

致的,就要求经常进行 Sysmex XE-2100 型血细胞分析仪与 Sysmex 1000-i 型血细胞分析仪的日常比对并定期要求厂家进行仪器校准,使不同的检测系统相统一,使检测结果相一致^[6]。从而使该两系统的检测结果达到了很好的一致性,符合 ISO15189 实验室标准化的要求,也避免了本实验室两台血细胞分析仪发生结果明显不一致或两份报告采用不同参考值的情况,从而满足了临床的需要。

参考文献

- [1] 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,2006:109-112.
[2] International Organization for Standardization. ISO15189 Medical
• 检验仪器与试剂评价 •

laboratories—particular requirements for quality and competence[S]. Geneva: ISO, 2003.

- [3] 熊立凡,刘成玉.临床检验基础[M].4版.北京:人民卫生出版社,2007:119-121.
[4] 迟林,李昊森,韩秀英.不同血细胞分析仪测定结果可比性分析[J].现代检验医学杂志,2011,26(4):100-101.
[5] 孙丽.7600-020型和 Vitros-350型生化分析仪测定血清电解质结果的比对分析[J].蚌埠医学院学报,2011,36(12):1385-1387.
[6] 王谦,展凤霞,郑桂喜,等.新鲜全血在不同血细胞分析仪比对试验中的评价[J].山东大学学报:医学版,2009,47(11):68-73.

(收稿日期:2013-04-17)

比对两台荧光定量 PCR 仪检测 HBV-DNA 结果一致性研究

巢 薇

(广西医科大学第四附属医院,广西柳州 545005)

摘要:目的 对 ABI-7300 荧光定量 PCR 仪与 DA-7600 荧光定量 PCR 仪检测 HBV-DNA 的结果进行比对和偏差评估。
方法 参照 EP-9A2 文件,分别在两台仪器上检测 40 例患者样本(浓度分布整个线性范围),获取 HBV-DNA 检测数据。以 ABI-7300 荧光定量 PCR 仪作为参比仪器,DA-7600 荧光定量 PCR 仪作为实验仪器,建立回归方程,计算其绝对偏差与相对偏差。根据 ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》中扩增检验项目分析性能标准,判断偏倚是否可接受。**结果** ABI-7300 荧光定量 PCR 仪与 DA-7600 荧光定量 PCR 仪检测 HBV-DNA 的定量结果相对偏倚为 6.6%,符合 ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》中扩增检验项目实验室分析系统定期比对的标准(系统误差绝对值小于 7.5%)。**结论** ABI-7300 荧光定量 PCR 仪与 DA-7600 荧光定量 PCR 仪检测的 HBV-DNA 结果具有可比性,可为临床提供可接受的 HBV-DNA 检验结果。

关键词:乙型肝炎病毒; 偏倚; 结果比对; 荧光定量 PCR 仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.16.050

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)16-2162-02

ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》明确规定实验室使用两套及以上检测系统检测同一项目时,应有比对数据表明其检测结果的一致性。本院检验科作为广西第一家申报并通过 ISO15189 认可的实验室,现按美国临床实验室标准委员会(NCCLS)EP-9A2 的文件要求^[1],对本科室内现行使用的两台不同型号荧光定量 PCR 仪检测的 HBV-DNA 定量结果进行比对和偏差评估。

1 材料与方法

1.1 标本来源 收集 40 例本院门诊和住院患者血清样本,排除溶血、脂血、黄疸等标本。其浓度分布整个线性范围($10^2 \sim 10^8$ IU/mL)。

1.2 仪器与试剂 美国 ABI-7300 荧光定量 PCR 仪;达安 DA-7600 荧光定量 PCR 仪。HBV 核酸荧光定量 PCR 试剂由中山大学达安基因诊断公司提供,采用传统的煮沸法提取病毒核酸,最低检测下限为 100 IU/mL。选取参加卫生部室间质评成绩优秀的 ABI-7300 荧光定量 PCR 仪作为参比仪器,DA-7600 荧光定量 PCR 仪作为实验仪器。室内质控品为康彻斯坦质控品 HS001(10^3 IU/mL) HS003(10^6 IU/mL)。

1.3 方法 两台仪器每天测定 8 个样本,每个样本重复测定 2 次,2 次按不同的测定顺序进行测定(例如:1 至 8 号和 8 至 1 号),在 5 h 内测定完毕,以确保分析物的稳定,连续测定 5 d,共 40 个样本。两台仪器每次均需检测低、高值质控品及阴性血清。在质控品在控的情况下,才可分析样本结果,如失控需查找原因后再行测定。质控规则采用 Westgard 多规则。

1.4 统计学处理 检查方法间有无离群值,对实验数据进行

初步检查,设定参比仪器测定结果为 X 值,实验仪器测定那个结果为 Y 值,若有 n 个标本,则有 2n 个 X 和 Y 对应的结果。检查每一方法内双份测定值有无离群值,以 4 倍的各方法差值的均值为判断限,所有差值都在限值内说明双份测定结果符合要求。采用 Excel2003 软件对所得数据进行统计分析,计算 X 取值范围是否适当,线性回归方程,以及计算相对偏倚(%)。

2 结 果

2.1 方法内及方法间离群值 X 和 Y 差值的绝对值均小于 4 倍平均绝对差值,方法内未发现有离群值。两种方法的绝对差值均小于 4 倍平均绝对差值,方法间未发现有离群值。

2.2 线性回归方程及 X 取值范围评价 以比对仪器测定值为 X 轴,实验仪器测定值为 Y 轴,将所有检测结果用 Excel2003 软件作散点图、拟合直线回归方程及 r^2 值(图 1)。从散点图中可以看到 $Y=0.974X+0.216\ 1$, $r^2=0.964\ 7$, $r^2 \geq 0.95$ 说明 X 取值范围足够宽。拟合直线回归方程与理想状态直线回归方程 $Y=bX+a$ ($b=1$, $a=0$) 比较, b 在 1.00 ± 0.03 范围内($0.97 \sim 1.03$),符合线性评价要求。

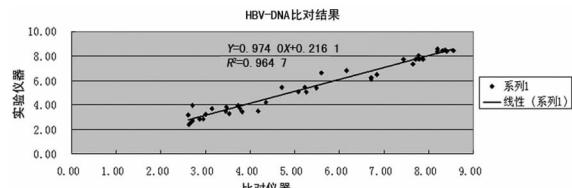


图 1 项目散点图、拟合直线回归方程及 r^2 值

2.3 计算相对偏倚 偏倚 = 试验仪器结果 - 参比仪器结果,

偏倚百分比=(实验仪器结果-参比仪器结果)/参比仪器结果×100%。ABI-7300 荧光扩增仪与 DA7600 荧光扩增仪测定 HBV-DNA 结果平均偏倚百分比为 6.66%, 符合 ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》中扩增检验项目实验室分析系统定期比对的标准(系统误差的绝对值应小于 7.5%), 说明 ABI-7300 与 DA-7600 测定 HBV-DNA 的结果具有可比性, 可以应用于临床。

3 讨 论

乙型肝炎作为国内最常见的感染性疾病, 抗病毒治疗是最有效的治疗方法^[2]。而 HBV-DNA 定量检测是 HBV 感染抗病毒治疗唯一有效的疗效直接监测指标。PCR 用 HBV-DNA 定量检测, 如是使用外标法进行定量, 再加上 HBV-DNA 定量数值大, 通常不同测定次间差异会较普通的检验项目大^[3], 如用不同仪器检测可能造成的误差会更大。工作中不可能也不应该要求所有实验室都在使用同一种方法进行临床检验^[4], 只有通过校准或比对才能够检验结果一致性的符合程度, 从而满足临床的需求。

为了确保本室两台扩增仪检测 HBV-DNA 结果的一致性, 每年进行至少两次比对, 每次不少于 20 份样本。本研究也显示, ABI-7300 与 DA-7600 测定 HBV-DNA 的结果的偏倚

• 检验仪器与试剂评价 •

尿沉渣分析仪检查联合显微镜检查的价值分析

伍亚云¹, 郭建华^{2△}, 刘俊宏¹

(1. 湖北十堰市红十字医院检验科, 湖北十堰 442000; 2. 湖北医药学院附属太和医院检验部, 湖北十堰 442000)

摘要:目的 探讨尿沉渣镜检法在尿液分析中的重要性。**方法** 随机抽取医院收治的临床患者晨尿标本 300 份, 分别采用 UF-100 全自动尿沉渣分析仪与奥林巴斯显微镜对尿液中的检测结果进行比较分析。**结果** 沉渣镜检法检测红细胞阳性率为 11.7%, 低于尿沉渣分析仪检测的 19.3% 阳性率($P < 0.05$); 尿沉渣镜检法检测白细胞阳性率为 11.7%, 低于尿沉渣分析仪检测的 24.7% 阳性率($P < 0.01$); 沉渣镜检法检测管型阳性率为 9.7%, 低于尿沉渣分析仪检测管型的 22.3% 阳性率($P < 0.01$)。结论 尿沉渣镜检在尿液分析中具有重要作用, 只有尿沉渣镜检结果联合尿分析仪检测结果综合判断, 才能为临床提供有价值的尿液分析报告。

关键词:尿沉渣; 镜检; 尿液分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.16.051

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)16-2163-02

Sysmex UF-100 全自动尿沉渣分析仪是进入这一领域最早、应用最多、自动化程度最高的仪器之一^[1]。然而这种仪器检测中出现的问题, 主要表现在对有形成分红细胞、管型等的检测需进行深入的分析与探讨, 为此, 本文对尿沉渣分析仪分析法和尿镜检分析的有形成分结果作比较, 以判断尿沉渣镜检分析的重要价值, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 随机抽取作者所在医院门诊和住院就医患者晨尿标本 300 例。

1.2 仪器与试剂 TD4NC 尿沉渣离心机, Sysmex UF-100 全自动尿沉渣分析仪, 奥林巴斯显微镜。

1.3 方法

1.3.1 UF-100 全自动尿沉渣分析仪检测 用一次性尿杯留取中段尿 10 mL, 仪器自动吸取 800 μL 尿样, 稀释 4 倍以溶解尿结晶, 然后检测其电导率, 采用电阻抗、前向散射光强度以及荧光染色来分析其有形成分, 每天开机后均用质控物进行

(6.66%) 是符合 ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》中扩增检验项目实验室分析系统定期比对的标准(系统误差的绝对值应小于 7.5%), 可以应用于临床。

现行发布的《医学实验室质量和能力认可准则》对用对于 PCR 检测的仪器及方法学的验证提出了更为具体与严格的要求, 这就要求工作中必须加强实验室的质量管理, 定期对仪器进行监控, 才能保证检验结果的准确性。而对多台仪器的结果进行比对, 才是实验室检测结果一致性的必要保证。

参考文献

- [1] 张秀明, 李炜煊, 郑松柏, 等. 不同检测系统 17 项常规生化结果的比对和偏倚评估[J]. 检验医学, 2007, 22(2): 166-170.
- [2] 王露楠, 邓巍, 申子瑜, 等. 乙型肝炎病毒 DNA 标准物质的研究[J]. 中华肝脏病杂志, 2007, 15(2): 107-110.
- [3] 李金明. 实时荧光 PCR 技术[M]. 北京: 人民军医出版社, 2007: 198.
- [4] 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: 362.

(收稿日期:2013-04-17)

监控。

1.3.2 显微镜检测 取上述中段尿标本, 以相对离心力 400 g 离心 5 min, 吸弃上清液, 保留 0.2 mL 沉渣量轻轻混匀, 用一次性滴管取 1 滴(约 50 μL)置于清洁载玻片上, 加 22 mm×22 mm 盖片, 于低倍镜下连续计数至少 20 个视野中管型数, 于高倍镜下连续计数至少 10 个视野中细胞数, 分别取其平均值。所有操作在 2 h 内完成, 结果判断参照《全国临床检验操作规程》^[2]。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 软件对数据进行统计学分析, 两种检测方法结果比较采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两种方法检测尿液红细胞结果比较 尿液中的酵母菌、杂质等形态与未染色红细胞相似, 人工检测较易区分, 尿液分析仪分辨困难, 故易出现假阳性结果。见表 1, 300 例尿液标本, 镜检法检测红细胞阳性率为 11.7%, 尿沉渣分析仪检测红