

水平(高值、正常值)分别进行了批内及批间精密验证,验证结果是所有项目的验证 CV 均小于厂家提供的 CV,即精密验证指数均小于 1%,符合强生公司声明的要求。

本次准确度验证实验采用了以下 2 种方法:(1)连续测试 20 次高值及正常值质控,计算均值都在厂家给定范围内,说明日常正确度符合要求。(2)对权威机构如卫生部临检中心发放的室间质控品进行检测,检测结果与靶值进行比较,偏差均很小,检测结果均在卫生部临检中心要求范围内,从而进一步验证仪器的准确度符合要求。线性实验表明,标本稀释后的测定值与理论值呈线性相关,线性范围超过或接近厂家提供的线性范围,符合强生公司声明的线性范围。

2 台干、湿生化分析仪分别代表了不同的分析方法,湿化学分析是最常用的分析方法,经过多年的发展已形成一套完善的成熟的全自动分析方法;而干化学随着干化学技术与配套仪器的日趋成熟,它的时效性,重复性及抗干扰性得到进一步认可,使它在临床生化检验中得到了极大的推广及应用。

通过强生 Vitros350 与日立 7180 各项目的相关分析,得到所有项目相关系数均大于 0.975,且相关后数据与日立 7180 数据进行配对 *t* 检验,结果 *P* 值均大于 0.05。因此,为了保证两台不同的生化分析仪之间检验结果的准确可靠,使两仪器具有可比性,必须定期对两仪器进行相关和回归校准及结果比对<sup>[7]</sup>。

Vitros350 干式生化分析仪通过回归校正后与日立 7180 范围一致,又因该仪器使用灵活,仪器构造相对简单,结果准确,性能良好,快速,检验项目齐,故适合急诊检验<sup>[8]</sup>。

在近 2 年的应用中,已进行了 50 多万次的项目检测,通过

• 检验仪器与试剂评价 •

使用促凝剂/分离胶真空采血,医院检验信息系统(LIS)的应用,只需 30 min 即可完成急诊生化检测并回报检测结果,缩短了实验室检测结果的回报时间<sup>[9]</sup>,为患者提供了快速、准确的检验结果,真正实现了为危重和急诊患者开设了绿色通道,受到临床的广泛认可和好评。

参考文献

[1] 李磊,王泓,于凡,等.强生 Vitros 350 全自动干式生化分析仪检测性能验证[J]. 现代预防医学,2009,36(3):529-531.

[2] 王家洲.强生 Vitros 250 干化学生化分析仪使用评价[J]. 中国误诊学杂志,2005,5(15):2855-2856.

[3] 张心菊,吴炯,郭玮,等.强生 Vitros 950 生化检测系统性能验证[J]. 检验医学,2006,21(6):564-569.

[4] 董永康,汤俊明. VITROS 350 全自动干式生化分析仪的应用评价[J]. 中国医学创新,2010,7(9):155-156.

[5] 陈阵. VITROS-250 干化学分析仪测定结果的回归校正[J]. 大连医科大学学报,2000,22(4):296-297.

[6] 徐建华,何敏,黄宪章,等.强生干化学系统方法学性能验证实验结果分析[J]. 中国现代医学杂志,2010,20(23):3571-3579.

[7] 吴黎明.干、湿化学法检测常规急诊项目的比较[J]. 江苏大学学报,2009,19(6):499-501.

[8] 徐庆雷,马小波,王洪建.强生 Vitros 350 在急诊检验医学中的应用价值[J]. 中国误诊学杂志,2010,10(10):7383.

[9] 张莉,程利,朱芳,等.对两种生化检验结果回报时间的调查分析[J]. 实验与检验医学,2010,28(1):39-40.

(收稿日期:2013-04-21)

Cobas c702 与 AU2700 部分项目检测结果的比对研究

孟 宇,王 静,张立群,孙艳艳<sup>△</sup>

(首都医科大学石景山教学医院/北京市石景山医院检验科,北京 100043)

**摘 要:**目的 评价该实验室新进全自动生化分析仪罗氏 Cobas c702 与奥林巴斯 AU2700 检测系统在测定临床生化项目中的一致性,并对其偏倚进行评估。**方法** 按照 CLSI EP9-A2 文件的要求,以 AU2700 为参照仪器,罗氏 Cobas c702 为待评仪器,检测患者新鲜血清中钾离子(K<sup>+</sup>)、钙离子(Ca<sup>2+</sup>)、尿素氮(BUN)、尿酸(UA)、葡萄糖(GLU)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、γ-谷氨酰基转肽酶(GGT)和肌酸激酶(CK)。采用配对 *t* 检验对 2 个检测系统的检测结果进行统计分析,计算各项目在 2 个检测系统之间的相关系数、列出线性回归方程并对偏倚进行评估。**结果** 配对 *t* 检验显示,除 TG、TC 和 CK 外,其他项目的结果在 2 个系统间差异均无统计学意义(*P*>0.05)。两检测系统相关性较好,除 Ca 外其他项目的 *r*<sup>2</sup> 均大于 0.950。**结论** 罗氏 Cobas c702 全自动生化仪与奥林巴斯 AU2700 相比,在所检测的项目中具有高度的可比性,绝大多数项目具有良好的线性关系,可以用于临床标本的检测。

**关键词:**生化分析; 自动分析; 可比性

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.22.055

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2013)22-3058-02

随着临床生化检测技术的不断提高及样本量的不断增加,在很多实验室都出现了不同品牌的生化仪。为确保检验结果的准确性与可比性,满足临床科室的需要,不同仪器间检测结果的一致性就显得非常重要<sup>[1-2]</sup>。本研究以 CLSI EP9-A2 文件要求作为参照,对本实验室的罗氏 Cobas c702 与奥林巴斯 AU2700 全自动生化检测系统进行比对,以确保临床检验结果的质量。

1 材料与方法

**1.1 仪器系统** 参比检测系统(X)为 AU2700 全自动生化仪,待评检测系统(Y)为罗氏 Cobas c702 全自动生化仪。

**1.2 试剂** 均为原装配套试剂,各试剂使用方法按说明书操作。

**1.3 校准品和质控品** 分别购自罗氏和伯乐公司。

<sup>△</sup> 通讯作者,E-mail:sjsyylab@sina.com。

**1.4 样本收集** 按照 CLSI EP9-A2 文件对样本收集的要求进行样本准备及检测,每天收集 8 份新鲜血清,样本浓度范围覆盖检测项目的可分析测量范围内,连续 5 d,共 40 份标本。

**1.5 方法** 按照 NCCLS-EP9-A2 文件对实验数据进行处理:(1)进行离群值检查,剔除离群点之后再计算。(2)对各项目的两组数据进行配对 *t* 检验统计分析,若  $P<0.05$  则认为两检测系统具有显著性差异。(3)*X* 取值范围的检查,依据 CLIA'88 规定,若  $r\geq 0.975$ (或  $r^2\geq 0.950$ )则认为 *X* 变量的取值范围足够宽,可以对数据进行线性回归分析并求得回归方程  $Y=aX+b$ 。

**1.6 统计学处理** 采用 Microsoft Excel 2003 软件记录统计数据,采用 SAS8.1 软件进行回归分析和配对 *t* 检验,  $P<0.05$  时认为 2 个系统的差异具有统计学意义。

2 结 果

**2.1 对待评系统与参比系统检测数据的配对 *t* 检验结果**,见表 1,除 TG、TC 和 CK 外,其他项目的结果在两个系统间差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。

表 1 待评系统与参比系统检测数据配对 *t* 检验分析结果

项目	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
K	-1.48	0.150
Ca	-0.93	0.349
BUN	-1.24	0.227
UA	0.99	0.332
GLU	-0.60	0.548
ALT	-0.87	0.397
TG	-4.20	0.000
TC	-3.49	0.001
GGT	-1.08	0.296
CK	-4.70	0.000

表 2 待评系统与参比系统数据的直线回归分析结果

项目	直线回归方程	$r^2$
K	$Y=0.977\ 83X+0.076\ 03$	0.986 1
Ca	$Y=0.9767\ 1X+0.047\ 32$	0.945 2
BUN	$Y=0.933\ 30X+0.357\ 98$	0.998 8
UA	$Y=0.923\ 51X+27.190\ 54$	0.982 4
GLU	$Y=1.000\ 80X-0.020\ 61$	0.995 7
ALT	$Y=0.932\ 16X+1.912\ 88$	0.998 7
TG	$Y=1.033\ 99X-0.161\ 68$	0.997 6
TC	$Y=0.930\ 01X+0.177\ 56$	0.998 5
GGT	$Y=1.033\ 81X-2.349\ 15$	0.999 0
CK	$Y=0.962\ 01X-3.134\ 01$	0.998 7

**2.2 对待评系统与参比系统的数据进行相关与回归分析**,见表 2,两检测系统相关性较好,除  $Ca^{2+}$  外其他项目的  $r^2$  均大于

0.950。说明 *X* 取值范围合适,直线回归方程的斜率和截距比较可靠,可以用它去估计试验检测系统在给定医学决定水平处的预期偏倚及其 95% 可信区间,对于给定的临床标本可以给出可靠的检验报告。

3 讨 论

随着检验科的工作量不断增加,很多医院检验科都在原有仪器的基础上引进了新的分析仪器,如本科室刚刚引进了罗氏 Cobas c702 全自动生化分析仪,不同仪器检测同一项目存在着可比性问题,若不同仪器的测定结果可比性差,则会影响检验科的工作并影响临床医生对检验结果的判读。如何保证检验结果具有溯源性与可比性显得尤其重要<sup>[3]</sup>,按照 ISO/15189 (医学实验室质量和能力的专用要求)的相关规定,医学实验室应至少每年进行一次不同仪器间相同测定项目的比对工作,以确保测定结果的可比性<sup>[4]</sup>。

在本文的比对实验中,以实验室已有的 AU2700 检测系统为参比系统,以刚刚引进的罗氏 Cobas c702 为待评系统,本实验对 K、Ca、BUN、UA、GLU、ALT、TG、TC、GGT 和 CK 进行了检测,采用配对 *t* 检验对两种检测系统进行比较,除 TG、TC 和 CK 外,其他项目的结果在两个系统间差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。直线回归分析的结果显示,两检测系统相关性较好,除 Ca 外其他项目的  $r^2$  均大于 0.950,说明样本数据分布范围足够宽,线性回归统计方程的斜率和截距可靠,两系统的检测结果达到了很好的一致性,符合参比实验室标准化的要求,可以用于临床标本的检测。本研究还发现,虽然 TG、TC 和 CK 的检验结果在两个检测系统间具有显著性差异,但它们在两个检测系统间的相关系数却很好,说明不能通过简单的配对 *t* 检验去否定两个检验系统的一致性。

不同医院之间的检验结果互认,是降低就医成本的一项重要举措<sup>[5]</sup>,而实现不同医院间互认的前提就是同一实验室不同仪器检测结果的通用性<sup>[6]</sup>。这要求在最初建立方法和选择仪器时就考虑结果的可比性,同时应该对不同仪器的检测结果进行定期的比对,这样才能为临床提供稳定和可靠的检测服务。

参考文献

[1] CLSI. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline[J]. Wayne,PA:CLSI,2002.  
[2] 梅丽萍,孙星达,袁远,等. 干湿两种自动生化分析仪检测结果的比较[J]. 江西医学检验,2006,24(1):70-71.  
[3] 陈文祥. 临床检验参考测量系统与临床检验分析质量保证[J]. 中华医学检验杂志,2007,30(4):478-480.  
[4] 魏昊,丛玉隆. 医学实验室质量与认可指南[M]. 北京:中国计量出版社,2004:72-75.  
[5] 赵怀峰,郭立强,郭长根,等. 充分利用医疗资源降低基本医疗费用[J]. 中国医院管理,2005,25(7):5-6.  
[6] 唐清清,间志勇,王斌. AST/ALT、HBsAg 与单纯 HBV 感染疾病的关系[J]. 临床和实验医学杂志,2007,6(3):3-4.