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。

表 1 TBA、CHE 当月室内质控情况

科室	TBA($\mu\text{mol/L}$)		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

测系统和自检检测系统进行 Cr、AST、LDH、AMY、Urea、CK 测定,每天测定 8 份标本(顺序为 1、2、3、4、5、6、7、8、8、7、6、5、4、3、2、1),取均值,连续 5 天,共取得 40 组数据。

1.2.2 比对分析 将 40 组数据剔除有明显误差的数据后,以参考系统为 X 轴,自建系统为 Y 轴进行回归分析,计算回归方程和决定系数 r^2 ,然后将各项目的医学决定水平浓度(X_c)代入回归方程,计算 Y 与 X 之间的系统误差($SE = |Y - X|$),得出相对偏差 $SE\% = (SE/X_c) \times 100\%$ 。以 CLIA'88 对间室评估的允许误差的 1/2 为标准,判断是否为临床接受,对不可接受检测项目,以新鲜混合血清在参考检测系统赋值后作为校准品,对自建系统进行重新校准,并进行比对分析和计算偏倚。

1.3 统计学处理 所有数据均使用 SPSS13.0 软件进行统计分析。

2 结 果

2.1 自建检测系统(Y)与比对系统(X)的相关与回归分析 自建系统与比对系统的 Cr、CK、LDH、AST、AMY 的检测结果的相关系数 r^2 均大于 0.950,而 Urea r^2 为 0.941,因此,自建检测系统的 Urea 检测结果精确度不符合线性判断要求,见表 1。

表 1 两种生化分析仪的相关与回归分析

项目	标本数(n)	回归方程	r^2
Urea	38	$Y = 0.813X + 0.301$	0.941
Cr	40	$Y = 0.971X - 2.693$	0.997
CK	39	$Y = 0.802X - 11.916$	0.981
LDH	40	$Y = 0.958X + 1.462$	0.977
AST	40	$Y = 0.949X + 1.703$	0.995
AMY	40	$Y = 0.988X - 1.728$	0.998

2.2 自建检测系统可接受性评价结果 将各项目的医学决定水平浓度(X_c)代入回归方程,计算 Y 与 X 之间的相对偏差 SE%,依据 1/2CLIA'88 允许误差为临床接受标准,自建系统的 Cr、LDH、AST、AMY 检测结果能够被临床接受,结果具有可比性,Urea 的两个浓度水平和 CK 的 3 个浓度水平检测结果经判断不能被临床接受,结果不具备可比性,见表 2。

表 2 迅达 S8 生化分析仪可接受性评价结果

项目	1/2CLIA'88(%)	X_c (不同水平)	Y	SE%
Urea	4.5	2.1(1)	2.01	4.3
		9.3(2)	7.87	15.4 Δ
		17.9(3)	14.85	17.0 Δ
CR	7.5	177(1)	169.00	4.5
		707(2)	684.00	3.4
		946(3)	916.00	3.2
CK	15	100(1)	68.00	32.0 Δ
		240(2)	181.00	24.6 Δ
		1 800(3)	1 432.00	20.4 Δ
LDH	10	150(1)	145.00	3.3
		300(2)	289.00	3.7
		500(3)	480.00	4.0
AST	10	20(1)	21.00	5.0
		60(2)	59.00	1.7
		300(3)	286.00	4.7
AMY	10	50(1)	48.00	4.0
		120(2)	117.00	2.5
		200(3)	196.00	2.0

Δ :结果不被临床接受。

2.3 新鲜血校准后的自建检测系统与比对检测系统的 CK、Urea 两个项目的检测结果的决定系数 r^2 均大于 0.950,自建

检测系统的检测结果精确度符合线性判断要求,同时 CK 的三个浓度水平及 Urea 的第二和第三个浓度水平的检测结果能被临床接受,Urea 的低浓度水平检测结果不具备可比性。详见表 3、4。

表 3 校正后两生化分析仪的相关与回归分析

项目	标本数(n)	回归方程	r^2
Urea	39	$Y = 1.015X + 0.152$	0.982
CK	40	$Y = 0.916X + 5.123$	0.992

表 4 校正后迅达 S8 生化分析仪可接受性评价结果

项目	1/2CLIA'88(%)	X_c (不同水平)	Y	SE%
Urea	4.5	2.1(1)	2.3	9.5 Δ
		9.3(2)	9.6	3.2
		17.9(3)	18.3	2.3
CK	15(1)	100	97	3
		240(2)	225	6.3
		1 800(3)	1654	8.1

Δ :结果不被临床接受。

3 结 论

检验结果的量值溯源性和不同检测系统检验结果的可比性是医学实验室认可标准 ISO/15189(医学实验室质量和能力的专用要求)的重要技术要素,并强调比对试验是实现准确度溯源和检验结果可比性的重要途径^[1]。EP9-A2 文件是美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)在 1995 年出台的标准化系列文件之一。文件中提供了实验比对的方法,并且适用于同一标本采取不同方法(仪器或试剂)检测的结果进行比对分析和偏倚评估,其评价的结果确保真实可靠^[2]。检测系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、校准品、试剂、保养计划、检验程序等的组合^[3]。完整的检测系统可保证检测结果的溯源性,不同检测系统的同时使用产生检测结果的一致性问题,NCCLS 的 EP9-A2 文件为临床实验室提供了采用患者标本进行方法学比较的标准化途径^[4]。

目前,本科室日立 HITACHI7180 型全自动生化分析仪采用具有溯源性的检测系统,且系统性能均能达到各项要求,参加省、市临检中心室内质控评比均达到优秀水平,因此,可设为参比系统。国产迅达 S8 全自动生化分析仪采用独立的检测系统,为自建检测系统,经过对 40 份新鲜血清进行检测,并与参比系统检测结果进行比对,Cr、CK、LDH、AST、AMY 的检测结果的相关系数 r^2 均大于 0.950,具有良好的相关性和回归关系,而 Urea 的相关系数为 0.941,其精确度不符合要求,同时以 1/2CLIA'88 允许误差为临床接受标准^[5],对医学决定水平浓度进行偏倚分析,Cr、LDH、AST、AMY 检测结果能够被临床接受,结果具有可比性,Urea 的两个浓度水平和 CK 的三个浓度水平检测结果经判断不能被临床接受。通过在日立 HITACHI 参比系统上对新鲜混合血清进行赋值,作为临时校准品校准国产 S8 生化分析仪,校准后重新对 40 份血清进行检测,比对后其回归方程的斜率更接近 1,截距明显变小,相关系数 r^2 均大于 0.950,医学决定水平偏倚也能为临床接受。

实验证明,迅达 S8 严格按照说明书要求进行保养、校正,定期与参比系统比对,对于有差异项目可通过新鲜血清赋值校准,减少基质效应发生,达到不同检测系统间检测结果的可溯性、一致性^[6-8],自建检测系统性能能够达到临床使用要求,满足体检及初诊要求。

参考文献

[1] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,

2004;38-54.

[2] 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,2010,25(3):207-209.

[3] 张秀明,郑松柏,孙蕾,等.应用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统性能的可接受性[J].中华检验医学杂志,2007,30(1):86-90.

[4] 张秀明,庄俊华,徐宁,等.不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J].中华检验医学杂志,2006,29(4):346-349.

[5] 张传宝,张克坚.方法对比及偏差评估的方法:介绍 NCCLS 文件 EP9-A2[J].江西医学检验,2000,18(2):108-110.

[6] 郑菲.自动生化分析仪方法学比较[J].中国误诊学杂志,2007,7(6):1197-1199.

[7] 田玲莉,张凡,王月华,等.两种型号血液分析仪测定结果比较[J].实用全科医学,2006,4(6):718-718.

[8] 吴玲,蔡新,杨丽,等. ARCHITECTi2000 免疫分析仪糖类抗原 CA-15-3 分析性能验证[J].检验医学与临床,2010,7(3):249-250.

(收稿日期:2012-11-20)

• 质控与标规 •

血站血液筛查实验室室间质量评价结果分析

邱昌文, 颜秀娟, 姜莹
(南宁中心血站, 广西南宁 530003)

摘要:目的 全面了解分析血站血液筛查实验室室间质量评价结果,找出存在的问题,不断提高血液检测质量。方法 对 2007~2011 年乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、梅毒抗体(抗-TP)和丙氨酸氨基转移酶(ALT)血液筛查项目室间质评结果进行统计分析。结果 2007 年全年总成 97%,2008 年全年总成绩 98%,2009 年、2010 年与 2011 年均达到 100%。结论 血站开展室间质评工作非常必要,通过室间质评活动可以客观地评价本实验室的检测能力。

关键词:血液筛查; 室间质评; 敏感性与特异性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.05.037

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)05-0596-02

血站血液筛查实验室血液检测结果的准确性直接关系到临床用血的安全,特别是在防止经输血传播疾病方面起着十分重要的作用。因此,提高实验室检验结果的准确性至关重要。室间质量评价(EQA)也称能力验证(PT),它被定义为通过实验室间的比对来判定实验室的校准和检测能力^[1]。EQA 结果的比较是每个参评实验室检测项目终末质量的综合比较,这种比较可以帮助实验室提高检测水平。EQA 作为一种质量控制工具,可以客观地反应实验室的检测能力,可以帮助实验室通过分析试验中存在的问题,采取相应的措施,纠正差错,避免可能出现的医疗纠纷和法律诉讼。为了保证本站血液筛查实验室检测结果的真实性、可靠性,提高血液检测质量,笔者对 2007~2011 年卫生部临床检验中心全国血液筛查室间质评结果进行回顾性分析,报道如下。

1 材料与与方法

1.1 质控血清 质评血清由卫生部临床检验中心统一发放,每年 3 批次,每批共 10 份样本。5 份血清样品分别检测 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP;5 份 ALT 样本为血清干粉,蒸馏水复溶后检测。

1.2 仪器与试剂 全自动加样器(STAR)、全自动酶免分析仪(FAME)、全自动生化分析仪(日立 7080);试验所用试剂均为国家批批检合格产品,有效期内使用:HBsAg(国产试剂、进口试剂),抗-HCV(国产试剂),抗-HIV(第 3 代国产试剂、第 4 代进口 Ab/Ag 试剂),抗-TP(国产试剂)。

1.3 方法 质评标本与普通样本一同检测,严格按照实验室标准操作规程进行操作,并在规定的时间内完成检测和结果上报。

1.4 报告方式 酶免项目检查结果按定性分阴、阳性报告,同时报告检测样品的光密度(OD)值及判定值(S/CO 比值),S/CO $\geq$ 1 时为阳性,小于 1 时为阴性;ALT 项目直接报告检测值。最后由卫生部临检中心回报结果,包括本室结果、正确结果及得分。

2 结果

2.1 结果汇总 2007~2011 年卫生部临床检验中心全国血液筛查室间质评成绩详见表 1。

表 1 2007 年~2011 年卫生部临床检验中心全国血液筛查室间质评成绩(分)

年度		HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	梅毒	ALT	总成绩
2007 年	第 1 次	100	100	100	100	60	92
	第 2 次	100	100	100	100	100	100
	第 3 次	100	100	100	100	100	100
2008 年	第 1 次	100	100	100	100	100	100
	第 2 次	100	100	80	100	100	96
	第 3 次	100	100	100	100	100	100
2009 年	第 1 次	100	100	100	100	100	100
	第 2 次	100	100	100	100	100	100
	第 3 次	100	100	100	100	100	100
2010 年	第 1 次	100	100	100	100	100	100
	第 2 次	100	100	100	100	100	100
	第 3 次	100	100	100	100	100	100
2011 年	第 1 次	100	100	100	100	100	100
	第 2 次	100	100	100	100	100	100
	第 3 次	100	100	100	100	100	100

2.2 结果分析 2007 年 ALT 项目在第 1 批次的 5 份样本中有 2 份样本的检测结果超出允许范围的上限:1 份样本靶值为 132 U/L,本室测定值为 166 U/L,允许范围为 106~158 U/L;另 1 份样本靶值为 153 U/L,本室测定值为 191 U/L,允许范围为 122~184 U/L;其他 3 份样本的检测结果虽然均在允许范围,但是均高于靶值,导致该批次室间质评 ALT 项目得分为 60%,该次总成绩为 92%。2008 年抗-HIV 项目在第 2 批次的 5 份样本中有 1 份样本采用国产试剂检测呈阴性反应,进口试剂检测呈阳性反应,按照《血站实验室质量管理规范》的规定要求,对该份样本采用进口试剂进行双孔复查,结果为阳性