

- [8] 陈文祥, 申子瑜, 杨振华. 临床检验分析质量指标的设定[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 298-300.
- [9] 王治国. 6 $\sigma$  质量标准在临床实验室质量控制的应用(I)[J]. 上海医学检验杂志, 2002, 17(2): 125-127.

- [10] 王治国. 6 $\sigma$  质量标准在临床实验室质量控制的应用(II)[J]. 上海医学检验杂志, 2002, 17(2): 189-190.

(收稿日期: 2011-05-09)

## • 质控与标规 •

## 不同检测系统间结果的可比性与临床可接受性研究

王淑娟, 张 敏, 宋予娟, 王 华, 魏 巍

(河南省新乡市第一人民医院检验科 453000)

**摘要:**目的 探讨不同检测系统检测相同生化项目的可比性及临床可接受性。方法 依据美国临床实验室与标准化委员会(NCCLS)的 EP-A2 有关文件, 选择具有代表性的检测项目(TP、TBIL、ALT、K<sup>+</sup>), 首先验证 Hitachi 7600-020E 全自动生化仪和 Vitros-350 全自动干式生化分析仪检测系统的精密度, 再通过系统间的比对进行准确度、相关性分析及临床可接受性验证。结果 4 个检测项目在两检测系统的批内精密度均小于 CLIA'88(美国临床实验室修正规程)允许误差的 1/4, 批间不精密度小于 CLIA'88 允许误差的 1/3; 两系统比对的相关系数  $r > 0.975$ ,  $P > 0.05$ 。SE% 均小于 CLIA'88 规定的允许系统误差的 1/2。结论 两检测系统的检测项目结果准确可靠, 相关性良好, 试验结果临床可以接受。

**关键词:** 研究; 检测系统; 相关性; 临床可接受性

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.16.046

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)16-1879-02

近年来, 国外多功能、自动化、智能化的现代化检验医学仪器被大量引进。而这些灵敏度高、特异性强、准确性和重复性好、结果可比性强的现代检验医学仪器, 是实现循证检验医学首先采用的仪器<sup>[1]</sup>。Hitachi 7600-020E 全自动生化分析与 Vitros-350 全自动干式生化分析仪具有各自相对的独立性和特异检测系统, 而检测系统是指完成一个检测项目涉及的仪器、试剂、校准品、操作程序等的组合<sup>[2]</sup>。为了探讨不同检测系统检测相同生化项目的可比性, 依据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)有关文件, 笔者对 Hitachi 7600-020E 全自动生化分析仪与 Vitros-350 全自动干式生化分析仪进行了系统间的比对试验。

## 1 材料与方 法

### 1.1 材 料

**1.1.1 检测系统** 日本 Hitachi 7600-020E 全自动生化分析仪的电解质模块及其配套校准品、试剂及质控物; P 模块上采用校准品来自英国 Randox 公司 CAI2350 (lot: 537UN/1), 质控品为 HN1530 (lot: 567UN), TP、TBIL 均采用北京九强公司试剂, ALT 采用英科新创试剂。美国 Vitros-350 全自动干式生化分析仪及其配套校准品、试剂干片及质控物。选择 4 个具有代表性的检测项目作为检测对象: TP、TBIL、ALT、K<sup>+</sup> 分别代表终点法、两点法、连续监测法和电极法。

**1.1.2 精密度测定的样品制备** 4 个检测项目选择与患者样本成分类似且性能稳定的物质作为批内和批间精密度检测的样本。

**1.1.3 准确度的样品制备** 4 个检测项目每个项目随机选取 20 份患者标本, 尽可能使患者标本分析物的含量均匀分布在可报告范围内, 生物参考区间内 10 份, 生物参考区间外 10 份。

### 1.2 方 法

**1.2.1 精密度测定** 在室内质控均在控的前提下, 4 个检测项目每天检测一次, 共 20 d, 经统计分析后得到日间精密度; 将评价物质插入患者标本间检测, 批内连续做 20 次, 经统计分析后得到批内精密度。

**1.2.2 准确度分析** 每天检测制备好的标本 4 份, 每份一分为二, 在规定时间内分别在两个检测系统上进行 4 个检测项目的检测, 将标本按 1→4 顺序先测定一次, 再按 4→1 顺序测定一次, 连续测定 5 d。

### 1.3 数据的收集和处理

**1.3.1 精密度测定** 4 个检测项目的批内和批间精密度均通过计算变异系数(CV)得到, 4 个检测项目的批内精密度均小于 CLIA'88 允许误差的 1/4, 批间精密度均小于 CLIA'88 允许误差的 1/3。

**1.3.2 准确度分析及检验结果的可比性** 以 Vitros-350 检测系统为比较方法(X), 以 Hitachi 7600-020E 检测系统为实验方法(Y); 首先对两个检测系统的数据进行离群值分析, 去除离群值后进行直线回归与相关性分析, 得到直线回归方程( $Y = bX + a$ )和相关系数( $r$ )。

**1.3.3 临床可接受性分析** 将各个项目的医学决定水平浓度( $X_c$ )代入回归方程, 计算出各自 Y 与 X 之间的系统误差(SE)。SE = |Y - X|; 相对偏差(SE%) = (SE/ $X_c$ ) × 100%; 用 CLIA'88 规定的允许系统误差的 1/2 作为临床可接受性判断标准。

**1.4 统计学处理** 采用 Excel 和 SPSS 10.0 统计软件进行分析。

## 2 结 果

**2.1 精密度** 根据设计的方法计算 Hitachi 7600-020E 检测系统的批内和批间精密度, 见表 1、2; Vitros-350 检测系统的批内和批间精密度, 见表 3、4。4 个检测项目在两个检测系统的批内和批间精密度均能满足不精密度要求。

**2.2 准确度** 去除离群值后进行直线回归与相关分析, 得到直线回归方程( $Y = bX + a$ )和相关系数( $r$ ), 见表 5。  $r > 0.975$ , 说明直线回归统计的斜率和截距可靠, 可用于回归统计。

**2.3** 将给定的医学决定水平( $X_c$ )代入各自的回归方程, 计算出两种方法的系统误差(SE%)。结果表明: SE% 均小于 CLIA'88 规定的允许系统误差的 1/2。

表 1 Hitachi 7600-020E 检测系统批内精密度实验结果

检测项目	高值			低值			CLIA'88 允许误差的 1/4
	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV(%)	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV(%)	
TP(g/L)	91.10	1.12	1.23	61.10	1.24	2.03	2.5%
TBIL( $\mu$ mol/L)	45.30	0.24	0.53	13.90	0.21	1.51	5.0%
ALT(U/L)	487.30	2.51	0.52	64.70	2.01	3.11	5.0%
K <sup>+</sup> (mmol/L)	5.97	0.02	0.33	2.19	0.01	0.45	0.125

表 2 Hitachi 7600-020E 检测系统批间精密度实验结果

检测项目	高值			低值			CLIA'88 允许误差的 1/4
	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV(%)	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV(%)	
TP(g/L)	89.20	1.82	2.04	51.80	1.53	2.95	3.33%
TBIL( $\mu$ mol/L)	75.30	1.24	1.65	23.90	0.47	1.97	6.67%
ALT(U/L)	187.30	2.69	1.44	37.60	1.27	3.38	6.67%
K <sup>+</sup> (mmol/L)	6.57	0.10	1.52	3.19	0.06	1.88	0.167

表 3 Vitros-350 检测系统批内精密度实验结果

检测项目	高值			低值			CLIA'88 允许误差的 1/4
	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV(%)	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV(%)	
TP(g/L)	92.4	1.25	1.35	62.6	1.23	1.96	2.5%
TBIL( $\mu$ mol/L)	89.1	1.06	1.19	12.8	0.24	1.88	5.0%
ALT(U/L)	123.7	1.01	0.82	37.6	0.27	0.72	5.0%
K <sup>+</sup> (mmol/L)	5.56	0.01	0.18	3.44	0.01	0.29	0.125

表 4 Vitros-350 检测系统批间精密度实验结果

检测项目	高值			低值			CLIA'88 允许误差的 1/4
	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV(%)	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV(%)	
TP(g/L)	91.9	1.39	1.51	63.1	1.44	2.28	3.33%
TBIL( $\mu$ mol/L)	87.3	1.97	2.26	19.3	0.41	2.12	6.67%
ALT(U/L)	154.8	2.74	1.77	40.4	1.25	3.09	6.67%
K <sup>+</sup> (mmol/L)	6.27	0.03	0.48	3.89	0.02	0.51	0.167

表 5 4 个检测项目的回归方程和相关系数

检验项目	回归方程	<i>r</i>	<i>P</i> 值
TP(g/L)	Y=1.014 6X+2.189 2	0.998 6	>0.05
TBIL( $\mu$ mol/L)	Y=1.003 8X+1.369 9	0.999 5	>0.05
ALT(U/L)	Y=1.003 6X-2.007 5	0.998 9	>0.05
K <sup>+</sup> (mmol/L)	Y=1.018 2X-0.089 8	0.999 7	>0.05

### 3 讨 论

随着检验医学的高速发展,质量成为核心问题,因此,提高检验分析质量,推行全面质量管理理念,是检验人员当前及今后的一项重要任务<sup>[3]</sup>。随着各种各样的现代化检验医学仪器在国内许多医院普及,许多临床实验室同一生化项目有两个或两个以上的检测系统,要使相同项目在不同检测系统的结果具

有可比性,量值溯源是临床检验结果准确性和可比性的基础<sup>[4]</sup>;另外,不同检测系统可比性试验也是申请 ISO 15189 实验室认可中必不可少的内容<sup>[5]</sup>,ISO 15189 规定“当同样的检验应用不同程序或设备,或在不同地点进行,或以上各项均不同时,应有确切机制以验证在整个临床适用区间内检验结果的可比性。应按适合于程序和设备特性的规定周期验证”。目前的医疗市场为了降低医疗成本、减轻患者负担,提倡各实验室间或实验室内不同检测系统间相同实验项目检验结果的互认已成为必然的趋势<sup>[6]</sup>。要使同一检测项目在不同检测系统之间的结果具有可比性,系统误差具有可接受性,是临床实验室进行质量管理的目标之一,能有效节约资源。目前,国际上还没有关于不同检测系统间检验结果可比性的统一判断标准。有关学者认为<sup>[8-11]</sup>,采用 SE% 小于或等于 CLIA'88 规定的允许总系统误差的 1/2,作为不同检测系统之间检验结果的可比性及临床可接受性判断标准,本组根据多年来的实际工作经验认同这个判断标准。本试验选择的 4 个检测项目基本上能涵盖 Hitachi 7600-020E 检测系统所使用的检测方法,不准确度实验结果表明:4 个检测项目的精密度均能满足准确度分析要求,两检测系统的检测结果具有良好的相关性,两检测系统的检验结果具有良好的可比性<sup>[12]</sup>,试验结果临床可以接受。

### 参考文献

- [1] 倪方荣,孙关忠,沈雄文,等. 循证检验医学与现代检验医学仪器的使用和管理[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(8):767-768.
- [2] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海:上海科学技术出版社,2007:37-38.
- [3] 张再勤,赵赛仙. 某院 2007 年生化检验标本状态分析[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(6):608-609.
- [4] 黄国清,王珍桂,刘秋爽. 两种不同检测系统总二氧化碳检测结果的量值溯源性和可比性分析[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(8):789-791.
- [5] ISO 15189:2007, Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence[E] Geneva: ISO Document, 2007.
- [6] 康淑霞,杨萍,王凤超,等. 3 种生化分析系统间 TG、CHO 检测结果的比对分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(3):306-307.
- [7] 王川蓉,张琳琳,李顺君,等. 探讨不同检测系统间结果的可比性及结果可接受性[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(8):829-831.
- [8] 张秀明,李炜焯. 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.
- [9] 张秀明,庄俊华,徐宁,等. 不同检测系统测定血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(4):346-349.
- [10] 陈斌鸿,李炜焯,李启欣,等. 不同生化检测系统间检测结果的可比性及偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(10):1191-1199.
- [11] 董家书. 对不同血细胞分析仪的可比试验[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(1):92-93.
- [12] 张秀明,李炜焯,蓝锴,等. 自建生化检测系统的量值溯源性和可比性研究[J]. 检验医学,2007,22(3):299-303.

(收稿日期:2011-05-09)