

强生干化学 350 与日立 7600-020 检测系统可比性分析

袁平宗, 汤雪彪, 胡江红, 李传达

(四川省内江市第二人民医院检验科, 四川内江 641100)

摘要:目的 评价强生干化学 350 与日立 7600-020 检测系统常规生化结果的可比性。方法 根据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件标准,以日立 7600-020 检测系统为标准系统,强生干化学为待评系统,每天随机选取 8 份临床患者新鲜样本,分别在两个系统上测定 15 项常规生化指标,连续测定 5 d,强生干化学检测系统(Y)和日立检测系统(X)之间的相对偏差,以美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88)允许总误差(TEa)的 1/4 为标准,判断检验结果的可比性。结果 两个系统检测常规 15 个生化项目,其检测结果具有相关性, $r^2 > 0.95$,相对偏差 $SE\% < 1/4 TEa$,两检测系统结果比较无差异性,具有可比性。结论 定期对同一实验室检测同一检验项目的不同检测系统进行方法比对和临床可接受性评价,能够及时发现因系统不同造成的系统误差,通过调整与校准可以确保检验结果的可比性,为不同检测系统检验结果的互认和实验室认可提供依据。

关键词:干化生; 湿生化; 检测系统; 比对实验; 可接受性评估。

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.10.048

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)10-1299-03

同一实验室不同仪器之间分析结果的准确性和一致性对于疾病的诊断、治疗及预后起着重要的作用。ISO/IEC17025(检验和校准实验室能力的通用要求)和 ISO15189(医学实验室质量和能力的专用要求)都对检验结果的可比性提出明确要求,并强调方法比对是实现准确度溯源和患者标本检验结果可比性的重要途径。卫生部颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》指出:当相同的检验应用不同程序或设备,或在不同地点进行时,应有明确机制以验证在整个临床使用区内检验结果的可比性。不同检测系统的生化仪的测定结果具有可比性是实验室标准化、规范化的基本要求^[1-2]。研究者以湿生化日立 7600-020 检测系统为目标检测系统,新购置的强生干化学检测系统为待评检测系统,在两个检测系统上分别测定 40 份不同浓度的新鲜患者血清 15 项常规生化指标,结果进行比对实验,为检验结果的互认打下基础,并为不同检测系统间检测结果可比性提供可靠的依据。现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 强生 350 干式生化分析仪,试剂干片、参比液及校准品均为强生提供,组成待评系统。日立 7600-020 生化仪试剂由德国等几家公司试剂(上海合富公司提供)、朗道标准品及质控品组成,参加卫生部质评成都优秀,且参加了四川省临床中心组织的新鲜血清现场比对,合格,所以作为目标系统。

1.2 生化项目 总蛋白(TP),清蛋白(ALB),谷丙氨酸转氨酶(ALT),天门冬氨酸转氨酶(AST), γ -谷氨酰基转氨酶(GGT),总胆红素(TBIL),葡萄糖(GLU),三酰甘油(TG),胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C),低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C),尿素(Urea)、肌酐(Cr),尿酸(UA)、淀粉酶(AMY)。

1.3 比对方法

1.3.1 日立 7600-020 检测系统经工程师保养后,分别按操作规程进行分析前仪器准备,测定质控品,并确认在控制范围内。强生干化学 350 检测系统是新购仪器,工程师安装调试后进行检测。

1.3.2 标本测定 按 NCCLS EP9-A2^[3] 每天随机选取无溶

血、脂血的新鲜 8 份临床患者新鲜样本,浓度范围覆盖该项目的分析测量范围,且参考值范围以外的标本在 50% 以上。同时选用朗道正常、异常两种浓度质控品,按说明要求复溶。各检测系统,按 1~8 顺序进行测定,再按相反顺序 8~1 重复测定,2 h 内测定完毕。连续 5 d 重复同样的步骤上,记录测定结果。

1.3.3 记录测定结果 计算两个系统测定结果均值间差值的绝对值的平均数,超出上述平均数 4 倍时判断为离群点。离群点数量只有一个,可剔除数据进行统计计算,如离群点的数量大于 1,则需要查找原因并重新采集数据^[4]。

1.3.4 回归方程 $Y_c = aX_c + b$ (Y_c 代表待测系统值, X_c 代表目标系统值),两系统相关性 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.950$,说明回归统计的斜率和截距可靠,可以用它们去估计实验检测系统与目标检测系统间的 SE。

1.3.5 系统误差及可比性判断 系统误差 $SE = |Y_c - X_c|$,相对偏差 $SE\% = (SE/X_c) \times 100\%$, $SE\% \leq 1/4 TEa$ (美国 CLIA'88 允许总误差),认为系统间结果具可比性,临床可接受。如超过此范围不能被接受的项目进行斜率和截距的修正,重新进行比对评估。

1.3.6 临床可接受性判断 以美国实验室修正法规(CLIA'88)规定的室间质量评价标准^[2],靶值士允许误差($T \pm 10\%$)为判断依据,当 $SE\%$ 不大于该法规规定的室间质量评价标准的 1/2(即 $T \pm 5\%$)时属临床可接受标准,以临床决定水平处的系统误差来判断检测系统间是否可接受。精密性评估和临床可接受判断:CLIA'88 对检验项目规定的可接受范围,以 $CV \leq 1/4$ 允许误差作为批内变异的允许误差范围;系统误差 $SE\% \leq 1/2$ 允许误差作为方法学对比试验的允许误差范围,也为临床可接受范围。

2 结 果

强生干化学 350 待评检测系统与日立 7600-020 目标检测系统常规生化结果校正前结果可接受性能评价见表 1;AMY 等 9 个校正前不可接受项目通过修斜率和截距后重新比对结果见表 2。

表 1 校正前两检测系统实验结果可接受性能评价

项目	直线回归方程	相关系数(r^2)	1/4CLIA(%)	Xc	Yc	SE	SE%	可接受性
TP	$Y=0.967X+0.352$	0.976	2.50	60.80	62.50	1.70	2.8	不可接受
ALB	$Y=1.054X+0.525$	0.995	2.50	40.20	39.50	0.70	1.7	可接受
ALT	$Y=1.060X+1.756$	0.973	5.00	75.00	72.00	3.00	4.0	可接受
AST	$Y=0.985X+0.719$	0.996	5.00	60.00	58.00	2.00	3.3	可接受
GGT	$Y=1.025X-2.353$	0.985	5.00	82.00	79.00	3.00	3.7	可接受
HDL	$Y=0.983X+0.114$	0.984	10.00	1.00	1.04	0.04	4.0	可接受
LDL	$Y=1.120X+0.056$	0.968	10.00	2.39	2.53	0.14	5.8	可接受
TBIL	$Y=0.990X-0.863$	0.979	5.00	43.00	41.00	2.00	4.7	可接受
GLU	$Y=1.025X+0.154$	0.975	2.50	5.12	5.21	0.09	1.8	可接受
TG	$Y=1.014X-0.115$	0.968	6.25	0.90	0.92	0.02	2.2	可接受
TC	$Y=0.988X+0.112$	0.963	2.50	4.66	4.81	0.14	3.0	不可接受
BUN	$Y=1.086X+0.225$	0.944	2.25	5.58	5.75	0.17	3.0	不可接受
Cr	$Y=0.975X+5.084$	0.915	3.75	102.00	106.00	4.00	3.9	不可接受
UA	$Y=0.976X-9.256$	0.951	4.25	356.00	339.00	18.00	5.1	不可接受
AMY	$Y=1.055X+10.24$	0.939	7.50	102.00	119.00	17.00	1.0	不可接受

表 2 校正后两检测系统实验结果可接受性能评价

项目	直线回归方程	相关系数(r^2)	1/4CLIA(%)	Xc	Yc	SE	SE%	可接受性
TP	$Y=0.997X+0.0324$	0.971	2.50	61.2	62.3	0.90	1.5	可接受
TC	$Y=0.967X+0.0124$	0.969	2.50	5.12	5.20	0.08	1.6	可接受
BUN	$Y=1.025X-0.0758$	0.984	2.25	6.35	6.24	0.11	1.7	可接受
Cr	$Y=0.983X+1.3652$	0.971	3.75	89.00	86.00	3.00	3.4	可接受
UA	$Y=0.976X+2.4256$	0.961	4.25	302.00	313.00	11.00	3.6	可接受
AMY	$Y=1.024X-1.2355$	0.978	7.50	168.00	175.00	7.00	4.2	可接受

3 讨 论

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、质控品、检验程序、保养计划等的组合,不同检测系统之间,由于检测方法、反应杯体积、试剂的不同,反应介质、吸样方式以及检测光路等都存在差别^[5-9]。EP9-A2 文件为临床实验室及仪器生产厂家提供了用临床患者样本对两种仪器或方法的对比及偏差评估的可行性规程。依据 NCCLS 的标准化文件 EP9-A2 文件对两个检测系统(强生干化学 350 和日立 7600-020 系统)测常规 15 个项目进行了对比,本次试验使用的标准系统日立 7600-020 系统是卫生部比对系统,该系统严格按照溯源要求进行仪器生产、检验方法确定和校准物的合成,两系统检测结果对比,其对比结果可被临床接受(部分项目经过修正后可接受)。

不同测定系统间测定结果差异较大。为解决问题,IFCC 先后提出了两种解决办法:(1)推荐统一的测定方法。(2)使用校准品对各测定系统进行统一校准。但由于基体效应的影响,酶校准品必须专用;另外由于国内试剂尚未有与试剂、仪器配套的校准品,国产试剂大多使用固定的 K 值计算血清酶结果。因此,在标准系统中使用国际上认可的仪器、试剂、程序及具溯源性的校准品,通过一系列标本的对比分析,进行溯源传递,对实验结果进行直线回归 $Y=aX+b$,用 a、b 对比对系统进行校正,校正后的检测系统与标准系统结果具有可比性,各指标均值相对偏倚均会得到了很大改善,通过待评系统与标准系统的

直线回归方程来校正待评系统,可使待评系统与标准系统间结果具有可比性^[10]。本文以 7600-020 系统测定结果为期望值调整 AMY 等 6 个项目指标的参数后对比,SE% 均小于 1/4 TEa,符合文件要求。本次实验结果表明,即使每台仪器工作性能稳定、室内质控正常,同一科室不同仪器间检测结果可能存在较大系统误差,所以定期开展新鲜血的比对实验,对仪器进行校正,摸索造成变异的原因,使系统间的相对偏差处于可接受范围是非常必要的,也是对室内、室间质控的良好补充^[11]。

参考文献

- [1] 李传达,袁平宗.两种丙氨酸氨基转移酶试剂的对比研究及偏倚评估[J].中华医学检验杂志,2005,28(10):1082-1083.
- [2] 苏荣,张劲丰,黄瑞勋,等.不同检测系统对多项生化指标结果的可比性试验[J].现代预防医学,2008,35(4):771-772.
- [3] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples. Approved Guideline[S]. Wayne PA:NCCLS,2002.
- [4] 林高责,蔡文品,曾云祥.不同检测系统间血清酶的偏倚评估及校正[J].实用医学杂志,2009,25(7):1151-1153.
- [5] 袁平宗,汤雪彪,李传达.日立 7600-020 与贝克曼 CX9 检测系统可比性研究[J].医学信息,2010,23(6):29-30.
- [6] 刘怀平,孙金芳,陈欣,等.不同检测系统 21 项常规生化结果的比对与临床可接受性评价[J].中国实验诊断学,2009,13(10):1046-

1049.
 [7] 管世鹤, 杨凯. 2 种检测系统检测部分生化项目结果的比对[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(14): 1611-1612.
 [8] 王淑娟, 张敏, 宋予娟, 等. 不同检测系统间结果的可比性与临床可接受性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(16): 1879-1880.
 [9] 顾万娟. 临床化学自建检测系统的性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(21): 2515-2517.
 [10] 刘波, 王蕾, 王国平, 等. 丙氨酸氨基转移酶在干、湿化学检测系统

测定结果中的比对和倚倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(20): 2387-2388.
 [11] 陈社安, 李炜焯, 李美珠, 等. 干、湿化学两检测系统 4 种生化分析仪检测结果的可比性评价[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(21): 2450-2451.

(收稿日期: 2012-12-18)

• 检验仪器与试剂评价 •

4 种不同血样采集管对同型半胱氨酸项目测定结果的影响

彭 军¹, 谭海明²

(1. 重庆市开县中医院检验科, 重庆 405400; 2. 重庆三峡医药高等专科学校附属医院检验科, 重庆万州 404100)

摘要:目的 探讨 4 种血样采集管对同型半胱氨酸(Hcy)的测定结果的影响。方法 对 84 名体检人员的静脉血管, 连续用 EDTA-K₂ 抗凝管、肝素锂抗凝管、普通血清管、枸橼酸钠抗凝管各抽取一管血液, 经混匀、离心分离后提取血清或血浆进行 Hcy 测定。随机抽取 20 份普通血清管和肝素锂抗凝管, 在保留血细胞层的情况下, 放置于 2~8 ℃ 的冰箱中, 观察随时间延长 Hcy 浓度的变化情况, 同时保留一部分及时分离血清和血细胞层的样本, 进行观察。结果 在相同条件下, 4 种采血管 Hcy 测定结果中 EDTA-K₂ 抗凝管、肝素锂抗凝管、普通血清管比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 而枸橼酸钠抗凝管与用普通血清管的结果比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。不及时分离血清与细胞层, 肝素锂抗凝血浆和普通血清中 Hcy 浓度在 2~8 ℃ 条件下, 放置 6 h 内几乎不变, 结果差异不超过 4%; 24 h 结果差异超过 10%; 2 d 以上会超过 20%; 7 d 会超过 60%。及时分离血清与细胞层, 普通管血清中 Hcy 浓度在 2~8 ℃ 条件下, 放置 7 d 浓度变化仍在 5% 的范围内。结论 不同采血管对 Hcy 测定结果影响, 是否及时分离样本的血清与细胞层对结果的稳定性也有影响。

关键词: 半胱氨酸; 采血管; 抗凝剂

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.10.049

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)10-1301-02

同型半胱氨酸(Hcy), 又称高半胱氨酸。是含硫氨基酸, 在细胞内蛋氨酸脱甲基生成^[1]。有关 Hcy 与冠状动脉硬化心脏病之间的联系引起人们的广泛的关注, 有研究发现 Hcy 水平与心血管疾病存在密切的联系^[2-3]。血浆中 Hcy 水平每增加 5 μmol/L, 缺血性心脏病危险性增加 33%, 且与血中胆固醇增加 0.5 mmol/L 危险性相当^[4]。Hcy 的浓度升高程度与疾病的危险性呈正比, Hcy 中度升高是血管疾病的一个重要危险因素^[5]。近年来越来越多的研究认为 Hcy 是动脉粥样硬化的独立危险因素^[6]。Hcy 测定的准确性在很大程度上取决于样本收集过程中的采血管的选择以及样本的存放时间。现将本次实验所检测情况报道如下。

1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 日立 7600 型全自动生化分析仪。维护完成后对 Hcy 校准, 质控结果在控后待用。Hcy 检测试剂盒(酶循环法), 由宁波波美康生物科技股份有限公司生产, 批号为 20120707。抗凝剂的选用^[7]: 临床检验常用的 3 种抗凝剂, 枸橼酸钠(柠檬酸钠), 枸橼酸与血液的比例为 1:9; 乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂); 肝素: 本次所用为肝素锂抗凝管。普通血清管: 所用血清管为不加任何促凝剂的红色普通管。所有采血管均由湖南浏阳三立医疗器械提供。

1.2 方法 在体检检测中, 对自愿献血的 84 人加抽 4 管静脉血管, 分别为 EDTA-K₂ 抗凝管、肝素锂抗凝管、普通血清管、枸橼酸钠抗凝管各一管, 立即将 3 种抗凝管进行混匀、编号、分类、静置。然后在 4 000 r/min 的转速下, 离心 10 min。离心完成后, 将 4 种采血管, 每管用一次性吸管轻轻吸取中段血清或血浆, 放入生化分析仪中进行检测并记录结果; 立刻在 84 名体检人员中随机抽取 20 人的 4 种采血管, 选取其中的肝素锂抗

凝管和红色普通管, 将其分为 2 套, 第 1 套样本为用一次性吸管轻轻吸取的中段血清或血浆, 放入 1 mL 离心管中待用(立即放入 2~8 ℃ 冷库中); 第 2 套为剩下的含血清或血浆的未与血细胞层分离的采血管(立即放入 2~8 ℃ 冷库中)。每间隔 1 h 后, 将第 2 套采血管进行检测, 共检测 6 次。然后在第 2 天、第 3 天、第 8 天分别再检测 1 次。在第 8 天的时候, 将第 1 套血清或血浆同时进行检测。

1.3 统计学处理 采用 Microsoft EXCEL 2003 软件对数据进行处理。

2 结果

2.1 4 种采血管 Hcy 浓度的比较 将超出 Hcy 说明书中试剂盒检测范围(3.0~50 μmol/L)的样本剔除掉后, Hcy 检测结果: EDTA-K₂ 抗凝管结果为 (16.26 ± 6.69) μmol/L、肝素锂抗凝管结果为 (15.67 ± 6.48) μmol/L、普通血清管的结果为 (15.90 ± 6.49) μmol/L、枸橼酸钠抗凝管结果为 (13.73 ± 5.75) μmol/L。EDTA-K₂ 抗凝管结果与普通血清管结果比较, 差异无统计学意义 ($P = 0.755 448$); 肝素锂抗凝管结果与普通血清管结果比较, 差异无统计学意义 ($P = 0.826 429$); 枸橼酸钠抗凝管结果与普通血清管结果比较, 差异有统计学意义 ($P = 0.032 195$); 相关性及在临界浓度的差异见表 1。

表 1 3 种抗凝管与普通管的结果比较

Hcy	回归方程	r ²	临界值	理论回收率(%)
普通管	—	—	15.00	100.0
肝素锂	Y=0.997X-0.182	0.996	14.77	98.5
枸橼酸钠	Y=0.870X-0.099	0.961	12.95	86.3
EDTA-K ₂	Y=1.021X+0.022	0.981	15.34	102.3

—: 无数据。