

## 4 台全自动生化分析仪检验结果可比性的验证

孙 健, 蒋廷旺, 钱建平, 曹 娟

(常熟市医学检验所一院检验科, 江苏常熟 215500)

**摘要:**目的 探讨常规生化检测结果在不同生化分析仪间的可比性, 为临床对不同实验室检验结果的互认提供可接受性依据。**方法** 参照美国临床实验室标准化协会(CLSI)EP9-A2 文件, 以 ADVIA 2400 全自动生化分析仪为比较方法( $X$ ), 分别以 3 台 AU2700 全自动生化分析仪为实验方法( $Y_1$ )、( $Y_2$ )和( $Y_3$ ), 用回归统计法计算不同医学决定水平处的系统误差( $SE\%$ ), 以中国临床生物化学检验常规项目分析质量指标(WS/T 403-2012)规定的室间评估允许总误差( $TEa$ )为标准, 判断临床可接受水平。**结果** 经方法内和方法间离群点检测未发现存在离群点。各检测项目均以  $X$  和  $Y$  进行相关回归分析, 得到回归方程:  $Y=bX+a$ ,  $r^2$  均大于 0.95, 表明  $X$  的分布范围合适, 回归方程的斜率和截距可靠。可以用于评估 2 种方法之间的偏倚。除总胆红素(TBIL)  $SE\% > TEa\%$ , 临床不可接受外, 其他检测结果在不同的医学决定水平的预期偏倚均低于  $TEa\%$ 。**结论** 4 台全自动生化分析仪可比性较好, 可通过比对分析实现不同实验室生化检测结果的同城互认。

**关键词:** 偏倚; 全自动生化分析仪; 可比性; 相关分析

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.056

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2013)23-3222-02

由于不同实验室间或同一实验室不同仪器间所存在的差别, 常导致检验结果的不同, 给临床带来困扰。依据国际标准化组织(ISO)15189:2003《医学实验室-质量和能力的专用要求》标准<sup>[1]</sup>, 为向医院临床科室提供具有可比性的检测数据, 按照美国临床实验室标准化协会(CLSI)EP9-A2 文件《用患者样本进行方法对比及偏差评估—批准指南》的要求, 本所对 4 台全自动生化分析仪的部分项目进行比对分析和偏倚评估, 判断其临床可接受性, 为常熟地区实现生化结果的同城互认提供可接受性依据。现报道如下。

### 1 材料与方法

**1.1 一般资料** 标本分别来源于常熟市医学检验所 3 家医院的门诊患者, 按照 CLSI EP9-A2 文件对样本采集的要求, 每天收集 8 份新鲜血清标本, 样本浓度尽可能覆盖临床患者检测范围及方法的线性范围, 每家医院各收集 40 份新鲜血清, 在 1 周内连续测定 5 d。

**1.2 主要仪器与试剂** 主要仪器: 医学检验所本部的西门子 ADVIA 2400 全自动生化分析仪和常熟一院、常熟二院、新区医院的 3 台日本奥林巴斯 AU2700 全自动生化分析仪。主要试剂: 丙氨酸氨基转氨酶(ALT)、天冬氨酸氨基转氨酶(AST)、总蛋白、尿酸和葡萄糖均采用日本第一化学药品株式会社产品; 肌酸激酶采用金斯尔的试剂; 总胆红素(TBIL)和尿素氮(BUN)为上海科华生物工程股份有限公司产品; 钾离子定标液来自美国贝克曼库尔特公司, 低值批号: 2962, 高值批号: 2783; 校准品中值(批号: 770UN)及高值(批号: 562UE)、质控品水平 2(批号: 780UN)及水平 3(批号: 597UE)均购自英国朗道公司。

**1.3 方法** 按照标准操作程序要求, 4 台全自动生化分析仪日常维护保养, 室内质控在控, 在中、高浓度的质控品累计 3 个月检测数据的变异系数(CV)均符合要求的前提下, 取当日 8 份样本, 编号后分别按顺序(1→8)测定 9 个常规生化项目, 再按相反顺序(8→1)重复测定<sup>[2]</sup>, 2 h 内完成检测, 计算双份样本的均值作为比对分析的数据来源, 连续 5 d 得到  $3 \times 40$  组数据。因医学检验所本部的西门子 ADVIA 2400 全自动生化分析仪量值溯源性好, 多年参加卫生部室间质评成绩优秀, 故将其作为参比方法( $X$ ), 而常熟一院、常熟二院、新区医院的 AU2700 全自动生化分析仪分别作为实验方法( $Y_1$ )、( $Y_2$ )和

( $Y_3$ )进行方法学间的比对试验, 判断临床可接受性。

**1.4 检测项目** 血清 ALT、AST、肌酸激酶、总蛋白、TBIL、BUN、尿酸、血钾、血糖共 9 个常规生化项目。各项目检测结果的单位如下: ALT、AST、肌酸激酶为 U/L; TBIL、尿酸为  $\mu\text{mol/L}$ ; BUN、血钾、血糖为  $\text{mmol/L}$ ; 总蛋白为 g/L。

**1.5 试验数据可信度判断** 按 CLSI EP9-A2 文件进行仪器测定值之间的离群值检查并进行判断, 不采用已明确有人为误差的结果, 弃去的离群值应重新检测并收集。可用  $r^2$  做粗略估计, 如  $r^2 \geq 0.95$ , 则认为  $X$  取值范围合适, 直线回归统计的斜率和截距可靠。如  $r^2 < 0.95$ , 则说明试验方法的精密度较差或  $X$  取值范围不合适, 直线回归统计的斜率和截距不可靠, 需改善方法的精密度后重新试验<sup>[3]</sup>。

**1.6 预期偏差及可接受性判断** 以中国临床生物化学检验常规项目分析质量指标(WS/T 403-2012)规定的室间评估允许总误差( $TEa$ )为标准, 由仪器间比较评估的系统误差( $SE$ )不大于  $TEa$  为临床可接受水平, 即认为 2 台仪器间的测定结果具有可比性, 临床可以接受。

**1.7 统计学处理** 所有数据都经 Microsoft Excel 2003 处理, 计算线性回归方程和相关系数。

### 2 结 果

**2.1 离群点的判断** 经方法内和方法间离群点检测未发现存在离群点。

**2.2 直线回归方程及相关性分析** 各检测项目均以  $X$  和  $Y$  进行相关回归分析, 得到回归方程:  $Y=bX+a$ ,  $r^2$  均大于 0.95, 表明  $X$  的分布范围合适, 回归方程的斜率和截距可靠。可以用于评估 2 种方法之间的偏倚, 见附表 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

**2.3 偏倚评估和可接受性评价** 将不同浓度的医学决定水平( $X_c$ )代入直线回归方程, 计算  $Y_c=a+bX_c$ ;  $SE=|Y_c-X_c|$  或相对偏差  $SE(\%)=(SE/X_c) \times 100\%$ 。以中国临床生物化学检验常规项目分析质量指标(WS/T 403-2012)规定的室间评估  $TEa\%$  为标准, 判断临床可接受性。除 TBIL  $SE\% > TEa\%$ , 临床不可接受外, 其他检测结果在不同的医学决定水平的预期偏倚均低于  $TEa\%$ 。

### 3 讨 论

检测系统指用于检测或评估特定物质存在与否, 或对血

液、体液中的物质进行定量的一组装置。检测系统包括操作说明和所有的仪器、设备、试剂和(或)获得检测结果所需的物品。当实验室同一检测项目存在 2 套以上检测系统时,应按照 CLSI EP9-A2 文件的要求至少每半年对其进行方法对比和偏倚评估,对预期偏差不能接受的项目应采取相应的改进措施,使同一患者样本在临床实验室不同分析系统的检测结果保持一致,保证检测结果的准确、稳定。

CLSI EP9-A2 文件为临床实验室工作者提供了采用患者样本进行方法学比较的标准化途径。本文根据 CLSI EP9-A2 文件,对 4 台湿生化分析仪检测结果进行可比性验证,认为 2 种方法相关性较好( $r^2 \geq 0.95$ ),除总胆红素的检测结果  $SE\% > TEa\%$ ,临床不可接受外,其他项目检测结果在不同的医学决定水平的预期偏倚均小于  $TEa\%$ ,故认为在 9 个常规生化项目的结果分析中,常熟市医学检验所 4 台湿生化仪可比性较好,除总胆红素不被接受外,其他项目在 4 个检测系统间都具有可比性,通过完善比对分析可以实现常熟地区生化检测结果的同城互认。对于总胆红素不符合可比性要求的检测系统 Y1 和 Y3,应分析原因,采取必要的纠正措施,如用配套校准物校准仪器,更换新批号试剂等,确认最终比对结果符合分析质量要求。本次实验设计不足之处在于采用门诊患者的血清,存在同

• 检验仪器与试剂评价 •

一标本总量不够,只能接受 3 家医院不同标本分别与检验所本部的比对,比对分析不够严谨,在以后的比对中应积极摸索采用自制混合血清或血站的新鲜血浆。常熟市医学检验所依托集团化的试剂和人员管理,实现了同一检测项目、相同试剂、相同人员的比对,体现了以检验所本部为参照,3 家医院检验科与其比较的一体化模式。随着医学检测技术的发展,新的检验仪器会不断涌现,从而会形成不同的检测系统。当使用不同检测系统检测相同项目时,应定期对不同检测系统的结果进行比对、分析、评价,对偏差超出规定  $TEa$  的检测系统应及时进行校正,使测定结果具有较好的可比性和一致性。

## 参考文献

- [1] 魏昊,丛玉隆.医学实验室质量管理与认可指南[M].北京:中国计量出版社,2004:72-75.
- [2] 许静,王伟祥,金慧萍,等.干、湿生化分析仪部分测定值的比对分析和偏倚评估[J].检验医学,2010,25(3):207-209.
- [3] 张莺莺,陶青松,浦春,等.不同检测系统 15 项常规生化检测结果的比对和偏倚评估[J].检验医学与临床,2011,8(3):257-259.

(收稿日期:2013-06-08)

# 全自动生化分析仪测试血清葡萄糖性能评估

刘珍琼,熊国亮,万 珊,程 枫

(江西省胸科医院检验科,江西南昌 330006)

**摘要:**目的 评价 BS-2000M 全自动生化分析仪检测血清葡萄糖(Glu)的基本性能。方法 采用 BS-2000M 全自动生化分析仪检测血清葡萄糖的精密度、检测低限、线性范围、干扰实验,并与 BS-800 全自动生化分析仪进行比对。结果 在 BS-2000M 全自动生化分析仪上检测 2 个不同浓度葡萄糖样本的总变异系数分别为 2.51%、1.70%;检测低限为 0.04 mmol/L;线性范围为 (0.01~46.14 mmol/L),线性回归的相关系数为 0.998;干扰物脂血、黄疸和溶血对葡萄糖干扰率均小于 10%;BS-2000M 全自动生化分析仪与 BS-800 全自动生化分析仪比对的相关系数为 0.999。结论 采用 BS-2000M 全自动生化分析仪检测葡萄糖,其精密度、检测低限、线性范围、抗干扰能力均满足临床要求。

**关键词:**生化分析仪; 精密度; 检测低限; 线性范围; 干扰实验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.057

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)23-3223-03

1988 年通过的美国临床实验室修正法规以及 2003 年国际标准化组织发布的医学实验室认可标准 ISO15189,都要求临床实验室对所开展项目的检测系统或方法的分析性能进行验证或评价,并提供其性能指标<sup>[1]</sup>。本试验通过建立和验证迈瑞 BS-2000M 全自动生化分析仪测试血清葡萄糖 H(Glu-H)的性能评价方案,评估 BS-2000M 全自动生化分析仪对相应项目的测试性能,进而了解仪器性能。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 50 例血清标本均来源于本院住院及门诊患者,难以获得的高、低值血清标本用质控血清代替,低值质控血清批号 QMN302、高值质控血清批号 QMP303。

**1.2 主要仪器和试剂** 主要仪器为迈瑞 BS-2000 全自动生化分析仪,比对检测系统选用迈瑞 BS-800 全自动生化分析仪。主要试剂:葡萄糖试剂采用迈瑞原装试剂盒(批号 141412005),校准品(批号 SM311)为迈瑞公司产品,胆红素纯品(批号 B4126)购自美国 Sigma 公司。

## 1.3 方法

**1.3.1 精密度试验** 准备高、低两个浓度水平的质控血清为待测样本,用去离子水溶解多瓶质控血清,将相同浓度水平的质控血清充分混匀,分装多个小瓶置冰箱冻存,每天检测 2 批,每批检测 2 次(间隔至少 2 h),共进行 20 d,采用 EP15-A 的方法进行精密度的评价,计算平均值( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )、批内和总精密度、批内和总变异系数。

**1.3.2 检测低限试验** 以生理盐水为样本,对样品进行 20 次批内重复测定,得到 20 次的空白限( $LoB$ )测定值,计算  $+3s$  的值与确定检出限( $LoD$ )作比较,小于则认为检测低限满足临床检验标准。

**1.3.3 线性范围试验** 收集患者低浓度葡萄糖(A:低于下限)的血清并一分为二:一份加入高浓度葡萄糖贮存液,加入体积不超过混和样本体积的 1/10,作为高值样本(B:高于上限 20%~30%)。将 A 和 B 样品按以下方法配置混合样本:10 份 A,9 份 A 与 1 份 B,8 份 A 与 2 份 B,7 份 A 与 3 份 B,6 份 A 与 4 份 B,5 份 A 与 5 份 B,4 份 A 与 6 份 B,3 份 A 与 7 份 B,2 份 A 与 8 份 B,1 份 A 与 9 份 B,10 份 B,形成 11 个系列评价