

• 质控与标规 •

ADVIA Centaur XP 与 ARCHITECT i2000SR 化学发光免疫检测系统的比对试验

龚智仁, 曹春晓, 杨琦, 尹红

(四川省宜宾市第二人民医院核医学科 644000)

摘要:目的 探讨 ADVIA Centaur XP 与 ARCHITECT i2000SR 化学发光免疫系统检测结果的准确性和一致性。方法 每天常规标本先用 ARCHITECT i2000SR 检测后,选择在线性范围内的低、中、高值各 1 例标本,再用 ADVIA Centaur XP 进行检测,当天-70℃冷冻保存标本,共 20 d,记录两套系统检测的数据。然后选择 ARCHITECT i2000SR 作为参考仪器,配制出校准品来校正 ADVIA Centaur XP,再次检测进行比对分析。结果 不同检测系统对佰乐不同水平质控物的游离三碘甲状腺原氨酸(FT_3)、游离甲状腺素(FT_4)、促甲状腺素(TSH)的测定结果日间 CV 及总 CV 均小于 $t \pm 15\%$ 的日间 CV 允许范围。低、中、高值各 20 例标本分别在 2 个不同检测系统测定结果方差齐。经配对 t 检验和相关分析,两组间 FT_3 、TSH 的检测结果差异有统计学意义($P < 0.05$),可靠性系数 $@ = 0.990$,且 TSH 的检测结果不被临床接受。 FT_4 的检测结果差异无统计学意义($P > 0.05$),但只有部分结果被临床接受。校正后两组间的差异均无统计学意义($P > 0.05$),比对试验符合临床要求。结论 通过比对试验可以缩小不同化学发光免疫系统检测的差异,保证同一实验室在检测同一项目时结果的延续性。

关键词:化学发光测定法; 甲状腺素; 促甲状腺素; 比对试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.04.041 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2012)04-0467-03

近年来化学发光免疫分析技术在国内逐渐推广,ADVIA Centaur XP 和 ARCHITECT i2000SR 均采用顺磁颗粒和磁性分离技术^[1],自动化程度进一步提高。可测定范围包括内分泌激素、肿瘤标志物、血药浓度、传染病和心血管疾病标志物、贫血及过敏原等项目^[2]。游离三碘甲状腺原氨酸(FT_3)、游离甲状腺素(FT_4)、促甲状腺素(TSH)是临床上甲状腺功能实验室诊断和疗效观察的重要指标,保证各项检验结果的准确性对临床上进行正确的诊疗非常重要。本科室先后引进 ADVIA Centaur XP 和 ARCHITECT i2000SR 2 台化学发光仪,为使本院核医学科 2 台化学发光免疫分析仪对患者的甲状腺激素检测水平具有可比性,对这 2 台化学发光检测系统间进行了比对试验,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 标本 随机取自本院内分泌科门诊和住院送检的甲状腺功能测定血清标本,其中低、中、高值各 20 例共 60 例。Bio-RAD(伯乐)质控物,批号为 40231、40232、40233。

1.1.2 仪器 西门子 ADVIA Centaur XP 全自动化学发光免疫分析仪,雅培 Abbott ARCHITECT i2000SR 全自动化学发光免疫分析仪。

1.1.3 化学发光试剂和标准品 由 SIEMENS 公司配套生产和 Abbott 公司配套生产。ADVIA CENTAUR XP 检测系统: FT_3 、 FT_4 、TSH 试剂批号分别为 00619010006352、00820810010271、00925010006133。ARCHITECT i2000SR 检测系统: FT_3 、 FT_4 、TSH 试剂批号分别为 01919JN00、02900JN00、02932JN00。

1.2 方法

表 1 2 个检测系统对 Bio-Rad 不同水平质控物的 FT_3 的测定结果($n=20$)

检测系统	40231		40232		40233		总 CV(%)
	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	
i2000SR	3.68±0.44	12.01	11.66±0.94	8.04	20.19±2.80	13.86	11.30
Centaur XP	4.15±0.17	4.08	10.23±0.59	5.80	16.01±1.04	6.51	5.46

1.2.1 本院门诊、住院患者常规标本先用 ARCHITECT i2000SR 检测后,选择在线性范围内的低、中、高值各 20 例共 60 例标本,再用 ADVIA Centaur XP 进行检测,记录两套系统检测的数据。两套系统每天检测 Bio-RAD(伯乐)质控血清在控。

1.2.2 然后选择卫生部临床检验中心内分泌项目室间质评成绩优秀的仪器 ARCHITECT i2000SR 作为参考仪器(X),配制出与 ADVIA Centaur XP 实验仪器(Y)定标液浓度相同的血清作为校准品来校正 ADVIA Centaur XP,再次检测进行比对分析。

1.3 临床判断标准 以澳大利亚室间质量评价标准 $t \pm 1.5s$ 或 $t \pm 15\%$ 为日间 CV 的允许范围;以系统误差(%SE)小于澳大利亚室间质量评价标准规定的允许误差为临床可接受标准;以参考值上限和医学决定水平处的系统误差来判断检测系统间是否可以接受^[3-4]。

1.4 统计学处理 不同检测系统间质控物检测结果的统计采用配对 t 检验和相关分析及可靠性分析;新鲜血清测定结果的统计采用配对 t 检验、可靠性分析、相关分析和回归分析。所有数据均在 Excel 2003 和 SPSS 14.0 软件包上进行。

2 结果

2.1 3 批质控物 FT_3 、 FT_4 、TSH 测定结果的比较 不同检测系统对佰乐不同水平质控物的 FT_3 、 FT_4 、TSH 的测定结果及 CV 值见表 1~3,3 批质控物的日间 CV 及总 CV 均小于 $t \pm 15\%$ 的日间 CV 允许范围;2 个检测系统间 3 批质控物的 FT_3 、 FT_4 、TSH 测定结果进行可靠性分析,可靠性系数 rc 均大于 0.970。

表 2 2 个检测系统对 Bio-Rad 不同水平质控物的 FT₄ 的测定结果 (n=20)

检测系统	40231		40232		40233		总 CV(%)
	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	
i2000SR	12.31±1.29	10.53	26.49±2.77	10.46	71.14±7.06	9.93	10.31
Centaur XP	11.36±0.54	4.75	26.63±1.22	4.57	62.16±3.24	5.22	4.85

表 3 2 个检测系统对 Bio-Rad 不同水平质控物的 TSH 的测定结果 (n=20)

检测系统	40231		40232		40233		总 CV(%)
	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	
i2000SR	0.38±0.05	13.15	4.78±0.24	5.01	26.12±3.23	12.38	10.18
Centaur XP	0.43±0.05	11.63	5.92±0.51	8.61	31.28±1.54	4.92	8.38

表 4 2 台仪器检测 60 例患者血清 FT₃、FT₄ 和 TSH 结果比较 ($\bar{x}\pm s$)

检测项目	n	I2000SR(X)	Centaur XP(Y)	r 值	t 值	P 值	回归方程
FT ₃	60	7.34±8.86	5.76±6.18	0.987	3.72	<0.001	Y=0.689X+0.709
FT ₄	60	17.02±11.61	18.68±16.72	0.963	1.83	>0.05	Y=1.387X-4.901
TSH	60	7.11±15.15	9.29±20.89	0.976	2.18	<0.05	Y=1.345X-0.277

2.2 60 例不同浓度的新鲜血清分别在 2 个检测系统测定的结果见表 4。经配对 *t* 检验,两检测系统间 FT₃、TSH 的差异有统计学意义 (*P*<0.05),可靠性系数 a=0.994 1,相关系数为 0.975、0.976。两检测系统间 FT₄ 的差异无统计学意义 (*P*>0.05)。

2.3 各检测系统临床可接受性评价 因 i2000ST 检测系统参加时间质评成绩优异,且定期校准,故作为目标系统, Centaur XP 与之比较,以 12.5%SE 为临床可接受标准,见表 5。

表 5 临床可接受性评价

项目		FT ₃		FT ₄		TSH	
		2.66	5.97	9.09	19.07	0.35	4.94
Centaur XP	Y	2.54	5.42	7.71	21.05	0.19	6.36
	%SE	4.5	9.2	15.2	11.9	44	28.8
临床评价		接受		部分接受		不接受	

2.4 自配校准品校准后,2 台仪器测定患者标本结果差异无统计学意义 (*P*>0.05), FT₃、FT₄ 检测结果全部被临床接受。结果见表 6。

表 6 比对校正后 Centaur XP 与 i2000SR 测定结果的偏差和相关性

检测项目	相对偏差(%)	r 值	回归方程
FT ₃	1.60	0.991	Y=1.02X+0.85
FT ₄	1.06	0.997	Y=0.99X+0.12
TSH	1.23	0.992	Y=1.05X+0.21

3 讨 论

本次实验所选用 Bio-Rad 公司低、中、高 3 批质控物在 2 个检测系统的测定结果日间 CV 及总 CV 均小于 15%,表明两个检测系统 FT₃、FT₄、TSH 测定结果的精密度好,有很好的可比性,符合临床要求^[5-6]。60 例新鲜血清在 2 台不同的仪器间

的 FT₄ 测定结果差异无统计学意义,可以任意测定,而 FT₃、TSH 测定结果差异有统计学意义,同时 TSH 的测定还不能被临床接受^[7]。

本研究证实,对检测结果配对 *t* 检验只说明 2 个比较的系统间在实验结果的均值处有无偏倚,并不说明在其他分析浓度处的比较情况;*t* 值只是系统误差(SE)和随机误差的比值,不直接说明 SE 量的大小,不能作为临床可接受性的判断标准^[8]。

通过对 2 台仪器进行比对,检测结果具有非常好的相关性,但差异有统计学意义,因此必须对系统进行校正^[9]。但如果采用系统自身原装的校正品进行校正,也达不到临床要求,所以在目前状况下必须采取有效的方法来进行校正。可通过选择 1 台参加卫生部临床检验中心内分泌项目的获得室间质评成绩优秀的仪器作为参考仪器,配制出与另外 1 台仪器定标液浓度相同的血清作为校准品来校正另外 1 台仪器。以本科为例,以 ARCHITECT i2000SR 为参比仪器,测定出高浓度的血清标本后,稀释成 ADVIA Centaur XP 上所需的定标液浓度来校正仪器,扫原装定标液上的条码进行定标。结果表明,2 台仪器测定患者标本结果差异无统计学意义,比对试验符合临床要求。通过比对试验可以缩小不同化学发光免疫系统检测的差异,保证同一实验室在检测同一项目时结果的延续性^[10]。

参考文献

[1] 罗炜,王慧,陈柏铭. 化学发光免疫法与放射免疫法测定血清 AFP 的比较[J]. 上海医学检验杂志, 2000, 15(3): 149

[2] 陶义训. 免疫学和免疫学检验[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1997: 174-175.

[3] 冯仁丰. 临床检验管理技术基础[M]. 上海: 上海科学文献出版社, 2003: 5-8.

[4] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 38-54.

[5] 买制刚, 刘均生, 杨青, 等. 应用化学发光免疫分析法检测 TSH、FT₃、FT₄[J]. 中国生物制品学杂志, 2003, 16(2): 303-305.

[6] 孟保福. 全自动电化学发光免疫法检测甲状腺功能 5 项指标的临

- 床应用及评价[J]. 国际检验医学, 2008, 29(6): 542-544.
- [7] 谭云昌, 曾正莲. 不同品牌化学发光仪检测甲状腺激素的相关性分析[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(15): 1622-1623.
- [8] 常霞, 常丽. 心肌酶测定的方法对比和偏差评估[J]. 医学检验与临床, 2006, 17(3): 46.
- [9] 李启欣, 李炜焯, 陈斌鸿, 等. 不同化学发光检测 FT3、FT4、TSH

结果的可比性和偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(8): 790-791.

- [10] 刘建华. 不同检测系统促甲状腺激素测定结果的可比性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(12): 1475-1476.

(收稿日期: 2011-10-03)

• 质控与标规 •

应用新鲜血比对建立血细胞分析仪室内质量控制

陈 玲, 牛 华, 董云华, 平竹仙, 曹 研

(云南省临床检验中心, 昆明 650032)

摘 要:目的 利用新鲜血标本对不同血细胞分析仪进行比对实验, 不仅能保证不同仪器间结果的准确性和一致性, 还可以用此方法进行室内质量控制。方法 选择一台性能良好, 规范化操作的血细胞分析仪为参比仪器, 然后每个工作日选取门诊患者低、中、高 3 个水平新鲜血标本, 将比对仪器和参比仪器检测结果进行比对, 计算 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 相对偏差。利用 Excel 表数据处理和图表功能, 以日期为横坐标, 美国 CLIA'88 1/2 总允许误差为纵坐标, 建立新鲜血比对质控图, 对相对偏差进行判断分析, 保证不同仪器的结果准确和可比性。结果 比对仪器 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 低、中、高水平比对样本测定结果相对偏差分别为 $(-4.2 \sim 7.32)\%$ 、 $(-3.38 \sim 6.58)\%$ 、 $(-2.40 \sim 7.48)\%$ 、 $(-2.76 \sim 1.75)\%$ 、 $(-1.54 \sim 2.67)\%$ 、 $(-2.58 \sim 2.89)\%$ 、 $(-3.23 \sim 1.97)\%$ 、 $(-2.94 \sim 2.90)\%$ 、 $(-1.57 \sim 2.73)\%$ 、 $(-4.33 \sim 5.85)\%$ 、 $(-1.48 \sim 4.7)\%$ 、 $(-4.8 \sim 4.34)\%$ 、 $(-13.54 \sim 11.92)\%$ 、 $(-8.48 \sim 8.65)\%$ 、 $(-11.11 \sim 10.45)\%$, 反映了高、中值时比对仪器与参比仪器测定结果的高度一致, 而比对仪器在低值时波动相对较大。结论 新鲜血比对不仅能经济、方便的对血细胞分析仪开展室内质控, 并且能保证同一实验室不同血细胞分析仪间结果的一致性。

关键词: 血细胞分析仪; 比对实验; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.04.042

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)04-0469-02

血细胞分析仪是临床实验室常用的仪器, 其结果的准确性直接影响对疾病的诊断、治疗和观察, 只有将其检测结果直接或间接溯源至国际参考方法, 并进行良好的室内质量控制, 才能保证其结果准确性和可比性^[1]。目前, 同一实验室拥有多台不同品牌、型号和分析原理的仪器的现象非常普遍, 并且一些血液分析仪无适合的校准物和质控物, 因此实验室内每台血液分析仪都使用配套校准物和质控物有试剂困难。本方法使用二级标准检测系统定值的新鲜血对参比仪器进行校准^[2], 以门诊患者新鲜血标本作为比对物质, 对比对仪进行室内质量控制, 保证比对仪器检测结果的准确性和可比性。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 仪器和试剂 雅培 3700 血液分析仪(美国雅培公司产品), SYSMEX SE-9000 血液分析仪(日本 SYSMEX 公司产品); 2 台血细胞分析仪所用试剂均为仪器配套试剂。

1.1.2 校准物 雅培 3700 血液分析仪由二级比对实验室提供具有溯源性的定值新鲜血, SYSMEX SE-9000 血液分析仪则由日本 SYSMEX 公司提供原装配套校准物。

1.1.3 质控品 雅培 3700 血液分析仪由美国雅培公司提供原装配套质控品(高、中、低值), SYSMEX SE-9000 血液分析仪则由日本 SYSMEX 公司提供原装配套质控品(高、中、低值)。

1.1.4 抗凝新鲜血 健康人新鲜血由健康志愿者提供, 比对新鲜血使用门诊患者新鲜血常规标本, 用真空采血方式采集, 抗凝剂为 EDTA-K₂。

1.2 方法

1.2.1 参比仪器的确定 选择雅培 3700 血液分析仪为参比仪器, 该仪器 2008 年开始使用, 使用配套试剂, 定期用二级比对

实验室定值新鲜血进行校准; 每个工作日用配套高、中、低 3 个浓度的全血质控物进行室内质量控制, 结果良好; 定期参加卫生部和本省临检中心的室间质量评价结果优秀。

1.2.2 参比仪器和比对仪器的校准 参比仪器用二级比对实验室提供的健康人新鲜血, 比对仪器用仪器配套的原装进口校准物, 均按《血液分析仪校准规范化建议》进行校准^[3]。

1.2.3 比对仪器与参比仪器的比对 参考 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 正常、高限、低限的范围, 以参比仪器测定结果为参比值, 将比对标本参数测定值分成高、中、低 3 个水平; 每工作日选择无 WBC 计数干扰, 血小板聚集等异常提示的患者新鲜血常规检测标本高、中、低 3 个水平在参比仪器和比对仪器上进行检测, 将比对仪器的测定值与参比仪器的参比值进行比较, 按公式计算相对偏差, $\text{相对偏差}(\%) = \frac{\text{测定值} - \text{参比值}}{\text{参比值}} \times 100\%$, 按照《医疗机构临床实验室管理办法》相对偏差应小于或等于美国 CLIA'88 总允许误差的 1/2^[3], 把总允许误差的 1/2 当作 3 s 即 $\text{WBC} \pm 7.5\%$, $\text{RBC} \pm 3\%$, $\text{Hb} \pm 3.5\%$, $\text{HCT} \pm 3\%$, $\text{PLT} \pm 12.5\%$ 。

1.2.4 比对仪室内质控方法 每个工作日选择 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 高、中、低 3 个水平的标本(无 WBC 计数干扰, 血小板聚集等异常提示), 分别在比对和参比仪器上进行测定^[4], 利用 Excel 数据点折线图功能以日期为横坐标, 相对偏差为纵坐标, 制成 Z 分数质控图。

1.2.5 判断规则 (1) 12 s: 一个水平的相对偏差超过 ± 2 s 控制限作为“警告”; (2) 13 s: 一个水平的相对偏差超过 ± 3 s 则判断该水平为失控; (3) 22 s: 两个连续的相对偏差同时超过 ± 2 s; 则判断为该水平失控; (4) R4 s 当同一水平的两个连续相对偏差差值超过 4 s, 判断为失控, 需要使用新标本复查, 判断