

• 论 著 •

干、湿化学法检测血清肌酐结果的同一性分析

童 开, 周铁成[△], 张 莹, 岳乔红, 郝晓珂

(第四军医大学西京医院全军临床检验中心, 西安 710032)

摘要:目的 分析干化学法和湿化学法测定血清肌酐的相关程度, 探讨两种方法能否共用 1 个参考区间。方法 随机收集 80 份血清标本, 分别用干化学法和湿化学法测定血清肌酐含量, 分析结果的相关性。以湿化学法为参考, 所得回归方程校正干化学分析仪参数, 再用两种方法分别测定血清肌酐, 分析参数改变前后两种方法间测定结果差异无统计学意义。结果 参数改变前, 两种方法检测肌酐相关性良好, 相关系数 $r=0.992\ 4$, 但是方法间结果的预期偏差 (SE) 是 27.666, 大于允许偏差 (EA) 26.550; 校正参数后, 两种方法检测肌酐相关性良好, $r=0.994\ 9$, $SE=3.297\ 2$, 小于 $EA/2$ 。结论 干化学法和湿化学法测定血清中肌酐浓度相关性良好, 通过校正参数后可共用 1 个参考区间。

关键词: 化学, 分析; 参考值; 肌酐

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.01.016

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)01-0034-02

Dry chemical and liquid chemical method for the determination of serum creatinine results

Tong Kai, Zhou Tiecheng, Zhang Ying, Yue Qiaohong, Hao Xiaoke

(Center of Clinic Laboratory Medicine of People's Liberation Army, Xijing Hospital, Fourth Military Medical University, Xi'an 710032, China)

Abstract: Objective To judge the correlation of serum creatinine by dry chemical and liquid chemical analysis, and decide whether these two methods can share a reference interval. Methods 80 serum samples were randomly collected and applied dry chemical and liquid chemical method to measure serum creatinine levels, and analyse the correlation between the two mehtod. We detected the serum creatinine level by these two method after the anaysis parameters were changed. Results Before changes in the parameters, Creatinine level by the two methods correlated well ($r=0.992\ 4$), However, the results between the expected to bias (SE) of two methods is 27.666, greater than the allowable deviation (EA) 26.55. After parameters calibration, these two methods of creatinine correlated well, $r=0.994\ 9$, $SE=3.297\ 2$, which is less than $EA/2$. Conclusion Dry chemical and liquid chemical analysis have good correlation in serum creatinine concentration, they can share the universal reference interval after parameters calibration.

Key words: creatinine; dry chemical; reference interval

干化学法和湿化学法测试在目前皆已经普遍运用于临床, 但是由于两种方法的检测手段和原理的差别, 导致其结果之间难以比较, 并且相关依据不足。其中, 湿化学法经过多年的发展与临床应用, 如今已经趋于完善, 其分析方法是在液态环境中, 利用物质对光的吸收作用对物质进行定性或定量分析, 根据 Lambert-Beer 定律计算待测物质的浓度。相较于湿化学法, 干化学法是最近几年才异军突起的新兴方法, 它采用了多层膜试剂载体, 是集现代光学、化学、酶工程学、化学计量学于一体的新方法。它具有测试时间短、方便、快捷、试剂保存时间长、稳定、干扰因素少等优点, 特别适用于急诊检验, 但由于检测的手段和方法不同, 使两者测定的结果无法比较^[1]。如果实验室对不同的方法建立不同的参考范围, 会导致临床医师无法监测患者病情, 给临床医师带来极大不便。截至目前, 国内对于干、湿化学法同一项目的检测结果和参考区间的统一性问题还没有很好的解决办法, 故本组以肌酐为例, 以湿化学法为参考方法进行实验, 利用线性方程和偏倚评估来分析两种方法检测结果的一致性。

1 材料与方 法

1.1 材料 干化学仪器是 Vitro950 全自动干化学分析仪, 试剂由美国强生公司提供; 湿化学仪器是日立 7180 全自动生化分析仪, 试剂由北京中生试剂公司提供。收集 80 份本院门诊

及住院患者新鲜、无溶血、无黄疸、无脂浊血清样本。

1.2 方法 测定方法: 日立 7180 全自动干化学分析仪为对比方法 (X), Vitro950 全自动生化分析仪为实验方法 (Y)。参照美国国家临床实验室标准化委员会 (NCCLS) EP9-A 文件, 在保证质控在控的情况下, 每天测定 8 份样本, 每份样本用两种方法分别作双份测定。测定时, 第 1 次按顺序 1→8, 第 2 次按 8→1, 测定 5 d, 共 40 份标本, 得到回归方程^[2]。将所得回归参数输入 Vitro950 中, 再次用上述方法连续 5 d 测定 40 份标本, 分析参数改变后两种方法测定血清肌酐结果的相关性及偏倚评估。

2 结 果

2.1 离群点 离群点是差值平均值的 4 倍。参数改变前, 日立 7180 2 次检测结果、Vitre950 2 次检测结果, 以及日立 7180 与 Vitro950 测定结果间的离群点分别为 7.4、6.4、51.1, 无离群点。参数改变后, 日立 7180 2 次检测结果、Vitre950 2 次检测结果, 以及日立 7180 与 Vitro950 测定结果间的离群点分别为 4.2、6.0、19.1, 无离群点。实验所得数据均有效。

2.2 相关性 以日立 7180 2 次检测结果均值为 X 轴, Vitro950 2 次检测结果均值为 Y 轴, 用 Excel 软件作线性回归, 求出线性回归方程为 $Y=bX+a$ 。参数改变前得到回归方程 $Y=0.817\ 7X+4.601\ 1$, $r^2=0.992\ 4$, 两种方法相关性良

[△] 通讯作者, E-mail: tiecheng@fmmu.edu.cn.

好;参数改变后,求出线性回归方程 $Y=0.9799X+0.2605$, $r^2=0.9949$,两种方法相关性良好。

2.3 估计系统误差 根据 NCCLS 提出的公式,在(X_c)处的 $SE=|(b-1) \times X_c + a|$ 。在 Statland 建议的医学决定水平表中查 X_c 值,计算 $SE^{[3]}$ 。肌酐的 $X_c=177 \mu\text{mol/L}$,参数改变前 $SE=27.666$;参数改变后, $SE=3.2972$ 。

2.4 允许偏差的比较 从 CLIA'88 的允许误差表中查出肌酐室间质量评估的允许误差为 15%,允许偏差(EA)= $X_c \times TEa=26.55$ 。将 SE 和 EA 比较, $SE > EA$,说明两种方法间存在系统误差; $SE < EA$ 认为系统误差属可接受的低水平; $SE < EA/2$ 说明两种方法间的系统误差几乎可以忽略不计^[4]。

3 讨论

干化学又称固相化学,是将 1 项测定中所需的全部或部分试剂预固定在载体中,根据 Kubelka-Munk 理论,吸光系数的大小同待测物的浓度成正比,通过测定反射率的大小,计算出待测物浓度。该方法有其自身的优点,其独特的多涂层膜技术,不仅能掩盖待测物的有色物质,并提供背景,选择性地阻留或去除干扰物质。本文根据 NCCLS EP9-A 文件,对两种方法测定血清肌酐结果进行比较。EP9-A 文件要求,比较实验至少应该在 5 个工作日内至少分析 40 份患者血清样本,要进行方法内、方法间离群点的检查,排除的离群点数要小于全部数据的 2.5%,当 $r^2 < 0.950$ 时应增加测定的血清样本数。在临床实验中,经常会进行方法学评价的实验,EP9-A 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。目前国内很多医院都同时拥有干、湿化学分析仪,由于方法间存在差异,造成两种方法部分项目测定结果间也存在差异,且两种分析方法的参考区间也不一致。有的医院为其设立了 2 个不同的参考区间,这样会导致对于同一患者在不同仪器

检测结果的不一致,给临床医师对疾病的诊断及观察治疗效果带来困难,有可能最终影响医师的判断和治疗^[5]。以湿化学为标准方法来校准干化学,改变干化学回归方程的回归参数,使干、湿化学法检测的结果保持一致性。本文用干、湿化学法对血清肌酐的测定结果进行比对实验。改变参数之前,两种方法测定血清肌酐所得结果相关性良好,说明产生原因主要是检测的手段不同引起,两者的差异为系统误差。参数改变后,两种方法测定血清肌酐所得结果相关性良好,说明 2 个检测结果的准确度基本一致,结果无明显偏差。同一实验室不同方法测定同一项目,结果及参考区间应该是一致的。作者证明此方法在两种仪器相关性良好的情况下,可消除仪器间结果的系统误差,干化学和湿化学的结果可共用 1 个参考区间,以保证为临床提供可靠的实验室依据。

参考文献

- [1] 文庆成,马志荣,师本章,等.干化学分析在医学检验中的应用[J].辽宁医学杂志,1995,9(4):171-173.
- [2] The National Committee for Clinical Laboratory Standards. method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples Approved Guideline[S]. NCCLS, EP9-A, 1995.
- [3] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础[M].2版.北京:科学技术文献出版社,2007:1.
- [4] 王明台,苟必庆.评价两种电解质分析仪对 Cl^- 测定的相关性[J].国际检验医学杂志,2008,29(2):92-93.
- [5] 孙艳红,高玲.干湿化学法测定血浆总蛋白的方法学比较[J].实用医学杂志,2005,18(2):2081-2082.