

• 检验仪器与试剂评价 •

AU680 和 AU400 两种型号全自动生化分析仪测量氨基转移酶可比性的分析

舒 玲, 张 燕, 范 荣

(大连市第四人民医院检验科, 辽宁大连 116033)

摘要:目的 分析 AU680 和 AU400 两种型号全自动生化分析仪测量谷丙氨酸转移酶(ALT)和天门冬氨酸转移酶(AST)的可比性。**方法** 依据美国临床实验室改进修正法规 88 (CLIA'88)的要求, 随机抽取 55 份患者样本, 分别在 AU680 和 AU400 两种型号生化分析仪测量 ALT 和 AST, 用统计学方法分析计算其回归线性公式、相关系数及偏倚等。**结果** 两种型号的生化分析仪 ALT 的测定结果其相关线性公式为 $Y = 0.91566X + 0.05100$, $r = 0.99979$; AST 的测定结果其相关线性公式为 $Y = 0.83039X + 1.32457$, $r = 0.99996$ 。**结论** 两种型号的生化分析仪相关性很好, 测量结果比对校正后, 可以同时为临床提供结果。

关键词: 谷丙氨酸转移酶; 天门冬氨酸转移酶; 实验室技术和方法**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2014.06.042**文献标识码:**A**文章编号:**1673-4130(2014)06-0752-02**Comparative analysis on two models of AU680 and AU400 fully automatic biochemical analyzer for measuring transaminase**

Shu Ling, Zhang Yan, Fan Rong

(Department of Laboratory, Dalian Municipal Fourth People's Hospital, Dalian, Liaoning 116033, China)

Abstract: Objective To analysis the comparability of two models of AU680 and AU400 fully automatic biochemical analyzer for measuring alanine aminotransferase (ALT) and aspartate aminotransferase (AST). **Methods** According to the requirement of the Clinical Laboratory Improvement Amendments Regulations 88 (CLIA'88), 55 samples from the patients were randomly extracted and detected ALT and AST by the two models of AU680 and AU400 biochemistry analyzer respectively. The statistical method was adopted to analyze and calculate the linear regression equation, correlation coefficient and bias and so on. **Results** For the ALT results detected by the two models of biochemical analyzer, the linear equation was $Y = 0.91566X + 0.05100$, the correlation coefficient (r) = 0.99979; for AST measurement results, the linear equation was $Y = 0.83039X + 1.32457$, $r = 0.99996$. **Conclusion** The two models of biochemical analyzer have very good correlation, after comparison and correction, the measured results can simultaneously provide the detection results for clinic.

Key words: alanine aminotransferase; aspartate aminotransferase; laboratory techniques and procedures

谷丙氨酸转移酶(ALT)和天门冬氨酸转移酶(AST)是反映肝功能状况且特异度较好的酶之一, 是检验工作中的常规项目。由于本院检验科购入 AU680 全自动生化分析仪和原有的 AU400 全自动生化分析仪共同担负 ALT 和 AST 的测量工作, 所以就需要以下实验, 验证这两种型号仪器的测量结果。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院住院及门诊患者血液样本 55 份, 均为空腹采血 4 mL, 离心取血清进行测量, 排除溶血及脂血。

1.2 方法 ALT 及 AST 试剂均有宁波瑞源生物技术有限公司提供, 分别在 AU680 和 AU400 两种型号全自动生化分析仪同时进行测量, 记录测量结果。

2 结 果

患者血清样本的测定结果及均值见表 1 和图 1、2(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”), 统计学计算结果见表 2, 依据 CLIA'88 标准判定的结果见表 3。由实验结果看出, ALT 和 AST 的两组结果均呈现正线性相关。从表 2 得出两台仪器 ALT 测定结果的相关式 $Y = 0.91566X + 0.05100$, $r = 0.99979$; AST 的测定结果的相关式 $Y = 0.83039X + 1.32457$, $r = 0.99996$, 当 $r > 0.975$, 可以认为两个变量有很强的线性相关性, 所以, 两台仪器对于这两个项目的测定相关性很好。回归方程的估计标准误 Sy/x 越小, 表明各个观察点越靠近回归线, 而越大则在回归线上下分散的越远, 是回归精

确度的度量, 这次试验计算的 Sy/x 值较小, 精确度较高。表 3 是依据 CLIA'88 标准计算判断, 结果符合。但从结果偏倚也可以看出, 两台仪器的测量结果虽符合, 但测量值越高差异越大, AST 的结果较 ALT 更为明显。

表 1 患者的检测结果

样品	X 轴	Y 轴	X 轴	Y 轴
编号	ALT(AU680)	ALT(AU400)	AST(AU680)	AST(AU400)
1	13	10	24.6	23
2	11	11	18.2	19
3	19	17	21.1	21
4	28	24	34.4	30
5	25	24	28.2	24
6	9	8	15.2	14
7	1 268	1 161	586.6	489
8	16	15	22.5	22
9	30	26	22.1	20
10	17	15	22.1	18
11	19	17	26.0	24
12	14	12	18.6	16
13	13	11	26.6	24
14	4 465	4 089	2 816.2	2 338
15	13	11	21.8	18
16	63	57	56.0	46
17	24	20	25.4	23

续表 1 患者的检测结果

样品 编号	X 轴 ALT(AU680)	Y 轴 ALT(AU400)	X 轴 AST(AU680)	Y 轴 AST(AU400)
18	10	8	11.5	12
19	14	14	20.5	20
20	13	12	26.4	24
21	428	387	1 256.4	1 045
22	16	14	21.8	17
23	32	29	29.6	27
24	39	35	35.8	32
25	154	140	111.4	91
26	6	6	14.2	13
27	12	10	16.5	16
28	689	632	1 264.3	1 050
29	16	14	23.2	22
30	21	20	28.3	23
31	14	11	22.4	22
32	12	15	20.1	18
33	11	9	22.3	21
34	19	22	31.2	27
35	31	28	46.4	42
36	8	10	17.9	14
37	17	15	24.4	20
38	5 869	5 210	3 326.4	2 764
39	24	22	30.6	26
40	12	12	21.8	18
41	15	12	33.5	29
42	558	515	246.1	205
43	18	17	22.4	21
44	52	50	37.4	31
45	11	10	14.6	15
46	21	21	23.1	19
47	19	21	24.6	23
48	16	18	45.5	38
49	27	26	34.5	30
50	15	14	42.7	38
51	8	7	12.0	10
52	3 124	2 860	1 268.5	1 054
53	11	9	19.6	17
54	12	9	21.5	19
55	28	25	31.0	25
均值	313.98	287.58	219.75	183.76

表 2 统计学计算结果

项目	样本数(n)	相关式	r	Sy/x
ALT	55	Y=0.915 66X+0.051 00	0.999 79	1.822 9
AST	55	Y=0.830 39X+1.324 57	0.999 96	1.393 1

表 3 CLIA'88 标准判定

项目	医学决定 水平	代入 相关式结果	偏倚 (差:浓度)	偏倚 (%)	CLIA'88 标准	判定
ALT	20	18.4	1.6	8.00	20	符合
	60	55.0	5.0	8.33	20	符合
	300	274.7	25.3	8.43	20	符合
	5000	4578.3	421.7	8.43	20	符合

续表 3 CLIA'88 标准判定

项目	医学决定 水平	代入 相关式结果	偏倚 (差:浓度)	偏倚 (%)	CLIA'88 标准	判定
AST	20	17.9	2.1	10.50	20	符合
	60	51.1	8.9	14.83	20	符合
	300	250.4	49.6	16.53	20	符合
	5000	4153.3	846.7	16.94	20	符合

3 讨 论

对于一台全自动生化分析仪的正常工作年限是没有比较具体的规定的,一方面与仪器的使用率有关,另一方面与日常的维护保养也密不可分。所以一样年龄的仪器,有的已经报废,有的还依然在正常运转,本院的 AU400 的工作时间已达到 10 年左右,但工作状态良好,而 AU680 是刚刚引进的一台新的全自动生化分析仪,工程师已将工作状态调至最好,将两台仪器的结果进行比对的目的之一就是检测一下旧仪器的工作状态。从结果分析可以看出,两仪器测定结果相关性良好,但结果存在差异,ALT 的偏倚在 8%~8.5%,而 AST 的偏倚大于 10%,且测量值越高差异越大。如果把两台仪器的测量结果分别看做是两个系统,将状态极佳的 AU680 作为标准系统,而工作年限较长待评估的 AU400 作为待评系统,那么就可以,通过待评系统与标准系统的直线回归方程来校正待评系统,可使待评系统与标准系统间结果具有可比性^[1]。实验的主要目的,也是针对两台仪器测定结果,校正后的结果更具可比性,有利于临床。随着检验工作的不断深入,关于不同仪器的相关性和比对分析,已逐渐受到临床生化检验工作者的重视^[2],《医疗机构临床实验室管理办法》,要求应对实验室内不同的检测体系,进行定期的比对以确保实验结果的一致性^[3]。现在一台全自动生化分析仪已经不能满足,现代检验科的工作,可能面临的是超过两台以上的生化分析仪,虽然严格执行 SOP 文件,但就仪器本身由于厂家不同,或者相同厂家但型号不同,或者是仪器原理不同(干化学或湿化学),终究造成了在检验测量工作中的一些差异,这些差异是否对检验测量结果造成影响,影响有多大,最为重要的事检验呈报的结果是否具有一致性,就需要做比对试验来证实。保证检验质量,对患者负责。这次的实验依照 CLIA'88 标准进行判定的,判定结果虽然符合,但两种型号的仪器测量结果是有差异的,尤其是当两台仪器同事为同一异常病患提供连续监测时,易造成临床困扰,当然还可能发生其他由于误差给临床带来的麻烦,所以校正后同时为临床提供结果,更为可靠可信。

AU680 和 AU400 两种型号生化分析仪测量 ALT 和 AST 的结果进行比对校正,其比对的结果可被临床接受。

参考文献

- [1] 刘波,王蕾,王国平,等.丙氨酸氨基转移酶在干、湿化学检测系统测定结果中的比对和偏倚评估[J].国际检验医学杂志,2011,32(20):2387-2388.
- [2] 丁红香,徐晓杰,胡云良.三种电解质分析仪结果可比性研究[J].中华医学检验杂志,2003,26,(4):211-212.
- [3] 丛玉隆.医疗机构临床实验室管理办法宣传手册[M].北京:中国医药科技出版社,2006;102.