tion and the Ubiquitin proteasome pathway[J]. Ann Rheum Dis, 2009,68(10):1626-1632.

[7] Yang ZX, Yan L, Hao W, et al. Preliminary clinical measurement of the expression of TNF-related apoptosis inducing ligand in patients with ankylosing spondylitis [J]. Clin Lab Anal, 2008, 22 (2):138-145.

[8] 隋聪,卜海富.强直性脊柱炎发病机制与治疗的研究进展[J].临

床骨科杂志,2010(2):217-220.

[9] Levering WH, Wind H, Sinmicolaas K, et al. Flow cytometric HLA-B27 screening: cross-reactivity patterns of commercially available anti-HLA-B27 monoclonal antibodies with other HLA-B27 antigens[J]. Cytometry B Clin Cytom, 2003, 54(1):28-38.

(收稿日期:2013-03-23)

• 检验仪器与试剂评价 •

Dimension. xpand. plus 与日立 7600 生化分析仪检测结果的可比性研究

曾宇娟¹, 黄子初¹, 刘光金², 陈苑芬²

(1. 深圳龙岗区人民医院检验科, 广东深圳 518172; 2. 深圳龙岗区平湖镇人民医院, 广东深圳 518111)

摘要:目的 探讨美国西门子 Dimension. xpand. plus 自动生化分析仪与日立 7600 自动生化仪检测结果之间是否具有可比性。**方法** 按照 EP9-A 文件的要求选取实验标本, 将 Dimension. xpand. plus 自动生化分析仪作为比对仪器, 日立 7600 作为参考仪器, 观察二者之间在尿素(Urea)、血清总蛋白(TP)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)和血糖(GLU)等 4 个检测项目上面的检测结果, 并使用 SPSS 13.0 软件对之进行计算、分析, 得出相关系数(*r*)和回归方程 $Y = bX + a$ 。**结果** 日立 7600 检测 Urea、TP、AST 和 GLU 的结果分别为 (12.2 ± 6.1) mmol/L、(46.58 ± 12) mmol/L、(144.9 ± 70.8) U/L、(16.9 ± 8.5) mmol/L; Dimension. xpand. plus 检测 Urea、TP、AST 和 GLU 的结果分别为 (12.1 ± 6.2) mmol/L、(47.62 ± 12) mmol/L、(145.1 ± 71.1) U/L、(17.1 ± 8.6) mmol/L。2 台生化仪检测结果比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** Dimension. xpand. plus 与日立 7600 全自动生化仪检测结果具有可比性, 在临床上具有相同的效果。

关键词: Dimension. xpand. plus; 日立 7600 生化分析仪; 比对试验; 可比性

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.20.059

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)20-2754-02

随着临床医学检验技术的发展, 作为临床生化检验的重要工具, 自动生化分析仪的使用大大地提高了分析的速度, 其便捷的操作方法减去了手工操作的复杂繁琐程序^[1]。本院先后购入日立 7600 和 Dimension. xpand. plus 自动生化分析仪用于临床生化检验, 正是因为不同仪器之间的性能有差异, 所以会导致同一个标本在不同仪器上出现检测结果有差异, 由此造成数据正确性判断的困难, 因此这对检验人员的要求就更加的严格。一般来说, 检验人员使用不同的仪器检测同一个标本要做得更好比对实验^[2]。本文基于美国临床实验室标准化委员会(National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS)于 1995 年提出的关于用患者标本进行方法学比较和倚评估的 EP9-A 文件, 使用日立 7600 和 Dimension. xpand. plus 分别对 Urea、TP、AST 和 GLU 4 个指标进行了检测, 并将检测结果进行了分析和比较, 结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院患者的新鲜全血标本 50 个, 及时分离出血清; 其浓度选择按照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A 文件中的要求。

1.2 仪器与试剂 日立公司生产的 7600 全自动生化分析仪和美国生产的西门子 Dimension. xpand. plus 自动生化分析仪。试剂: 两部仪器均使用浙江东欧公司生产的试剂。校准品和质控品: C. f. a. S 校准品和 BLO-RAD 高、低定值质控品。

1.2 方法

1.2.1 操作步骤和方法 按照仪器和试剂说明书输入检测参数, 准备好试剂、校准液和质控液, 然后进行定标、做室内质控, 如果质控结果在允许范围内时, 对 50 个血清标本进行尿素(Urea)、总蛋白(TP)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)和血糖

(GLU)4 个项目的检测。4 个项目分别在 5 个不同工作日每天选择 10 个标本进行双份平行测定, 排好序号, 1~10, 先按顺序检测一遍, 再按反序检测一遍, 计算出每个标本检测的平均值。

1.2.2 试验数据处理 使用 Excel 2007 软件和 SPSS13.0 软件进行统计性分析, 给出相关系数(*r*)和回归方程 $Y = bX + a$ 。其中, *Y* 为 Dimension. xpand. plus 实验仪器, *X* 为日立 7600 比对仪器。

1.2.3 判断数据可信度 根据 NCCLS 的 EP9-A 文件, *m* 为 2 台仪器测定值之间的离群值。X 测定范围的检验使用相关系数即 *r* 进行大致的估计, $r^2 \geq 0.95$ (或 $r \geq 0.975$) 则认为 X 取值范围合适, 直线回归统计的斜率和截距没有问题; $r^2 < 0.95$ 则说明 X 取值范围不合适, 其直线回归统计的斜率和截距也存在问题, 若遇此情况则需要改善统计方法和调整仪器的精密度之后再进行试验。

2 结果

2.1 Dimension. xpand. plus 和日立 7600 的检测结果 见表 1。

表 1 Dimension. xpand. plus 和日立 7600 的检测结果 ($\bar{x} \pm s$)

仪器	Ure (mmol/L)	TP (mmol/L)	AST (U/L)	GLU (mmol/L)
日立 7600	12.2 ± 6.1	46.58 ± 12	144.9 ± 70.8	16.9 ± 8.5
Dimension. xpand. plus	12.1 ± 6.2	47.62 ± 12	145.1 ± 71.1	17.1 ± 8.6
<i>t</i>	0.163	0.087	0.003	0.024
<i>P</i>	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

2.2 相关性和回归分析结果 见表 2。

表 2 Dimension. xpend. plus 和日立 7600 的相关性

检测项目	方程	r ²	P
Urea	Y=0.529+1.034X	0.989 0	>0.05
TP	Y=0.001 9+1.019X	0.988 0	>0.05
AST	Y=-0.25+0.988X	0.987 9	>0.05
GLU	Y=-0.069+1.022X	0.989 0	>0.05

3 讨 论

目前,在临床检验中使用的生化仪器多种多样,不同仪器之间存在着一定的差别,致使检测的结果也出现不一致的现象。原因主要包括以下几个方面:样品稀释、抗凝,样品错误或者特殊样品受到干扰,试剂失效或者更换,仪器取样品量过低、结果不准确,仪器参数设置不当,标准与质控把握不严格,审核制度不合格等^[3-4]。正是上述原因导致在临床检验中出现检测结果不确定性,从而给患者疾病诊断和治疗带来不必要的麻烦。目前,临床医学检验实验室的标准化和规范化正成为各医院管理者的共识,其中如何确保不同的仪器之间检测系统和检测结果一致性无疑是重点和难点之一。对于临床检验结果的溯源性和可比性,公认的国际标准 ISO/IEC 17025 和 ISO 15189 都提出了相关建议和规定,其主要是强调了方法学比对的重要性。

本次研究结果表明,Urea、TP、AST 和 GLU 4 个项目检测结果 r² ≥ 0.95,说明 Dimension. xpend. plus 自动生化分析仪与日立 7600 自动生化仪的相关性良好,虽然存在微小的差别,但是 4 个项目 P > 0.05,说明两台生化仪检测的结果差异无统

计学意义,具有可比性,这种微小差别不会给临床的诊断、治疗和预后判断造成影响。

综上所述,由于不同仪器之间的检测结果可能会出现程度不同的差异,在使用多台仪器检测同一项目的时候要加强对^[5],因此提高仪器检测结果的正确性和有效性。在日常工作中要加强对仪器的校准、保养和维护,大力提高操作人员操作水平,确保操作的正确性,建立行之有效的比对制度,定期在不同仪器之间进行比对,确保检验结果的可比性。有效而正确的结果对患者病情的诊断和治疗有着重要的作用,这不仅可以促进患者病情的好转,还可以有效提高医院的信誉,进而获得良好的社会效益和经济效益。

参考文献

- [1] 罗浔阳,张劫,孙兵,等. 2 台日立 7600 生化分析仪 6 种血清酶测定结果可比性评价[J]. 临床检验杂志,2010,25(4):297-298.
- [2] 刘伟平,殷明刚,马盛余,等. 东芝 TBA-40FR 与日立 7600 生化仪检测结果的一致性分析[J]. 当代医学,2011,15(30):112-113.
- [3] 柳渊洁,陈进凡,黄任君. ALT、AST、GGT、AKP、CHE 在两生化分析系统间的偏倚评估[J]. 卫生职业教育,2012,23(11):114-115.
- [4] 李卫宁,吴志成. 不同生化试剂检测结果的比较研究[J]. 现代检验医学杂志,2013,21(2):157-158.
- [5] 张秀明,庄俊华,徐宁. 不同检测系统 4 种心肌酶测定结果的比对分析与临床可接受性评价[J]. 临床检验杂志,2009,23(6):404-407.

(收稿日期:2013-05-12)

(上接第 2743 页)

中可以占到 60%^[1]。

精密度和准确度是检测系统的基本分析性能,如果精密度不符合标准,则其他性能评价试验无法进行。作者采用 CLSI EP15 文件要求对 ACL TOP 700 全自动血凝分析系统进行精密度和准确度性能评价试验。评价结果显示,ACL TOP 700 的批内精密度和日间精密度 CV% 均小于 CLIA'88 指标的 1/4 和 1/3。正确度结果显示平均偏倚均符合北京市卫生部临检中心的要求,并且相对偏差均小于 1/2CLIA'88 允许总误差。精密度和正确度指标都符合标准,结果稳定可靠。PT 活动度和 FIB 浓度的线性相关系数 r² 均大于 0.95,线性相关良好;携带污染率均远远小于标准要求的 6.0%。ACL TOP 700 与 ACL TOP 比对分析显示 r 均大于 0.99,相关性良好^[6]。对各年龄段健康男性和女性检测所得结果大于 95% 落在现行生物参考区间内,现行生物参考区间验证合格。

综上所述,ACL TOP 700 全自动凝血分析系统是 ACL TOP 家族中 ACLTOP 的升级产品,同 ACL TOP 一样,精密度和准确度良好,携带污染低,线性可报告范围涵盖临床可能遇到的水平,生物参考区间适当,可以应用于检验科的日常工作。

参考文献

- [1] Goswami B, Tayal D, Chawla R, et al. Pre-analytical factors that

influence the interpretation of prothrombin time in the clinical laboratory: One year experience in a super speciality hospital in India[J]. Clin Chim Acta, 2009, 410(1): 93-94.

- [2] U. S Department of Health and Human Services. Medicare, Medicaid and CLIA programs; Laboratory requirements relating to quality systems and certain personnel qualifications. Final rule[J]. Fed Regist, 2003, 68(16): 3639-3714.
- [3] Anonymous. Medical devices current good manufacturing practice (CGMP) final rule; quality system regulation FDA. Final rule[S]. Fed Regist, 1996, 61(195): 52602-52662.
- [4] Bowen RA, Hortin GL, Gsako G, et al. Impact of blood collection devices on clinical chemistry assays[J]. Clin Biochem, 2010, 43(1): 4-25.
- [5] Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, et al. Sodium citrate vacuum tubes validation: preventing preanalytical variability in routine coagulation testing[J]. Blood Coagulation and Fibrinolysis, 2013, 24(3): 252-255.
- [6] 许小英,于海涛,周存敏,等. 某型号全自动血凝分析仪的性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(11):1361-1363.

(收稿日期:2013-05-16)