

低,这样才能给临床提供准确结果,才能使临床医师为患者提供及时、准确的治疗。

参考文献

[1] 曾照芳,洪秀华. 临床检验仪器[M]. 北京:人民卫生出版社, 2007:141-149.
 [2] 杨振华. 临床实验室质量管理[M]. 北京:人民卫生出版社,2003: 17-18.
 [3] 胡熙金. DS1905 电解质分析仪常见故障及排除[J]. 现代检验医学杂志,2007,22(4):128.
 [4] 吴小凡. EasyLyte 电解质分析仪故障原因分析及维护方法[J]. 实用医技杂志,2006,13(17):3045-3047.
 [5] 段正军,徐杰,田鹏飞,等. HK-2003 型电解质分析仪常见故障与

处理[J]. 检验医学与临床,2008,5(11):694.
 [6] 田居祥. IMS-972 型电解质仪常见故障与处理[J]. 现代检验医学杂志,2007,22(3):127.
 [7] 钱应秋. AFT-400B 电解质分析仪常见故障与处理[J]. 检验医学与临床,2007,7(4):651.
 [8] 叶应妩,王毓三,申子瑜,等. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:385-386.
 [9] 关小勇. Medica Easylyte 电解质分析仪常见故障分析与处理[J]. 检验医学与临床,2007,4(4):346.
 [10] 刘览,姚志祥. 直接法离子选择性电解质分析仪的常见故障与处理[J]. 中国当代医药,2009,16(23):141.

(收稿日期:2011-09-08)

血清尿素检测系统溯源性方案探讨

陈 卫,周 帅,韩 帅,邓志武,谭 韬

(四川省新成生物科技有限责任公司 611731)

摘要:目的 建立新成生物尿素检测系统的溯源性,提高用户最终检测结果的准确性,为检测结果互认提供条件。方法 依据《GB/T 21415-2008/ISO 17511:2003》中的国际标准溯源链式图自建新成生物溯源流程图。购买参考物质 NIST SRM 909b,首先将厂商工作校准品溯源至参考物质,然后将产品校准品溯源至厂商工作校准品,并计算合成不确定度,完成新成尿素产品校准品的量值溯源。**结果** 通过测定临床新鲜血清标本进行临床比对确保参考物质具有互通性,同时采用 SPSS17.0 进行统计学分析,以 97% 的预测区间和检测项目 1/4CLIA'88 总允许误差为标准,达到量值传递验证要求,进一步确定不确定度,完成量值溯源工作。**结论** 新成生物自建溯源流程成功对产品校准品进行了赋值,实现了产品校准品的溯源,提高了新成试剂检测结果的准确性。

关键词:尿素; 线性模型; 量值溯源

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.02.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)02-0225-02

目前在追求检验结果可靠性时,非常强调对患者检测结果的溯源性和其他检测系统的可比性,具有溯源性的检测系统才能保障患者检测结果的追溯性和可比性。新成生物通过一系列的临床比对实验和统计学分析,成功完成对尿素产品校准品值的溯源,提高了试剂检测结果的准确性。

1 材料与方 法

1.1 材料 临床样本在测定范围内,高、中、低浓度水平基本均匀分布。收集新鲜血清高、低两个浓度水平的校准品,不添加任何防腐剂,0.2 μm PP 滤膜(聚丙烯滤膜)过滤后,分装成 500 微升/支,用专用样品管保存于-80℃。产品校准品为新成生物生产的供客户使用的稳定的校准品,保存于 2~8℃。NIST SRM 909b 为 2009 年购入,有效期为 2011 年 11 月。

1.2 仪器与试剂 试剂由四川省新成生物科技有限责任公司提供,新成选择试剂:尿素测定试剂(谷氨酸脱氢法),批号:S-UREA001;新成常规试剂:尿素测定试剂(谷氨酸脱氢法),批号:0709181。新成生物 HITACHI 7060 全自动生化分析仪,编号:02085201007。

1.3 名词解释 NIST SRM 909b:美国国家标准和技术研究院的冻干型血清复合参考物质,作为二级参考物质使用。

1.4 方法 依据《GB/T 21415-2008/ISO 17511:2003》以国际标准溯源链式图为参考自建新成生物溯源流程图^[1-2];以购买的国际二级参考物质 NIST SRM 909b 作为厂家一级参考物质,首先将厂商工作校准品溯源至参考物质,然后将产品校准品溯源至厂商工作校准品,从而完成产品校准品的溯源工作。

采用 SPSS17.0 软件包,验证结果进行配对 t 检验,并进行线性回归,要求两者差异无统计学意义,则线性回归方程截距应不大于 1/4CLIA'88 总允许误差范围^[3]。若达到量值传递要求,证明工作校准品赋值过程准确、有效,参考物质与工作校准品互通性满足量值传量要求,然后计算校准品不确定度,确定工作校准品赋值。采用相同的方法,完成工作校准品向产品校准品的量值传递,计算产品校准品不确定度,最终完成对产品校准品的赋值,完成新成试剂的量值溯源工作。

2 结 果

分别以参考物质校准的选择试剂与工作校准品校准的新成试剂测定临床标本 20 例,同时将参考物质、工作校准品作为样本随机插入进行平行测定^[4],通过临床比对实验和统计学分析,得到线性回归方程 $Y = 1.024X + 0.108$,则: $0.970 < 1.024 < 1.030$, $0.108 < 1/4T_{EA} = 0.71/4 = 0.1775$,达到量值传递验证要求,证明工作校准品赋值过程准确有效,参考物质与工作校准品互通性满足量值传量要求,通过厂家自制不确定计算公式得到两个水平的不确定度,工作校准品赋值表示分别为水平 I: $(5.49 \pm 0.23) \text{ mmol/L}$,水平 II: $(17.92 \pm 0.40) \text{ mmol/L}$ 。通过相同方法得到对产品校准品赋值,线性回归方程 $Y = 0.982X + 0.155$,则: $0.970 < 0.982 < 1.030$, $0.155 < 1/4T_{EA} = 0.71/4 = 0.1775$,达到量值传递验证要求,证明工作校准品赋值过程准确有效,参考物质与工作校准品互通性满足量值传量要求,通过厂家自制不确定计算公式得到产品校准品的不确定度,赋值表示为 $(6.87 \pm 0.29) \text{ mmol/L}$ 。结果统计见表

1~2。

表 1 测定工作校准品和产品校准品结果统计 (mmol/L)

组别	工作校准品		产品校准品
	水平 I	水平 II	
测试一	5.48	17.97	6.83
测试二	5.46	18.05	6.96
测试三	5.58	17.59	6.70
测试四	5.58	17.75	6.92
测试五	5.33	18.26	6.93
均值	5.49	17.92	6.87

表 2 校准结果统计

组别	参考物质空白		工作校准品		产品校准品	
	校准结果		校准结果		校准结果	
	空白	K 值	空白	K 值	空白	K 值
校准一	-482	-124.40	-497	-12.091	-21	-11.412
校准二	-490	-123.73	-498	-12.091	-29	-11.374
校准三	-488	-124.66	-	-	-	-
校准四	-488	-124.33	-	-	-	-
校准五	-490	-124.33	-	-	-	-
均值	-488	-124.29	-498	-12.091	-25	-11.393

—:无数据。

3 讨论

临床检验已成为疾病诊断、危险分析、治疗效果评价和健康状况监测的重要手段,检验结果准确,具有跨时空的可比性,是防病治病和提高人类健康水平的基本需要,也一直是检验医学工作者的工作目标。目前普遍认为实现这一目标的最有效的手段是建立和保证检验结果的溯源性,让检验结果最好地符合患者实际情况,这也是临床对实验室的基本要求。国际上有多种溯源方法,新成生物采用的是将产品校准品溯源至国际二级参考物质 NIST SRM 909b 的方法,该方法的关键在于以下三点。

3.1 国际二级参考物质 NIST SRM 909b。由于该参考物质是血清基质,且需要通过国外购得,来源受到限制。同时,参考物质的互通性问题是临床检验标准化和质量保证中的重要问题,是否具有互通性决定了量值传量是否能进行。根据 EP14-A2 要求,新成生物采用了临床新鲜标本测定结果比对的方法对互通性进行了验证,验证结果说明 NIST SRM 909b 和厂家工作校准品之间存在互通性,能够实现 NIST SRM 909b 向厂家工作校准品的赋值,完成量值传量过程。

3.2 溯源链的建立。国际上通用的临床检验量值溯源链自上而下各环节的溯源性逐渐降低,而不确定度则逐渐增加,因此,量值溯源过程应尽量减少中间环节。新成生物科技公司根据国际通用溯源链自建了新成生物溯源流程图,为溯源实验的开展提供了依据。

3.3 不确定度测定方案 依据《测量不确定度评定与表示指南》建立符合实际的不确定度测定方案是量值溯源过程的关键步骤。陕西省铜川矿务局中心医院结合实际情况综合分析,建

立了不确定度测定体系。如下,量值传递实验过程的结果计算及来源分析: $CX=CT \times KPT \times KR \times KUC$ 。CX 为测定样品的真实浓度;CT 为连续多次测定样本的平均浓度,来源于多次测定均数,不确定由之后影响因素决定,无不确定度分类;KPT 为测定系统的精密密度影响因素(主要由仪器与试剂因素引入,包括比色杯光径误差、光源误差、加样误差等引入,同时还包括试剂本身精密密度等引入),来源于测定系统本身存在不精密密度影响,需对其进行统计学分析;计算各测定系统不精密密度并转化为不确定度^[5],属于不确定度分类中的 A 类;KR 为参考物质复溶影响因素(主要由复溶参考物质使用的移液管引入),来源于复溶参考物质所用的大肚吸管,校准后其标示偏差为(± 0.02)mL,属于正态分布,计算其不确定度公式为:不存在产品校准品赋值过程中,属于不确定分类中的 B 类;KUC 为参考物质本身不确定度的影响因素(由 NIST SRM 909b 使用说明书直接提供),来源于参考物质本身不确定度已明确标注,工作校准品也存在不确定度,需根据包含因子对其进行分解计算,属于不确定度分类中的 A 类。

中国临床检验的准确性溯源长期以来一直未能得到解决,使用同类试剂出现不同的检验结果也就可以理解了,这是国内各医院检验结果互不认可的重要原因之一。缺乏互换性是各种临床检验质量保证中的常见问题。现在国际上很强调量值溯源,为试剂和检验结果制定统一标准,应该是未来的一个发展趋势。中国临床检验参考系统还很不完善,根据临床需要,建立必要的临床检验参考系统,加强有关国际合作,应成为中国检验医学和计量学工作者的重要课题^[6-7]。值得指出的是,临床检验量值溯源的中心目的是提高和保证临床诊断与治疗的有效性,鉴于建立参考系统是 1 项昂贵的工作,故开展此项工作应有合理的针对性,不应为溯源而溯源。四川省新成生物科技有限责任公司作为集体外诊断试剂研发、生产、销售为一体的高新技术企业,通过参考国际标准溯源链式图自建新成生物溯源流程图,通过临床比对实验和统计学分析,将产品校准品溯源至国际二级参考物质 NIST SRM 909b,从而提高了新成试剂临床检验结果的准确性。

参考文献

- [1] GB/T 21415-2008. 校准与质控赋值的计量学溯源性, 2008; 5, 5-13.
- [2] 竺澎波, 许婉华. 自建生化检测系统检测结果溯源性分析[J]. 现代医院, 2008, 8(12): 46-47.
- [3] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 59.
- [4] 刘远程, 郭永灿. 非配套检测系统溯源性的建立及其确认[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(6): 531-532, 535.
- [5] 江传慧, 陈燕. 检验结果互认面临的问题与对策[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(12): 1234-1235.
- [6] 杨振华. 建立参考系统是当务之急[J]. 中国临床实验室, 2003, 4: 11-13.
- [7] 陈文祥. 临床检验参考测量系统与临床检验分析质量保证[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(4): 478-480.

(收稿日期: 2011-07-11)