

[7] 乔响,陈君灏,罗云桃,等. 146 例金黄色葡萄球菌中红霉素对克林霉素诱导耐药分析[J]. 检验医学, 2012, 27(2): 114-117.

[8] 王辉,陈民钧,倪语星,等. 2006 年中国七家教学医院革兰氏阳性球菌耐药性研究[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 6(31): 623-627.

[9] 赵春江,王辉,褚云卓,等. 2010 年中国 12 所教学医院革兰阳性球菌耐药性研究[J]. 中国感染与化疗杂志, 2012, 12(2): 113-120.

(收稿日期: 2012-11-14)

• 检验仪器与试剂评价 •

全自动生化分析仪的检测精密度、正确度评价及参考区间的验证

蒋红君, 蒋 杰, 王 凡

(云南省第一人民医院检验科, 云南昆明 650032)

摘要:目的 采用日本生研 $\beta 2$ 微球蛋白($\beta 2$ MG)试剂评价雅培 Ci16200 全自动生化分析仪检测系统的精密度、正确度及参考区间的验证。方法 参照美国临床实验室标准化协会美国临床实验室标准化协会(CLSI)EP5-A2 文件,采用英国 RANDOX 公司高、低 2 个水平质控血清作为实验样品,进行检测精密度评价,用简便的正确度评价实验方案进行正确度评价,用 20 个参考值数据进行参考区间验证。结果 以变异系数表示不精密度,实验样品高、低 2 个水平质控血清的批内、批间、日间不精密度均小于基于生物学变异导出的 $\beta 2$ MG 总误差的 1/4(2.25%),总不精密度均小允许总误差的 1/3(3.00%),低于试剂厂商声明的总变异;正确度验证的相对偏差为 0.25%~2.00%,明显小于根据生物学变异导出的 $\beta 2$ MG 允许 TE(9.00%);20 例健康体检人员中有 2 例(10.00%)观测值超过厂商提供的参考区间。结论 采用日本生研 $\beta 2$ MG 试剂在雅培 Ci16200 全自动生化分析仪上检测,提示该系统检测精密度、正确度良好。

关键词: $\beta 2$ 微球蛋白; 耐用医疗设备; 精密度; 正确度; 性能评价

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.09.042

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)09-1147-03

检测系统的性能评价是医学实验室 ISO 15189 认可、《医学实验室质量和能力专用要求》^[1]和《医疗机构临床实验室管理办法》(以下简称《办法》)的要求。采用检测系统进行常规工作前,人们应对其分析性能进行验证或分析评价,以证实其能满足预期要求。精密度是检测系统的主要分析性能之一,是进行其他性能评价的基础^[2]。EP5-A2 是临床化学设备和检测系统精密度评价的常用标准^[3-4]。临床实验室不断引进新仪器或更换新试剂,将新仪器或新试剂投入临床使用前,人们需对检测系统进行性能评价。首先要进行精密度性能评价,精密度满足性能要求后再进行正确度、特异性、线性范围、可报告范围、干扰性、参考范围等性能评价或验证。笔者对美国雅培 Ci16200 全自动生化分析仪检测 $\beta 2$ 微球蛋白($\beta 2$ microglobulin, $\beta 2$ MG)的精密度、正确度进行了评价,对参考区间进行了验证,现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 主要仪器及试剂 主要仪器为美国雅培 Ci16200 全自动生化分析仪(采用免疫增强速率比浊法)。主要试剂为日本生研 $\beta 2$ MG 试剂(批号为 359121)、配套的校准品与质控品(校准品批号为 330041、289101;高、低 2 个浓度的质控品批号为 299021),以及英国 RANDOX 公司质控血清作为精密度实验样品,低值批号为 795EC,高值批号为 797EC。新鲜血清标本采自本院健康体检人员。

1.2 精密度评价方法 根据美国临床实验室标准化协会(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) EP5-A2 文件要求进行精密度评价^[5]。

1.3 正确度评价方法 采用简便的正确度实验评价方案(即定值参考物质检测)进行正确度评价^[6]。使用日本生研 $\beta 2$ MG 试剂,用批号为 330041 的校准品校准仪器,再将 2 个批号(批号 330041、289101)的校准品在雅培 Ci16200 全自动生化分析仪上进行双份平衡检测(每个批号设 4 个浓度),将检测结果的平均值与校准品的“标示值”进行比较。

1.4 参考值验证方法 采集 20 位本院健康体检人员的新鲜

血清,男、女各 10 例,均为成年人。在雅培 Ci16200 全自动生化分析仪上进行检测,将测定结果与厂商提供的参考区间进行比较,计算超过参考区间的百分比来判断厂商提供的参考区间是否可接受。

1.5 统计学处理 采用 SPSS10.0 软件进行统计学分析,按 EP5-A2 文件中的公式计算批内、批间、日间不精密度(即批内、批间、日间变异系数)以及总不精密度,批内与总不精密度的比较采用 χ^2 检验,以 $\alpha=0.05$ 为检验水准, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 批内精密度与总精密度的比较 高、低 2 个水平的实验样品的批内精密度 χ^2 计算值分别为 19.53 和 5.20,均小于 χ^2 界值表中自由度为 40 的 95% 上限临界值(55.80), $P>0.05$;总精密度 χ^2 计算值为 46.40 和 11.70,均小于 χ^2 界值表中自由度为 66 的 95% 上限临界值(79.00), $P>0.05$,批内与总精密度比较,差异无统计学意义。

2.2 精密度实验结果与性能要求的比较 表 1 显示,低值实验样品:批内、批间、日间不精密度分别为 1.52%、1.52%、0.76%,总不精密度为 2.27%;高值实验样品:批内、批间、日间不精密度分别为 0.80%、0.67%、0.27%,总不精密度为 1.07%。高、低值实验样品的批内、批间、日间不精密度均小于基于生物学变异确定的 $\beta 2$ MG 总误差(total error, TE)的 1/4(2.25%),高、低值实验样品的总不精密度均小于基于生物学变异确定的 $\beta 2$ MG TE 的 1/3(3.00%),高、低值实验样品的不精密度均符合性能要求。

2.3 不同批号校准品测定值与“标示值”的比较 2 个批号校准品检测结果与“标示值”的相对偏差为 0.25%~2.00%(表 2),明显小于根据生物学变异导出的 $\beta 2$ MG 允许 TE(9%),正确度验证符合性能要求。

2.4 20 例健康体检人员血清 $\beta 2$ MG 的检测结果 20 例健康体检人员中有 2 例(10.00%)观测值超过厂商提供的参考区间 0.00~2.00 mg/L(表 3),未超过 10.00%,日本生研提供的

95%参考区间可以接受。

表 1 β 2MG 检测精密度实验结果与性能要求比较

组别	\bar{Y}	标准差				不精密度(%)				总误差(%)		结论
		批内	批间	日间	总	批内	批间	日间	总	1/4	1/3	
低值实验样品	1.32	0.02	0.02	0.01	0.03	1.52	1.52	0.76	2.27	2.25	3.00	符合
高值实验样品	7.50	0.06	0.05	0.02	0.08	0.80	0.67	0.27	1.07	2.25	3.00	符合

表 2 2 个批号校准品的测定值与“标示值”比较

指标	批号 330041				批号 289101			
	1	2	3	4	1	2	3	4
标示值(mg/L)	1.50	10.00	50.00	80.00	1.50	10.00	50.00	80.00
验证值(mg/L)	1.48	10.15	50.46	79.60	1.53	10.12	50.57	79.80
绝对偏差(mg/L)	0.02	-0.15	-0.46	0.40	-0.03	-0.12	-0.57	-0.20
相对偏差(%)	1.33	1.50	0.90	0.58	2.00	1.20	1.14	0.25

1~4 为校准品的 4 个浓度,“标示值”分别为 1.50、10.00、50.00、80.00 mg/L。

表 3 20 例健康人员血清 β 2MG 的检测结果(mg/L)

性别	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
男	1.47	1.24	1.70	1.89	1.74	1.35	1.66	1.24	1.56	1.55
女	1.49	1.38	1.90	1.52	1.62	2.24	1.75	1.30	2.26	1.56

3 讨 论

2006 年中国颁布实施的《办法》对加强临床实验室管理,提高临床检验服务水平,促进检验医学的发展发挥了重要作用^[6]。《办法》第二十四条要求“医疗机构临床实验室应当保证检测系统的完整性和有效性”。全国临床检验操作规程(第 3 版)对保证检测系统的完整性和有效性作了进一步阐述,“检测系统中的任何一个组合都可能对检验结果产生影响,因而,其任何改变(仪器、试剂、校准品、质控品的更换等)都可能反映在检验结果上”。因此,临床实验室应有实验依据证明检测系统的完整性和有效性,即必须有实验依据证明其精密度、正确度、特异性、线性范围、可报告范围、干扰性、参考范围等性能符合质量要求或厂家建立的性能规范^[7]。检测系统的精密度性能评价是其他性能评价的基础,在检测系统评价中,首先应进行精密度评价,精密度符合性能要求后,再进行正确度评价及参考区间的验证。本次评价使用日本生研 β 2MG 试剂及美国雅培 Ci16200 全自动生化分析仪进行,临床出具报告结果前,采用 CLSI EP5-A2 精密度性能评价实验方案^[4]对高、低值实验样品进行精密度评价,批内、批间、日间不精密度均小于基于生物学变异确定的 β 2MG TE 的 1/4(2.25%)^[8],总不精密度均小于基于生物学变异确定的 β 2MG TE 的 1/3(3.00%),高、低值实验样品的不精密度均符合性能要求。

高、低 2 个水平实验样品符合检测系统的批内不精密度小于允许 TE 的 1/4,日间不精密度小于允许 TE 的 1/3^[9],不精密度小于试剂厂商申明的要求,批内精密度与总精密度比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),表明其精密度良好,能满足临床实验室质量要求。采用简便的正确度实验评价方案(即定值参考物质检测)进行正确度评价,将 2 个批号校准品检测结果与“标示值”比较,相对偏差为 0.25%~2.00%,明显小于根据生物学变异导出的 β 2MG 允许 TE(9.00%),其正确度满足性能要求。采用本院健康体检人员 20 份新鲜血清进行参考区间验证,结果提示厂商提供的参考区间可接受。本研究中,采用

了成年人进行参考区间的验证,据何平^[10]报道儿童和不同年龄段人群的参考区间是不同的,因此,其参考区间的验证范围还需引入不同年龄段人群。

综上所述,采用日本生研 β 2MG 试剂在雅培 Ci16200 全自动生化分析仪上检测,提示该系统检测精密度、正确度良好,能满足临床实验室检测要求,厂商提供的成人参考区间可接受。在检验工作中,为保证检测结果准确可靠,应对新建检测系统的性能进行评价,同时应开展规范的室内质量控制,监测检测系统的稳定性,为临床医师在疾病的诊疗活动中提供可靠的实验室依据。

参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则(ISO 15189)[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2008;1-36.
- [2] 欧阳能良,王伟佳,李飞,等. 应用 CLSI EP15-A2 文件评价 BNP 和 NT-proBNP 测定的精密度性能[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(5):537-540.
- [3] 李观强,叶有玩,万彦彬,等. 某型号的免疫分析仪甲胎蛋白分析性能验证[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(13):1502-1504.
- [4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP5-A2. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods: Approved guideline-second edition[S]. Wayne PA:NCCLS,2004.
- [5] 蒋红君,蒋杰,王凡,等. 某型号生化分析仪 β 2-微球蛋白测定精密度评价[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(5):590-591.
- [6] 杨有业,张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008.
- [7] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2006.
- [8] 赵建忠. 生化分析仪精密度、准确性以及线性范围性能验证[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(10):1111-1112.
- [9] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海:上海科学技术文献出版社,2007.
- [10] 何平. 健康成人血清 β 2-微球蛋白参考区间的建立[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(14):1554-1555.