

[7] 张之南. 血液病的诊断及疗效标准[M]. 3 版. 北京: 科学出版社, 2007; 232-233.
 [8] 王淑娟, 朱立华. 多发性骨髓瘤及其实验室诊断[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(4): 255-258.
 [9] Dispenzieri A, Kyle RA, Lacy MQ, et al. POEMS syndrome: defi-

nitions and long-term outcome[J]. Blood, 2003, 101(7): 2496-2506.

(收稿日期: 2011-03-09)

• 检验技术与方法 •

丙氨酸氨基转移酶在干、湿化学检测系统测定结果中的比对和偏倚评估

刘 波¹, 王 蕾¹, 王国平¹, 赵志敏², 张利宾¹, 李海新¹
 (河北省邯郸市中心医院: 1. 检验科; 2. 新生儿科 056001)

摘要:目的 丙氨酸氨基转移酶(ALT)在干、湿化学检测系统测定结果中的比对和偏倚评估, 为临床诊断提供可靠实验数据。**方法** 参照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS) EP9-A 文件要求, 以奥林巴斯 AU2700 湿化学检测系统为比较方法, 强生 350 干生化检测系统为实验方法, 对两个系统进行方法学比对, 并进行相关性和回归分析, 以及预期偏倚评估, 以 CLIA'88 规定的室间质评允许误差范围的 1/2 为标准, 判断两个系统的可比性。**结果** 除医学决定水平 ALT 为 300 U/L 相对偏倚小于 1/2CLIA'88 外, 其余浓度相对偏倚均为临床不可接受。**结论** 同一实验室干、湿化学 ALT 测定必须作比对, 校正其偏差, 同时制定真正适合的 ALT 干化学参考范围, 才能保证 ALT 干、湿化学结果的临床可比性。

关键词: 丙氨酸转氨酶; 比对研究; 偏倚; 磷酸吡哆醛

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2011. 20. 041

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)20-2387-02

丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定采用使用奥林巴斯 AU2700 全自动生化分析仪, 推荐参考值成人 0~40 U/L; 急诊生化使用强生 350 干生化分析仪, 其推荐参考值成人 13~59 U/L, 两者有显著差异。为保证给临床科室提供具有可比性的检测数据, 按照临床实验室管理的要求, 根据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS) EP9-A 文件^[1], 本室对两台仪器 ALT 测定结果进行比对分析和偏倚评估, 并判断其临床可接受性。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 参考系统 奥林巴斯 AU2700 全自动生化分析仪及原装配套试剂、校准品和 RANDOX 质控。因其量值溯源性好, 多年参加卫生部室间质评成绩优秀, 故作为比较方法。

1.1.2 实验系统 强生 350 干生化分析仪及原装配套试剂、校准品和质控。

1.1.3 样本 本院门诊及住院患者不同浓度新鲜血清 40 份, 覆盖 ALT 各医学决定水平, 无黄疸、乳糜、溶血标本。

1.2 方法

1.2.1 检测方法 每天取 8 份患者新鲜血清, 分别用两种方法进行双份重复测定 ALT, 测定顺序为 1、2、3、4、5、6、7、8、8、7、6、5、4、3、2、1。连续 5 天, 共分析 40 个样本。实验前按常规方法进行检测前的校准和质控, 确保仪器处于最佳状态, 室内质控在控。

1.2.2 数据处理 (1) 进行方法内和方法间的离群值检查。(2) 进行相关性和回归分析; EP9-A2 要求 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$, 表明测定范围合适, 直线回归统计的斜率和截距可靠, 可以用他们去估计不同检测系统间的系统误差。线性回归方程 $Y = bX + a$ 。(3) 偏倚评估和可比性评价; 将 ALT 给定的医学决定水平浓度带入回归方程计算 Y 与 X 之间的系统误差(SE)和相对偏差(SE%); $SE = Y - X$; $SE\% = (SE/XC) \times 100\%$ 。 $SE\% \leq 1/2CLIA'88$ 允许总误差(TEa)属临床可接受水平^[2-7]。

1.3 统计学处理 计算两种检测系统比对项目的线性回归方

程 r 、 r^2 和 SE%, 采用 SPSS17.0 统计软件。

2 结 果

2.1 方法间离群点的判断 参照 EP9-A 进行数据处理, 计算出两方法间测定结果的绝对可接受限 4E, 两方法间测定结果的相对可接受限 4E, 经检验没有超出此两个范围的点, 故可判断两检测系统没有方法间离群点。

2.2 直线回归方程及 r 检查 以 X 和 Y 进行相关回归分析, 得到回归方程 $Y = 0.992X + 9.284$, $r^2 = 0.998$, 大于 0.975, $r^2 = 0.997$, 大于 0.95, 表明 X 的分布范围合适, 回归方程的斜率和截距可靠, 直线回归方程可靠, 可以用他们去估计 X 与 Y 间的 SE%。

2.3 两个系统偏倚评估和可接受性评价 将不同浓度的 ALT 医学决定水平(XC)代入回归方程, 计算偏倚和相对偏倚, 除 XC 平为 300 U/L 相对偏倚小于 1/2CLIA'88 外, 其余浓度相对偏倚均为临床不可接受, 结果见表 1。

表 1 在给定 ALT XC 的偏倚和相对偏倚

XC(U/L)	Y 值	SE%	1/2CLIA'88(%)
20	29	45.0	10.0
40	49	22.5	10.0
60	69	15.0	10.0
300	307	2.3	10.0

3 讨 论

ALT 低于 20 U/L, 可排除许多与 ALT 升高有关的病种, 而考虑其他诊断。此值可以作为患者自身的 ALT 的对照。高于 60 U/L 时, 对可引起 ALT 增高的各种疾病均应考虑, 并进行其他检查以求确诊。高于 300 U/L 时通常与急性肝细胞损伤有关, 如病毒性肝炎、中毒性肝炎、肝性休克等, 而酒精性肝炎的 ALT 往往低于此值, 其他如传染性单核细胞增多症、多肌炎等也都往往低于此值。

奥林巴斯湿化学与强生干化学的 ALT 测定的底物一样, 都为 L-丙氨酸和 α -酮戊二酸, 化学反应原理一样, 即通常所说的速率法。除了反应体系干湿差别外, 区别主要在于干化学反

应体系中加入磷酸吡哆醛,作为 ALT 的辅基,磷酸吡哆醛可增强 ALT 的活性,所以理论上,同一标本的 ALT 测定,强生 350 的结果要高于奥林巴斯 AU2700,此次比对结果也印证了这一点。但随着 ALT 的升高,干、湿化学的差别逐渐减少,相对偏倚由湿化学 20 U/L 时的 45% 逐渐减少到湿化学 300 U/L 时的 2.3%,究其原因,在于试剂中的磷酸吡哆醛含量是固定的,随着标本中 ALT 浓度的升高,磷酸吡哆醛对 ALT 活性的相对增强作用减少。

在湿化学结果为 40~50 U/L 左右的标本,干化学与之偏倚临床不可接受,但这种相对偏倚的程度相对于两者所推荐参考值的相对偏倚却较小,因为如果按照干生化所推荐参考值,湿化学测定结果在 40~50 U/L 左右的标本,其结果为阳性,干化学检测结果因为低于推荐参考值 13~59 U/L 反而为阴性。湿化学 ALT 参考值为 0~40 U/L 已被广泛认可,而强生所推荐 ALT 参考值 13~59 U/L 是对美国 2 444 位外观健康的成人所进行的内部研究结果的 95% 中间值,其范围是否符合中国人群很值得商榷,所以,建立真正适合中国人群乃至具体到各实验室的干化学的参考范围是当务之急。

随着检验医学的不断发展,干化学和湿化学一样已得到广泛的应用,因其便捷,尤其适合急诊生化检验,也因此同一项目干、湿化学检验结果及参考区间统一性的问题格外重要。李贵星等^[8]提出的解决方法有 3 种:(1)对于不同的分析仪器或不同的分析方法,制订相应的参考值范围;(2)将某一台仪器作为参考标准,其他分析仪向它靠拢;(3)标准化方法。第 1 种方法需实验室在干、湿化学分析仪各自检验报告上特别注明参考范围的不同,给予临床警示作用。吴俊琪等^[9]、陈阵^[10]采用第 2 种方法,即将湿化学仪和干化学仪测定结果进行比对及相关回归分析,并将各项目直线回归方程的斜率、截距作为仪器的校正参数,输入干化学仪中,达到结果的一致性。

综上所述,无论采用哪种方法,ALT 湿化学结果为 40~50 U/L 左右的标本,如果多次在干、湿化学分析仪分别检测的

• 检验技术与方法 •

乳胶增强散射比浊法检测 CRP 分析性能验证与评价

吴元健

(南京医科大学附属苏州市立医院检验科,江苏 215002)

摘要:目的 评价西门子 BN II 全自动特定蛋白分析仪检测 C 反应蛋白(CRP)的分析性能。方法 参考美国临床实验室标准化协会(CLSI)文件以及其他相关文献并结合实际工作,对西门子 BN II 全自动特定蛋白分析仪采用乳胶增强散射比浊法检测 CRP 的精密度、准确度、临床可报告范围、参考区间等性能进行验证,并与公认的质量标准或厂商声明的性能进行比较。结果 精密度均符合西门子试剂说明书的性能要求;对卫生部临床检验中心发放的 10 份室间质控品检测结果与靶值的相对偏倚(SE%)在一4.34~10.41 之间;回收率为 98.71%~104.39%,在 90%~110%的可接受范围内;CRP 的稀释回收率均在 80%~120%可接受范围内;参考区间验证结果均在实验室给出的参考区间内。结论 西门子 BN II 全自动特定蛋白分析仪采用乳胶增强散射比浊法检测 CRP 的分析性能符合质量目标要求。

关键词: C 反应蛋白质; 评价研究; 分析性能; 验证

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.20.042

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)20-2388-03

为确保临床实验室检验结果的准确与可靠,《医疗机构临床实验室管理办法》要求对检测系统进行有效性评价。ISO15189《医学实验室质量和能力的专用要求》也要求参加其认可的实验室,应对设备、检测系统或方法的分析性能进行验证,证实其能够达到临床检测要求的标准^[1]。本研究参考美国临床实验室标准化协会(CLSI)文件以及其他相关文献并结合

话,其结果相对于参考范围的差别会给临床医生对疾病的诊断及治疗效果观察带来困难。因为磷酸吡哆醛作为 ALT 的辅基,由于其对 ALT 活性的相对增强作用,同一实验室为保证 ALT 干、湿化学结果的临床可比性,干、湿化学 ALT 测定必须定期作比对,校正其偏差,同时制定真正适合国人甚至本地区的 ALT 干化学参考范围。

参考文献

- [1] The National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A Method comparison and bias estimation using patient samples approved guideline[S]. Wayne,PA:NCCLS,1995.
- [2] Centers for Disease Control and Prevention. CLIA'88 Clinical Laboratory Improvement Amendment 88 [EB/OL]. [1990-03-14]. <http://wwwn.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx>.
- [3] 张传宝,张克坚.方法比对及偏差评估的方法——介绍 NCCLS 文件 EP9-A[J]. 江西医学检验杂志,2000,18(2):108-109,83.
- [4] 张秀明,庄俊华,徐宁,等.不同检验系统 4 种心肌酶测定结果的比对与临床可接受性评价[J]. 临床检验杂志,2005,23(6):404.
- [5] 罗洵阳,张劼,孙兵,等.2 台日立 7600 生化分析仪 6 种血清酶测定结果可比性评价[J]. 临床检验杂志,2007,25(4):297.
- [6] 梁瑞莲,周远青,谢丽明,等.同室不同生化检测系统测定结果的比对和偏倚评估[J]. 检验医学与临床,2009,6(14):1159-1162.
- [7] 许静,王伟祥,金慧萍,等.干、湿生化分析仪部分测定值的比对分析和偏倚评估[J]. 检验医学与临床,2010,25(3):207-209.
- [8] 李贵星,陆小军,高宝秀.临床生化干化学分析和湿化学分析的初步比较[J]. 华西医学,2003,18(1):69-70.
- [9] 吴俊琪,徐瑞龙,杜忠明,等. VITROS-250 干式生化分析仪测定结果的比对校正[J]. 检验医学,2006,21(3):285-287.
- [10] 陈阵. VITROS9250 干化学分析仪测定结果的回归校正[J]. 大连医科大学学报,2000,22(4):4-5.

(收稿日期:2011-03-09)

实际工作,对西门子 BN II 全自动特定蛋白分析仪采用乳胶增强散射比浊法检测 C 反应蛋白(C-reactive protein,CRP)的分析性能进行验证与评价。

1 材料与方法

1.1 材料 西门子 BN II 全自动特定蛋白分析仪及配套的超