

• 论 著 •

全自动生化分析仪 HITACHI 7180 与 HITACHI 7020 部分检测项目的偏倚评估

孙 杰

(贵州省贵阳市第四人民医院检验科 550002)

摘要:目的 评估两台全自动生化分析仪部分检测项目结果间的偏倚。方法 以参加室间质评的 HITACHI 7180 检测系统为比对方法(X),实验室内部急诊使用的 HITACHI 7020 检测系统为实验方法(Y),每天测定 5 个样本 15 个项目的高、中、低值,连续测定 8 d,并对结果进行分析评估。结果 两检测系统间 7 个项目差异无统计学意义($P>0.05$),而另 8 个项目差异有统计学意义($P<0.05$),需要校正。各项目经回归分析,相关性良好($r\geq 0.989$)。结论 两台仪器部分检测项目存在偏倚无显著性差异。另外,存在差异的项目,经过校正之后也具有较好的相关性,在实验室实际应用中检测效果较好。

关键词: 偏差; 生化分析仪; 比对试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.09.002

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)09-0925-02

Bias evaluation of partial detecting items between automatic biochemistry analyzer HITACHI 7180 and HITACHI 7020

Sun Jie

(Department of Clinical Laboratory, the Fourth People's Hospital of Guiyang, Guizhou 550002, China)

Abstract: Objective To evaluate the bias of partial detecting items between two automatic biochemistry analyzers. **Methods** 15 items were continuously detected for 5 days with each 5 samples of high, moderate and low values, taking HITACHI 7180 system, used for external quality assessment, as control method(X), and HITACHI 7020 system, used for internal emergency tests, as experimental method(Y). **Results** 7 items without statistical differences ($P>0.05$), and 8 with statistical differences ($P<0.05$) between the two systems were detected. Regression analysis indicated that there were fine correlation of all 15 items ($r\geq 0.989$) after correction. **Conclusion** There are partial items with significant bias, fine correlation of which could be acquired by correction, between the two systems.

Key words: uncertainty; biochemical analyzer; comparison test

检验科随着业务量的增长,很多医院已拥有多台不同品牌或不同型号的同类型仪器,由于测定原理或试剂性质的不同,造成结果存在潜在的差异^[1]。然而一个实验室一般只能有一台比较先进的检测系统参加室间质评,如果不在室内进行比对,将会使检测结果出现偏差,给临床解释结果带来混乱。提高同一实验室不同仪器间分析结果的一致性,是检验与临床关心的热点问题^[2]。通过偏倚评估,找到有效的控制方法,达到同一实验室检测结果的一致性,具有积极的临床意义。

1 材料与与方法

1.1 材料 (1)仪器与试剂:日本 HITACHI 7020、7180 全自动生化分析仪各一台;室内质控物为 RANDOX (批号:566EU);试剂由上海科华有限公司提供,两台仪器使用试剂相同。(2)样本收集:临床患者新鲜血清。

1.2 方法 HITACHI 7180 检测系统为比对方法(X),HITACHI 7020 检测系统为实验方法(Y),每天测定 5 个样本,收集当天新鲜血清,3 h 内完成检测,连续测定 8 d,其中包含高、中、低值,测定以下 15 个项目,分别是丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、总蛋白(TP)、血浆清蛋白(ALB)、总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、碱性磷酸酶(ALP)、 γ -谷氨酸转移酶(GGT)、总胆汁酸(TBA)、胆碱酯酶(ChE)、淀粉酶(AMY)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、血糖(GLU),在每次测定前对仪器进行常规维护、保养和日常室内质量控制。质控在控后再进行血清样本测定,操作严格按照 SOP 文件进行。

1.3 数据的收集与整理 用比对方法(X)与实验方法(Y)的相关系数(r)做粗略估计 X 的分布范围是否合适,如 $r\geq$

0.975,认为 X 分布范围合适且直线回归统计的斜率和截距可靠。计算线性回归方程:试验方法 $Y=bX+a$ 。

1.4 统计学处理 两个检测系统间测定结果的比较采用 t 检验,并做相关回归分析。所用数据采用 SPSS 17.0 统计软件进行分析。

2 结 果

2.1 两个检测系统各项目检测指标测定结果的比较 两检测系统间 7 个项目差异无统计学意义($P>0.05$),其中分别是 ALT、AST、TP、ALB、GGT、UA 和 GLU。而另 8 个项目差异有统计学意义($P<0.05$),其中 TBIL 偏差 -6.38%,DBIL 偏差 -4.34%,ALP 偏差 3.49%,BUN 偏差 3.11%,Cr 偏差 3.23%,TBA 偏差 9.09%,ChE 偏差 2.18%,AMY 偏差 3.05%,依据此误差大小调整 7020 的校正系数。校正计算公式:校正后 7020 的报告值=7180 测定值/7020 测定值 \times 7020 测定值,见表 1。

表 1 HITACHI 7180 与 HITACHI 7020 检测系统测定结果的比较($\bar{x}\pm s, n=40$)

检测项目	HITACHI 7180	HITACHI 7020	P	r
ALT(U/L)	140.0 \pm 423.0	155.0 \pm 487.0	0.148	1.000
AST(U/L)	123.0 \pm 412.0	137.0 \pm 461.0	0.087	1.000
TP(g/L)	68.0 \pm 12.0	68.0 \pm 12.0	1.000	0.996
ALB(g/L)	41.0 \pm 9.0	41.0 \pm 9.0	0.957	0.996
TBIL(mmol/L)	26.4 \pm 40.8	28.2 \pm 44.6	0.013	0.999
DBIL(mmol/L)	8.8 \pm 10.0	9.2 \pm 10.2	0.011	0.996
ALP(U/L)	148.0 \pm 145.0	143.0 \pm 141.0	0.024	0.995

续表 1 HITACHI 7180 与 HITACHI 7020 检测系统测定结果的比较 ($\bar{x} \pm s, n=40$)

检测项目	HITACHI 7180	HITACHI 7020	P	r
GGT(U/L)	81.0±114.0	83.0±116.0	0.147	0.997
BUN(mmol/L)	6.9±4.2	7.1±4.2	0.026	0.999
Cr(μ mol/L)	90.0±74.0	93.0±76.0	0.041	0.994
UA(mmol/L)	317.0±173.0	313.0±180.0	0.200	0.998
TBA(μ mol/L)	20.0±49.0	22.0±48.0	0.029	0.989
ChE(U/L)	7 732.0±4 018.0	7 904.0±4 121.0	0.020	0.995
AMY(U/L)	135.0±163.0	131.0±159.0	0.021	0.993
GLU(mmol/L)	7.6±6.8	7.7±6.9	0.072	0.998

2.2 两个检测系统各项检测指标测定结果的相关性分析 以 HITACHI 7180 为比对检测系统, HITACHI 7020 检测系统与其进行相关性回归分析。结果显示, 各项目经回归分析后, 均相关性良好 ($r \geq 0.989$), 见表 1。

3 讨论

检验结果可靠、及时是实验室承诺的质量目标^[3], 因此不同检测系统间结果的比对研究不容忽视。在保证快速报告检验结果的基础上还要保证检验结果的可比性。通过建立参比仪器, 用比对实验监控其他仪器能及时避免系统误差的产生, 有效地保证多台仪器在实际工作中交替使用时结果的一致性和准确性^[4]。

检验结果的量值溯源和不同检测系统检验结果的可比性是医学实验室认可标准 ISO/15189 的重要技术要素, 并强调比对实验是实现准确度溯源和检验结果可比性的重要途径^[5]。由于实验室标本量多, 一台仪器不能及时完成所有检验, 为了满足临床需要的快速急诊检验, 通常多台仪器交替使用, 因此要进行方法学比对和偏倚分析, 若发现有偏倚, 必须纠正结果间的偏差, 确保结果的准确和稳定^[6]。本实验采用临床新鲜血液样本, 在 4 h 内完成测定及仪器的比对^[7], 有报道生化结果在分离血清后 5 h 内保持恒定不变^[8]。测定 15 个项目, 有 7 个项目没有差异, 另外 8 个项目 (TBIL、DBIL、ALP、BUN、Cr、TBA、ChE、AMY) 存在不同程度的正、负偏差, 结果间差异有统计学意义 ($P < 0.05$)^[9]。在测定这些有差异的项目时, 需对其进行校正, 否则引起结果偏差^[10], 采用计算系数对结果进行校正, 其临床效果较好。实验中两检测系统具有良好的相关性, 相关系数均在 0.989 以上, 说明只通过相关性的比对, 不能发现差异, 通常不够妥当^[11]。这与张世锬等^[12]报道一致, 说明仅用相关性比较不能准确衡量各仪器间检测结果的一致性。

综上所述, 定期对实验室同一项目不同检测系统进行比对, 是保证测定结果准确性的重要手段^[13], 也是实验室内质量控制的一个良好补充。对于使用者, 评估的目的在于确定两种方法在允许范围内能否得到相同的结果^[14], 两台仪器经比对, 部分项目存在偏倚无显著性差异。另外, 存在差异的项目, 经过校正之后也具有较好的相关性, 在实验室实际应用中取得较好的效果。

参考文献

- [1] 彭黎明, 邓瑞雪. 血细胞自动分析比对的溯源[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(5): 475-477.
- [2] 董家书. 对不同血细胞分析仪的比对试验[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(1): 92-93.
- [3] 冯仁丰. 临床检验质量管理[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2004: 38-54.
- [4] 李秀兰, 付志祥, 丁慧. 两种血液分析仪检测结果的比对及分析[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(24): 2762-2763.
- [5] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 38-54.
- [6] 秦辛玲, 黄立伟, 石青峰, 等. 罗氏 E170 与 E601 检测系统间甲状腺激素测定结果的偏倚分析及可比性研究[J]. 现代检验医学杂志, 2010, 25(4): 109-111.
- [7] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 141.
- [8] 孙杰, 王丽平. 测定时间对生化结果影响的探讨[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(24): 2739.
- [9] 蔡辉. 总体均数的估计与假设检验//倪宗瓿. 卫生统计学[M]. 成都: 四川科学技术出版社, 1995: 19-30.
- [10] 彭黎明, 李丽娟. 几种血细胞分析仪结果的比对和质控[J]. 中华检验医学杂志, 2000, 23(2): 94-97.
- [11] 胡良平. 检验医学中常见的统计学问题及其对策[J]. 中华检验医学杂志, 2000, 23(5): 299-302.
- [12] 张世锬, 万腊根, 吕小林. 应用比对试验评价血细胞分析仪的探讨[J]. 江西医学检验, 2005, 23(3): 200-202.
- [13] England JM, Rowan RM, van Assendemft OW, et al. Protocol for evaluation of automated blood cell counters[J]. Clin Lab Haematol, 1984, 6: 69-84.
- [14] 郭建, 谢洁红, 赵海舰. 方法学比较实验的设计及对两种白蛋白测定法的比较[J]. 中华检验医学杂志, 2000, 23(6): 343.

(收稿日期: 2010-12-29)

(上接第 924 页)

- [9] Shiota S, Mannen K, Matsumoto T, et al. Development and evaluation of a rapid neutralizing antibody test for rabies[J]. Journal of Virological Methods, 2009, 161(2): 58-62.
- [10] 董关木. 狂犬病的防治、疫苗和抗血清的安全性探讨[J]. 中国预防医学杂志, 2006, 7(4): 362-365.
- [11] 严家新, 祝玉桃, 徐葛林, 等. 应采用细胞培养法取代动物试验法检定狂犬病疫苗[J]. 中国生物制品学杂志, 2003, 16(3): 192-194.
- [12] 俞永新. 狂犬病和狂犬病疫苗[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2009: 93-95.

- [13] Meslin FX, Kaplan MM, Koprowaki H. Laboratory techniques in rabies[J]. 4th ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1996: 394-397.
- [14] 苏军英, 陶小润, 孙承梅, 等. 人用狂犬病疫苗免疫抗体检测方法的比较[J]. 中国生物制品学杂志, 1999, 12(4): 236-237.
- [15] 王洪飏, 王余俊. 人狂犬病毒 IgG 抗体定量测定试剂盒(酶联免疫法)的评价[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(11): 1142-1143.

(收稿日期: 2010-10-09)