

- [6] 隆维东,李坚,傅光祥,等. 120 例健康孕妇尿素氮与肌酐参考范围调查[J]. 检验医学与临床,2011,8(1):100.
- [7] 杜伟鹏. 3 项指标联合检测在妊娠高血压综合征早期肾损害的应用[J]. 国际检验医学杂志,2010,8(8):912.
- [8] 池晓霞,胡艺琳,李廷武,等. 子痫前期患者血清肾功能生化指标变化及临床意义[J]. 检验医学与临床,2009,6(5):322.

(收稿日期:2011-08-11)

• 质控与标规 •

ISO15189 认可中自建系统与原装系统项目测定结果的比对及偏倚评估

唐小勇,钟万芬

(湖北省襄阳市中心医院检验科 441021)

摘要:**目的** 通过对更换试剂厂家的项目与原装系统进行方法比对及偏倚评估,来验证更换新试剂后的自建系统与原装系统是否具有可比性。**方法** 按照美国临床标准化委员会 EP9-A2 的要求,在雅培 C8000 全自动生化分析仪上以雅培原装系统为参比系统,德赛试剂组成的自建系统为实验系统。每个项目共 40 份患者新鲜标本,分别对血糖(GLU)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、尿酸(UA)、总胆红素(TB)、直接胆红素(DB)、碱性磷酸酶(ALP)进行检测,通过计算两个系统之间的相关性及偏倚来评价是否有可比性。**结果** 通过对德赛试剂的 GLU、ALT、AST、UA、TB、DB、ALP 和雅培原装试剂的检测,两种实验的相关系数均大于 0.975,且相对偏倚均小于科室要求,即小于 1/2 美国临床实验室修正法规(CLIA'88)的要求临床可以接受。**结论** 在 ISO15189 认可中,当实验室改变试剂厂家时,应按 EP9-A2 进行方法学比对及偏倚评估,通过对两种试剂厂家的检测,两厂家的试剂差异无统计学意义,德赛试剂可替代雅培原装试剂进行临床检验与研究。

关键词: 比对研究; ISO15189; 自建系统; 原装系统; 偏倚评估

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.02.040 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)02-0218-02

本科室在 ISO15189 认可的监督评审中,由于某些原因,雅培 C8000 上的血糖(GLU)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、尿酸(UA)、总胆红素(TB)、直接胆红素(DB)、碱性磷酸酶(ALP)更换为德赛诊断试剂,相应的这些项目的校准品也更换为德赛的校准品,一个完整的检测系统应包括仪器、试剂、校准品、质量控制及检验程序。由于试剂及校准品发生改变,即检测系统也发生了改变,按 ISO15189 即《医学实验室-质量和能力的专用要求》,也是临床实验室管理办法的要求,为了保证测量结果的延续性、一致性和准确性,对两系统按美国临床和实验室标准化协会(CLSI)颁布的《用患者样本进行方法学比对及偏倚评估-批准指南》(EP9-A2)进行方法学比对,具体报道如下^[1]。

1 材料与方法

1.1 材料 按美国临床标准化委员会 EP9-A2 的文件要求,每天 8 份新鲜标本,共 5 d,40 份新鲜标本,且无脂血、无溶血,浓度范围尽可能涵盖各项的分析测量范围。

1.2 仪器与试剂 雅培 C8000 全自动生化分析仪,以雅培原装试剂及校准品为参比系统,以德赛试剂及校准品为实验系统,所比对项目为科室在这次监督评审中更换试剂厂家的项目,分别为 GLU、ALT、AST、UA、TB、DB、ALP,使用朗道公司的质控品,批号分别为 559UN(中值水平)、430UE(高值水平)。

1.3 方法 各项目的测试方法相同,仪器按每个月保养程序做好保养,每个项目的测试操作严格按照标准化操作规程进行。每个项目的定标,雅培用雅培原装校准品,德赛试剂用德赛校准品,所用质控品相同,均为朗道公司产品,批号分别为 559UN(中值水平)、430UE(高值水平)。质控在控时,每个项目每天选取不同浓度、无其他干扰因素的 8 份新鲜患者血清,进行双份平行测定。当 1 个患者标本不足时,可以用 2 份标本混合,但不能超过 2 份标本。测定顺序:第一次为 1~8 号,第二次为 8~1 号,在 2 h 内完成测试,每个项目连续 5 d 完成,记录结果,做数据分析。

2 结果

对所测得的数据分析按 EP9-A2 的要求在 Excel 2003 上编程进行分析,对自建系统与原装系统上所测得的数据通过 Excel 2003 做相应计算并绘制相应图表。

2.1 对每个项目的实验数据按 EP9-A2 的要求离群值检查,发现方法内及方法间无离群值。

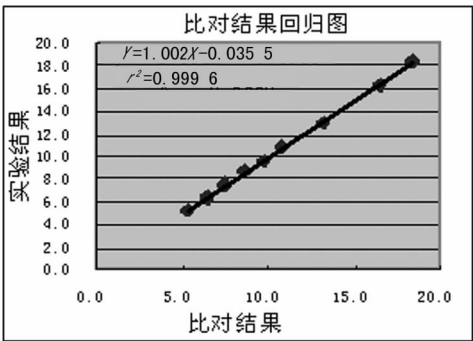


图 1 德赛试剂与雅培试剂检测 GLU 的散点图

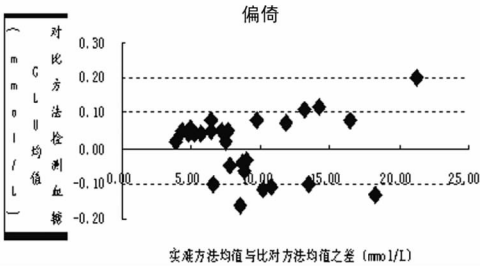


图 2 德赛试剂与雅培试剂检测 GLU 的偏差图

2.2 线性回归及散点、偏差分析。 做回归方程式及直方图,算出以上 7 个项目相关性良好, $r > 0.975$,见表 1,以血糖为例做散点图及偏差图,见图 1、2,从偏差图上可以看出,在 $X = 0$ 的中线附近无离群的散点。

2.3 两系统的偏倚及可比性评估。 将 X_c 医学决定水平代入

回归方程,计算 Y 、 SE 和 $SE\%$,见表 2。从表 2 可以看出,所测试的 7 个项目的测试系统与原装系统的偏移在科室规定的可接受范围内即小于 $1/2CLIA'88$ 的要求。因此,两系统之间的差别符合临床的要求,在 C8000 生化仪上, GLU 、 ALT 、 AST 、 UA 、 TB 、 DB 、 ALP 可以用德赛的试剂及校准品代替雅培原装试剂。

表 1 两种系统相关与回归分析结果

项目	比对回归方程	相关系数 r^2	r 可接受范围
ALP	$Y=0.971\ 5X+1.272\ 2$	0.981 5	>0.95
ALT	$Y=1.001\ 2X-1.446\ 1$	0.999 5	>0.95
AST	$Y=0.996\ 6X-1.326\ 1$	0.999 3	>0.95
GLU	$Y=1.012\ 0X+0.035\ 5$	0.999 6	>0.95
UA	$Y=0.982\ 6X+1.912\ 6$	0.999 7	>0.95
TB	$Y=1.026\ 1X+1.419\ 7$	0.998 1	>0.95
DB	$Y=0.955\ 6X+0.074\ 8$	0.995 5	>0.95

表 2 在 X_c 处临床可接受性评价

项目	X_c	Y	SE	$SE\%$	$1/2CLIA'88(\%)$
ALP	200.0	195.60	-4.40	2.2	15.0
ALT	60.0	58.60	-1.40	2.3	10.0
AST	60.0	58.50	-1.50	2.5	10.0
GLU	5.0	5.10	0.10	2.0	5.0
UA	480.0	473.60	6.40	1.3	8.5
TB	22.0	24.00	1.80	8.2	10.0
DB	20.0	19.20	0.80	4.0	10.0

3 讨 论

目前大多数医院所用的全自动生化分析仪的试剂大多是开放的,医院检验科都可以按自己的意愿选择不同厂家的试剂及校准品,从而也组成了各自的自建系统。近年来 ISO15189 及卫生部临床实验室管理办法都明确要求^[2],要保持分析系统· 质控与标规·

的完整性、有效性,实验室要使用与生化仪相适应的试剂、校准品及消耗品,并提供测定结果的溯源性^[3]。使用自建系统时,需按 NCCLS 文件 EP9-A2 的要求,进行不同检测系统间方法学比对实验及校正,达到测定结果的完整性和有效性。王惠萱等^[4-5]根据 NCCLS EP9-A2 有关文件,并结合临床工作实际情况,对进口原装 TPO 与 ALB 生化诊断试剂和国产中生北控生化诊断试剂进行比对及偏倚评估研究,为国产 ALB 诊断试剂的应用及可靠性提供了科学依据。本实验通过对德赛试剂的 GLU 、 ALT 、 AST 、 UA 、 TB 、 DB 、 ALP 和雅培原装试剂的检测,进行比对显示其的相关系数 r 都大于 0.975,表示两种方法的相关性良好,也表明实验项目的浓度取值范围合理。从表 2 可以看出,依据方法学比对,2 个系统间的偏移小于 $1/2$ 美国临床实验室修正法规($CLIA'88$)的允许误差范围,属临床可接受的标准。通过对本科的两种试剂厂家的检测,两厂家的试剂差异无统计学意义,德赛试剂可替代雅培原装试剂进行临床检验与研究。

综上所述,按 NCCLS 文件 EP9-A2 的要求所做的方法比对及偏倚评估,可有效解决实验室自建系统与原装配套系统间误差的评估,从而完成自选试剂与原装试剂的可比性,达到自建系统测定项目的完整性、有效性。

参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples [S]. EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
[2] 殷昌斌,刘巍,李家伟,等. 非配套检测系统的溯源性和可比性[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(4): 122.
[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] 王惠萱,贾雄飞,滕毅,等. 不同试剂检测总蛋白结果的可比性及偏倚评估研究[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(7): 763.
[5] 王惠萱,吴乐斌,唐建国,等. 不同试剂检测血清清蛋白结果的可比性及偏倚评估研究[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(7): 759.

(收稿日期:2011-10-08)

临床输血相容性检测室间质量评价结果分析

杨立涛,施绿苹

(河南省胸科医院输血科,郑州 450008)

摘 要:目的 通过分析 2 年来参加卫生部临床输血相容性检测室间质量评价结果,总结经验,不断提高检测质量。方法 按照卫生部临床检验中心的要求,对其发放的临床输血相容性检测样本进行检测,并对其结果进行分析。结果 该科参加卫生部临床输血相容性检测室间质量评价工作 2 年来,参控项目无论单项还是总体项目的检测都与标准结果一致,连续 2 年取得了各个项目均为满分的好成绩。结论 开展临床输血相容性检测室间质量评价,可不断提高输血工作人员的检测水平,保证输血安全。

关键词:输血; 输血相容性检测; 室间质量评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.02.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)02-0219-03

室间质量评价(下称室间质评)是多家实验室分析同一样本,并由外部独立机构收集和反馈实验室上报结果评价实验室能力的过程^[1]。它是临床实验室质量控制的重要组成部分,用来评价实验室的检测能力和相关检测方法,能客观反映实验室技术状态、整体检测能力和工作人员能力水平,有助于确定检

验方法是否有效^[2]。目前,卫生部开展的临床输血相容性室间质评项目包括 ABO 正定型、ABO 反定型、Rh(D)血型、抗体筛查和交叉配血。按照卫生部临床检验中心的相关要求,本院于 2009 年参加卫生部临床检验中心组织的全国临床输血相容性室间质评,此项工作对输血科实验室的质量管理起到了促进作