

- serum markers of small cell lung cancer[J]. Lung Cancer, 2000, 29(3):197-203.
- [12] 武静. 胃泌素释放肽前体在小细胞肺癌诊治的临床意义[J]. 中国药物与临床, 2009, 9(10):940-943.
- [13] Kim HR, Oh IJ, Shin MG, et al. Plasma proGRP concentration is sensitive and specific for discriminating small cell lung cancer from nonmalignant conditions or non-small cell lung cancer [J]. J Korean Med Sci, 2011, 26 (5):625-630.
- [14] 李德经, 宁国兰, 柳兆飞, 等. ProGRP 和 NSE 对小细胞肺·临床研究·
- 癌的诊断及疗效评估的价值[J]. 实用医学杂志, 2016, 32 (5):754-758.
- [15] 王亚东, 吴喜峰, 李树娟, 等. 小细胞肺癌患者检测血清胃泌素释放肽前体(ProGRP)的临床意义探讨[J]. 疾病监测与控制杂志, 2014, 8(2):246-247.
- [16] 林永志, 颜永堤. 胃泌素释放肽前体在小细胞肺癌中的诊断与疗效监测分析[J]. 临床医学, 2016, 22(1):89-91.

(收稿日期:2017-02-06 修回日期:2017-04-09)

2 种仪器和试剂测定尿肌酐对比研究及偏倚评估

王军

(利川市东方和谐医院检验科, 湖北恩施 445400)

摘要:目的 为了解检测标本在迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪、东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪上的检测结果是否存在偏差, 同时进行偏倚评估分析。方法 本次研究使用迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪、东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪这 2 种全自动生化分析仪进行检验结果, 并且使用配套的试剂进行检测尿肌酐(Cr)。同时在样本选择的时候根据国际指定的 EP9-A 文件进行操作, 每一天取临床尿样品 8 份以及同时检测 7 个质控样品进行对比分析, 保持尿 Cr 浓度在 0.3~3.0 g/L 左右, 在分别使用不同的仪器和试剂进行统计检测的结果。结果 通过 2 种方法试剂检测患者尿液样本尿 Cr 浓度结果的线性回归方程为 $Y=0.948X+0.05$, 并且决定系数 $R^2=0.9953$ 。同时 2 种方法试剂检测结果的相对偏倚分别为 6.5%、3.8%、2.7%、4.2%、4.8%、22.5%、8.7%。2 个检验系统测定尿 Cr 结果进行对比, 发现相对偏倚在线性范围内被接受。结论 使用迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪、东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪这 2 种不同仪器和配套试剂在检测患者 Cr 时, 检测结果显示相对偏倚均保持在允许的范围内。

关键词:尿肌酐; 对比研究; 偏倚评估

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.16.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)16-2298-02

随着医学技术的不断发展, 许多医院拥有多台不同型号的生化仪, 并且采用不同的质控品、校准品对仪器共同完成质量控制。在进行项目研究之前, 需要采用不同仪器测定同一项目来验证检验结果的一致性。虽然目前在临床检测尿液肌酐(Cr)的过程都是参照国际医学实验室-质量和能力的专用要求的标准(ISO/15189), 但是在进行实验室对患者尿液 Cr 的过程中通常会受到操作人员、检测仪器和试剂批次等因素的影响, 会导致不同时间检测的结果会有一定偏差, 不能达到检测的完全一致。本研究计划通过采用两种全自动生化分析仪(迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪和东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪)来检测患者尿液中 Cr 的水平, 对比分析两个型号的全自动生化分析仪给出的结果, 分析两型分析仪的结果是否在正常偏差范围内, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 160 份尿液标本来自本院收治的 80 例患者, 其中男 47 例, 女 33 例, 年龄 19~78 岁, 平均(47.6±13.5)岁。同一患者取 2 份中段晨尿液标本, 同时采用 7 个质控样品进行对比, 批号分别为: 164 099、161 012、424 UN、337 UN、297 UN、022 以及 025。

1.2 仪器与试剂 使用迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪、东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪这 2 种全自动生化分析仪, 以及配套的 Cr 试剂(批号分别为 2007041 和 20070403)进行 Cr 检测。

1.3 校准 使用迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪、东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪及配套的校准品进行仪器校准。

1.4 质控 使用迈瑞、东芝企业的低质控和高质控水平的质控血清对迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪、东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪这两台仪器进行常规的室内质控。

1.5 标本检测 收集同一患者中段晨尿 2 份, 分别用迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪、东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪进行 Cr 检测。每天选择 8 例患者的尿液标本双份平行检测, 其检测的顺序分别为 1→8 和 8→1。而且在进行 Cr 检测时候, 需要经历 5 个工作日进行获得 80 组数据。

1.6 统计学处理

1.6.1 离群点检验 在进行数据处理的时候, 以 EP9-A 文件为主要标准, 对一种方法内和两种方法间离群值进行检查, 以提高数据的准确度, 本研究将 2.5% 的离群值进行删除。

1.6.2 制作散点图 为了使数据更加具有直观性, 选择散点图表示数据。散点图中的 Y 轴代表的是检测的实验方法和比较方法数值的差值; X 轴主要进行表示在实验当中所获得的每样本双份测定的均值。同时也需要使用偏倚图进行表现实验的结果, 而且偏倚图中的 Y 轴主要进行表示在实验当中每个样本采用两种检测方法测定结果的均值差; X 轴主要进行表示在实验当中每个样本每样本双份测定的均值, 并且使用直线 $X=0$ 作为散点图和偏倚图的水平中线。

1.6.3 计算 线性回归方程($Y=a+bX$)和预期偏差及其可信区间: 计算尿 Cr 在给定的医学决定水平(X_c)处的预期偏倚($c3I$)和预期偏倚 95% 的可信区间。

1.6.4 回归分析 利用 EXCEL 软件中的线性回归分析公式(数据分析法)对两种检测结果进行线性回归, 得出 80 组(40×

2) 数据的迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪、东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪之间各项目的回归方程 $Y=a+bX$ 。

2 结 果

2.1 2 种方法试剂检测患者尿液标本尿 Cr 结果比较 通过采用实验方法(采用迈瑞 BS-350 全自动分析仪检测法)与比较方法(东芝 TBA-40FR 全自动分析仪检测)进行对比,发现通过 2 种方法试剂检测患者尿液样本尿 Cr 浓度结果的线性回归方程为 $Y=0.948X+0.05$, 并且决定系数 $R^2=0.9953$, 具有较好的相关性, 离散程度比较小, 这两种测定方法科学标准, 具体内容如图 1、图 2 所示。

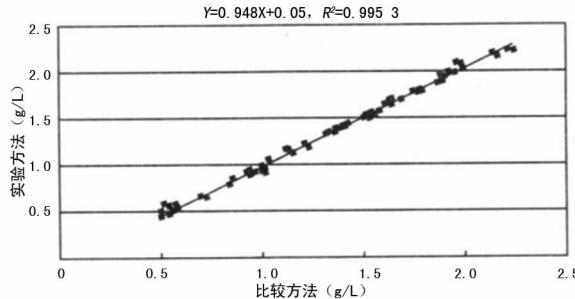


图 1 尿 Cr 双份测定均值散点图

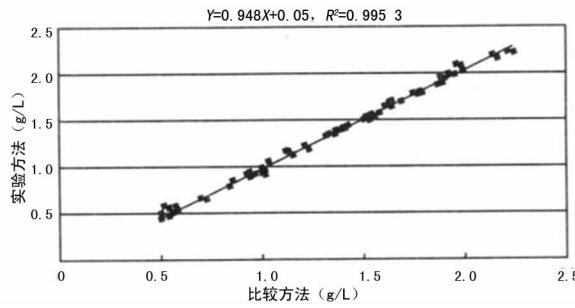


图 2 尿 Cr 双份测定差值的偏倚图

2.2 2 种生化仪测定血清 Cr 质控品的结果对比 经过对使用迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪、东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪的配套试剂进行测量不同质控品的结果进行统计分析之后发现, 2 种方法试剂检测结果的相对偏倚分别为 6.5%、3.8%、2.7%、4.2%、4.8%、22.5% 和 8.7%。2 个检验系统测定尿 Cr 结果进行对比, 发现相对偏倚在线性范围内被接受。其结果具有可比性, 见表 1 所示。

表 1 两种生化仪检测血清 Cr 质控品的结果对比

质控品编号	批号	检测结果(U/L)		偏倚	相对偏差(%)
		迈瑞	东芝		
1	164 099	90.7	96.5	5.9	6.5
2	161 012	332.6	335.4	12.9	3.8
3	424 UN	117.4	120.4	3.1	2.7
4	337 UN	123.8	128.9	5.2	4.2
5	297 UN	122.5	128.3	5.9	4.8
6	022	85.4	104.5	19.2	22.5
7	025	481.8	440.5	41.6	8.7

注: 编号 1、2 为迈瑞质控品, 3、4、5 为郎道质控品, 6、7 为东芝质控品。

3 讨 论

EP9-A 文件(用患者样本进行方法对比及偏差评估-批准指南)在临幊上主要是用患者标本, 根据 EP9-A 所规定的测试

顺序, 使不同浓度之间进行相互交错, 浓度选择覆盖检测线性范围, 更接近临幊标本的真实情况。在本次实验当中, 按照 EP9-A 的要求, 选择迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪、东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪这 2 种仪器以及配套试剂进行检测 Cr, 然后在进行 2 种不同仪器试剂结果对比分析和偏倚评估^[5]。

通过 2 种方法试剂检测患者尿液样本尿 Cr 浓度结果的线性回归方程为 $Y=0.948X+0.05$, 并且决定系数 $R^2=0.9953$ 。显示良好的相关性, 线性回归方程良好。

同时使用 2 种方法试剂分别进行实验, 其检测结果的相对偏倚分别为 6.5%、3.8%、2.7%、4.2%、4.8%、22.5% 和 8.7%。这也可以说说明检测不同质控品的时候, 其相对偏倚也会由于产品的差别而出现较大的差距, 甚至最大的差距可以超过 22.5%, 因此在进行检测的时候, 需要加以注意。

在研究当中, 2 种的测定结果的预期相对偏倚可达 22.4% 以上。究其原因, 可能和仪器的系统和基体效应有关, 迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪、东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪和试剂所组成的检测体系, 其中出现任何改变, 都会被认为是不同的检测体, 导致检验结果出现差异, 因此, 在进行选择生化仪和试剂时, 需要进行考虑基体效应对检测结果的影响, 建议在进行实验研究的时候, 生化仪需要采用使用各自的配套试剂校准品和质控, 以保障检测结果的准确度。

综上所述, 使用迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪、东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪这 2 种不同仪器和配套试剂在检测患者 Cr 时, 检测结果显示相对偏倚均保持在允许的范围内。说明迈瑞 BS-350 全自动生化分析仪、东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪这 2 种不同仪器和配套试剂均适合检测 Cr, 检测结果具有较高的准确度。经过此次试验, 可以对以后的检验工作提出提示, 即在检验医学不断完善的今天, 检验质量管埋已经得到人们的重视。医院实验室需要进行关注不同检验系统之间的检验结果存在有无保持一致。

参考文献

- [1] 张秀梅, 聂庆东, 赵静, 等. 72 例健康人尿密度和尿肌酐相关性分析[J]. 中国职业医学, 2012, 39(3): 239-241.
- [2] 侯文权, 侯文峰, 张高明, 等. 两个时段检测尿肌酐结果不一致原因分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(24): 3063.
- [3] 刘志东, 王婷. 探讨用尿肌酐校正检测尿镉的稳定性[J]. 中国社区医师(医学专业), 2012, 14(13): 307-308.
- [4] 于嘉屏, 潘柏申. 血清酶学测定标准化进展. 中华医学检验杂志, 2005, 28(12): 1328-1330.
- [5] 郭恒云, 蒋宏君, 孙虹. 血清尿素、肌酐在两生化分析系统间检测的偏倚评估[J]. 现代检验医学杂志, 2003, 18(1): 8-10.
- [6] 李传达, 袁平宗. 2 种丙酸氨基转移酶试剂的对比研究及偏倚评估[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(10): 1082-1083.
- [7] 刘世文, 陈佳荣, 李彩玉. KX-21 血液分析仪 2 种操作模式间的精密度差异分析[J]. 临床检验杂志, 2005, 23(1): 3-4.