

• 质控与标规 •

用极差检验方案验证不同检测系统测定肾功能结果的可比性

李俊立,王昌富[△],杨叶子,唐 全

(华中科技大学同济医学院附属荆州医院医学检验部,湖北荆州 434020)

摘 要:**目的** 通过用极差检验可比性方案探讨各系统之间检测肾功能结果是否具有可比性。**方法** 参照极差检验可比性方案进行,包括:选择比对的分析物,选择比对的仪器,确定可比性检验接近的分析物浓度,计算用于比对样本选择期望的浓度,选择可比性的样本,设定可比性检验的临界差值,患者结果可比性检验可接受标准,确定检测重复的次数。**结果** 3 个检测系统测定 Urea、Cr、UA 结果所得极差值小于制定的可接受的临界差值。**结论** 3 台检测系统所检测 Urea、Cr、UA 结果间的可比性可以被接受,极差检验可比性方案具有很强的可行性和实用性。

关键词:极差检验; 可比性; 检测系统

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 16. 048 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)16-2160-01

目前,同一医疗机构具有多套检测系统已是相当普遍的现象,所以“应有确切机制以验证在整个临床适用区间内检验结果的可比性。应按适合于程序和设备特性的规定周期验证”^[1]。传统方法是采用美国临床和实验室标准化研究院(CLSI)的 EP9 或 EP15 进行方法比对试验或验证,但其过程复杂、成本昂贵、持续时间长,本实验本着实用的角度采用极差检验可比性方案,对本院 3 个检测系统测定肾功能 3 项常规指标:血清尿素(Urea)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)进行了可比性分析,现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 检测系统 1:贝克曼 CX7 生化分析仪,贝克曼原装试剂、校准品和 BIO-RAD 质控品。检测系统 2:日立 7080 生化分析仪,四川迈克试剂、校准品和 BIO-RAD 质控品。检测系统 3:贝克曼 LX20 生化分析仪,贝克曼原装试剂、校准品和 BIO-RAD 质控品。比对样本:来自本院门诊及住院患者新鲜血标本。

1.2 方法 参照极差检验可比性方案进行^[2-3]。

1.2.1 选择预期浓度的比对样本 选择稳定、无干扰、量足够的新鲜样本或混合样本,每个项目选择 2 个浓度样本,样本浓度介于各检测系统室内质控数据累积值(至少 6 个月)总均值的±20%以内。

1.2.2 精密度的比较与合成 将不同检测系统同一检测项目累积不精密度(CV%,至少 6 个月)进行比较,若比值小于 2 则进入本研究的验证方案,大于 2 则考虑 EP9 或 EP15 方案进行可比性验证。计算检测系统的合成 CV, $CV = ([CV_{12} + CV_{22} + CV_{32}] / 3) \times 1/2$ 。

1.2.3 可接受判断标准 根据个体内生物学变异和 CLIA'88 设定的能力验证目标^[4],实验室主任决定了各项目的可接受标准。

1.2.4 确定重复检测次数 使用 1.2.2 计算的合成 CV 及 1.2.3 标准临界值,根据《临床检验方法确认与性能验证》附表 1~8[极差检验临界差值(%)表]^[2]确定重复测定次数。

1.2.5 执行比对 各检测系统按照规定的要求重复检测选择的标本,计算每一项目各检测系统重复分析的均值,再计算 3 台检测系统的总均值,极差为不同检测系统均值的最大差值除以总均值。

1.3 数据收集与处理 收集本科室 2012 年 1~8 月的室内质控数据,所需实验数据均在 Microsoft Excel 2007 上进行分析处理。

2 结 果

2.1 3 台检测系统的精密度估计 3 台检测系统中 Urea、Cr、UA 室内质控的各自累积 CV%与合成 CV%见表 1,每个项目的累积 CV%在检测系统间的比值均小于 2,适用于极差检验比对方案。

表 1 3 台检测系统的精密度估计(%)

项目	室内质量控制物水平 1			室内质量控制物水平 2		
	Urea	Cr	UA	Urea	Cr	UA
检测系统 1	2.25	2.34	1.78	1.95	1.97	1.86
检测系统 2	2.21	2.23	1.82	2.12	2.01	1.88
检测系统 3	2.38	2.54	1.78	2.07	1.92	1.51
合成 CV	2.28	2.37	1.79	2.04	1.96	1.75

2.2 可接受标准 在没有基于临床结果或临床医生协商一致的可接受标准情况下,实验室主任根据 3 个项目的生物学变异和 CLIA'88 设定的能力验证目标制定了要求更严格的可接受标准:Urea<3.7%、Cr<5.0%、UA<5.7%。

2.3 重复检测次数 根据合成 CV 与可接受临界值在附表中找到各项目相应重复检测次数,Urea、Cr、UA 的样本 1 的重复检测次数分别为 5 次、4 次、2 次,样本 2 的重复检测次数分别为 5 次、3 次、2 次。

2.4 比对数据 对按要求选择的比对样本进行相应次数的重复检测,各检测系统中个项目所得均值,以及它们的比对结论如表 2 所示。

表 2 比对样本的结果

项目	比对样本 1			比对样本 2		
	Urea*	Cr [#]	UA [#]	Urea	Cr	UA
检测系统 1	6.18	100.55	310.85	19.56	389.38	533.95
检测系统 2	6.39	103.11	323.55	19.59	381.78	543.50
检测系统 3	6.19	104.88	323.30	19.68	373.68	545.56
均值	6.25	102.84	319.23	19.61	381.61	541.00
极差	0.20	4.33	12.70	0.12	15.60	11.61
极差(%)	3.19	4.21	3.97	0.61	4.08	2.14
临界差值(%)	3.7	5.0	5.7	3.7	5.0	5.7
状态	通过	通过	通过	通过	通过	通过

*:检测值的单位是 mmol/L; #:检测值的单位是 μmol/L。

2.5 结论 因为 3 个项目在 3 个检测系统(下转第 2166 页)

[△] 通讯作者,E-mail:junlilee2003@yahoo. com. cn。

的医学决定水平,对预期偏倚及可信区间进行计算,判断两种检测方法是否相当。以预设的允许误差 30%为限,按照“二分之一允许误差”的标准,计算得其允许偏倚分别为 0.068、

0.106 mmol/L,由回归方程计算的预期偏差,见表 2。美康生物、东瓯津玛生物和利德曼试剂与日本积水化学试剂偏倚可接受,试剂间检测结果具有良好的可比性。

表 2 预期偏倚及可信区间的比较

医学决定水平(mmol/L)	实验试剂	预期偏差 95%可信区间(mmol/L)		偏倚评估
		下限	上限	
0.91	美康生物	0.000 9	0.015 0	可接受
	东瓯津玛生物	0.012 9	0.040 7	可接受
	利德曼	0.056 5	0.093 1	可接受
1.42	美康生物	-0.048 3	-0.036 4	可接受
	东瓯津玛生物	-0.016 3	0.007 1	可接受
	利德曼	0.037 3	0.068 1	可接受

3 讨 论

本实验根据 CLSI EP9-A2 文件的流程^[4-5],对市场上 4 个厂家试剂的测定结果进行比对,结果显示,各厂家试剂的检测结果的重复性均较好,没有方法内和方法间离群值,当以国际著名诊断试剂厂家日本积水化学试剂的检测系统为比较方法时,其余各厂家试剂与它的线性关系良好,说明各厂家试剂与日本积水化学试剂的相关性较好。进一步笔者通过偏差估计发现,各厂家试剂与日本积水化学试剂偏倚可接受,说明其与日本积水化学试剂的检测结果具有良好的可比性。

参考文献

[1] 张公民,周增荣,张秧花. 108 例冠心病患者的血脂分析和 hs-CRP

测定的临床应用[J]. 放射免疫学杂志,2008,21(1):17-18.
[2] 舒燕,何森,陈晓平,等. 甘油三酯和高密度脂蛋白胆固醇与炎症的关系[J]. 中华心血管病杂志,2012,40(2):125-130.
[3] 章慧慧,张建华,徐岩. 高密度脂蛋白胆固醇亚类与冠心病的相关性[J]. 国际心血管病杂志,2012,39(6):336-338.
[4] NCCLS. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
[5] 郑松柏,张秀明. 正确度性能评价[M]//杨有业. 临床检验方法学评价. 北京:人民卫生出版社,2008:118-139.

(收稿日期:2013-04-12)

(上接第 2160 页)

上所观测的极差均小于实验室设定的标准临界值,所以本实验室的 3 台检测系统中的 Urea、Cr、UA 的可比性是可以接受的。

3 讨 论

随着检验医学的发展,检测系统逐渐多样化(如备份仪器、床旁检测仪器)、规模化,对检测质量的标准化的要求应运而生,所以不同检测系统间分析结果的比对是当今检验工作者讨论和关注的热点。本文通过极差检验可比性方案对本检验医学部 3 台检测系统的肾功能结果进行了可比性验证,通过科学地选择比对样本、制定科室的可接受标准以及确定重复检测的次数,再对实验数据进行统计分析,得到 3 台检测系统上的 Urea、Cr、UA 的结果的可比性是可以接受的结论。

可比性方案有多种,如利用参考仪器测定新鲜血清结果来验证其他仪器,CLSI 文件 EP9 或 EP15 等,而本文所采用的极差检验比对方案由王治国等在 2009 年提出,就实验过程而言,完成一次比对实验,极差方案只需 1~2 个工作日,而以往按照 EP9 方案^[5-6]至少需 6~7 个工作日,消耗品成本比例约为 1:8~1:20,极差检验方案的实用性由此可见,尤其在仪器数量越多时更为突显。

与其他可比性方案不同的是,极差检验方案中不存在参考检测系统,各台仪器在此方案中均属于平等的个体,如发现极差大于临界值,则逐一剔除某检测系统数据直至极差满足标准,剩下的检测系统间具有可比性,而剔除的检测系统需要改进后再执行比对;另外,并不是所有检测系统的比对都可以直接采用极差检验方案,此方案具有连续性,各检测系统要进行了长期的(至少 6 个月)室内质量控制,且控制物的累积 CV 间的比值小于 2,才能进行此方案,这也要求平日里就要加强室内质量的控制。

极差检验可比性方案不仅适用于各检测系统间的周期性验证,在检测系统的变更,如试剂或校准物批号的改变、零部件的更换或维护^[7]、某些参数的改变等时也可以使用此方案进行可比性验证,所以极差检验可比性方案是可行性、实用性具佳的方案,值得推广普及。

参考文献

[1] 中国国家实验室国家认可委员会. ISO 15189. 2-2007:医学实验室质量和能力的要求[S]. 北京:中国国家实验室国家认可委员会, 2007:25.
[2] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京:人民卫生出版,2009:332-339.
[3] Clinical and Laboratory Standards Institute. C54-A Verification of comparability of patient results within one health care system; Approved guideline[S]. Wayne PA:CLSI,2008.
[4] 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,2006:79-81.
[5] 刘军,李俊立,王植雄. Beckman-Coulter LX20 生化检测系统与 HITACHI7080 自建系统肾功能测定的对比研究[J]. 检验医学, 2011,26(1):69-70.
[6] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A Method comparison and bias estimation using patient samples approved guideline[S]. Wayne PA:NCCLS,1995.
[7] 王薇,王治国,钟堃,等. 同一医院内白细胞计数在 3 台不同血细胞分析系统上可比性验证[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(5): 620-621.

(收稿日期:2013-05-12)