

上本科成为广东省第一家引进了 Roche Cobas e411 的实验室。Roche Cobas e411 是全自动、随机的异相免疫分析系统,该系统采用最先进的电化学发光技术,速度为 86 测试/小时,控制单元采用 Windows®XP 操作系统和方便灵活的 cobas® 软件,它支持 9 min 的急诊项目和近 70 个检测项目^[6]。

虽然 Roche Cobas e411 应用电化学发光法(ECLIA)的原理^[7]通过 Roche 封闭检测系统来完成对各个被检测物的检测,但厂家说明书提供的所有参数都是厂家在国外的最佳条件下完成的,而每个实验室的外部条件与最佳条件存在较大的差异,包括水质、电压的稳定性、实验环境的温湿度、人员的操作习惯差异等。因此,每个实验室都必须根据各自实验室的条件建立检测系统方法学参数,同时结合国内外检验同行的有关该设备“实际分析性能结果与厂家提供的方法学参数不一定一致”的经验教训,本实验室选择通过对检测物 TSH 的测定,从以下几个方面对该仪器分析性能进行核实和评估:(1)实验室对本标本检验时,一般对每 1 份标本只作一次检验便发出报告,这要求检测系统检出的结果必须具有良好的重现性。精密度是检测重现性的指标,因此,对检测系统进行精密度验证是必需的、最基本的要求。本科验证 Roche Cobas e411 批内 CV 1.44%~1.84%,批间为 CV 2.01%~2.44%,均低于厂家要求,与 Forest^[8]、秦卫仕等^[9]研究 ECLIA 批内 CV 均小于 3.2%、批间不精密度 CV 均小于 5%相比要低,重现性好,系统的精密度高。(2)正确度是检测值与真值的一致性,检测值与真值越接近,正确度就越好,为临床提供的检测结果才更有价值。本次对该设备正确度的测试,是在该设备的室内和室间质评均在控的条件下完成的,其质控定值血清测定值与靶值之间的差异无统计学意义,说明本室使用的仪器和试剂性能与厂家一致。(3)本室测试的线性范围与厂家提供的线性范围相近,并且都在厂家提供的线性范围内,这种差异并不明显。分析结果发现,每个实验室的试验人员和试验技术的差异注定了线性范围的差异,这与有关文献报道相符^[10]。另由于没有找到检测项目 TSH:92.04~100 μ IU/mL 的标本,故没有验证全部的线性范围。(4)通过干扰试验的验证,对检测系统因标本脂浊、溶血、总胆红素等产生的干扰有所掌控,同时也认可凡标本中血红蛋白小于或等于 24.00 mg/mL、甘油三酯小于或等于

4.20 mg/mL、黄疸小于或等于 0.50 mg/mL 时,对所测结果的干扰都在可接收范围内。从而进一步降低了该方法学对待标本的要求,更方便了临床及患者。

综上所述,Roche Cobas e411 电化学发光免疫分析系统是一套正确度高、灵敏度高、检测范围宽、系统精度良好、检测速度快的自动化免疫分析系统,能充分满足临床和科研试验的需求,各项验证指标均符合厂家供应要求,验证全部通过。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床实验室管理办法[S]. 2006-02-27.
- [2] International Organization For Standardization. ISO 15189-2007 Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence [S]. Geneva:ISO, 2007.
- [3] 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.
- [4] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京:中国医药科技出版社,204:111-123.
- [5] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures; A statistical approach; approved guideline [S]. Wayne, PA: NCCLS, 2003.
- [6] 徐燕,袁幼红,刘舒. Cobas e411 电化学发光免疫分析仪一例故障分析[J]. 中国医学检验杂志, 2009, 10(6): 374-374.
- [7] 董伟. 新型的电化学发光免疫分析及其临床应用[M]. 标记免疫分析与临床, 2001, 8(1): 31-32.
- [8] Forest JC, Masse J, Lane A. Evaluation of the analytical performance of the Boehringer Mannheim Elecsys 2010 immunoanalyzer[M]. Clin Biochem, 1998, 31(2): 81-88.
- [9] 秦卫仕. 电化学发光免疫分析系统的性能评估[J]. 生物医学工程杂志, 2002, 19(4): 673-675.
- [10] 黄志基,黄敏颖,岑屹,等. 罗氏电化学发光检测系统检测泌乳素的方法学评价及参考范围建立[J]. 检验医学, 2007, 22(6): 623-626.

(收稿日期:2011-08-09)

两系统肝功能检测的可比性研究

郑文婷,隋 洪[△],张杰良

(广东省中山市小榄人民医院检验科 528415)

摘要:目的 通过方法比对和偏倚评估,评价日立 7600-020ISE 和日立 7180 两个系统肝功能检测结果的一致性。方法 以日立 7600-020ISE 检测系统为目标检测系统,以日立 7180 为实验自建系统,检测患者血清中的 8 个肝功能项目,计算实验自建系统和目标检测系统测定的医学决定水平处的系统误差(SE%),判断测定结果的临床可接受性。结果 两个检测系统对 8 个肝功能项目的测定结果具有极好的相关性($r>0.975$),系统误差均在临床可以接受范围内。结论 日立 7600-020ISE 和日立 7180 检测系统肝功能项目的测定都能满足临床要求。

关键词: 比对研究; 偏倚; 肝功能试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.21.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)21-2523-04

随着医学的发展,越来越多的实验室拥有两台以上生化仪。由于检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、质控品、检验

程序等的不同,不同的全自动生化检测系统测量的结果会有偏差。实现同一检验项目不同检测系统检验结果的可比性是质

[△] 通讯作者, E-mail: 1191390393@qq.com。

量管理的最终目标。国际标准 ISO 15189 医学实验室-质量和能力的专用要求对检验结果的溯源性和可比性提出了明确要求^[1],强调方法学比对试验是实现准确度溯源和患者标本检验结果可比性的重要途径^[2]。本实验室有两台全自动生化分析仪,分别是日立 7600-020ISE 和日立 7180。日立 7600-020ISE 通过了中国实验室国家认可委 ISO 15189 实验室认可,室间质评优秀,符合 ISO 15189 准确度溯源的要求。本研究参考美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP5-A2 和 EP9-A2 文件^[3-5],以日立 7600-020ISE 为实现溯源性和可比性的目标检测系统,以日立 7180 为实验自建系统,进行比对研究和统计学分析,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 检测系统的组成

1.1.1 目标检测系统(X) 日立 7600-020ISE 全自动生化分析仪,日本和光试剂和配套校准品,c. f. a. s 质控品。

1.1.2 实验自建系统(Y) 日立 7180 全自动生化分析仪,日本和光试剂和配套校准品,c. f. a. s 质控品。

1.2 比对项目 肝功能检测的 8 个项目,包括谷丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、谷氨酰基转移酶(GGT)、总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、总蛋白(TP)和清蛋白(ALB)。

1.3 实验条件 按照实验室制定的 SOP 文件对两台仪器进行维护保养,每天质控结果在控。

1.4 方法

1.4.1 精密度试验 准备 2 个水平的混合血清。浓度在医学决定水平低限和高限附近。随机与常规标本一起测定这 2 份血清,每天测定 2 批(批间相隔的时间不少于 2 h),每批每份血清测定 2 次,测定 20 d。记录每天测定结果将测定结果按 NCCLS EP5-A2 文件进行计算批间 CV 和 χ^2 值,实测批间 CV 结

果与 1/3 美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88) 允许总误差分析质量要求比较。若批间 CV 小于比对 CV,则满足要求,验证通过;若大于比对 CV,则继续比较卡方值,若实测卡方值(I)小于要求的卡方值(II),则满足要求,验证通过。计算批间 CV、标准差(s)、自由度、 $I = S_{\text{实测}} / S_{\text{要求}} \times \text{自由度}$,以评价检测系统的精密度。

1.4.2 比对试验 标本检测按 NCCLS EP9-A2 文件制备标本,每日收集不同浓度的新鲜标本 8 份,每份血清体积不得少于 6 mL,连续收集 5 d,标本按 1 至 8 顺序进行测定,再按相反 8 至 1 顺序重复测定,记录测定结果。离群值检验计算每个标本重复测定值间的差值、每个标本测定值的均值及 2 种方法测定结果均值间的差值,按 NCCLS EP9-A2 文件进行离群值检验及目标检测系统测定范围的检验。用自建检测系统与目标检测系统的相关系数(r)粗略估计 X 的分布范围是否合适,如果 $r \geq 0.975$,则认为 X 分布范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠^[6-7]。计算线性回归方程 Y 自建 = bX_{目标} + a。计算方法间的系统误差根据临床使用要求,将各个项目给定的医学决定水平浓度(Xc)代人回归方程,计算 Y 与 X 之间的系统误差(SE)。SE = |Y - X|;相对偏差(SE%) = (SE/Xc) × 100% 检验结果的可比性评价。以方法学比较评估的 SE% ≤ 1/2 CLIA'88 属临床可接受水平^[8-9],判断各自建检测系统与目标检测系统检验结果的可比性。

1.5 统计学处理 所有数据均在 SPSS 13.0 统计软件上进行处理。

2 结果

2.1 两检测系统精密度评价 结果见表 1、2。

2.2 自建检测系统与目标检测系统 8 项肝功结果的可接受性能评价 结果见表 3。

表 1 7600-020ISE 仪器/方法的批间精密度

项目	浓度水平	实测 CV%	1/3 CLIA'88	S _{实测}	S _{要求}	自由度	I	II	临床评价
ALT	高浓度	3.60	6.67	1.69	3.174	22	6.24	34.50	接受
	低浓度	8.10 [#]	6.67	0.35	0.329	60	67.90	79.00	接受
AST	高浓度	4.00	6.67	1.58	2.649	36	12.81	52.80	接受
	低浓度	11.20 [#]	6.67	0.26	0.270	65	60.27	84.75	接受
ALP	高浓度	7.60	10.00	14.75	19.35	20	16.62	31.40	接受
	低浓度	5.40	10.00	1.05	1.930	26	7.70	40.75	接受
GGT	高浓度	2.70	6.67	2.61	4.810	32	9.42	46.80	接受
	低浓度	5.20	6.67	0.54	0.700	73	43.44	93.35	接受
TBIL	高浓度	3.20	6.67	1.00	2.070	37	8.63	52.80	接受
	低浓度	3.70	6.67	0.24	0.437	50	15.08	67.50	接受
DBIL	高浓度	4.50	6.67	0.57	0.850	52	23.38	73.20	接受
	低浓度	4.00	6.67	0.16	0.270	48	16.86	61.65	接受
TP	高浓度	3.10	3.33	2.63	2.840	26	22.30	40.75	接受
	低浓度	3.50 [#]	3.33	1.35	1.280	35	38.93	49.80	接受
ALB	高浓度	3.50 [#]	3.33	1.62	1.550	32	34.96	46.80	接受
	低浓度	2.30	3.33	0.86	1.260	34	15.84	46.80	接受

#:实测 CV>比对 CV,继续比较卡方值, I < II,结果可以接受。

表 2 7180 仪器/方法的批间精密度

项目	浓度水平	实测 CV%	1/3 CLIA'88	实测 <i>s</i>	要求 <i>s</i>	自由度	I	II	临床评价
ALT	高浓度	2.40	6.67	1.13	3.190	31	3.89	43.80	接受
	低浓度	8.10 [#]	6.67	0.41	0.3417	50	71.99	67.50	接受
AST	高浓度	4.70	6.67	1.85	2.646	39	19.06	55.80	接受
	低浓度	11.20 [#]	6.67	0.29	0.292	62	61.15	79.00	接受
ALP	高浓度	7.20	10.00	15.00	20.900	20	10.30	31.40	接受
	低浓度	9.60	10.00	2.07	2.170	22	20.02	34.60	接受
GGT	高浓度	2.80	6.67	2.72	6.470	23	4.06	34.60	接受
	低浓度	6.50	6.67	0.67	0.700	38	34.82	49.80	接受
TBIL	高浓度	3.20	6.67	0.97	2.050	26	5.82	37.70	接受
	低浓度	3.40	6.67	0.22	0.430	38	9.95	55.80	接受
DBIL	高浓度	2.90	6.67	0.36	0.820	54	10.41	73.30	接受
	低浓度	4.70	6.67	0.18	0.260	69	33.07	90.50	接受
TP	高浓度	3.40 [#]	3.33	2.86	2.770	26	27.72	40.75	接受
	低浓度	2.40	3.33	0.91	1.260	21	10.95	31.40	接受
ALB	高浓度	3.30	3.33	1.51	1.490	25	25.68	37.70	接受
	低浓度	2.50	3.33	0.92	1.220	24	13.65	37.70	接受

[#]:实测 CV>比对 CV,继续比较卡方值, I < II ,结果可以接受。

表 3 可接受性能的评价

项目	方程	<i>r</i> 值	医学决定水平	<i>Y</i>	<i>SE</i> %	1/2CLIA'88	临床评价
ALT	<i>Y</i> =0.983 7 <i>X</i> +0.540 0	0.999 6	60	59.6	0.67	10	可接受
AST	<i>Y</i> =1.003 5 <i>X</i> -0.688 7	0.999 8	60	59.5	0.83	10	可接受
ALP	<i>Y</i> =1.042 2 <i>X</i> +0.593 6	0.999 6	50	52.7	5.4	15	可接受
GGT	<i>Y</i> =1.014 8 <i>X</i> +0.329 6	0.998 1	60	61.2	2.00	10	可接受
TBIL	<i>Y</i> =0.996 7 <i>X</i> -0.215 3	0.999 8	43	42.6	0.93	10	可接受
DBIL	<i>Y</i> =1.012 6 <i>X</i> -0.149 3	0.999 6	43	43.4	0.93	10	可接受
TP	<i>Y</i> =0.961 5 <i>X</i> +2.667 8	0.996 5	60	60.3	0.50	5	可接受
ALB	<i>Y</i> =0.991 6 <i>X</i> -0.340 1	0.998 8	35	34.4	1.70	5	可接受

3 讨 论

近年来随着检验医学的发展和对质量要求的提高,学者开始认识和关注检测系统的重要性。ISO 15189 文件指出:“当同样的检验应用不同程序或设备,或在不同地点进行,或以上各项均不同时,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”。

肝功能测定是临床上常用的检验项目之一,本科室两部仪器虽然采用相同的试剂,但反应条件(温度、pH、时间等)、吸样方式,以及检测光路等却存在着差异,从而使不同仪器的测定结果间也存在差异^[10]。因此,必须要对不同的检测系统之间结果的一致性进行比对评价。

比对试验要求在整个实验中必须保持实验方法和比较方法都处于完整的质量控制之下,失控时必须重做。为了考查实验方法和比较方法的日间精密度,参考 NCCLS EP5-A2 文件进行精密度实验。在所检测的 8 个项目中,批间精密度都在可接受的范围内,说明比对数据可靠。

在进行比对试验研究过程中,参考 NCCLS EP9-A2 文件,以日立 7600-020ISE 为目标检测系统,以日立 7180 为实验自建系统,以目标检测系统作为 *X*,自建检测系统作为 *Y*,进行相关与回归分析,各检测项目间的 *r*>0.975。将不同项目的医学决定水平值代入相应的回归方程,计算出医学决定水平处的系统误差,以方法学比较的系统误差小于 1/2 CLIA'88 的允许误差范围为临床可接受性能的判断标准。结果表明,8 个项目

自建检测系统上的测定结果在比较范围内与目标检测系统均具有可比性,自建检测系统实验方法的准确度可以溯源,比对结果临床可以接受。总之,本实验室两台生化仪日立 7600-020ISE 和日立 7180 的肝功能测定结果有较好的可比性,临床结果可以接受。

参考文献

[1] 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.
[2] 石文,郭龙华,邱峰,等.日立 7170A 和罗氏 COBAS400 检测系统检测七项肝功能生化结果的比较研究[J].现代医学仪器与应用,2007,19(6):74-76.
[3] The National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP5-A2 Evaluation of precision performance of clinical chemistry decices[S]. Wayne,PA:NCCLS,2004.
[4] The National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples[S]. Wayne,PA:NCCLS,2002.
[5] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东.临床实验室管理学[M].北京:中国医药科技出版社,2004:111-123.
[6] 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.
[7] 陈先荣,李智,刘一平. NCCLS EP9 — A 文件在全自动生化分析仪评价中的应用[J].试验与检验医学,2010,28(4):407-408,340.

[8] 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.

[9] 王惠萱,贾雄飞,滕毅,等.不同试剂检测血清 ALT 结果的可比性及偏倚评估研究[J].现代检验医学杂志,2009,24(5):61-63.

[10] 赵广平.两台不同全自动生化分析仪检测结果的比对试验[J].实用医技杂志,2006,13(2):210-211.

(收稿日期:2011-06-19)

• 仪器使用与排障 •

不同检测系统电解质测定结果的正确度性能评价

张好为,袁海生

(天津中医药大学附属北辰中医医院检验科 300400)

摘要:**目的** 评价 IMS972 电解质分析仪与强生 Vitros-350 生化分析仪两种测量方法测定钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)3 项之间的偏倚,并确定其偏倚是否在可接受的范围内。**方法** 根据美国临床实验室标准化协会(NCCLS)的 EP9-A2 文件,以 IMS972 电解质分析仪为比较方法,强生 Vitros-350 生化分析仪为实验方法,测定 K、Na、Cl 3 个项目,分别以美国临床实验室修正规(CLIA'88)规定允许误差的 1/2 作为评价标准和生物学变异导出的分析质量目标作为可接受标准,分析两种分析仪测定结果之间的相关性和偏倚,评估测定结果之间的可比性。**结果** 两种分析仪检测 K^{+} 、 Na^{+} 、 Cl^{-} 结果具有较好的一致性,预期偏倚可以接受。**结论** 不同分析仪检测同一项目时,需进行方法学比对实验作出偏倚评估,确保检测结果的一致性。

关键词:方法学比对; 偏倚; 对比研究

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.21.047 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)21-2526-02

正确度性能是检测系统或方法重要的分析性能之一^[1]。目前对于正确度的评价主要有以下几种方式:(1)通过方法学比对实验评估新检测系统相对于原检测系统检测结果的正确度;(2)对既往美国病理家协会(CAP)或其他权威机构提供的室间质控品进行检测,检测结果与已知的“靶值”和可接受限进行比对;(3)通过对定值的质控品或定标品(该项目所用的定标品除外)的检测,检测结果与相关的说明书提供的“靶值”或可接受范围进行比对,并计算回收率;(4)使用配制的已知分析物浓度的样本,检测结果和配制后应得的“靶值”比较,计算回收率,回收率在 90%~110%之间,结果为可接受;(5)将样本分装后与参考实验室共同检测,比较两个实验室检测结果的一致性。这几种方案中方法学比对实验最为常用,美国临床实验室标准化协会(EP9-A2)^[2]文件即《用患者样本进行方法学比对

及偏倚评估——批准指南》是目前最重要、也是最常用的正确度评价方案。

1 材料与方法

1.1 仪器 IMS-972 电解质分析仪与强生 Vitros-350 生化分析仪。

1.2 试剂 均为原装配套试剂。

1.3 校准品及质控品 IMS-972 校准品为配套校准品,质控物为朗道未定值质控;强生 Vitros-350 为配套校准品和质控物。

1.4 样本 本院门诊及住院患者新鲜血清共 40 份,不采用有明显黄疸、溶血和脂血的标本。当天收集当天测定。样品浓度按照 EP9-A2 文件方法学比对实验数据分布建议收集,见表 1。

表 1 方法学比对实验数据分布建议表

项目	A 组		B 组		C 组		D 组		E 组	
	范围	%	范围	%	范围	%	范围	%	范围	%
K^{+} (mmol/L)	<3.0	20	3.0~4.5	35	4.5~6	35	>6	10	—	—
Na^{+} (mmol/L)	120~130	20	—	—	131.0~140	40	141~150	30	151~160	10
Cl^{-} (mmol/L)	80~95	30	95.0~105	40	>105.0~120	30	—	—	—	—

—:无数据。

1.5 方法

1.5.1 比较方法的选择 本实验室当前使用的为 IMS-972 分析仪,3 个项目均参加天津市临检中心室间质评,平均偏倚为 0.38%、0.53%和 0.62%,累积日间不精密度(CV)为 1%、0.32%和 0.24%,应用 6 σ 质量管理标准计算的 σ 值分别为 15.62、7.72 和 18.25,均达到了最佳的质量水平,以此方法作为比较方法(用 X 表示);强生 Vitros-350 分析仪为实验方法(用 Y 表示)。

1.5.2 仪器熟悉 熟练掌握仪器的操作程序、保养程序、校准及检测程序等,并建立起常规质量控制程序。

1.5.3 质量控制 使用各自的质控品进行室内质控,任何一

种方法出现失控时应重新测定,直到达到要求的样本数为止。

1.5.4 样本测定 按 EP9-A2 的要求,使用两种方法每天测定 8 个样本,每个样本重复测定 2 次,测定顺序为 1~8 及 8~1,共测定 5 d。顺序中的浓度应尽可能随机排列,第 2 次标本的反向顺序可以减少交叉污染及漂移对重复测定标本平均值的影响。

1.6 统计学处理 使用 Excel 与 SPSS16.0 统计软件对数据进行分析。

2 结果

2.1 离群点检验 方法内离群值检验 若两种方法内部各标本的 2 次测定结果的绝对差值小于 4 倍绝对差值的均值,则认