

[8] Jereb M, Muzlovic I, Hojker S, et al. Predictive value of serum and cerebrospinal fluid procalcitonin levels for the diagnosis of bacterial meningitis[J]. Infection, 2001, 29(4): 209-212.

[9] Zhu J, Quyyumi AA, Norman JE, et al. Cytomegalovirus in the pathogenesis of atherosclerosis: the role of inflammation as reflected by elevated C-reactive protein levels[J]. J Am Coll Cardiol, 1999, 34(6): 1738-1743.

[10] 司方明. 细菌性脑膜炎患儿血清 C 反应蛋白水平及临床意义[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2007, 10(5): 116-117.

[11] 詹建梅, 林海燕, 王进华. 血前降钙素与 C-反应蛋白检测在细菌性脑膜炎早期诊断中的价值[J]. 浙江临床医学, 2014, 16(4): 544-545.

(收稿日期: 2015-07-18)

• 临床研究 •

两种生化检测系统 8 项测定结果的比对和偏倚分析

李翠芬, 董志鹏, 位冒冒, 李素彦
(安阳市人民医院检验科, 河南安阳 455000)

摘要:目的 通过对实验室同一检测项目在不同检测系统间结果比对和偏倚评估。探讨不同检测系统对同一检测项目的结果是否具有可比性。方法 以罗氏 P800 生化分析仪为参比系统, Beckman AU5800 为试验系统, 检测 40 例患者血清 8 项生化项目, 计算试验系统(Y)与参比系统(X)之间的相关系数, 直线回归方程和不同医学决定水平处的相对偏差。并以美国临床实验室改进修正案能力验证规则(CLIA'88)允许总误差 1/2 作为标准, 判断两检测系统之间的可比性和临床接受可接受性。结果 两个不同的生化检测系统对 8 项生化项目的检测结果相关项良好($r^2 \geq 0.95, P < 0.01$)。计算项目在不同医学决定水平处的相对偏差, 不同生化项目在各自的医学决定水平相对偏差均小于 1/2CLIA'88 规定的总误差的 1/2, 可被临床接受。结论 试验系统和参比系统 8 项生化项目测定结果相关性良好, 两个检测系统的相对偏差可被临床接受。

关键词:生化分析仪; 医学决定水平; 结果比对; 偏倚分析

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.17.060

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)17-2586-02

随着医学检验设备的不断地发展, 医院检验科一般会有存在两套或两套以上的生化检测系统。如何实现同一检验项目在不同检测系统之间的结果可比性是实验室质量管理的重点^[1]。本研究参照美国临床实验室标准委员会(NCCLS)EP9-A2 文件^[2], 以 Modular P-800 为参比系统, Beckman AU5800 为试验系统对 8 项生化项目进行评价。

1 资料与方法

1.1 标本来源 采集患者新鲜血清, 无溶血、乳糜血, 浓度范围弥盖整个方法的可报告范围。

1.2 仪器与试剂 (1)罗氏 Modular P800 生化分析仪作为参比系统(X); 校准品和质控品均为罗氏原装。检测项目包括丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、碱性磷酸酶(ALP)、 γ -谷氨酰转移酶(GGT), 其中 ALT、AST、TBIL、DBIL、ALP、GGT 是德赛试剂, TP、ALB 是罗氏原装试剂。(2)Beckman AU5800 试验系统(Y); 试剂和校准品均为 Beckman 原装, 质控品是伯乐质控品。

1.3 方法 对仪器进行常规维护以保证仪器处于良好状态, 并按室内质控要求进行两水平的质控分析, 室内质控在控再进行下步试验。参比系统 Modular P800(X)参加卫生部, 河南省实间质评成绩良好、性能稳定, 故以此检测系统为参考系统, 进行系统间的比对。每天收集当天住院及门诊患者血清, 选 8 个高、中、低浓度的标本, 用两种分析方法进行 8 份标本的双份测定, 测定按 1 至 8, 8 至 1 的顺序连续测定 5 d, 得到 40 组数据, 所有检测均在 2 h 内完成。

1.4 数据处理

1.4.1 离群值检验 计算每个标本重复测定值之间的差值, 每个标本测定值的均值及两种方法测定值均值之间的差值, 按 EP9-A2 文件进行离群值检测。

1.4.2 检测系统(X)测定范围的检验 X 的范围是否合适可

用相关系数(r)粗略估计, 若 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$, 则认为 X 范围合适。直线回归统计的斜率和截距可靠。

1.4.3 计算线性回归方程 $Y = bX + a$ 。

1.4.4 计算方法间的系统误差 根据临床使用要求, 将各个项目给定的医学决定水平浓度(X_c)代入回归方法, 计算 Y 与 X 之间的系统误差(SE), $SE = |Y - X|$; 相对偏差 $SE\% = (SE / X_c) \times 100\%$ 。

1.4.5 检验结果的临床可接受性能判断 以美国临床实验室改进修正案能力验证规则(CLIA'88)规定的室内质量评价标准 1/2 为临床可接受标准, 判断检测系统与目标检测系统的可比性。

2 结果

2.1 两台仪器的相关性^[3-4] 对两台仪器所测的数据进行相关性分析, 见表 1。两台仪器检测的 8 个项目相关系数 $r^2 > 0.95, P < 0.01$, 说明 X 值的取值范围合适, 回归方程的截距和斜率可靠, 可以用他们评估两个检测系统的误差。

2.2 检测系统的可接受性能评价 将 X_c 代入回归方程, 计算 SE、SE%, 见表 2。

表 1 两台仪器测定不同生化项目结果的相关与回归分析

项目	r^2	P	回归方程
AST	0.997 4	<0.01	$Y = 0.950 4X + 0.578 0$
ALP	0.995 2	<0.01	$Y = 0.883 6 + 9.265 7$
ALB	0.973 5	<0.01	$Y = 1.012 0 + 1.886 1$
ALT	0.998 0	<0.01	$Y = 0.946 9X + 0.167 9$
TBIL	0.994 4	<0.01	$Y = 1.083 3X - 1.544 9$
TP	0.990 6	<0.01	$Y = 1.008 3X + 0.936 3$
DBIL	0.996 2	<0.01	$Y = 1.603 8 - 1.109 7$
GGT	0.996 7	<0.01	$Y = 0.914 9 + 2.624 2$

表 2 检验项目在 X_c 处的偏差

项目	1/2TEA(%)	X _c	Y	SE	SE%
ALT	5	20	19.105 9	-0.894 1	4.4
		60	56.98	-3.018 0	0.5
		300	284.2	-15.762 0	5.2 #
AST	5	20	19.59	-0.4	2.0
		60	57.6	-2.4	4.0
		300	285.7	-14.2	4.7
TP	5	45	46.3	1.29	2.8
		60	61.4	1.4	2.3
		80	81.6	1.6	2.0
ALB	5	20	22.1	2.1	10.6 #
		35	37.3	2.3	6.5 #
		52	54.5	2.5	4.8
TBIL	10	23.9	24.30	0.446	1.8
		42.7	45.03	2.330	5.4
		314.9	339.59	24.680	7.8
GGT	10	50	48.37	1.63	3.2
		150	139.86	-10.14	6.7
ALP	15	60	62.281 7	2.281 7	3.8
		200	185.985 7	-14.014 3	7.0
		400	362.705 7	-37.294 3	9.3
DBIL	10	6.8	9.796	2.996	44.0 #
		29.8	46.680	16.880	56.6 #

: 表示该项目的相对偏差大于 1/2 CLIA'88 不被临床可接受

3 讨 论

随着检验医学的迅速发展,检验仪器也随着不断更新。在同一检验科内使用两种型号的生化检测系统的情况越来越普遍。而同一项目在不同系统上的检测结果可能存在偏差,为实现同一项目在不同系统上的检验结果具有可比性和准确性。参照美国临床实验室标准委员会(NCCLS)EP9-A2 文件,对两套生化检测系统进行同一项目的结果进行比对和偏差估计^[5-8]。结果显示:两种检测系统的相关性良好,各项目的 $r^2 > 0.95$,差异有统计学意义($P < 0.01$),大部分项目在给定的医学决定水平处的 SE% 在临床可接受范围内。其中 DBIL 在两个医学决定水平处得相对偏差都大于 1/2 CLIA'88,超出临床可接受范围,但其与参比仪器的相关性良好,修改系数后再比对,结果在临床可接受范围内。因参比系统具有溯源性,根据

• 临床研究 •

准确性传递的原理,试验系统的 DBIL 也具有溯源性^[9]。ALB 的两个医学决定水平和 ALT 的高值医学决定水平均大于 1/2 CLIA'88,超出临床可接受范围。通过对系统相应的维护后,重新对两个项目校准后再做比对,结果在临床可接受范围内。通过比对试验,使两种不同的生化分析系统的结果具有可比性。

关于临床可接受性能的判断标准国际上还没有统一,有人建议用 CLIA'88 允许误差范围为临床可接受性能的判断标准。也有人采用 1/2 CLIA'88 允许误差范围为临床可接受性能的判断标准。张秀明等^[10]提出参考范围内用 1/2 CLIA'88 允许误差范围为临床可接受性能的判断标准,参考范围外用 CLIA'88 允许误差范围为临床可接受性能的判断标准,笔者认为此标准的可行性和操作性较好,可作参考依据。

参考文献

- [1] 冯仁丰. 临出床检验质量管理技术基础[M]. 上海:上海科技文献出版社,2014:136.
- [2] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient sampios [S]. Wayne, PA, NCLLS, 2002.
- [3] 郭金英,张开红,李鹏,等. 罗氏 Modular 全自动生化分析系统脂类项目性能验证实验分析[J]. 长治医学院学报,2012,26(3):176-180.
- [4] 徐建华,黄宪章,庄俊华,等. 罗氏 Modular 全自动生化分析仪酶学指标检测性能验证[J]. 检验医学,2010,25(2):81-85.
- [5] 陈玉祯,叶桂祥. EP9A 在血液分析比对中的应用[J]. 国际医药卫生导报,2009,15(2):69-71.
- [6] 张一超,吴建平,赵莹,等. 四个生化分析系统测定 TG、Tch、Glu 结果的比对分析和偏倚评估[J]. 实验与检验医学,2011,29(4):405-407.
- [7] 阳苹,张莉萍,肖勤,等. 实验室内不同检测系统比对周期及比对方案探讨[J]. 重庆医学,2011,40(3):253-255.
- [8] 张科,张德太. NCCLS Ep9-A2 在不同生化检测系统间测定误差的评价[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(12):1144-1145.
- [9] 沙瑶,石凌波,康红,等. 自建和配套生化检测系统血清酶测定结果的偏差评估和可比性分析[J]. 检验医学,2010,25(9):697-700.
- [10] 张秀明,李炜焯,郑松柏,等. 不同检测系统 17 项常规生化结果的比对和偏倚评估[J]. 检验医学,2007,22(2):166-170.

(收稿日期:2015-07-08)

肿瘤标志物联合检测在肝癌诊断中的临床意义

胡兰英¹,张素芬²,李 巍^{3△}

(1. 新疆医科大学第五附属医院检验科,新疆乌鲁木齐 830011;2. 新疆乌鲁木齐市头屯河区中心医院检验科,新疆乌鲁木齐 830023;3. 新疆医科大学第一附属医院检验科,新疆乌鲁木齐 830054)

摘要:目的 讨论肝癌患者的肿瘤标志物表达,研究甲胎蛋白(AFP)、谷氨酰胺转氨酶(GGT)、糖类抗原 199(CA199)联合检测在肝癌诊断中的临床价值。**方法** 对 94 例肝癌患者、97 例肝良性疾病患者和 100 例体检健康者进行 AFP、GGT、CA199 检测。**结果** 肝癌组肿瘤标志物测定值阳性率均高于肝良性疾病组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。肝癌组肿瘤标志物测定阳性率均高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。联合检测阳性率 73.4%,显著高于任一单项检测,差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** AFP、GGT、CA199 联合检测对肝癌诊断具有重要临床意义。

关键词:肿瘤标志物; 甲胎蛋白; 谷氨酰胺转氨酶; 糖类抗原 199; 肝癌

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.17.061

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)17-2587-03

肝癌是我国高发的恶性肿瘤之一,病死率位于恶性肿瘤的

第二位^[1]。肿瘤标志物是指在肿瘤发生发展过程中,由癌细胞

△ 通讯作者,E-mail:1016365580@qq.com。