

干化学与湿化学两种检测系统检测电解质的方法学比对

隋昌华¹, 王 露²

(1. 山东省龙口市人民医院检验科, 山东龙口 265701; 2 山东省龙口市计划生育服务站, 山东龙口 265701)

摘要:目的 对深圳越华 971 电解质分析仪与强生 VITROS350 干化学分析仪两种不同检测系统对电解质测定进行方法学比对和偏倚评估, 探讨两种系统之间是否具有可比性。方法 共选取 40 例无溶血、无脂血标本分别在两个系统上测定 3 个项目: K^+ , Na^+ , Cl^- 。结果 两种检测系统检测 3 个项目的结果比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 电解质的测定结果的预期偏倚均可接受。结论 不同仪器、不同测定方法检测同一项目时, 要定期进行偏倚评估和方法比对, 以保证检验结果的准确稳定。

关键词: 比对; 显著性; 预期偏倚

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.20.056

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)20-2750-02

随着医学检验的突飞猛进的发展, 在同一实验室, 存在 2 种以上检测系统检测同一项目的现象日趋普遍。不同检测系统检测同一样本, 结果存在一定差异。美国 CAP 实验认证条款中明确规定: 同一实验室不同分析仪的检测结果比对至少每半年进行一次。因此, 为了提升科室检验结果的质量, 参照美国临床检验修正法规 CLIA'88^[1] 和 NCCLS 的 EP9-A2 文件中有关质量评估的要求, 现将本实验室的美国强生 VITROS350 干化学分析仪与深圳越华 971 电解质分析仪对电解质检测结果进行对比分析。

1 材料与与方法

1.1 检测系统 深圳越华 971 电解质分析仪采用原厂配套试剂、质控物。每日做室内质控并按照规定进行日常维护。室内质评成绩优良, 仪器定期校准, 操作人员经过系统培训, 因此将本检测系统作为参比检验系统 (X)。VITROS350 干化学分析仪采用美国原装配套试剂干片、参比液, 每六个月用原装配套定标液 KIT2 定标, 每日用 PV1 与 PV2 两个水平的质控物做质控。因本仪器在本实验室仅用于夜间急诊, 所以未参加室内质评, 故此系统作为待比方法 (Y)。

1.2 样本与方法 每日常规工作后收集相应线性范围内的高、中、低 3 种水平的新鲜血清。其浓度选择符合 EP9-A2 文件中数据分布建议表的要求, 应尽可能使至少 50% 样本的测定结果处于实验室的参考区间之外。每天选取 8 份患者样本, 分别用 2 种检测系统按顺序 1~8 进行测定, 再按相反顺序 8~1 重复测定, 2 h 内测定完毕, 连续 5 d, 共分析 40 个样本, 记录测定结果。

1.3 统计学处理 参照 NCCLS EP9-A2 文件对检测数据进行处理并进行配对 *t* 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 检测结果比较 干化学与湿化学测定 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 结果比较差异无统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.2 方法内双份数据的离群值检验 比较方法与待比方法中双份数据均无离群点。每个项目中的每个样品双份测定差值的绝对值均小于各方法平均绝对差值的 4 倍。

2.3 线性相关性检测 2 种方法检测 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 的线性关系良好, 偏差较小 ($r > 0.975$)。说明两种检测系统测定的物质浓度有足够的宽度。

2.5 预期偏倚和可信区间 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 的医学决定水平、

允许误差、预期偏倚和 95% 可信区间见表 2。

表 1 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 的医学决定水平、允许误差、预期偏倚和 95% 可信区间 (mmol/L)

项目	医学决定水平	允许误差	预期偏倚	95% 可信区间	
				上限	下限
K^+	3.0	0.5	0.048 9	0.099 1	-0.001 3
	5.8	0.5	0.204 6	0.308 1	0.101 1
	7.5	0.5	0.299 1	0.449 4	0.148 8
Na^+	115.0	4.0	3.703 5	3.984 7	3.422 3
	135.0	4.0	2.121 5	2.977 1	1.265 9
	150.0	4.0	0.935 0	2.196 2	-0.326 2
Cl^-	90.0	4.5	2.556 0	3.837 8	1.274 2
	112.0	5.6	1.643 5	3.995 2	-0.708 2

3 讨论

检测系统包括完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、质控品、操作程序、保养维修等一系列步骤。实现同一检验项目在不同检测系统检验结果的可比性, 是实验室质量管理的最终目标^[2]。

本研究参考 EP9-A2 文件, 用 2 种不同检测系统测定, 并进行方法 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 对比和偏差评估。相关回归分析表明 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 实验方法和比较方法之间的相关系数均大于 0.975, 说明 X 的分布范围合适, 可以用回归统计的方法分析试验方法和比较方法之间的系统误差。2 种方法间线性关系良好, 偏差较小, 无离群点。

本文采用 CLIA'88 的允许误差范围作为可接收性能的判断标准。结果显示实验方法测定 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 结果在比较范围内的相对偏差均小于 CLIA'88 的允许范围, 即在比较范围内实验方法和比较方法的测定结果具有可比性。说明实验方法的预期偏差可以接受, 可在任意一台生化分析系统上进行测定。

因此, 当实验室检测同一项目存在两种以上检测系统时, 应按照 EP9-A2 文件的要求每半年进行 1 次方法比对和偏差评估, 从而判断其临床可接受性以保证检验结果的可比性。若有预期偏差不能接受的项目, 应根据回归方程 $Y = bX + a$ 进行系数调整, 以保证检测结果的准确稳定。

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. 东南大学出版社. 2006:59-60.

[2] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京:中国医药科技出版社,2004:111-114.

(收稿日期:2013-06-03)

• 检验仪器与试剂评价 •

游离脂肪酸检测试剂盒的性能评价

布威海丽且姆·图鲁普¹,胡治宝^{2△}

(1. 和田洛浦县人民医院检验科,新疆和田 834000;2. 宁波美康生物科技股份有限公司,浙江宁波 315104)

摘要:目的 对由宁波美康公司生产的游离脂肪酸检测试剂盒进行了精密度、线性范围、准确度以及干扰试验的研究。方法 分别根据美国临床和实验室标准协会(CLSI)标准文件 EP5-A2, EP6-A, EP7-A2 对游离脂肪酸检测试剂盒进行精密度评价、线性范围评价、干扰物质实验,同时参考相关文献方法进行了准确度回收率评价。结果 精密度:高、低浓度水平的批内精密度 CV 分别为 2.47% 和 3.12%,总精密度 CV 分别为 3.51% 和 3.89%;线性范围:在 0~2.5 mmol/L 范围内,线性良好($r=0.9994$);准确度:高低浓度水平回收率分别为 96.3% 和 94.8%;干扰实验:非结合胆红素在 80 mg/dL 以内,结合胆红素在 20 mg/dL 以内,维生素 C 在 25 mg/dL 以内,三酰甘油在 12 mmol/L 以内和血红蛋白在 12 g/L 以内,产生的相对偏差小于 5.0%。结论 该试剂盒的精密度、线性范围、准确度、抗干扰能力能满足临床检测需求。

关键词:游离脂肪酸检测试剂盒; 精密度; 线性范围; 准确度; 干扰物

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.20.057

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)20-2751-02

胰岛素、促酰化蛋白、过氧化物酶增殖因子激活受体 γ 、脂联素和泛酸等因素会导致 NEFA 水平降低;肿瘤坏死因子 α 、儿茶酚胺类激素、白细胞介素-6 和瘦素会导致 NEFA 水平升高^[1]。NEFA 升高与糖尿病、冠心病和非酒精性脂肪性肝病等疾病有良好的相关性^[2-5]。为了评价该试剂盒的性能指标,作者依据美国临床和实验室标准协会(CLSI)颁发 EP5-A2、EP6-A 和 EP7-A2 对该试剂盒进行了精密度、线性范围和抗干扰能力方面的评价实验。同时参考文献[6],对该试剂盒进行了准确度回收率评价试验。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 游离脂肪酸检测试剂盒(酶法)为宁波美康生物科技股份有限公司生产(批号:20130115),仪器为日立 7180 全自动生化分析仪。

1.2 材料 实验中用到的血清样本来源于和田洛浦县人民医院检验科。用于干扰试验的非结合胆红素、结合胆红素、维生素 C 和三酰甘油以及用于线性范围和准确度评估的游离脂肪酸高值纯品由宁波美康公司赠送,血红蛋白为溶血处理的血细胞,其浓度经过血液分析仪测定。

1.3 方法 (1)精密度评价:按照 EP5-A2 进行;每天分 2 批测定样本,上午和下午各一批。每批测定 2 个浓度样本,每个样本重复测定 2 次,连续测定 20 d。(2)线性范围评价:按照 EP6-A 文件进行;将线性范围实验高值样本和生理盐水分别按 5:0,4:1,3:2,2:3,1:4,0:5 的比例稀释成不同浓度样本,每个样本重复测定 4 次,记录测定结果。(3)准确度评价:将一混合血清分为 3 份,其中 1 份加入 10% 体积生理盐水,第 2 份加入 10% 体积 2.5 mmol/L 的游离脂肪酸纯品,第 3 份加入 10% 体积 10 mmol/L 的游离脂肪酸纯品,每个样本测定 3 次,计算回收率。(4)干扰试验:参考 EP7-A2 文件进行非结合胆红素、结合胆红素、维生素 C、甘油三酯、血红蛋白干扰

实验。对于同一种干扰物浓度不同时,基础血清浓度一致,样本中加入的干扰物体积不超过基础血清体积的 5%,对照样本中加入与实验样本相同体积的溶媒,确保样本基质的一致性。干扰物及其加入浓度见表 1。

表 1 干扰物及其加入浓度

干扰物	加入浓度				
非结合胆红素(mg/dL)	0	7.5	30	60	80
结合胆红素(mg/dL)	0	1.875	7.5	15	20
维生素 C (mg/dL)	0	2.344	9.375	18.75	25
三酰甘油(mmol/L)	0	1.125	4.5	9	12
血红蛋白(g/L)	0	1.125	4.5	9	12

2 结果

2.1 精密度评价 按照 EP5-A2 方法进行精密度实验,进行批内精密度和总精密数据统计,结果见表 2。

表 2 精密度实验结果

均值(mmol/L)	批内精密度 CV	总精密度 CV
0.53	3.12%	3.89%
1.45	2.47%	3.51%

2.2 线性范围评价 按照 EP6-A 方法进行实验,实验数据采用 Excel 2003 软件统计。以稀释浓度为 X,检测浓度为 Y 进行一元线性回归,得回归方程 $Y=0.988X+0.0233$ ($r=0.9994, r^2=0.9988$)。将稀释浓度 X 代入回归方程,计算 Y 的估计值及其与稀释浓度的相对偏差。当稀释浓度大于 0.5 mmol/L 时,相对偏差小于 5%;当稀释浓度小于 0.5 mmol/L 时,绝对对偏差小于 0.05 mmol/L。

△ 通讯作者, E-mail:619223921@qq.com.