

2.2 技术因素 细胞形态学检查技术的掌握非一时所能达到,需要检验人员数年乃至数十年的潜心学习和不断积累,其中的艰辛和付出是很多人不愿承受的。由此带来了细胞形态学专业技术人员的缺乏,直接制约了细胞学检查技术的规范和发展,严重影响细胞学检查的质量。

2.3 管理因素 与生化、免疫、血尿常规相比,体液常规检查的标本量相对较少且收费低廉,因此经济效益不明显,科主任多不够重视;与生化、免疫、血尿常规相比,体液常规中细胞学检查缺乏有效的质控品,制约了细胞学检查方法的规范化、标准化和有效的质量评价;我国检验医师队伍建设的滞后,造成了检验医师人员奇缺,检验技师和检验医师职责不清甚至错位;行政主管部门在对实验室的各种考核中没有针对细胞学检查的具体要求。上述因素使体液常规及细胞学检查成了被遗忘的角落。

3 几点建议

3.1 建议采用有核细胞计数和有核细胞分类作为统一的项目名称。有核细胞计数采用 $10^6/L$ 作为计数单位,以便与传统表示方式(每微升所含细胞数)相比较。

3.2 建议体液常规检查中细胞学检查采用统一报告形式。

3.3 建议二甲以上医院必须提供图文报告。体液细胞学检查采用图文报告的形式,既可以将特征性细胞图像直观地呈现出来,又可以将大量有价值的细胞学资料长期有效地保存,更有利于临床会诊、教学科研等活动的开展。临床检验中心及卫生行政主管部门应以此作为对临床实验室的最基本要求加以

• 质控与标规 •

实施。

3.4 建议明确不同职称人员的报告权限。初级检验人员应熟练掌握有核细胞计数及有核细胞分类计数;中级检验人员除能准确提供有核细胞计数及有核细胞分类计数结果外,应对有核细胞组分特征性进行描述;高级检验人员及检验医师应能提出检验诊断意见与建议。

3.5 建议加强管理,各级临床检验中心应制定明确方案,规范体液细胞学检查的名称、内容、操作方法、报告格式、质控措施、必备仪器、人员资质等,并列入对实验室考核的必查项目,以引起实验室管理者的高度重视;相关机构和部门应加强检验医师队伍的建设,包括检验医师培养与配备、检验医师职责的规定、相关制度建设等;业务主管部门及学术机构应加强临床细胞学诊断专业的业务培训、学术交流,不断提高相关人员的业务水平。

参考文献

[1] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:26-34.

[2] 王前,张蒙恩,裴宇容. 临床体液及排泄物形态学检查图谱[M]. 北京:科学出版社,2010:89-96.

[3] 王永才. 最新脱落细胞病理诊断学多媒体图谱[M]. 北京:人民军医出版社,2006:67-72.

(收稿日期:2012-01-21)

不同检测系统血清钾钠氯结果比对与临床可接受性分析

张兴宗,林 云,张红文
(云南省中医医院检验科,昆明 650021)

摘要:目的 分析比对不同生化检测系统测定血清钾、钠、氯结果,探讨其结果的可比性。方法 参照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件要求,以强生 VITROS 250 干式生化分析仪检测系统为比较方法,OlympusAU640 生化分析仪检测系统为实验方法,应用两个不同检测系统检测不同浓度的患者血清钾、钠、氯,判断不同检测系统的临床可接受性。**结果** 两个检测系统检测钾、钠、氯结果比较,差异无统计学意义($P>0.05$),临床可接受性能评价均在可接受范围内,即检验结果具有可比性。**结论** 同一实验室不同检测系统进行同一项目检测时,应进行方法比对和偏倚评估,以保证检验结果的可比性。

关键词:生化检测系统; 钾; 钠; 氯; 偏倚

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.08.042 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2012)08-0976-02

在不同的检测系统间寻求检测结果的溯源性和可比性,是解决自建检测系统造成实验误差的重要方法^[1]。本实验室对测定血清钾、钠、氯的两个不同检测系统的检测结果进行方法比对和偏倚评估,判断其临床可接受性,以保证不同检测系统对相同的检测项目结果具有可比性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 每日收集相应线性范围内不同水平的无溶血、无脂血的新鲜血液标本 8 份,浓度分布按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件要求,浓度范围尽可能覆盖该项目的分析检测范围,且参考值范围以外的标本尽可能在 50%以上。

1.2 比对系统 强生 VITROS 250 全自动干式生化分析仪,所有材料均为原装配套。钾干片批号:4102-2610;钠干片批号:4206-2607;氯干片批号:4005-1988;参比液批号:A1409;校

准品批号:0228;室内质控品批号:N9745、K9306。

1.3 实验系统 Olympus AU640 全自动生化分析仪,钾、钠为酶法(RAN-DOX 试剂),钾批号:219855,钠批号:219893;氯为终点法(中生北控试剂),批号:110571。校准品为试剂盒配套校准品。室内质控品为奥林巴斯质控品,批号:00029、00030。

1.4 方法 比对系统使用强生 VITROS 250 干式生化分析仪及配套的原装试剂、标准品、质控品,其检测结果具有溯源性^[2]。本实验室多年参加卫生部和省临检中心室间质评成绩合格,室内质控日间变异系数小于美国临床实验室修正规(CLIA'88)1/3 允许总误差,故以此作为比较系统与实验系统进行方法间的比对实验^[3]。实验前对两台仪器进行了常规保养与维护,严格执行标准操作规程,室内质控在控后进行标本检测。标本分别用两个检测系统,先按顺序 1→8 进行测定,再

按相反顺序 8→1 重复测定,每日测定均在 2 h 内完成,检测 5 d,共 40 份标本,记录检测结果并计算出均值^[4]。

1.5 离群点的删除 不能采用已明确有人为误差的结果,按 EP-9A2 文件进行方法内及方法间离群值检查,以 4 倍的平均差值为判断限,所有差值都不应超出限值,超过限值的即为离群点,应删除并补足数据^[5]。

1.6 统计学处理 斜率和截距不可靠,需要改进方法的精密度后重新实验^[6]。采用配对 *t* 检验,实验方法与比对方法间结果均以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。回归方程 $Y=bX+a$ 。临床可接受性能判断以 CLIA'88 对室间评估的允许总误差为判断依据,由方法学比对评估的总误差 (*SE*) 小于或等于 1/2CLIA'88 为临床可接受水平,即不同检测系统间的测定结果具有可比性。

2 结 果

2.1 两个检测系统钾钠氯测定结果的相关性与回归性分析,见表 1。

表 1 两个检测系统钾钠氯测定结果的相关与回归分析结果

检测项目	回归方程	<i>r</i> 值
K ⁺	$Y=0.987X+0.06$	0.994
Na ⁺	$Y=0.981X+1.02$	0.981
Cl ⁻	$Y=0.980X+1.05$	0.978

2.2 两个检测系统血清钾钠氯测定结果及配对 *t* 检验,见表 2。

表 2 两个检测系统钾钠氯测定结果及配对 *t* 检验

检测项目	检测系统	例数(<i>n</i>)	$\bar{x}$	<i>P</i> 值
K ⁺	Y	40	4.11	>0.05
	X	40	4.15	
Na ⁺	Y	40	141	>0.05
	X	40	139	
Cl ⁻	Y	40	106	>0.05
	X	40	105	

2.3 两个检测系统钾钠氯测定结果的可接受性评价,见表 3。

表 3 两个检测系统钾钠氯测定结果的可接受性评价

检测项目	1/2CLIA'88	比对系统	实验系统	检测系统(<i>SE</i>)
K ⁺	0.25	2.5	2.53	0.030
		3.0	3.02	0.020
		6.0	5.98	0.200
	平均 <i>SE</i>	—	—	0.083
	2.00	110	108.93	1.070
Na ⁺	2.00	130	128.55	1.450
		150	148.17	1.830
		平均 <i>SE</i>	—	1.577
	2.50	90	89.25	0.075
Cl ⁻	2.50	110	108.85	1.150
	平均 <i>SE</i>	—	—	0.613

—:无数据。

3 讨 论

检测系统是指完成一个检测项目所涉及的仪器、试剂、校准品、检测程序、保养计划等组合^[7]。同一实验室内的同一项目检测可有多套检测系统,各个检测系统上同一项目检测出来的结果可能不一致。本组参照 NCCLS EP9-A2 文件,对血清钾、钠、氯的两个不同检测系统的检测结果进行可比性分析研究^[8]。本实验室的实验方法采用酶法检测钾、钠离子,在按厂家提供的实验参数进行钾、钠检测时发现同一标本其他项目与钾、钠同时检测时存在携带污染,故对 Olympus AU640 全自动生化分析仪检测钾、钠离子时设置了抗干扰程序,在进行钾离子检测前对试剂针、搅拌棒、反应杯用去离子水增加清洗 1 次,进行钠离子检测前增加清洗两次,虽然增加清洗次数对仪器检测速度有所影响,但有效地保证了钾、钠离子检测结果的准确性。通过处理后显示实验系统与比对系统间的 *r* 值均大于 0.975,说明数据分布范围较好,做回归统计分析时其斜率和截距的估计可靠,可用于医学决定水平来评估检测系统的检测系统总误差 (*SE*)^[9]。两个检测系统对血清钾、钠、氯测定结果进行比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$);两个检测系统钾、钠、氯测定结果 $SE<1/2$ CLIA'88,判断为临床可接受,与文献报道一致^[10-12]。通过以上比对分析,确定实验方法血清钾、钠、氯 3 项检测结果被临床接受,均具有可比性。

参考文献

[1] 林高贵,陈筱菲,陈以勒,等.实现自建检测系统与标准检测系统检验结果的可比性[J].检验医学,2011,26(3):180-184.

[2] 林国跃,王秋慧,张和平,等.不同生化分析仪测定血清钾钠氯结果比对分析[J].医学综述,2011,17(6):944-945.

[3] 叶竞妍,李勇传,程涌江.两台生化分析仪多项目测定结果比对分析和偏倚评估[J].检验医学与临床,2011,8(10):1023-1025.

[4] 程明刚,曹建华,蔡朝明,等.电解质测定结果在两生化分析仪间的偏倚评估[J].国际检验医学杂志,2011,31(7):765-766.

[5] 杨晓兵,陈敬捷.不同检测系统钾钠氯测定结果的比对与临床可接受性评价[J].临床与实验医学杂志,2009,8(8):130-131.

[6] 李莉,陈保锦,谭榜云,等.两台全自动生化分析仪部分项目检测结果比对和偏差评估[J].国际检验医学杂志,2011,32(8):1356-1358.

[7] 王传发.三种不同检测系统钾钠氯测定结果的比对研究[J].实验与检验医学,2008,26(6):647-648.

[8] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Medhdon com-parison and bias estimation using patient samples. Approved guideline[S]. Wayne PA:NCCLS,2002.

[9] 杨艳.不同检测系统钾钠氯测定结果比对分析与偏倚评估[J].临床医学与检验,2010,7(14):1492-1493.

[10] 龙琳娟,周月平,徐梅,等.血气分析仪、电解质分析仪与全自动生化仪三者所测电解质的比对分析[J].实验与检验医学,2009,27(5):501-502.

[11] 吴平平,邓琳娜.自建生化检测系统检测结果溯源性分析[J].内蒙古医学杂志,2009,41(9):1099-1101.

[12] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:546-554.

(收稿日期:2012-12-31)