

明显高于健康对照组,尤其尿液浊度检测百分之百为清晰尿。从尿液有形成分任一参数阳性为尿检异常角度分析显示,20 例原本异常的阳性复检对象复检异常率仅 20%,远远低于健康对照和招工体检组(见表 3),漏检率高达 80%。提示尿液标本的人为干预是影响尿检质量的重要环节,值得检验工作者的关注和重视。

3 讨论

条码技术在医院信息领域的普及和应用,为实验室信息管理自动化和无纸化提供了良好的操作平台^[2]。同时,也为检验标本的规范化管理起到了事半功倍的作用。而双盲编号技术在招工体检等医疗实践过程中,虽然解决了体检标本的规范、有效标识和体检信息保密、相对安全等问题,使其在样本流和整个检验过程中的信息互为独立,并确保检验结果的真实可信。但由于尿液标本的采集非检验工作者所为,其标本留取的客观、真实性受多种因素的制约。因此,对尿液常规检验的实验室前质量控制提出了更高的要求。本文通过分析公务员招录体检尿液常规检查及其复查数据显示,做为特定人群(招考对象)的尿检阳性率和尿比重明显低于正常对照组,尤其尿检阳性复查组的检验结果差异更为显著。说明尿液标本的留取受到人为因素的干预而失真,且不能客观反映体检对象的真实状况。

• 质控与标规 •

从尿液比重频度分布可以看出,正常对照组趋于正态,而招工体检组与阳性复检组则呈现双(三)峰态势,说明送检标本存在人为因素的干预导致终尿稀释(或过度稀释)。此现象从尿液性状检测数据可以得到佐证(见表 2)。从社会心理学角度分析不难发现,由于大学毕业生迫于就业心态的诱导,采取非理性竞争手段多样,体现在健康体检环节由于招考组织部门的严密组织以及医院条码技术乃至双盲编号的普及应用使得无缝可乘,但在尿液标本留取以及标本留取前的控制因素难以理性操控,甚至出现极端行为,如体检前短时间内过度的饮水甚至体外稀释等,导致检测结果的严重失真而漏检。因此认为,作为特定人群(招考或异常复检对象)尿检结果要慎重对待,尤其是对于低比重无色尿的正常结果应慎下确定性结论。

参考文献

- [1] 黄学忠.智能条码生成系统的研制及应用[J].现代医院,2007,7(12):120-121.
- [2] 黄学忠,石磊,胡招正,等.一种方便快捷的条形码自助取单系统[J].中华检验医学杂志,2005,24(1):110.

(收稿日期:2012-11-13)

不同系统检测相同项目结果一致性的探讨

勾宗蓉,黄海燕,吕连华[△]

(四川绵阳市人民医院 621000)

摘要:目的 对同一实验室 2 台不同的免疫检测系统进行方法比对和偏倚评估,探讨不同的免疫分析系统检测结果的一致性。**方法** 依据 NCCLS-EP9-A2(用患者标本进行方法比对和偏倚评估)文件要求,分别使用 BECKMAN Access2 和索灵 LIAISON 免疫分析仪同时测定 TSH,分析两系统的相关性和可比性。**结果** 两检测系统所得 TSH 结果相关性良好($r^2=0.9984$),回归方程 $Y=0.5966+1.0187X$,预期偏差在允许偏差之内,可接受。**结论** 严格按标准操作规程进系统的维护校准和室内质控受控的情况下,使用二检测系统测定 TSH 结果具有一致性。

关键词:系统比对; 偏倚评估; 化学发光测定法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.13.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)13-1729-03

检验结果互认成为现代医学领域的一种趋势。不同的检测系统测定结果的具有可比性已成为现代医务人员及患者关注的焦点。而众多的检测系统及检测方法,虽然大大提高了检测速率,缩短了检测时间,方便患者就医及医生对患者的及时诊治。但是检测质量如何以及不同检测系统间检测结果是否可靠,是否具有可比性,这就要求检验工作者定期或不定期对不同的检测系统进行比对分析和评价^[1]。很多医疗单位往往具备多台同项目检测系统,要保证不同时间不同地点检测结果具有可比性,首先应保证医院内部不同检测系统之间的可比性^[2]。因此,对我室的 2 台免疫分析仪,参考 NCCLS(美国临床实验室标准委员会)的 EP9-A2 文件制定比对方案,进行对比分析。

1 材料与方 法

1.1 样本准备 收集当日门诊及住院病人足量的新鲜血清。制备双份,其浓度要求按照 EP9-A 文件中方法比对试验数据分布要求,尽可能使 50% 样本分析物含量在参考区间外,可报告范围内,分析物含量越宽越好^[3]。

1.2 仪器与试剂 BECKMAN Access2 免疫分析仪及配套原

装试剂;索灵 LIAISON 免疫分析仪及配套原装试剂。质控品由伯乐公司提供。

1.3 检测系统

1.3.1 参考检测系统 以 BECKMAN Access2 免疫分析仪作参考系统,该系统参加卫生部室内质评成绩优秀。

1.3.2 待评检测系统 新购索灵 LIAISON 免疫分析仪作待评系统。

1.4 方法

1.4.1 仪器维护 按照各自检测系统的维护标准操作程序进行维护。

1.4.2 仪器校准 按照各自检测系统的使用校准程序及配套原装试剂对系统进行校准。

1.4.3 质量控制 使用高低值质控品分别在两系统上检测,其检测结果均受控。

1.4.4 样品检测流程 每日分别在两系统上测定 8 份样本,双份平行测定;测定顺序为按编号依次从 1 至 8,再 8 到 1。重复以上过程连 5 个工作日,收集测得的 40 个数据。

1.5 结果可接受性能判断 将不大于 CLIA'88 允许误差或

[△] 通讯作者,E-mail:KLDYJOY@163.com。

根据生物学变异总误差的 1/2 作为两系统 比较结果可接受允许低限。

1.6 统计学处理 首先是离群点判断,若检测结果中有一个离群点,可删除,有两个以上分析原因补充实验数据.然后用 EXCLE 分析软件分析,计算两系统间测定结果的百分偏差,并对结果进行回归分析,计算线性.回归方程为 $Y = a + bX$ 。

2 结 果

2.1 方法学内离群点检验和方法间配对结果离群点检验均未发现离群点。

2.2 相关性 以参考系统 \bar{X}_i (重复测定均值)为 X 轴,以待评系统 \bar{Y}_i (重复测定均值)为 Y 轴,以斜率 1.0 过原点作图,检查两系统检测范围内的相关性.经计算线性回归方程为: $Y = 0.5966 + 1.0187X, r^2 = 0.9984$,见图 1 两方法相关性好。

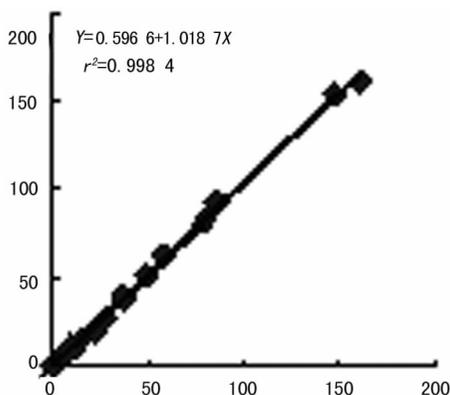


图 1 两方法线性回归图

2.3 以 $\bar{Y}_i - \bar{X}_i$ 均值差作为 Y 轴,以 \bar{X}_i 为 X 轴作图,反应重复测定均值间的差异,见图 2。从图中可见 \bar{Y}_i 高于 \bar{X}_i ,测定值越大,这种差异越大,但是二者相关性较好。

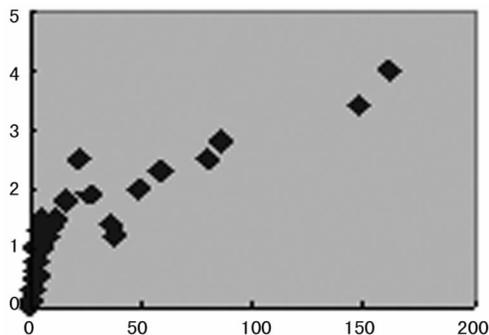


图 2 重复测定均值偏差图

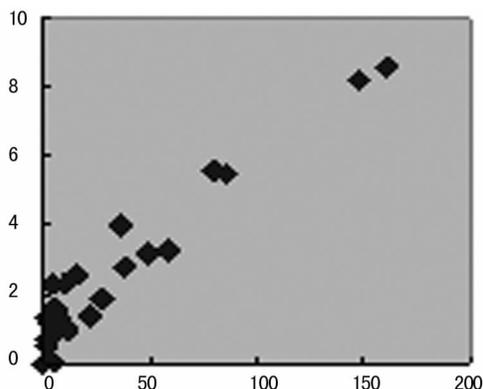


图 3 各次测定值偏差图

2.4 以 $Y_{ij} - X_{ij}$ 为 Y 轴, \bar{X}_i 为 X 轴,反应各次测定值间的差

异,见图 3。

2.5 以 Y_{ij} 的结果为 Y 轴对 \bar{X}_i 为 X 轴,反应的是各次重复测定结果间的线性关系见图 4。

2.6 待评法与参考法预期偏倚为 1.162,相对偏倚 3.8%。

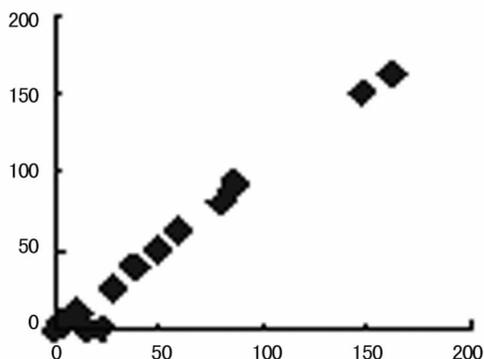


图 4 所有结果散点图

3 讨 论

ISO15189 实验室认可已成为现代临床医学实验室发展趋势。建立自己的检测质量及技术管理体系并指导多方面运作,同一实验室用多台检测系统检测 相同项目时,要有比对数据证实检测结果具有可比性。同时按适合于程序和 设备特性的规定周期验证^[4]。EP9-A2 文件为实验室提供了一个评价实验方法、试剂、仪器的指南,他要求操作者必须非常熟悉仪器操作维护,校准质控等,并且要有足够的时间掌握评价方案,并能熟练运用。检验医学的不断发展,检测方法的不断增多,检测项目队伍的不断壮大,检验结果的互认,已经很现实地摆在检验人员面前的任务就是要保证不同系统之间的一致性。除了对系统进行规范化的质量控制和比对外,还应对新购进检测系统做严格的验收和性能评价。

本实验根据 EP9-A2 操作流程,对两系统进行对比分析,偏倚评估,由于使用的均是配套原装试剂,校准品,且在操作前对系统进行了维护,检测结果之间的偏倚均在可控范围 测定结果经线性回归,其相关性较好,回归方程为 $Y = 0.5966 + 1.0187X, r^2 = 0.9984$ 。但是待评方法测定结果普遍比参考方法测定结果高,笔者认为应建立各自的参考值范围。与陈捷等^[5]观点一致。各次测定存在的差异除偶然误差外,与样品的风干,蒸发也有一定关系^[6-7]。检测系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、操作程序、质量控制、保养计划(如为手工操作还必须包括全体操作人员)等的组合^[8],虽然各种现代化的检测系统替代了手工操作的不足,但是检测系统的维护保养、校准、质控,以及操作者的态度,都决定检测结果的可靠性。因此,既要有性能较高的检测系统和合格的配套品,又要有高素质的操作者,才能更好地服务于顾客。

通过对两系统的对比分析,既保证了同一实验室检测结果的准确性,又能更好更快地为患者服务,使检验医学真正更好地服务于临床。

参考文献

[1] 张传宝,张克坚.方法对比及偏差评估的方法-介绍 NCCLS 文件 EP9-A[J],江西医学检验,2000,18(2):108-110.

[2] 彭明婷,岳育红.申子瑜,等.北京市三级医院全血细胞计数结果 [J],中华医学检验杂志,2007,30(9):987-991.

[3] 阳辛,张利萍,肖勤,等.实验室内不同检测系统比对周期及比对方案探讨[J],重庆医学,2011,40(3):253-255.

[4] 魏昊,丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2004: 72-75.
 [5] 陈捷, 王兰兰, 李立新, 等. 根据 NCCLS-EP9-A2 评价 2 种发光免疫分析法的一致性[J]. 临床检验杂志, 2006, 24(3): 169-171.
 [6] Porakishvili N, Fordham J L, Charrel M, et al. A low budget luminometer for sensitive chemiluminescence immunoassays[J]. Immunologic Methods, 2000, 234(1/2), 35-42.
 [7] Konig B, Ivankovic B, Schleft R, et al. Liaison free PSA-an auto-

mated chemiluminescent immunoassay for the determination of free prostate specific antigen[J]. Anticancer Res, 1999, 19(4A): 2763-2765.
 [8] 陈曲波, 庄俊华. 不同检测系统间甲状腺激素测定结果的偏倚分析及其可比性研究[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2006, 22(3), 288-289.

(收稿日期: 2013-01-08)

• 质控与标规 •

尿液特定蛋白质控物的制备

黄进明

(深圳市福田区第二人民医院检验科, 广东深圳 518049)

摘要:目的 制备尿液微量清蛋白(MA)、 α 1-微球蛋白(α 1-MG)、转铁蛋白(TRF)和免疫球蛋白 G(IgG)质控物, 用自制质控物取代价格昂贵的进口质控品。方法 选取尿蛋白异常升高患者尿液标本, 以乙二醇为稳定剂、叠氮钠为防腐剂、Triton x-100 为表面活性剂制备低值和高值两个水平的质控物, 分装后 $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保存, 并评价其稳定性和瓶间差。结果 结论 低温下保存可以稳定 1 年, 瓶间差均较小。结论 自制的低值和高值两个水平的尿液质控物质量符合要求, 可以应用于室内质控。

关键词: 白蛋白尿; 转铁蛋白; 甲种球蛋白类; 质控品; 尿分析; 免疫球蛋白 G

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 13. 046

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)13-1731-01

尿液微量清蛋白(MA)、 α 1-微球蛋白(α 1-MG)、转铁蛋白(TRF)和免疫球蛋白 G(IgG)的检测已广泛应用于肾脏疾病的早期诊断、病程分析和疗效观察。应用质控品监测精密度变化和准确度的改变是确保检测质量的重要手段。在使用进口特定蛋白分析仪中因配套进口液体质控品价格昂贵, 也没有质量稳定价格适宜的国产质控品供应, 所以影响了室内质控的开展。为解决这一问题, 开展了尿液 MA、 α 1-MG、TRF 和 IgG 的自制工作, 效果满意。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 仪器为美国贝克曼公司 IMAGE 特定蛋白分析, 使用配套试剂、校准品和质控品; 乙二醇、Triton x-100 和叠氮钠均为国产分析纯试剂。

1.2 特定蛋白质控物的制备 选择尿液 MA、 α 1-MG、TRF 和 IgG 异常升高的肾病患者尿液样本, 混匀, $3\ 000\ \text{r}/\text{min}$ 离心 15 min, 弃上清液, 测定各蛋白浓度, 分别加入生理盐水、乙二醇、Triton x-100 和叠氮钠溶液以调整 MA、 α 1-MG、TRF 和 IgG 浓度, 分别制备 MA、 α 1-MG、TRF 和 IgG 高值和低值两种浓度质控品, 分装后 $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保存。质控品中乙二醇、Triton x-100 和叠氮钠的终浓度分别为 $30\%(\text{v}/\text{v})$ 、 0.1% 和 0.02% 。

1.3 瓶间差试验 随机抽取自制的 MA、 α 1-MG、TRF 和 IgG 高值和低值质控品各 20 瓶, 室温下溶解, 混匀备用。高值质控品编号为 A 到 T, 低值质控品编号为 a 到 t。在检测系统经用配套校准品校准、质控在控的条件下, 连续测定 A 号质控品和 a 号质控品各 20 次及 A 到 T 和 a 到 t 样本各 1 次。计算批内总不精密度、测定不精密度和瓶间不精密度^[1]。

1.4 稳定性试验 随机抽取自制的 MA、 α 1-MG、TRF 和 IgG 高值和低值质控品各 20 瓶, 室温下溶解, 并将 20 瓶质控品混合后混匀, 在仪器稳定的状态下连续测定 20 次, 计算均值和最佳条件下的批内变异(OCV)。分别于 1、6 和 12 个月后抽取自制的质控品各 20 瓶, 室温下复溶, 并将 20 瓶质控品混合后混匀, 上机连续测定 20 次。比较不同保存时间段下质控品的变异情况^[2]。

1.5 细菌培养 每月进行 1 次。将自制尿液质控品接种于血平板上进行 48 h 培养。

1.6 统计学处理 采用 SPSS 13. 0 统计软件包处理数据, 进行配对 *t* 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 本室最佳条件下的批内变异 见表 1。

表 1 自制尿液质控物最佳条件下的批内变异(mg/L)

项目	\bar{x}	<i>s</i>	CV
高值 MA	30.5	0.64	2.1
低值 α 1-MG	13.5	0.35	2.6
高值 α 1-MG	44.0	1.01	2.3
低值 TRF	8.2	0.25	3.0
高值 TRF	29.1	0.73	2.5
低值 IgG	12.9	0.31	2.4
高值 IgG	45.2	0.85	1.9

2.2 瓶间差试验结果 MA、 α 1-MG、TRF 和 IgG 高值和低值质控品的批内总不精密度、测定不精密度和瓶间不精密度, 见表 2。

表 2 自制尿液质控物瓶间差试验结果(CV%)

项目	MA		α 1-MG		TRF		IgG	
	高值	低值	高值	低值	高值	低值	高值	低值
批内总不精密度	3.2	3.6	3.1	3.5	3.3	3.8	2.6	3.4
测定不精密度	2.1	2.4	2.3	2.6	2.5	3.0	1.9	2.4
瓶间不精密度	2.5	2.7	2.1	2.3	2.2	2.3	1.8	2.4

2.3 稳定性试验结果 自制质控品第 1、第 6 和第 12 月测试结果见表 3。不同时间段检测结果比较均无明显差异 ($P > 0.05$)。

2.4 细菌培养结果 经过 1 年时间培养观察, 未发现细菌的生长。(下转插 I)