

• 质控与标规 •

不同生化分析仪测定结果比对分析及偏倚评估

肖华勇, 聂 滨

(四川省宜宾市第二人民医院检验科 644000)

摘 要:**目的** 采用日立 7600-020 与 7600-010 两种不同检测系统对多个项目进行方法比对和偏倚评估,探讨同一医院不同检测系统间测定结果是否具有可比性。**方法** 依据美国国家临床实验室标准委员会(NCCLS)EP9-A2 文件要求,每天收集 8 份不同浓度的患者新鲜血清,分别用两种检测系统测定 TG、TC、HDL-C、LDL-C 等 4 项生化指标,连续测定 5 d,记录测定结果,计算相关系数和直线回归方程,根据回归方程计算各指标在医学决定水平上的预期偏倚和预期偏倚的 95%可信区间,并判断偏倚是否可以接受。**结果** HDL-C、LDL-C 的预期偏倚的 95%可信区间大于 CLIA'88 允许误差范围的 1/2,不可接受,其余两个项目测定结果的预期偏倚均可接受。**结论** 不同检测系统应定期对相同检测指标进行方法比对和偏倚评估,以确保检测结果的可比性。

关键词:生化分析仪; 胆固醇; 高密度脂蛋白胆固醇; 低密度脂蛋白胆固醇; 偏倚评估

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 08. 039

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)08-0972-02

不同的仪器、试剂、校准品及质控品所构成的检测系统进行比对实验,评估不同检测系统检验结果的偏差,以及判断不同检测系统结果的可比性。现按照美国国家临床实验室标准委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件要求^[1],对不同检测系统测定的 TG、TC、HDL-C、LDL-C 等 4 项生化指标进行比对分析和偏倚评估,探讨是否具有可比性,临床是否接受,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 标本均取自该院门诊及住院患者新鲜血液,标本无溶血、黄疸等干扰,其浓度符合 EP9-A2 要求覆盖医学决定水平。

1.2 仪器与试剂 本实验根据不同的仪器、试剂、校准品、质控品分为两个检测系统:检测系统 1(X)为 7600-020 全自动生化分析仪,试剂和校准品均采用德赛诊断系统有限公司产品,检测系统 2(Y)为 7600-010 全自动生化分析仪,试剂和校准品均采用四川迈克生物科技有限公司产品。两个检测系统均采用德赛诊断系统有限公司质控品。

1.3 方法

1.3.1 参比方法与实验方法 因 7600-020 全自动生化分析仪构成的检测系统 1 参加全国及全省室间质评成绩优秀,故以其作为参比方法,7600-010 全自动生化分析仪构成的检测系统 2 作为实验方法。

1.3.2 样本测定 每天收集患者新鲜血清 8 份,每份样本均用实验方法和参比方法双份测定。测定时先对样本排序 1~8 测定第 1 次,再按 8~1 测定第 2 次,连续 5 d,共 40 份样本。

1.3.3 方法内及方法间离群值检查 按 EP9-A2 要求进行方法内及方法间离群值检查,如果只有一个离群点,可以删除,继续进行分析。如果超过两个以上的离群点,则需查找原因,重新检测一组替换离群数据。

1.3.4 参比方法 参比方法(X)测定范围的检验是否合适,可用相关系数(r)来判断,如 $r \geq 0.975$ (或 $r^2 \geq 0.95$) 则认为 X 的取值范围足够宽,其测定误差对回归估计的影响可以忽略不计,可用直线回归方程计算斜率(b)和截距(a)。回归方程 $Y = bX + a$ 。

1.3.5 计算预期偏倚及其 95%的可信区间 计算所测项目在医学决定水平(Xc)处的预期偏倚(Bc)及 Bc 的 95%可信区间,然后以 CLIA'88 规定的室间质量评价允许误差范围的 1/2 作为依据,判断两种检测系统偏倚是否可以接受^[2]。

1.4 统计学处理 使用 Excel 2003 软件对实验数据进行分析

处理。

2 结 果

2.1 方法内及方法间的离群值 TC、TG 均有 1 个方法内离群值未超过样本总数的 2.5%,剔除离群值,重新检测一组替代。其余项目无方法内离群值,两种方法间测定结果无方法间离群值。

2.2 参比方法测定范围 TG、TC、HDL-C、LDL-C 的 r 值均大于 0.975,说明两种检测系统测定的物质浓度达到足够的宽度,分布范围合适。见表 1。

表 1 各参比检测项目的相关系数和直线回归方程				
项目	r 值	a	b	Y=bX+a
TG	0.999 9	-0.021	0.965	Y=0.965X-0.021
TC	0.999 9	-0.025	0.981	Y=0.981X-0.025
HDL-C	0.997 1	-0.429	0.944	Y=0.944X-0.429
LDL-C	0.999 8	-0.147	0.896	Y=0.896X-0.147

2.3 医学决定水平的预期偏倚及可信区间 TG、TC 的预期偏倚符合 1/2 CLIA'88 规定的允许误差标准,HDL-C、LDL-C 均超过 1/2 CLIA'88 规定的允许误差标准,偏倚不可接受。见表 2。

表 2 各参比检测项目的预期偏倚及 95%可信区间					
项目	Xc	1/2 CLIA'88	Bc	95%可信区间	
				下限	上限
TG	0.45	0.056 3	-0.036 3	-0.04	-0.03
	1.69	0.211 3	-0.079 4	-0.08	-0.07
	4.52	0.565 0	-0.177 7	-0.19	-0.17
TC	1.81	0.090 5	-0.060 0	-0.07	-0.05
	5.18	0.259 0	-0.125 4	-0.13	-0.12
	5.70	0.285 0	-0.135 5	-0.14	-0.13
HDL-C (系数调整前)	0.91	0.136 5	-0.479 5	-0.49	-0.46
	1.42	0.213 0	-0.508 0	-0.52	-0.50
	1.68	0.252 0	-0.522 5	-0.53	-0.52
LDL-C (系数调整前)	1.50	0.225 0	-0.302 4	-0.31	-0.30
	3.12	0.468 0	-0.4704	-0.47	-0.47
	6.24	0.936 0	-0.994 0	-0.81	-0.78
HDL-C (系数调整后)	0.91	0.136 5	-0.089 5	-0.08	-0.07
	1.42	0.213 0	-0.178 0	-0.09	-0.08
	1.68	0.252 0	-0.222 5	-0.10	-0.09

续表 2 各参比检测项目的预期偏倚及 95%可信区间(mmol/L)

项目	Xc	1/2 CLIA'88	Bc	95%可信区间	
				下限	上限
LDL-C	1.50	0.225 0	-0.112 4	-0.08	-0.07
(系数调整后)	3.12	0.468 0	-0.270 4	-0.11	-0.09
	6.24	0.936 0	-0.694 0	-0.21	-0.18

3 讨 论

3.1 检测系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、质控品、检验程序、保养计划等组合^[3]。该院有两台日立全自动生化分析仪,其中 7600-020 安装于总院,仪器运行良好,日常工作精密度高,参加全国及省内室间质评成绩优秀;7600-010 安装于 B 区,主要负责 B 区常规生化检测。两台仪器有许多相同的检测项目,故以 7600-020 作为参照,对两台仪器所构成的检测系统进行方法比对和偏倚评估,以保证其结果的一致性。

3.2 EP9-A2(2002)与 EP9-A(1995)不同之处在于 EP9-A2 文件是计算预期偏倚 Bc 的 95%可信区间,并判断 Bc 的 95%可信区间与可接受误差的关系,替代了 EP9-A 文件中用相对偏倚(在 Xc 浓度上偏倚的百分比)来判断偏倚是否可接受。

3.3 表 1 表明 TG、TC、HDL-C、LDL-C 的相关系数均大于 0.975,说明两种检测系统测定的物质浓度达到足够的宽度,分布范围合适,用作回归统计的 b、a 可靠,可以用医学决定水平处的预期偏倚来判断方法间是否具有可比性。

3.4 表 2 显示 TG 和 TC 的预期偏倚符合 1/2 CLIA'88 规定的允许误差标准,HDL-C、LDL-C 均超过 1/2 CLIA'88 规定的允许误差标准,偏倚不可接受,判断标准以美国临床实验室修正规(CLIA'88)对室间质评允许误差(Tea)的 1/2 为判断依据为可接受误差。(1)可接受误差落在 Bc 95%置信区间范围内,表示两系统的偏倚可以接受;(2)可接受误差大于 Bc 95%置信区间的上限,表示有 97.5%的概率两系统得出的结果具有一致性,偏倚可以接受;(3)可接受误差小于 Bc 95%置信区间的下限,表示有 97.5%的概率两系统得出的结果不具一致性,偏倚不可接受。

3.5 HDL-C 和 LDL-C 均超过 1/2 CLIA'88 规定的允许误差标准,偏倚不可接受,原因是 7600-020 检测 HDL-C 和 LDL-C

• 质控与标规 •

方法为直接法,而 7600-010 检测上述两个项目为清除法,直接在复活 HDL-C、LDL-C 时或多或少都有可能将其他的胆固醇复活,所以做出的结果比过氧化氢酶清除法高,导致超过 1/2 CLIA'88 规定的允许误差标准。处理方法:(1)作出本地区 HDL-C 和 LDL-C 清除法的正常参考值及动脉硬化风险指数,再与 7600-020 直接法比较。(2)因其相关性良好($r=0.997\ 1$ 、 $0.999\ 8$),故可通过系数调整使两种检测系统的结果一致。在 7600-010 上加上系数 HDL-C $b=1.09$, $a=0.351$;LDL-C $b=1.10$, $a=0.181$,系数调整后,按照原方法重新测定 40 份标本,系数调整后预期偏倚符合 1/2 CLIA'88 规定的允许误差标准,本组采用第 2 种方法进行处理。

当实验室内使用不同检测系统检测相同项目时应定期对其结果进行比对及偏倚评估。如果偏倚不接受但相关性好($r\geq 0.975$),根据直线回归方程 $Y=bX+a$ 的 a 和 b,在实验方法上添加相应系数,可以使其具有可比性,从而为临床提供稳定而可靠的诊断数据^[4-7]。

参考文献

[1] 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,2006:59-60.

[2] 陈黎明,吴建平,赵莹.两个不同检测系统电解质测定结果的偏倚评估[J].实验与检验医学,2008,26(5):528-530.

[3] 张秀明,庄俊华,徐宁,等.不同检测系统血清酶测定结果的偏差评估和可比性的研究[J].中华医学检验杂志,2006,29(4):346-349.

[4] 邱玲,程歆琦,刘荔,等.多台生化分析仪多项目同时进行比对的实验研究设计及应用[J].中华医学检验杂志,2007,30(9):1001-1004.

[5] 王丽,牛璐璐,权翠侠,等.组合生化检测系统实验结果偏倚评估[J].临床检验杂志,2007,25(6):425-426.

[6] 房玉珠,姚冬明,顾红兵,等.三种检测系统测定血清电解质的方法学对比和评估[J].江苏大学学报(医学版),2008,18(1):73-76.

[7] 张勤寂,刘堂斌,陈丽峰.室内不同生化检测系统测定结果的比对及偏倚评估[J].实验与检验医学,2008,26(2):151-152.

(收稿日期:2011-12-18)

日立 7600 邻苯三酚红比色法测定尿蛋白误差来源分析

李自越,沈建军,李菊香,张惠中

(第四军医大学唐都医院检验科,西安 710038)

摘 要:目的 探讨在日立 7600 全自动生化分析仪上采用邻苯三酚红比色法测定尿蛋白的误差来源及解决方法。方法 收集患者尿蛋白浓度为 100~2 000 mg/L 的标本,检测不同浓度尿蛋白标本在日立 7600 全自动生化分析仪反应系统清洗前、后的结果。结果 (1)尿蛋白浓度越低,其 CV 越大,在仪器反应系统清洗前、后无改变;(2)尿蛋白浓度 2 000 mg/L 左右的标本,用 Decrease 模式测定后,其 CV 明显升高,而尿蛋白浓度 100~400 mg/L 左右的标本,用 Increase 模式测定后其 CV 明显降低。结论 日立 7600 邻苯三酚红比色法测定尿蛋白,误差来源可能主要由仪器本身引起,应注意仪器的日常保养,尽量减小仪器本身对检测结果的影响。

关键词:邻苯三酚红; 尿蛋白; 比色法; 误差

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.08.040

文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2012)08-0973-03

邻苯三酚红比色法和传统的蛋白质检测(如双缩脲法、考马斯亮蓝等)方法比较,试剂来源易得,操作简便,不污染比色