

• 质控与标规 •

两个测试系统胆红素一致性实践

于智君¹, 吕 涛²

(1. 西安市第八医院检验科, 陕西西安 710061; 2. 西安市红十字会医院, 陕西西安 710054)

摘要:目的 利用新鲜血清标本校准和相关回归处理, 实现胆红素在两个测试系统间的一致性。方法 用 Olympus 系统对正常新鲜血清胆红素定值来校准迈瑞系统胆红素, 再依据(NCCLS) EP9-A 文件方案, 分别用 Olympus 系统与血清校准后的迈瑞系统测定胆红素, 对检验结果进行 *t* 检验, 离散点检查, 计算线性方程和相关系数。结果 总胆红素两系统回归方程为 $Y = 0.913 9X - 0.272 9 (r^2 = 0.981, P < 0.01)$, 随即进行回归处理, 再重复比对过程, 直接胆红素两系统回归方程为 $Y = 0.983 9X + 0.185 2 (r^2 = 0.968, P > 0.05)$ 。结论 经血清量值传递和回归处理后的胆红素, 在两系统间有很好的 consistency。

关键词:胆红素; 测试系统; 实验室技术和方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.17.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)17-2303-02

胆红素是血红蛋白代谢的产物, 临床上多用于黄疸的诊断和鉴别诊断, 是重要的肝功能试验指标, 准确的测定具有重要的意义。本院于 2012 年 3 月引进迈瑞生化测试系统, 使用和比对过程中发现和原有 Olympus 测试系统间胆红素存在较大差异。本文用患者血清进行量值传递, 依据美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS) EP9-A 文件: 用患者样品进行方法对比及倚倚评估批准指南, 对两系统胆红素进行比对。

1 资料与方法

1.1 标本来源 收集医院门诊及住院患者新鲜、无溶血、无脂浊, 每日 8 例共 40 例血清标本, 包括高、中、低值每日两系统同时进行检测。

1.2 仪器与试剂 Olympus AU400 全自动生化分析仪; 迈瑞 BS-800 全自动生化分析仪。Olympus 比较系统胆红素为 DPD 二氯盐法, 试剂及标准品 Olympus 公司提供, 标准批号: 66300; TB 批号: 1957; DB 批号: 1898。迈瑞测试系统为钒酸盐法, TB 批号: 140612007; DB 批号: 140712011。

1.3 方法

1.3.1 校准迈瑞系统 从 40 例血清标本抽取 5 份血清包括高、中、低值, 先用 Olympus 系统重复测定 3 次, 取各血清 3 次均值作为靶值立即对迈瑞测试系统进行 5 点线性校准。

1.3.2 比对试验 每天抽取 8 份样本, 分别用 Olympus 系统与血清校准迈瑞系统按顺序 1→8 进行测定, 再按相反顺序 8→1 重复测定, 共测定 5 d。记录测定结果 *Y*: Olympus 测定结果; *X*: 迈瑞测定结果。

1.3.3 系统内双份数据中离群值检查 每一标本两次测定相对差值绝对值除以每一标本两次测定相对差值绝对值的均值应小于 4, 大于 4 判为离群值, 40 例样本只允许排出一个离群值。

1.3.4 系统间离群值的检查 两种方法测定结果的相对差值的绝对值除以两种方法测定结果相对差值绝对值的均值应小于 4, 大于 4 判为离群值, 40 例样本只允许排出一个离群值。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 统计学软件进行处理, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

所选测试的结果均在可报告范围[总胆红素(TBil)3.4~513 $\mu\text{mol/L}$, 直接胆红素(DBil)1.7~282 $\mu\text{mol/L}$]内, 按 EP9-

A 文件要求, 40 例标本的测定值经方法内和方法间离群值检验, 测定结果中没有检测到离群值, 都是有效结果。两系统比对结果及处理前后 5 份血清实测结果见表 1~2。

表 1 两系统比对结果

项目	直线回归方程	r^2	<i>P</i>
血清校准后 TBil	$Y = 0.913 9X - 0.272 9$	0.981	<0.01
血清校准后 DBil	$Y = 0.983 9X + 0.185 2$	0.968	>0.05
回归后 TBil	$Y = 1.012 5X - 0.421 3$	0.993	>0.05

表 2 两系统比对处理前后 5 份血清实测结果($\mu\text{mol/L}$)

AU400		血清校准前 BS800		血清校准后 BS800		回归处理后 BS800
TBil	DBil	TBil	DBil	TBil	DBil	BS800
19.7	5.7	16.4	6.5	21.2	6.1	18.9
62.0	30.7	48.0	38.7	66.8	32.9	64.2
178.0	84.0	139.0	120.2	191.0	80.1	176.5
407.0	179.0	333.6	286.1	451.6	181.3	410.4
481.0	210.0	385.1	329.4	510.2	217.3	475.4

3 讨 论

本文依据 NCCLS 的 EP9-A 文件, 对两个测试系统进行比较。要求实验分析至少 40 例患者样本, 分 5 d 完成, 所用样本涵盖可报告范围, 有超过半数的样本为异常结果的样本。还要进行方法内以及方法间的离群值检测。 $r^2 > 0.95$, 比对实验的前, 要做好仪器保养, 使其处于好的工作状态, 再做批内和批间精密度试验, 保证重复性满足要求, 利用标本稀释法验证线性是否符合要求, 在实验过程中, 做好室内质控保证仪器在稳定状态, 比较系统尽量使用试剂、校准和仪器相配套的系统, 还要经过校准可溯源。为防止基质效应, 比对实验要使用患者新鲜样品在 2 h 内同时进行检测。应认真分析差异的原因, 必要时利用回归方程中的相关因数校正要确认的分析系统。对于校正后的分析系统, 至少每半年做一次比对。考虑从实际工作出发, 不必每次都选 40 份标本, 可选涵盖可报告范围由低到高 5 份标本, 至少要有 4 份测定相对偏差小于 10%, 如果不能通过

检测,必须重新按照 NCCLS EP9-A 要求做比对实验,从而保证检测结果的一致性。

迈瑞测试系统与 Olympus 系统胆红素差异较大,表现为迈瑞系统总胆红素较 Olympus 系统偏低 10%~30%,直接胆红素偏高超过 20%。这样迈瑞胆红素结果中直接胆红素比例严重偏高,这给临床带来很大的困惑。这种现象是校准的问题,还是方法学线性的问题。尝试用 Olympus 校准品校准迈瑞试剂仪器,上述线性无改观;利用标本稀释法观察线性,两系统总胆红素线性很好,直接胆红素都有稀释后偏高的现象。由于 Olympus 系统经过多年使用,结果符合临床实际,室内和室内间质控一直很好,用 Olympus 系统为参照系统,通过上述实验过程问题得到圆满的解决。在实际工作中,由于各个测试系统间存在固有差异或使用自建分析系统的不确定性,一个医院同时有两套或多套不同的分析系统,因而比对实验就是一定要

• 质控与标规 •

的工作,只有在比对结果可比的情况下才能开展临床标本的检验工作。

参考文献

- [1] 钱士匀. 临床生物化学和生物化学检验实验指导[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:196-203.
- [2] 姚虹,苏建荣. DPD 法与钒酸法测定总胆红素与直接胆红素的比较[J]. 中国实验诊断学,2006,10(1):98-99.
- [3] 申子瑜,李萍. 临床实验室管理学[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2007:147.
- [4] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2004:45.

(收稿日期:2013-06-22)

临床实验室检测系统精密度验证方法比较及应用体会

徐春芝,吴继明,刘贵建[△],张亮,潘宗岱

(中国中医科学院广安门医院检验科,北京 100053)

摘要:目的 比较 NCCLS EP5-A2、EP15-A2 及室内质控数据分析 3 种方法对临床实验室生化检测系统精密度验证的效果。方法 按照 3 种方法要求采集在全自动生化分析仪 OLYMPUS AU2700 上检测的肌酐、尿素、磷、尿酸、谷草转氨酶、肌酸激酶、乳酸脱氢酶、三酰甘油、血糖、转肽酶 10 个项目的实验数据,进行精密度计算,依据科质量目标的要求及北京市不精密度建议进行验证。结果 3 种方法均满足科质量目标的要求及北京市不精密度建议。结论 利用室内质控数据对精密度进行验证简单易行,节省人力、物力,保证仪器在使用过程中始终满足厂家提供的性能指标及实验室质量目标的要求,可替代 EP5-A2 及 EP15-A2 对其他常规项目的检测系统进行精密度验证。

关键词:精密度验证; EP5-A2; EP15-A2; 室内质控数据; 质量目标

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.17.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)17-2304-02

精密度是检验项目分析性能参数中最重要的性能指标之一,也是 ISO 15189 质量体系认可的医学实验室根据 CNAS-CL02:2008《医学实验室质量与能力认可准则》^[1]的要求。目前,可用于精密度验证、评价的方法有 NCCLS EP5-A2、NCCLS EP15-A 以及利用室内质控数据对精密度进行评价 3 种方法。本实验室对正在使用的 OLYMPUS AU2700 的部分项目按照 EP5-A2 及 EP15-A2 的文件要求以及利用室内质控数据对精密度进行评价,目的是通过对 3 种方法的比较,找出各种情况下最适合的精密度评价方法,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择仪器配套的质控品作为标本:对照血清 1 为 REF ODC003 LOT0029B;对照血清 2 为 REF ODC004 LOT0030A。检测指标肌酐(Cr)、尿素(BUN)、磷(P)、尿酸(UA)、谷草转氨酶(AST)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、三酰甘油(TG)、血糖(GLU)、转肽酶(GGT)。

1.2 仪器与试剂 BECKMAN COULTER 公司提供 OLYMPUS AU2700 及配套试剂。

1.3 方法 方法 1:根据 EP5-A2 要求,每天室内质控在控后对质控品 0029B 及 0030A 进行测定,每天分 2 批进行,每批重

复测定 2 次,两批之间至少间隔 2 h,每天获得 4 个数据,持续 20 d,共 80 个数据。方法 2:根据 EP15-A 要求,每天室内质控在控后对质控品 0029B、0030A 进行测定,每天重复 3 次,保证 2 个浓度水平。获得 6 个数据,记录在相应表格。连续 5 d,共收集 30 个可接收数据。方法 3:连续测定 0029B 及 0030A 20 次,计算出批内不精密度。收集 30 d 室内质控在控数据(方法 1 和方法 2 同时段收集数据);并收集累积 6 个月在控数据。

1.4 统计学处理 利用北京科临易检信息技术有限公司 MVS 统计软件,计算出方法 1 和方法 2 批内不精密度及总不精密度。根据连续测定 0029B 及 0030A 20 次的的数据,计算出批内不精密度。利用室内质控数据,计算出 30 d 及 6 个月的总不精密度。

2 结果

本次评价结果显示,大多数项目两浓度水平的 3 种方法结果均可满足厂家声明及本实验室质量目标及北京市不精密度的要求。只有高浓度水平中 EP5-A2 及 EP15-A2 的 CK、TG 两个项目及 EP5-A2 高浓度 P 的的批内不精密度均大于厂家声明,GLU 3 种方法的两个浓度的批内不精密度及低浓度水平的 3 种方法的总不精密度均不能满足厂家声明,但两个浓度 3

[△] 通讯作者,E-mail:liuguojian@hotmail.com。