结果的比对和偏倚评估[J]. 检验医学, 2007, 22(2):166-170.

(收稿日期:2011-10-09)