

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 次的结果,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: liuguiguan@hotmail.com。

种方法的批内不精密度均小于 1/6 允许总误差;总不精密度均小于 1/5 允许总误差,以上 4 个项目的不精密度远远小于本室的质量目标及北京市不精密度建议,满足临床需求。见表 1。

表 1 3 种评价方法不符合厂家声明的项目与本实验室质量目标比较*

项目	批内 CV(%)	6 个月 CV(%)	EP5 批内 CV(%)	EP5 总 CV(%)	EP15 批内 CV(%)	EP15 总 CV(%)	厂家批内 CV(%)	厂家总 CV(%)	1/4 TEa	1/3 TEa	北京市建议 CV(%)
P 0030	0.62	1.02	1.00	1.31	0.63	1.25	0.63	1.33	2.70	3.6	6.4
CK 0030	0.95	1.59	1.40	1.60	1.23	1.32	1.00	3.20	7.50	10.0	6.6
TG 0030	0.72	1.20	1.30	1.45	1.11	1.11	0.79	1.46	6.25	8.8	8.1
GLU 0030	0.62	1.08	1.02	1.09	1.01	1.10	0.51	1.11	2.50	3.3	4.3
GLU 0029	0.71	1.27	1.51	1.88	1.44	1.57	0.70	1.25	2.50	3.3	4.3

*:允许总误差为卫生部临检中心室间质评允许误差;本实验室质量目标:批内不精密度小于 1/4 室间质评允许误差,总不精密度小于 1/3 室间质评允许误差;北京市不精密度建议由北京市质量控制与改进中心提供。

3 讨 论

精密度性能是检测系统的基本分析性能之一,也是其他性能评价的基础^[2],在医疗活动中临床医师和患者对于检验结果的重复性和复现性最为关心,他们绝不希望同一样本在不同时间测量的结果有明显的差异,以致无法相信临床实验室的检验结果,使检验结果不能成为诊断和治疗的依据^[3],所以对于精密度性能的评价是满足临床需要的最重要性能指标之一。目前国内普遍使用的评价方案基本是本文中提到的 3 种方法,通过对以上结果的分析,可以看到 EP5-A2 及 EP15-A2 的个别项目批内不精密度与厂家声明略有差异,3 种方法的总不精密度基本满足厂家声明及本实验室质量目标的要求。研究者认为:CLSI EP5-A2 文件《定量测量方法的精密度性能评价——批准指南》第 2 版是目前精密度评价实验方案中最全面和最具统计学效能的^[4],但这个方案在评价时相对较复杂,也需要耗费较大的人力、物力,它主要应该适用于制造商对仪器性能的建立、确认及核实;或者实验室在初步评价失败后做进一步评价时使用^[5]。本实验室应用 EP5-A2 方案是在常规工作中进行,中间需穿插大量患者样本,与制造商建立仪器性能时的环境、试剂、人员、样本数量等均存在很大差异,验证结果亦必然存在差异,特别是批内不精密度更是不可能完全满足厂家声明,所以 EP5-A2 方案不适于常规工作的评价。EP15-A2 是专门制定给用户对评价检测系统在使用前进行精密度评价所使用,它具有用时短,操作简便,节约成本等优点,对新购仪器在使用前证明精密度性能是否能达到厂家要求,是一个最佳选择^[6]。但它和 EP5-A2 一样,评价新购仪器与正在使用的仪器有诸多因素都存在差异,亦不完全适用于常规工作的评价。室内质控是每个实验室每日发放报告的依据,也是每个实验室必须执行的国家标准,所以利用室内质控数据,来验证常规使用仪器的精密度性能,具有更客观、更真实、更简单、更节约等优点,对于正在使用的仪器,它还可以验证任何时段的精密度性

能,包括由于试剂、校准及操作者等因素引起的变化,保证仪器在使用过程中始终满足实验室质量目标及临床要求,这是其他两种方法所不能做到的,所以笔者认为利用室内质控数据对正在使用的仪器进行精密度评价简单易行,节省人力、物力,并能监测仪器在使用过程中精密度的变化,发现问题及时解决。根据以上讨论,目前本实验室全部项目均采用利用室内质控数据的方法进行精密度评价;对于新仪器、新方法及新开展项目采用 EP15-A2 的方法,可在短时间内评价其精密度并同时收集室内质控数据以验证其使用一段时间后的精密度情况;对于通过 ISO 15189 认可的项目每年进行一次 EP15-A2 的验证,以评价其批内及批间精密度情况并结合室内质控数据,确保其精密度长期稳定的满足科质量目标及北京市不精密度建议的要求。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02:2008 医学实验室质量与能力认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会, 2008.

[2] 简正伟,胡意,张世锬,等. CA-7000 全自动血凝仪性能评价的探讨[J]. 实验与检验医学,2012,30(6):548-551.

[3] 申子瑜. 医院管理学临床实验室管理分册[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:205-206.

[4] 杨有业,张秀明. 临床检验方法与评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:98-99.

[5] 胡意,钟伟祥,万腊根. 血凝仪检测系统精密度的评价方法和结果分析[J]. 实验与检验医学,2009,27(5):491-492.

[6] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:289-290.

(收稿日期:2013-06-07)

欢迎投稿

欢迎订阅