

体异常的结果分析[J]. 中华医学遗传学杂志, 2014, 31(5): 632-635.

[4] Haddow JE, Palomaki GE, Knight GJ, et al. Prenatal screening for Down's syndrome with use of maternal serum markers[J]. N Engl J Med, 1992, 327(9): 588-593.

[5] 许遵鹏, 孙茜, 韩瑾, 等. 11~13⁺孕周唐氏综合征与正常妊娠孕妇血清胎盘生长因子水平对比分析[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(12): 1595-1597.

[6] 戴钟英. 重视高龄孕妇的妊娠和分娩[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2006, 22(10): 725-726.

[7] 戚庆炜, 蒋宇林, 刘俊涛, 等. 对高龄孕妇于孕中期行血清学二联指标筛查胎儿唐氏综合征的多中心前瞻性研究[J]. 中华妇产科杂志, 2008, 43(10): 737.

[8] 王莉, 郭秀仪. 产前筛查结果与年龄、体质量、孕周的关系[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(6): 668-671.

(收稿日期: 2016-09-08 修回日期: 2016-11-13)

• 临床研究 •

全自动生化分析仪日立 7600-020 与日立 7080 比对分析

张利¹, 杨正芳²

(四川省绵阳市梓潼县人民医院: 1. 检验科; 2. 功能科 622150)

摘要:目的 对日立 7600-020 和日立 7080 全自动生化分析仪测定结果进行比对性试验, 以求得测定结果的一致性。方法 首先用迈克质控血清对日立 7600-020 生化分析仪和用迈克质控血清对日立 7080 生化分析仪进行精密度分析; 满足精密度要求后, 以日立 7600-020 作为参考仪器, 日立 7080 作为比对仪器进行分析, 获得两仪器测定结果的调整因子及相关性, 以日立 7600-020 检测结果为标准值校正日立 7080 的检测结果。结果 由于检测系统的不同, 钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、乳酸脱氢酶(LDH)、碱性磷酸酶(ALP)、总胆汁酸(TBA)和淀粉酶(AMY)在日立 7600-020 和日立 7080 上的测定结果存在较大偏差, 校正后取得了较好一致性。结论 不同系统的检测结果存在一定的偏差, 但通过比对试验及校正后可以取得两者之间结果的一致性, 从而满足临床的需要。

关键词:全自动生化分析仪; 比对试验; 一致性; 检测系统
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2017. 03. 044 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2017)03-0394-02

在临床工作中发现, 同一标本同一项目在两台仪器上测定其结果存在一定的差异^[1-2], 这种差异直接影响临床诊断与治疗。如何使多台仪器在测定结果上取得一致性是急需解决的问题^[3-5]。为此, 研究者对本院先后购买的日立 7600-020 和日立 7080 两台全自动生化分析仪的检测结果进行比对分析, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 本院患者新鲜血清 30 份。日立 7600-020 全自动生化分析仪与日立 7080 全自动生化分析仪, 两仪器均使用与试剂配套校准品。质量控制品采用迈克水平 1 (批号 0315011) 和申能德赛水平 2 (批号 17992) 质量控制血清。

1.2 仪器与试剂 日立 7600-020 全自动生化分析仪(参考仪器 X); 日立 7080 全自动生化分析仪(比对仪器 Y); 除参考仪器 X 电解质钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)采用日立原装试剂与电极, 比对仪器 Y 电解质 K、Na、Cl 采用瑞源生化试剂外, 其他两仪器试剂使用一致。实验参数按说明书设定。

1.3 方法 在两台仪器上分别测定专用质控品, 测定项目为在两个仪器上所有共同开展的项目, 重复测定 20 次, 测定值均在允许质控范围内^[6-11], 且精密度均符合中国卫生行业标准(WS/T 403-2012)与参考 1/3 室间质量评价标准(允许总误差)^[4]。每天收集 10 份血清标本, 包含高、中、低值, 尽可能使 50% 的实验标本分析物水平在参考区间外, 可报告范围内, 各个标本分析物水平越宽越好; 分别使用比参考仪器 X 和对仪器 Y 对 32 个项目同时进行测定, 按 1~10 然后 10~1 的顺序进行双份测定, 取其平均值计算结果, 2 h 内完成测试, 连续测定 3 d。每次测定前应对仪器进行日常维护保养^[10], 各项目每日质量控制把控。

1.4 统计学处理 采用 Excel 2003 进行数据处理, 2 个检测系统结果比较采用 *t* 检验, 计算相关系数、直线回归方程和系

统误差(SE), $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 比对试验 参考仪器 X、比对仪器 Y 比对结果见表 1。2 套检测系统测定同一实验项目除 Na、Cl 因方法学限制相关性差($r < 0.975$)外, 其他项目相关性良好($r > 0.975$)。K、Na、Cl、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、乳酸脱氢酶(LDH)、碱性磷酸酶(ALP)、总胆汁酸(TBA)和淀粉酶(AMY)项目结果间差异有统计学意义($P < 0.05$), 系统误差大于中国卫生行业标准(WS/T 403-2012)与参考 1/3 室间质量评价标准(允许总误差), K 为 2.5 mmol/L、Na 为 1.5 mmol/L、Cl 为 1.5 mmol/L、CK-MB 为 1.73 IU/L、LDH 为 4.0 IU/L、ALP 为 5.0 IU/L、TBA 为 5.0 μmol/L、AMY 为 4.5 IU/L, 需进行校准, 其他项目结果间差异无统计学意义($P > 0.05$), 系统误差小于中国卫生行业标准(WS/T 403-2012)与参考 1/3 室间质量评价标准(允许总误差), 不需要校准。见表 1。

表 1 2 套检测系统测定结果比较

| 项目 | 线性回归方程 | <i>r</i> | <i>P</i> | SE |
|-------|-------------------------|----------|----------|------|
| K | $Y = 1.0588X - 0.5300$ | 0.988 | <0.05 | 7.1 |
| Na | $Y = 1.0874X - 7.4788$ | 0.876 | <0.05 | 3.4 |
| Cl | $Y = 1.2564X - 23.9900$ | 0.933 | <0.05 | 2.9 |
| CK-MB | $Y = 0.9297X - 0.4961$ | 0.996 | <0.05 | 10.0 |
| LDH | $Y = 0.9471X - 7.2087$ | 0.994 | <0.05 | 8.7 |
| ALP | $Y = 1.1276X - 0.1191$ | 0.980 | <0.05 | 12.6 |
| TBA | $Y = 1.0838X + 0.0903$ | 0.997 | <0.05 | 8.7 |
| AMY | $Y = 0.9468X - 1.3376$ | 0.997 | <0.05 | 7.8 |

2.2 校正后比对试验 通过调整比对仪器 Y 测定参数对 K、

Na、Cl、CK-MB、LDH、ALP、TBA、AMY 校正后进行比对试验, K、Na、Cl、CK-MB、LDH、ALP、TBA、AMY 项目结果间差异无统计学意义($P>0.05$), 系统误差小于中国卫生行业标准(WS/T 403-2012)与参考 1/3 室间质量评价标准(允许总误差), 见表 2。

表 2 校正后两套检测系统测定结果比较

| 项目 | 线性回归方程 | <i>r</i> | <i>P</i> | SE |
|-------|------------------------|----------|----------|------|
| K | $Y=0.987\ 4X-0.018\ 6$ | 0.993 | >0.05 | 0.74 |
| NA | $Y=0.982\ 3X+2.154\ 2$ | 0.989 | >0.05 | 0.90 |
| Cl | $Y=0.966\ 9X+3.772\ 8$ | 0.985 | >0.05 | 0.97 |
| CK-MB | $Y=1.027\ 5X-0.444\ 4$ | 0.999 | >0.05 | 0.66 |
| LDH | $Y=1.003\ 2X+4.453\ 2$ | 0.991 | >0.05 | 2.17 |
| ALP | $Y=1.033\ 8X+0.230\ 5$ | 0.993 | >0.05 | 3.66 |
| TBA | $Y=1.002\ 5X+0.097\ 8$ | 0.999 | >0.05 | 1.41 |
| AMY | $Y=1.010\ 7X-0.178\ 1$ | 0.997 | >0.05 | 0.78 |

3 讨 论

由于两台仪器的检测系统即仪器的检测光路, 恒温装置不同, 项目检测方法不同^[1], 反应杯体积, 仪器使用年限, 耗损程度不同, 两台仪器比色杯洗净能力不同, 导致本底不同、清洗液成分和效果不同、吸样方式, 以及检测光路等都存在差别^[12], 导致 2 个检测系统测定结果不一致, 部分项目测定结果差异很大。这种不同实验室之间^[1], 或同一实验室的不同仪器之间所存在的差别, 直接影响临床诊断与治疗。如何使不同的检测系统相统一, 使检测结果相一致, 已成为当今临床医学检验实验室标准化和规范化必须解决的问题。也是临床酶学检验标准化对检验仪器的要求^[3]。

参考文献

[1] 文庆成. 临床酶测定标准化的几个问题[J]. 中华医学检验杂志, 2015, 38(1): 1-4.

验杂志, 1998, 21(1): 60-61.

[2] 任变玲. 罗氏 Modular P800 与 Beckman Dxc800 全自动生化分析仪检测结果比对分析[J]. 实用医技杂志, 2015, 22(7): 739-740.

[3] 张克坚, 杨振华. 临床酶学标准化的新途径[J]. 中华医学检验杂志, 1999, 22(1): 54.

[4] 张娟, 蒋小燕, 李顺君, 等. ABBOTT ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(24): 3410-3412.

[5] 孙杰. 全自动生化分析仪 HITACHI 7180 与 HITACHI 7020 部分检测项目的偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(9): 925-926.

[6] 中华人民共和国卫生部医政司. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 59-62.

[7] 许坚锋, 钟志娟, 郭国威, 等. 日立 7170 和贝克曼 DXC800 全自动生化分析仪天门冬氨酸氨基转移酶检测结果比对评价[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(4): 455-456.

[8] 秦凤林, 王玉辉. 强生 Vitros350 与雅培 2000 两种生化分析仪测定结果的比对及处理[J]. 中国民康医学, 2012, 24(12): 1532-1533.

[9] 杨红英, 王雷. 两套全自动生化检测系统比对研究[J]. 医学检验与临床, 2011, 22(4): 88-89.

[10] 汪亮, 刘芳, 吴娟. 日立 7600-020 全自动生化分析仪的保养与维护[J]. 医疗装备, 2014, 27(5): 100-101.

[11] 陈海明, 王前明, 赵元勋. 日立 7600 全自动生化分析仪的分析性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(20): 2983-2986.

[12] 袁平宗, 汤雪彪, 胡江红, 等. 强生干化学 350 与日立 7600-020 检测系统可比性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(10): 1299-1301.

(收稿日期: 2016-09-22 修回日期: 2016-11-25)

化学发光免疫分析法检测乙型肝炎标志物的应用分析*

姚春红, 冯娟, 邓建平[△]

(湖北省黄石市爱康医院检验科 435000)

摘要:目的 探讨化学发光免疫分析法(CLIA)检测乙型肝炎标志物在临床上的应用效果。方法 收集该院 2015 年 3 月至 2016 年 3 月接收的疑似乙型肝炎患者 260 例, 采用 CLIA 和酶联免疫吸附试验法(ELISA)分别检测患者的乙型肝炎病毒血清标志物。结果 乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、乙型肝炎表面抗体(HBsAb)、乙型肝炎 e 抗原(HBeAg)、乙型肝炎 e 抗体(HBeAb)、乙型肝炎核心抗体(HBcAb)的检出率 CLIA 高于 ELISA 法, 差异有统计学意义($P<0.05$)。当 HBsAg 低水平检测值大于 1.0 IU/mL 时, ELISA 与 CLIA 法检测结果相同。小于 1.0 IU/mL 时 ELISA 检测结果低于 CLIA 法, 差异有统计学意义($P<0.05$)。ELISA 法与 CLIA 法检测低水平 HBsAg 相关性良好($r=0.986$)。结论 采用 CLIA 法检测乙型肝炎病毒感染性标志物相比 ELISA 法更准确, 可有效应用于乙型肝炎临床诊断和病情动态监测。

关键词: 化学发光; 乙型肝炎病毒; 酶联免疫吸附试验

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.03.045

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)03-0395-03

酶联免疫吸附试验法(ELISA)是检测乙型肝炎经典的标记方法, 该方法具有简便、快速以及成本低的优点, 许多临床实

验室仍然采用该方法进行乙型肝炎标志物的检测。但该方法灵敏度和重复性方面存在一定的局限, 干扰因素多^[1]。随着国

* 基金项目: 湖北省黄石市财政局、科技局立项项目(2014A069-20)。

[△] 通信作者, E-mail: ych335@163.com。