

• 质控与标规 •

室间比对法验证无室间质评项目的一致性

教家富,王祥英,石秀芳,孙 峰

(安徽省亳州市人民医院检验科,安徽亳州 236800)

摘 要:目的 使用室间比对的方法作为无室间质评(EQA)项目评估的替代方案对该科室无能力验证项目胆碱酯酶(CHE)和总胆汁酸(TBA)的结果进行一致性评价。方法 准备 20 份血清标本,等分 2 份,分别在 2 个不同实验室同时进行检测,根据 GP29-A 文件对检测结果的一致性进行评估。结果 TBA、CHE 在我室和阜阳市人民医院检验科的检测结果的一致性可接受。结论 室间比对法可作为无能力验证项目检测结果一致性的评价。

关键词:质量控制; 室间比对; 能力验证; 一致性; 替代方案

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.05.035

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)05-0593-02

目前卫生部临床检验中心和各省市临床检验中心组织的室间质量评价(EQA)是对实验室检测能力的验证也是对所有实验室检测结果一致性的评价,有利于对不同实验室检测结果的互认,节约医疗资源。我室参加了卫生部临床检验中心和省临床检验中心的能力验证活动,但有些特殊检测项目在卫生部临床检验中心和安徽省临床检验中心的 EQA 活动中尚未开展,卫生部要求实验室必须建立无能力验证项目的替代评估方案。在当前我国临床实验室使用的替代方案有参加局部实验室的比对,与外部实验室比对,分析厂商校准品或真实度质控品,分析患者数据,相同室内质控数据实验室间比对,临床符合性验证等。根据本科室实际情况,参照美国临床实验室管理委员会(NCCLS)GP29-A 文件,对定量检测项目使用实验室间比对的方法验证无室间质评项目的一致性作为无室间质评项目的替代方案^[1]。笔者将采取的患者标本分成 2 份,一份由本实验室检测,另一份送上级医院实验室或同级医院实验室(阜阳市人民医院检验科)同时进行检测,将检测结果进行比对分析,对其在不同实验室的一致性进行评估分析^[2]。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 本实验室使用的是日立 7600-020 全自动生化分析仪,日本积水总胆汁酸(TBA)试剂、北京利得曼胆碱酯酶(CHE)试剂,室内质控品为伯乐质控品;阜阳市人民医院检验科使用的是日立 7600-120 全自动生化分析仪,德赛申能总胆汁酸(TBA)试剂、德赛申能胆碱酯酶(CHE)试剂,室内质控品为朗道质控品。

1.2 方法

1.2.1 标本采集 收集 20 份来自临床的 TBA、CHE 脱抑素 C 范围在参考值内外尽量覆盖较大的亳州市人民医院住院门诊患者血清标本,将此标本分装成 2 份,每份 1.0 mL,置 -20℃ 冰箱保存,本实验室测定标本测定前 1 h 取出复溶,另一份标本干冰保存运送至阜阳市人民医院检验科约定时间同时检测。在样本检测时,每份样本测定 2 次取平均值,若 2 次测定偏差超出 5%,则取消本次结果重新测定。

1.2.2 校准 均使用试剂配套校准品进行校准,校准品根据厂家文件均可溯源到一级校准品。

1.2.3 质量控制 严格按照各实验室作业指导书(标准化操作规程)进行检测、质量控制,室内质控随机插入检测标本。

1.3 统计学处理 数据利用统计学软件 SPSS13.0 进行回归统计分析,散点图用 Excel2007 软件统计。阜阳市人民医院检验科方法为比对方法,测得结果为 X;本科室检测方法测得结果为 Y。参考 GP29-A 文件^[1],将检测所得数据通过公式 $D =$

$Z_{1-\alpha/2} \sqrt{(\sigma_1^2 + \frac{\sigma_x^2}{n_x} + \frac{\sigma_y^2}{n_y})}$ 计算出允许差异值 D。 n_x 为比较检测系统样本的测定次数, n_y 为实验检测系统样本的测定次数, σ_1^2 为系统间(CV)与比较检测系统测定结果乘积的平方, σ_x^2 为阜阳市人民医院检验科检测系统(CV)与测定结果乘积的平方, σ_y^2 为本实验室检测系统(CV)与测定结果乘积的平方, α 为可信水平(0.95), $Z_{1-\alpha/2}$ 为对应于 $1-\alpha/2$ 水平正态分布的百分位数(1.96)。以 $X \pm D$ 为上下限。如果 Y 的 95%(至少有 19 份检测结果)的均值在 $X \pm D$ 区间内,表示本实验室检测结果与比对实验室检测结果一致性在可接受范围内,否则被认为不被接受。

2 结 果

2.1 TBA 一致性比对结果 见图 1,经计算 TBA 在室间检测的变异系数 CV 值为 13.5%,以阜阳市人民医院检测的 TBA 结果为 X,以本科室检测 TBA 结果为 Y,以 $X-D$ 为下限,以 $X+D$ 为上限做出散点图,除有一点检测结果在 $X \pm D$ 范围之外,其余点均在 $X \pm D$ 范围内,根据 GP29-A 文件要求达到有 95% 结果在区间内,可认为 TBA 在两实验室间的一致性比对可接受。

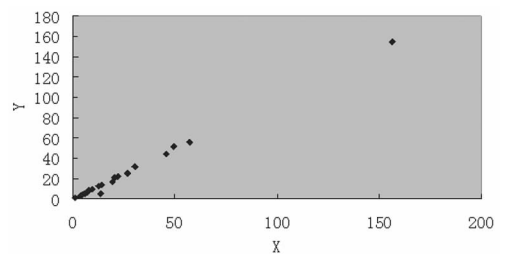


图 1 本科室与阜阳市人民医院检验科 TBA 检测结果一致性散点图

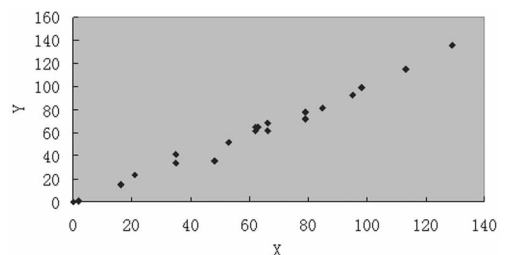


图 2 本科室与阜阳市人民医院检验科 CHE 检测结果一致性散点图

2.2 CHE 一致性比对结果 见图 2,经计算 CHE 在室间检测的变异系数 CV 值为 12.6%,以阜阳市人民医院检测的

CHE 结果为 X,以本科室检测 TBA 结果为 Y,以 X-D 为下限,以 X+D 为上限做出散点图,20 个点均在 X±D 范围内,根据 GP29-A 文件要求可认为 CHE 在两实验室间的一致性对比可接受。

2.3 本科室与阜阳市人民医院检验科 TBA、CHE 室内质控情况 见表 1。

科室	TBA、CHE 当月室内质控情况			
	TBA(μmol/L)		CHE(U/L)	
	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	$\bar{x}\pm s$	CV(%)
本科室	4.6±0.32	6.96	32.6±0.82	2.52
阜阳市人民医院检验科	11.2±0.71	6.34	17.5±0.36	2.06

3 讨 论

当前,卫生部临床检验中心和本省临床检验中心开展的 EQA 覆盖面越来越宽,项目也越来越多,但是仍有一些稀有项目或新项目到目前没有开展 EQA。按照 ISO15189 文件和卫生部等级医院检查的要求对这些项目要有一个替代评估方案。根据本科室现在的质量情况和质量目标,结合 GP29-A 文件,采用室间比对的方法作为无能力验证项目的替代评估方案来评估其检测结果的一致性。

TBA 和 CHE 是当前医学实验室能力验证中没有的项目,在替代评估方案的选择上也曾考虑使用其他方法。例如使用第三方定值质控法,由于未找到有这两个项目定值的第三方质控而未使用。采用的室间比对分析法做为替代方案由于比对实验室为同级实验室,其检测结果的准确性难以保证,所以还不能证实本实验室在 TBA 和 CHE 的检测结果的准确度,由

• 质控与标规 •

于寻找参考实验室进行比对较困难,目前还不能对其准确度进行评估验证。

从上述室间比对实验的结果分析中可以得出结论为 TBA 和 CHE 选择使用室间比对分析法做为无能力验证项目的替代方案是可以的,在其一致性的评估中是可接受的。但在一致性评估的过程中也会出现不被接受的情况^[3]。如果不被接受则应寻找原因,重新比对或更换比对实验室,直到合格。另外在比对中还应考虑到标本的采集、运输、保存等环节,最好能同时检测;另外从室间比对实验的结果分析中可以看出 TBA 和 CHE 的室间变异 CV 要远大于室内变异 CV,因此要尽量多了解不同检测系统间的差异对检测结果的影响^[4],对一些不稳定项目最好不选用此法。

参考文献

[1] NCCLS. GP29-A Assesment of laboratory test when proficiency testing is not available; approved guideline[S]. Wayne,PA,USA; NCCLS,2002.

[2] Shahangian S, Cohn RD, Gaunt EE, et al. System to monitor a portion of the total testing process in medical clinics and laboratories; evaluation of a split-specimen desing[J]. Clin Chem, 1999, 45 (2): 269-280.

[3] 宋昊岚,周君,高命,等. 用实验室间样本分割法评价无能力验证项目的一致性[J]. 临床检验杂志, 2011, 29(6): 477-478.

[4] 黄亨建,李增安,李萍,等. 替代评价方法评价定量分析结果的一致性[J]. 临床检验杂志, 2006, 24(5): 380-381.

(收稿日期:2012-12-12)

国产生化分析仪检测结果溯源性的建立

徐卫平,张国英,臧 滢

(南京市中西医结合医院检验科,江苏南京 210014)

摘 要:**目的** 对自建检测系统(国产生化分析仪)与溯源性参考系统(进口全自动生化分析仪)进行结果比对与偏倚评估,探讨自建系统的临床可接受性和量值溯源性。**方法** 分别采用自建系统与参考系统对 40 份新鲜人血清进行相关项目检测,并依据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A 文件要求进行比对分析,以美国临床实验室改进修正案(CLIA'88)要求小于 1/2CLIA'88(%)接受判断标准,比对结果不可接受的项目,以新鲜人血清为临时校准品,在参考系统上定值后校准自建系统,重新进行方法比对和评估偏倚是否在可接受范围内。**结果** 自建系统检测 Cr、LDH、AST、AMY、CK 项目结果与参考系统具有良好的回归和相关关系,而 Urea 相关性较差,CK 和 Urea 较目标系统的偏倚不可接受,重新校正后,CK 和 Urea 均取得了满意的结果。**结论** 国产迅达 S8 自建生化系统基本能达到临床使用要求,满足体检及初诊要求。

关键词:生化分析仪; 溯源性; 可比性; 偏倚

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 05. 036

文献标识码:A **文章编号:**1673-4130(2013)05-0594-03

目前,国内外法规制度都强调临床检验结果的量值可溯源性。检验结果一次性、一致性、高准确性、可比性是当前临床检验的工作目标。国际标准化组织(ISO)提倡使用具有溯源性的参考系统,目前国内医疗单位,尤其是基层医疗单位完全依赖进口具有国际承认的具有溯源性检测系统是很不现实的问题。本研究通过自建检测系统与具有溯源性的进口参考系统进行比对和校准,形成适合自己生化实验室具有溯源性的检测系统,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 比对检测系统(可溯源参考检测系统) 日立 HITA-

CHI 生化分析仪采用罗氏 C. F. A. S 校准,Biorad 质控,检测试剂由上海复旦张江生物科技有限公司提供,肌酐(Cr)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、乳酸脱氢酶(LDH)、淀粉酶(AMY)、尿素(Urea)、肌酸激酶(CK)检测项目具有良好的精密度和准确度,参加省、市临检中心质控考核均取得优秀水平。

1.1.2 自建检测系统 上海迅达 S8 生化分析仪,检测试剂由上海长征试剂公司提供。

1.1.3 实验标本 采集样本为当日临床患者血清 8 份,浓度选择严格按照 EP9-A 文件要求。

1.2 方法

1.2.1 样品的测定 对选好的样本进行排序,分别在比对检