

Abbott Architect i2000 全自动免疫分析仪上检测,之后的质评结果再没有脱靶的情况。同时由于 2009 年新仪器刚投入使用,对于仪器的保养及使用还处于磨合阶段,因此出现 AFP、CA125、TPSA 三个项目均有 1 次结果脱靶的情况,回顾性地分析当日室内质控均在控,脱靶原因可能为人员操作或是仪器性能不稳定的问题,进一步加强人员的培训及仪器的校准工作,到 2010 年全部结果均 100% 通过,且各个结果的偏倚较小,说明仪器性能稳定,人员操作熟练。

所有实验室偶尔都会出现不可接受的室内质评结果,不可接受的室内质评结果性能可能揭示在样本处理或分析过程不为其他指标指使的不恰当情况;因此,应彻底调查每个不可接受结果,以增加对潜在问题校正的机会。后续措施包括确定其他结果是否受到影响、错误问题的根源调查、排除问题根源的校正措施。

室内质评结果也可作为预防措施建议,从实验室可接受和不可接受结果调查上获得信息,可以作为实验室持续性改进工作的一部分。同时从室内质评结果连续趋势分析,多次结果处于平均值一侧时或多次室内质评结果不精密度增加时,应及时采取措施,可避免出现进一步的不可接受结果或患者检测不准确情况^[9-10]。

参考文献

- [1] 张建平,王治国. 临床检验室内质量评价计划主要问题以及研究 • 质控与标规 •

进展[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 977-981.

- [2] 李广权,周卫东. 生化室内质评物在提高生化结果准确度的有效利用[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(1): 104-105.
- [3] 杜敏,张磊,董彦金. 临床生化检验室内质评的部分结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(11): 1339-1340.
- [4] 董莉,张保平,王永祥,等. 参加室内质评加强免疫检验项目的质量控制[J]. 内蒙古医学院学报, 2010, 32(6): 294-297.
- [5] 陆明洋,邓海峰,李敏,等. 肿瘤标志物室内质评结果的评价[J]. 标记免疫分析与临床, 2011, 18(4): 135-136.
- [6] 陈孝红,杨红英,邵文琳,等. 利用室内质控和室内质评资料计算测量不确定度[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(2): 194-195.
- [7] 梁宏,蒙开喜. 从室内质评显露的系统误差剖析试剂盒的性能质量[J]. 化学试剂, 2009, 31(9): 716-718.
- [8] 李彩霞,史飞,牟永平,等. 2004~2008 年参加卫生部免疫室内质评回顾[J]. 中国医学检验杂志, 2009, 2(10): 20.
- [9] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 8.
- [10] 王萍萍,王淑琴. 1997~2000 年重庆市临床常规化学室内质评结果分析[J]. 重庆医学, 2001, 30(5): 443-444.

(收稿日期: 2011-08-09)

两种检测系统测定血清钾离子的结果比对

彭钢文, 吴庆东, 林绮乐

(广东省中山市古镇医院检验科 528421)

摘要:目的 探讨同一实验室两种检测系统测定血清钾离子(K^+)结果的可比性。方法 参照 EP9-A2 文件,以采用离子选择电极法(ISE)的 Roche c501 检测系统为比较方法(X),以采用酶法的 Hitachi 7080 检测系统为实验方法(Y),通过患者新鲜血清 K^+ 测定结果进行比对,计算线性回归方程,以医学决定水平浓度处的系统误差小于或等于美国临床实验室修正法规(CLIA'88)允许总误差(TEa)的 1/2 为标准,判断结果的可比性。结果 两种检测系统的血清 K^+ 测定结果具有可比性($r=0.9977, P<0.01$), 3 个医学决定水平浓度处两种系统间的误差(SE)均小于 0.25 mmol/L,临床可以接受。结论 通过方法学比对和偏倚评估,可实现同一实验室不同检测系统之间的可比性。

关键词: 钾离子; 离子选择电极法; 酶法; 方法比对

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.12.032

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)12-1475-02

检测系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、检验程序、保养计划等的组合^[1]。现实工作中,越来越多的实验室引进不同检验仪器,构建多种检测系统,以提高患者标本的检测速度^[2]。当两个以上的检测系统检测同一检验项目时应进行方法学比对和偏倚评估,以实现检验结果的可比性^[3]。本实验室内有采用离子选择电极法(ISE)的 Roche c501 检测系统和采用酶法的 Hitachi 7080 检测系统同时进行血清钾离子(K^+)的测定,为了实现系统间测定结果的可比性,笔者参照美国临床实验室标准委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件^[4],对两种检测系统血清 K^+ 测定结果进行比对研究,评估系统间的误差,以进一步保证检验质量。

1 资料与方法

1.1 一般资料 每天收集患者新鲜血清制备成不同浓度新鲜

混合血清标本,至少 8 份,连续 5 d 以上,选取 40 份混合血清标本用于测定结果比对分析:其中 K^+ 浓度低于 3.0 mmol/L 的标本 10 份, K^+ 浓度 3.0~4.5 mmol/L 的标本 18 份, 4.6~6.0 mmol/L 的标本 17 份, K^+ 浓度大于 6.0 mmol/L 的标本 5 份。每份标本在两种系统分别测定两次,按指定顺序测定一次后再按相反顺序测定第二次,所有测定 2 h 内完成。在测定标本的同时测定质控品,保证检测项目在控,连续 20 d。

1.2 仪器与试剂 以 Roche c501 检测系统作为比较方法(X),包括 Roche c501 生化仪以及原装配试剂、校准品和质控品;以 Hitachi 7080 检测系统作为实验方法(Y),包括 Hitachi 7080 生化仪、北京利得曼 K^+ 测定试剂盒及多项生化校准血清、Bio-Rad 质控品。

1.3 方法

1.3.1 数据离群值检验 参照 EP9-A2 文件对所有测定数据进行方法内和方法间离群值检验。

1.3.2 比较方法(X)测定值合适范围的检验 以两种系统测定结果的相关系数(r)估计,若 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$ 认为 X 值分布范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠。并计算线性回归方程。

1.3.3 可比性评价 将项目给定的医学决定水平(X_c)的值代入线性回归方程,计算系统误差(SE), $SE = |Y - X| = |a + (b-1)X_c|$, 相对偏差($SE\%$) = $(SE/X_c) \times 100\%$; 以 SE 小于或等于 $1/2CLIA'88 TEa$ 允许总误差(TEa)作为判断方法具有可比性标准。

1.4 统计学处理 将所有测定结果输入 Excel 2003, 进行计算和绘图。

2 结 果

2.1 两种检测系统质控结果 连续 20 d 测定质控品, Roche c501 检测系统测定 Roche PNU(正常)和 PPU(病理)质控品 K^+ 的日间变异系数(CV)分别为 0.06 和 0.07(用 SD 表示), 小于 $1/4CLIA'88 TEa(0.13)$; Hitachi 7080 检测系统测定 Bio-Rad 质控品水平 1 和水平 2 的日间 CV 分别为 0.09 和 0.11, 小于 $1/3CLIA'88 TEa(0.17)$, 两种系统日间 CV 均符合临床要求, 所有比对数据在控。

2.2 两种检测系统测定结果的散点图及偏倚图 所有数据经方法内和方法间离群值检验后未发现离群值。比较方法(X)和实验方法(Y)呈直线相关关系($r=0.9976, P<0.01$), X 值分布范围合适, 见图 1~2; 两种方法的线性回归方程为 $Y=0.9911X+0.0086$ 。两种检测系统结果的偏倚评估见图 3~4。

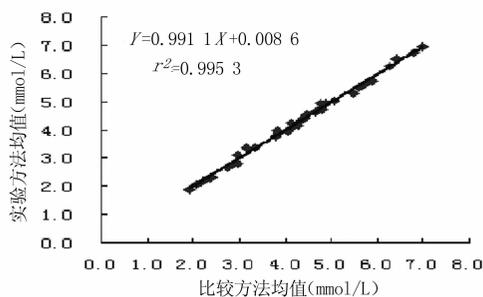


图 1 两种检测系统均值散点图

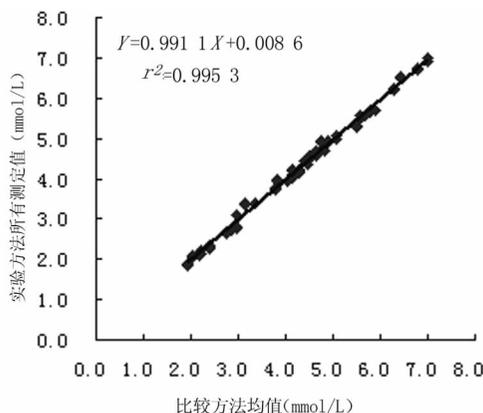


图 2 单个实验结果对比较方法均值散点图

2.3 两种系统的 SE 将血清 K^+ 的 X_c 代入线性回归方程,

计算 SE , 见表 1。

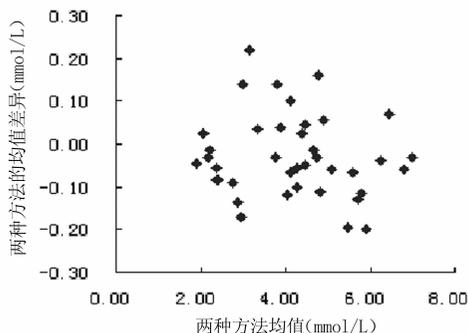


图 3 两种检测系统均值差值与两种系统均值的偏倚

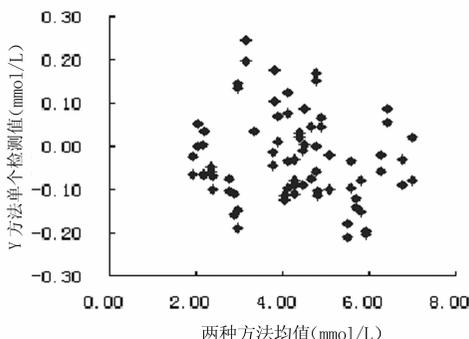


图 4 单个结果与两种系统均值的偏倚

表 1 Hitachi 7080 检测系统血清 K^+ 测定结果临床性能评价

$1/2TEa$ (mmol/L)	X_c (mmol/L)	SE (mmol/L)	$SE\%$	临床性能评价
0.25	$X_{c1}=3.0$	0.02	0.67	可接受
0.25	$X_{c2}=5.8$	0.04	0.69	可接受
0.25	$X_{c3}=7.5$	0.06	0.80	可接受

3 讨 论

血清 K^+ 是临床最常测定的项目之一, 是诊断和治疗高钾和低钾血症的重要依据, 目前测定方法有离子选择电极法(ISE)、火焰光度法、酶法和化学法等^[5], 其中 ISE 法简便灵敏, 适合装备于大型自动生化仪器, 目前在大多数实验室得到使用。本实验室 Roche c501 检测系统采用 ISE 法测定血清 K^+ , 使用 Roche 原装配套的试剂、校准品和质控品, 符合 ISO/IEC 17025 准确度溯源性的要求^[6], 其日间 $CV < 1/4CLIA'88 TEa$, 参加广东省室内质评成绩合格, 最近一次室内质评 5 个批号标本的偏倚(Bias)分别为 0.06 mmol/L、-0.07 mmol/L、0.06 mmol/L、-0.09 mmol/L 和 0.08 mmol/L, 绝对值均小于 $1/2CLIA'88 TEa(0.25 \text{ mmol/L})$, 其测定结果具有准确性和溯源性, 故以此检测系统作为比较方法(X); Hitachi 7080 检测系统采用酶法测定血清 K^+ , 日间 $CV < 1/3CLIA'88 TEa$, 符合临床要求, 但由于未参加室内质评, 未能对其正确度进行验证, 因此以此系统作为实验方法(Y)和比较方法(X)进行方法学比对试验。目前国际上还没有临床可接受性能的统一判断标准, 有人建议用 CLIA'88 的允许误差范围为临床可(下转第 1530 页)

方式。美国的临床病理医师队伍中有部分医师从事这方面的工作^[8]。

4.2 临床医生方面 根据循证检验医学的观点,医生选择检验项目时应遵循有效性、时效性、经济性三个原则,根据患者病情及经济能力开出对患者疾病诊断有价值的检验单^[10],同时注重检验申请单的规范填写,给检验科提供准确和尽可能多的临床信息;注重分析前的质量,指导患者留取合格的标本,或按标本采集要求向患者交代注意事项;主动了解检验项目流程,客观分析检验结果,当检验结果与临床不符时,应主动联系检验科,双方共同探讨,找出隐藏在背后的原因;根据临床需求,向检验科提出开展新项目的建议,可以直接解决临床工作中所碰到的疾病诊疗问题,避免检验科自选检验项目的盲目性;主动与检验人员沟通,了解检验医学发展动向。在临床工作中遇到对检验方面不了解的地方,直接电话沟通或面对面地交流,虽然所了解的检验知识点是局部的,但还是可以解决一些问题。

4.3 医院管理层方面 重视检验与临床的沟通,组织检验与临床沟通的相关业务学习,如检验科向临床医护人员讲解分析前质量控制相关知识以及检验新技术、新项目,还可以针对标本送检等问题提出解决办法。临床医生向检验人员传授临床知识等;安排新上岗的临床医生到实验室见习,检验人员到临床科室轮转等,使双方对对方的工作性质和状况有所了解;设立检验医师岗位,架起检验与临床有效沟通的桥梁。未来的检验医学要求检验医师不仅要熟练地应用自动化仪器提供可靠的实验数据,更重要的是能对实验结果做出相应的分析解释,正确有效地将实验资源转化为更高层次的临床信息。

检验医学与临床医学必须紧密结合,互相渗透,互相沟通,互相学习,才能使以患者为中心的共同目标落到实处。丛玉隆教授在 2011 年第六届全国临床检验实验室管理学术会议上的

讲话中指出,医院的检验科已经从原来的“以标本为中心,以检验结果为目的,只见标本不管人”的陈旧医学检验模式,升华为“以患者为中心,以疾病诊治为目的,检验结果应与临床资料综合分析”的现代检验医学学科发展理念。所以加强检验实验室与临床诊治的密切交流与结合是两者共同发展的双赢之举。

参考文献

[1] 蓝保毅. 检验医学的发展前景、趋势及潜在瓶颈[J]. 中国当代医药, 2009, 16(16): 161-162.
 [2] 熊德栋, 张静, 赵新惠, 等. 加强检验科与临床系统的重要性探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(12): 1478-1480.
 [3] 申子瑜, 李萍. 临床实验室管理学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 22-31.
 [4] 刘冰. 临床检验“危急值”报告规范管理的探讨[J]. 临床血液学杂志, 2011, 24(8): 495-496.
 [5] 梅四清, 李栋. 构建检验与临床互动平台全面提高检验质量[J]. 临床血液学杂志, 2011, 24(4): 238-240.
 [6] 吴飞, 仲人前. 构建检验科与临床科室良好的交流方式与机制[J]. 检验医学, 2011, 26(11): 795-796.
 [7] 王洁, 李元. 临床沟通与检验分析前质量保证[J]. 检验医学, 2011, 26(7): 489-491.
 [8] 潘柏申. 加强医学检验与临床其他学科的交流合作[J]. 中华检验医学杂志, 2011, 34(7): 577-579.
 [9] 刘冰, 陈宇宁, 陈华根, 等. 基层医院检验科管理的探讨与实践[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 36(16): 1905-1907.
 [10] 汤桂丽, 谭玲玲, 任君. 对影响检验分析前阶段因素的探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(9): 973-974.

(收稿日期: 2012-01-12)

(上接第 1476 页)

接受性能的判断标准^[7],但在同一医院不同实验室或同一实验室的不同检测系统来判断,此标准显得过宽,不适合临床应用,以 $1/2CLIA'88TEa$ 为判断标准具有较大可操作性和可行性^[8-12]。结果表明,两种检测系统结果呈直线相关($r = 0.9976, P < 0.01$),在 X_c 处的系统误差均远小于 $1/2CLIA'88TEa$,故可认为两种系统不同方法测定血清 K^+ 结果具有可比性,两者间的系统误差临床可接受,比较方法准确度得到溯源,因此两种系统检测结果都能够为临床提供准确的诊断和治疗依据。

参考文献

[1] 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.
 [2] 管世鹤, 杨凯. 2 种检测系统检测部分生化结果的比对[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(14): 1611-1612.
 [3] 张秀明, 李伟焯, 郑松柏, 等. 不同检测系统 17 项目常规生化结果的比对和偏倚评估[J]. 检验医学, 2007, 22(2): 166-170.
 [4] The National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Methods comparison and bias estimation using patient samples: approved guideline, second edition[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002.

[5] 苏长兰, 于辉, 王小沐, 等. 血清 K、Na、Cl、Ca 离子测定的方法学评价[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(5): 604-605.
 [6] International Organization for Standardization. ISO/IEC17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratory [S]. Geneva: International Organization for Standardization, 1999.
 [7] 丛玉隆, 冯仁丰, 程晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 111-114.
 [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] 张秀明, 庄俊华, 徐宁, 等. 不同检测系统 4 种心肌酶测定结果的比对与临床可接受性评价[J]. 临床检验杂志, 2005, 23(6): 404-407.
 [10] 阳莘, 周爱娥, 张莉萍, 等. 不同检测系统测定肿瘤标志物结果的比较[J]. 临床检验杂志, 2010, 28(5): 382.
 [11] 柯培锋, 王淑媛, 黄宪章, 等. 不同检测系统钾钠氯测定结果的偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2005, 26(10): 678-680.
 [12] 王惠莹, 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): 763-763, 768.

(收稿日期: 2012-01-31)