

总之,如能对以上各项影响因素熟练掌握,并能和临床及时进行沟通,一定能大大提高血气分析检测的准确度和可靠性,使结果更真实地反映患者的体内状态,并减少工作上的失误差错,给临床医师的诊疗提供更准确的实验数据。

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,2003:291-305.  
 [2] 钱桂生. 动脉血气分析在危重患者救治中的应用[J]. 重庆医学, 2010;739-756.  
 [3] 钟南山. 临床技术操作规范呼吸病学分册[M]. 北京:人民军医出版社,2008:74.  
 [4] 赵建宏. 医学检验标本留取及采集指南[M]. 北京:中国科学技术出版社,2007:139-143.

[5] 丁振若. 实用检验医学手册[M]. 2 版. 北京:人民军医出版社, 2008:502-601.  
 [6] 张建秀,王光红. 血气分析检验结果的影响因素[J]. 中国误诊学杂志,2004,4(5):700-704.  
 [7] 李锡敬,许柳芹. 血气分析的临床应用及质量控制[J]. 检验医学与临床,2010,7(19):719-723.  
 [8] 刘宏. 血气分析前的准备[M]. 北京:卫生部临床检验中心,2000: 521-525.  
 [9] 彭黎明,王兰兰. 检验医学自动化及临床应用[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:459-463.  
 [10] 段宝生. ALV Compact2 血气分析仪常见故障及排除体会[J]. 现代检验医学杂志,2007,1:18-19.

(收稿日期:2011-10-09)

• 质控与标规 •

## 运用极差检验对两个检测系统上糖化血红蛋白结果进行可比性验证

黄保荣,薛 莲,王金松

(湖北省武汉市武昌医院检验科 430063)

**摘要:**目的 验证两个检测系统上糖化血红蛋白(HbA1c)测定结果的可比性。方法 依据极差检验可比性方案,选择两份合适浓度的标本在两个检测系统上进行测定,记录测定结果,计算极差,进行比对。结果 HbA1c 浓度为 5.3% 时,极差小于临界差值(5%),比对通过;HbA1c 浓度为 11% 时,极差大于临界差值,比对失败。结论 两个检测系统上 HbA1c 测定结果无可比性。

**关键词:**糖化血红蛋白; 极差检验; 临界差值; 比对

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.13.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)13-1641-03

据 ISO15189 规定,当同样的检验应用不同程序或设备,在不同地点进行,或以上各项均不相同,应有确切机制以验证在整个临床适用区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<sup>[1]</sup>。本院不同院区的糖化血红蛋白(HbA1c)的检测分别在 Bio Rad D-10 糖化血红蛋白仪和 Roche Modular P 生化分析仪进行,这两台仪器均通过了美国国家糖化血红蛋白标准计划(NGSP)实验室认证。为验证 HbA1c 在这两个检测系统上的可比性,作者运用了王治国介绍的《极差检验可比性方案》对其进行了比对。

### 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** 美国 Bio Rad D-10 糖化血红蛋白仪,德国 Roche Modular P 生化分析仪,均使用两仪器各自配套的试剂、定标液、质控品。

**1.2 标本** 本院 2010 年 12 月 31 日送检新鲜 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝全血。

**1.3 方法** 采用极差检验可比性方案

**1.3.1 进行精密度的估计** 精密度估计从长期质量统计量进行估计,至少统计 6 个月的质控数据,分别计算两台仪器两个浓度质控的均值 X<sub>1</sub>、X<sub>2</sub> 和 Y<sub>1</sub>、Y<sub>2</sub> 及变异系数 CV<sub>X1</sub>、CV<sub>X2</sub>、CV<sub>Y1</sub>、CV<sub>Y2</sub>,并计算合成均值和合成变异系数。合成均值 1=(X<sub>1</sub>+Y<sub>1</sub>)/2,合成均值 2=(X<sub>2</sub>+Y<sub>2</sub>)/2;CV<sub>1</sub>=[(CV<sub>X1</sub><sup>2</sup>+CV<sub>Y1</sub><sup>2</sup>)/2]<sup>1/2</sup>,CV<sub>2</sub>=[(CV<sub>X2</sub><sup>2</sup>+CV<sub>Y2</sub><sup>2</sup>)/2]<sup>1/2</sup> 如果 CV<sub>1</sub>、CV<sub>2</sub> 比值小于 2,可使用极差检验可比性方案。

**1.3.2 选择比对样本浓度** 以高、低质控物各自混合( $\bar{x} \pm 20\%$ )来计算样本范围,选择两个水平浓度的比对样本。

**1.3.3 确定可接受标准** 根据“患者结果可比性实验接受准则”<sup>[2]</sup>,优先选择顺序为:基于临床结果可比性评价,基于临床

问卷可比性的评价,基于生物学变异可比性评价,基于已发表专业推荐的分析性能评价,基于认可机构设立目标的分析性能评价,基于一般能力分析性能的评价,来确定可接受标准临界差值。

**1.3.4 确定比对重复次数** 根据合成 CV<sub>1</sub>、CV<sub>2</sub>、临界差值,查极差检验临界差值表,确定两个比对样本重复的次数。

**1.3.5 执行比对** 按重复测定次数对选定的两个样本进行重复测定,计算极差。

**1.3.6 评价两仪器结果的可比性** 极差小于或等于临界差值,可得出在评价分析物水平上所有测量系统执行可比性的结论;极差大于临界差值,可得出两个测量系统的可比性不接受的结论。

**1.4 统计学处理** 应用 Excel 2003 进行数据统计、计算的处理。

### 2 结 果

**2.1 精密度的估计**,两台仪器自 2010 年 6~12 月室内质控统计见表 1。高、低浓度混合 CV 比值小于 2,可使用极差检验可比性方案。

**2.2 样本选择** 低、高浓度质控合成  $\bar{x}$  分别为 5.25%、10.93%,选择合成  $\bar{x} \pm 20\%$  浓度,即 4.20%~6.30%、8.74%~13.12% 为比对样本浓度,作者选择 Bio Rad D-10 上最初值为 5.3%、11% 的两个样本作为比对样本 1 和样本 2。

**2.3 可接受标准** 基于临床结果的可接受标准有的推荐为总误差 1%(1% 的报告绝对改变)<sup>[2]</sup>,但最近研究报道用 HbA1c 诊断糖尿病的切点为 6.5%。HbA1c<6.5% 时,“任何程度”的视网膜病变发生率极低;当 HbA1c≥6.5% 时,每 0.5% 的改变,糖尿病“中度”视网膜病变的患病率显著增高<sup>[3]</sup>。1% 的绝

对改变误差,个人认为太大。院内关键临床医师没有特定的建议。已估计的个体内生物学变异为 5.6%,以此规定的临界差值为  $1/3 \times 5.6\% = 1.8\%$ ,两仪器室内 CV 大于此值,不能使用

这一接受标准。作者选择“基于已发表专业推荐的分析性能评价”可接受准则,国际上 HbA1c 可接受标准为 5%<sup>[4]</sup>,作者以此为临界值差值。

表 1 两台仪器精密度估计(%)

分析仪器	控制物 1		控制物 2	
	$\bar{x}$	CV	$\bar{x}$	CV
Bio Rad D-10	5.64	2.45	9.78	1.64
Roche Modular P	4.85	3.43	12.08	2.87
	合成 $\bar{x}_1 = 5.25\%$	合成 $CV_1 = 2.98\%$	合成 $\bar{x}_2 = 10.93\%$	合成 $CV_2 = 2.34\%$

2.4 重复次数 查极差检验临界值差值见表 2,根据合成 CV 值为 2.98%、2.34%处于两种分析方法的分析 CV% 的 2%~3%,确定合成 CV 处于的列的位置,再根据临界差值为 5%处于 4.533 936%~6.800 903%和 3.460 456%~5.190 683%确定临界差值所处于的行的位置,对应的重复次数为 3 次或 4 次。由于 5%接近于 5.190 683%,作者选择 4 次重复测定进行比对。

2.5 比对数据 在两台仪器上重复 4 次测定样本,结果见表 3。

表 2 极差检验临界值差值

方法	重复次数	分析的 CV%			
		1	2	3	4
2	2	4.298 953	8.597 906	12.896 860	17.195 810
2	3	2.266 968	4.533 936	6.800 903	9.067 871
2	4	1.730 228	3.460 456	5.190 683	6.920 911
2	5	1.458 445	2.916 890	4.375 335	5.833 780

表 3 重复 4 次测定结果

重复次数	样本 1		样本 2	
	Bio Rad D-10	Roche Modular P	Bio Rad D-10	Roche Modular P
1	5.3	5.4	11.0	10.0
2	5.4	5.5	10.8	10.0
3	5.5	5.2	10.8	10.2
4	5.5	5.3	10.9	10.1
$\bar{x}$	5.43	5.35	10.88	10.08
总均值	$(5.43+5.35)/2=5.39$		$(10.88+10.08)/2=10.48$	
极差	$5.43-5.35=0.08$		$10.88-10.08=0.80$	
极差(%)	$(0.08/5.39) \times 100=1.48$		$(0.80/10.48) \times 100=7.63$	
临界差值(%)	5		5	
状态	通过		失败	

### 3 讨论

本次比对,作者根据极差检验可比性方案进行。极差检验可比性方案为医疗机构内同一检测项目在不同检测系统上的可比性验证提供的一种新的方法。此方案可同时比较多达 10 种测量系统,对每一系统最长达 5 次重复,最少 1 次测定,每次比对只需 2 份标本,其具有需要标本数量较少,统计数据较少,统计过程简单、直观,在短时间内就能完成比对等优点。特别是对于试剂成本较高的项目,可以大大降低比对的成本。

但是并不是所有仪器和方法均可使用极差检验可比性方案。进行极差检验比对必须满足极差检验可比性方案标准,测定系统的合成 CV 的最大值和最小值的比值必须小于 2,否则不能使用,而应使用其他方案证实测定系统的可比性。

本次实验结果显示,两台仪器在 HbA1c 浓度正常水平 5.3%时,通过了极差检验,两台仪器测定结果具可比性;两台仪器在 HbA1c 高浓度水平 11%时,比对失败,测定结果无可

比性。从整个临床适用区间来看,这两个检测系统的 HbA1c 结果没有可比性。不具可比性的原因可能为以下两个方面:(1)两种仪器采用的分析方法不同,Bio Rad D-10 采用的是离子交换高效液相色谱法(HPLC),Roche Modular P 采用的是免疫比浊法。HPLC 法被 NGSP 确认为参考方法,结果比较准确。免疫比浊法原理是:将标本进行溶血处理,血液中的 HbA1c 与抗 HbA1c 反应生成可溶性的抗原-抗体复合物,剩余的抗 HbA1c 与多聚半抗原反应生成不溶性的抗体-多聚半抗原复合物,产生浊度,然后进行检测,同时在另一个通道检测血红蛋白(Hb)的浓度。当标本中的 HbA1c 浓度过高时,剩余的抗 HbA1c 与多聚半抗原反应时,可能导致抗 HbA1c 不足而使结果偏低。(2) Roche Modular P 生化分析仪 HbA1c 结果是根据公式: $HbA1c\% = 91.5HbA1c/Hb + 2.15$  计算而来的,此公式是糖尿病控制和并发症实验(DCTT)验证的与 HPLC 的一个换算公式,以此计算本身就存在一定误差。

随后作者对仪器进行校准,将样本 2 用溶血剂将溶血液作 1:1 稀释,重新测定 HbA1c 和 Hb,样本 2 仍旧未通过比对。说明这两个检测系统的非可比性主要原因是由分析方法差异引起,不太可能通过仪器校准、对仪器检测区间的高值进行稀释或使用数学校正因子调整结果等措施来使患者结果达到一致。为使医师作出更准确的诊断,作者在报告结果时应标明所使用的检测方法和相应的参考区间。

## 参考文献

[1] 魏昊,丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京:中国

• 质控与标规 •

计量出版社,2004:72.

[2] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:319-339.

[3] 纪立农,宁光. 糖化血红蛋白[M]. 北京:人民卫生出版社,2010:104-106.

[4] 王冬环,张传宝,陈文祥,等. 应重视糖化血红蛋白测定技术及量值溯源[J]. 中华检验医学杂志,2008,31(9):965-968.

(收稿日期:2012-02-02)

# NCCLS EP5-A2 在全自动血液流变分析仪精密度评价中的应用

梁兴东,容 开,韦廷安

(广西壮族自治区柳州市人民医院检验科 545006)

**摘要:**目的 应用 NCCLS EP5-A2 文件对 MVIS-2040 全自动血液流变仪进行精密度性能评价。方法 参考 NCCLS EP5-A2 文件有关要求,用 MVIS-2040 全自动血液流变仪对全血高黏、全血中黏、全血低黏 3 种浓度的质控样品分别进行全血高切( $200\text{ s}^{-1}$ )、全血中切( $30\text{ s}^{-1}$ )、全血低切( $3\text{ s}^{-1}$ )及血浆黏度检测,根据检测数据算出各项目批内、批间、日间及室内精密度值并进行评价。结果 3 种浓度质控样品各检测项目的批内、批间、日间及室内精密度值均小于 5%。结论 本实验室使用的 MVIS-2040 全自动血液流变仪精密度好,能满足临床实验要求。

**关键词:**血液流变仪; 精密度; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.13.047

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)13-1643-02

目前血液流变学检验广泛用于预测某些疾病发生的可能性,作为某些疾病诊断的辅助指标,观察药物治疗前后血液流变学的变化,评价药物的疗效,探索新的治疗方法<sup>[1-3]</sup>。仪器性能的优劣对于疾病的诊断及疗效观察影响很大。基于此,作者应用 NCCLS EP5-A2 文件的要求,对新购进的 MVIS-2040 全自动血液流变仪进行精密度的评估。

## 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** 重庆天海公司生产的 MVIS-2040 全自动血液流变仪,使用原厂配套清洗液及强化清洗液。

**1.2 质控品** 为重庆天海公司生产的国家物质中心调配的质控品,批号为:20111107、20111206。每批包括全血高黏、全血中黏、全血低黏、血浆黏度 4 种质控样品。20111206 质控品用于室内质控。

**1.3 标本** 以无菌操作方式,将批号为 20111107 的全血高黏、全血中黏、全血低黏、血浆黏度 4 种质控样品各自分装入 60 个无菌试管中,每管 4 mL,密封保存,作为本实验用的标本。

## 1.4 方 法

**1.4.1 仪器熟悉阶段** 按照 NCCLS EP5-A2 文件要求,作者在仪器安装后,经仪器制造商技术人员培训,充分熟悉仪器的操作、保养、校准。整个熟悉过程共持续 7 个工作日。

**1.4.2 方法熟悉阶段** 为防止不熟悉的步骤影响评价实验的结果,经多次实践,保证对方法的理解。并保证每批测试均在质控样品以及常规质控程序的监控下进行。检测高黏、中黏及低黏 3 个浓度的全血黏度标本,每个浓度均测试  $200\text{ s}^{-1}$ 、 $30\text{ s}^{-1}$ 、 $3\text{ s}^{-1}$  3 个项目黏度值。血浆黏度只选择正常值一个浓度,每天分 2 批进行,每批间隔 3 h,每批重复测定 2 次,连续进行 5 d。

**1.4.3 质量控制** 在方法熟悉阶段末建立初步的质控图,采

用最初 5 d 的质控数据计算靶值、标准差,并用 westgard 规则进行控制,如果出现失控数据,寻找失控原因,同时该批实验数据去除,重新运行一批。每 5 天重新计算所有可接受数据的靶值、警告限和失控限,如果以前可接受的结果现在不可接受,则拒绝该批数据继续实验。

**1.4.4 初步精密度评价** 在方法熟悉阶段末,进行初步的重复性评价,每个浓度的全血黏度、血浆黏度标本,各取 20 管,在同一分析批内进行双份检测,并计算双份测定的标准差及变异系数。如果从结果中发现了显著性差异,则需与制造商取得联系,同时,中止后继实验直至问题得到解决。

**1.4.5 离群值检验** 重复测定的变异绝对值超出了 5.5 倍基本的精密度评价的标准差,该组数据需被拒绝。如果发现离群值,需寻找问题的原因,并重复该批的分析。

**1.4.6 精密度评价** 对于某一项目,每天取同一浓度标本 2 份,分 2 批检测,每天得到 4 个实验数据,连续进行 20 d,共得到 80 个实验数据。在本方法中,每个浓度水平都是独立进行精密度的评价。

## 2 结 果

**2.1 初步精密度实验结果** 见表 1。

## 2.2 精密度实验结果

**2.2.1 将各浓度的全血黏度质控液样本按评价实验要求测定切变率分别为  $200\text{ s}^{-1}$ 、 $30\text{ s}^{-1}$ 、 $3\text{ s}^{-1}$  时的黏度值。** 每个质控液每天进行 2 个批次测定,每批 2 个样本,第 2 批与第 1 批至少间隔 2 h 才可进行测试,每天得到 4 个测试数据,持续 20 d,所得原始数据记录在实验表格中。

**2.2.2 实验结果** 利用 2.2.1 中介绍的方法对各浓度质控液检测数据的批内、批间、日间及室内精密度进行统计、计算,结果见表 2。