

• 检验仪器与试剂评价 •

2 台急诊生化分析仪部分检测项目的结果比对和偏倚评估

刘 波¹, 王志刚¹, 王 蕾¹, 张利宾¹, 赵志敏²

(邯郸市中心医院: 1. 检验科; 2. 新生儿科, 河北邯郸 056001)

摘要:目的 通过对两台急诊生化仪部分检测项目的比对, 探讨两种检测系统的结果是否具有可比性。方法 依据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件要求, 以美国强生公司 Vitros350 生化仪作为参比系统, 以贝克曼 AU480 生化仪作为试验系统, 同时检测 40 例患者新鲜血清的总蛋白(TP)、清蛋白(Alb)、肌酐(Cr)、血糖(Glu), 并计算相关系数(r)、决定系数(r^2)和回归方程。并以美国临床实验室修正规(CLIA88)允许的总误差的 1/2 是否落在预期偏移的 95% 可信区间内来对临床可接受性进行分析。结果 对比的所有项目在医学决定水平处的预期偏移均可被临床接受。结论 两检测系统的结果具有可比性。

关键词: 总蛋白; 清蛋白; 肌酐; 血糖; 比对; 偏倚

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.07.043

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2014)07-0898-02

The result comparison and bias evaluation of part of the testing project between two emergency biochemical analyzer

Liu Bo¹, Wang Zhigang¹, Wang Lei¹, Zhang Libin¹, Zhao Zhimin²

(1. Department of Clinical Laboratory Medicine; 2. Department of New pediatrics, Handan City Central Hospital, Handan, Hebei 056001, China)

Abstract: Objective To explore the comparability between the two emergency biochemical analyzers by comparing a part of the inspection items of the two systems. **Methods** According to NCCLS EP9-2A document requirements, Vitros350 was used as the reference system, and the Beckman AU480 was acted as the experimental system. Meanwhile, the TP, Alb, Cr and Glu of serum from 40 patients were tested. The correlation coefficient(r), determination coefficient(r^2) and regression equation were calculated and the clinical acceptability was tested according to whether the half of the allowed total error of CLIA'88 was in the 95% credibility intervals of expected migration. **Results** The expected migrations of all items in the medical decision level could be accepted by clinical. **Conclusion** The results of the two systems are comparable.

Key words: total protein; albumin; creatinine; blood glucose; comparison; bias

随着本院医疗技术的发展, 就诊患者数量越来越多, 一台急诊生化仪(美国强生公司 Vitros350 生化仪)已不能满足临床需要, 所以本院又引进一台急诊生化仪(贝克曼 AU480 生化仪)。为了使两台仪器的结果具有一致性, 现按照 EP9-A2 标准对两台急诊生化仪检测总蛋白(TP)、清蛋白(Alb)、肌酐(Cr)、血糖(Glu)结果进行比对, 探讨结果的可比性和临床可接受性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2012 年 10 月 25 日至 2012 年 10 月 29 日来本院就诊患者的血清标本。每项指标每天收集 8 例血液标本, 连续收集 5 d, 共 40 例标本。要求每个项目的 40 例标本必须覆盖医学决定水平。血液标本不能有明显的乳糜、黄疸和溶血。

1.2 仪器与试剂 Vitros350 分析系统的试剂、校准品和质控品都是原厂生产。贝克曼 AU480 分析系统的试剂和校准品由原厂生产, 质控品由美国 Bio Rad 公司提供。

1.3 方法

1.3.1 标本的检测 Vitros350 分析系统是本院原有的检测系统, 其结果得到了临床的认可并以优异的成绩通过了全国卫生部的质控。所以以 Vitros350 作为参比系统(X), 以新引进的贝克曼 AU480(Y)作为试验系统。两种检测系统在质控不失控的前提下, 分别将每天收集的标本按 1→8 和 8→1 进行重复测定, 记录平均值, 连续测定 5 d。

1.3.2 离群值的检测 按照 EP9-A2 文件对方法间和方法内

的离群值进行检查, 计算每个标本在每台仪器重复测定的绝对差值, 并计算用这台仪器所测的 40 个标本绝对差值的平均值, 以绝对差值平均值的 4 倍为限, 若有标本的绝对差值超过绝对差值平均值的 4 倍, 则为方法内离群值。计算两方法间相同标本的绝对差值, 并计算其平均值, 以绝对差值平均值的 4 倍为限, 若有绝对差值超过绝对差值平均值的 4 倍, 则为方法间离群值。若离群值数量未超过标本总数的 2.5%, 则把离群值删除, 重新检测与删除数量相同的标本数代替离群值。若离群值数量达到或超过标本总数 2.5%, 则需查找原因, 并重新收集标本进行测定。

1.3.3 参比方法测定范围的检测 参比方法测定范围可用相关系数(r)进行粗略的估算, 若 $r \geq 0.975$ [或决定系数(r^2) ≥ 0.95] 则认为参比方法测定标本的取值范围比较合适。然后计算回归方程 $Y = bX + a$ (b 为斜率, a 为常数项)。

1.3.4 临床可接受性分析 医学决定水平(X_c)处的预期偏移(B_c)用 $B_c = (b-1)X_c - a$ 来计算。并计算预期偏移的 95% 的可信区间。然后以美国临床实验室修正规(CLIA'88)允许总误差的 1/2 是否落在预期偏移的 95% 可信区间内来判断偏倚是否可被临床接受。

1.4 统计学处理 采用 SPSS16.0 对两系统检测的数据进行相关性分析和回归分析。

2 结果

2.1 离群值的检验 所有检测结果中未出现离群值。

2.2 两种检测系统的 r 、 r^2 和回归方程 以参比系统的结果为 X , 以试验系统的测定值为 Y 。 r 、 r^2 和回归方程见表 1。

表 1 两种检测系统的 r 、 r^2 和回归方程			
指标	r	r^2	回归方程
TP	0.991	0.982	$Y=0.954X+3.817$
Alb	0.989	0.978	$Y=1.023X-0.438$
Glu	0.988	0.977	$Y=1.119X-0.654$
Cr	0.998	0.996	$Y=0.989X+1.905$

2.3 比对项目给定值的预期偏倚及其 95% 的可信区间 见表 2。

表 2 比对项目给定值的预期偏倚及其 95% 的可信区间					
指标	X_c	B_c	$1/2CLIA'88$	95% 的可信区间	
				下限	上限
TP	45	1.747	2.25	0.490	3.004
	64	0.873	3.20	0.216	1.530
	83	0.001	4.15	-0.779	0.779
Alb	20	0.022	1.00	-1.160	1.204
	35	0.367	1.75	-0.250	0.984
	52	0.758	2.60	0.011	1.527
Glu	2.2	-0.392	0.11	-0.755	-0.029
	3.9	-0.190	0.20	-0.500	0.120
	6.1	0.072	0.31	-0.193	0.337
Cr	23	2.083	1.15	-1.135	3.031
	58	1.267	4.35	-2.727	5.250
	96	0.849	7.20	-2.814	4.512
	325	-1.670	24.38	-6.416	3.076

3 讨 论

不同检测系统检验结果的可比性和一致性是医学实验室认可标准 ISO 15189 重要的要求^[1], 并强调对比试验是实现检验结果可比性的重要途径^[2]。因此对于实验室新引进的检测系统必须与原检测系统对比, 对于偏倚不可被临床接受的项目必须查找其原因, 并将其解决, 以保证临床结果的准确性和一致性^[3-4]。如果偏倚不可被临床接受但相关性好($r^2>0.975$)的项目可根据直线回归方程在实验方法上添加相应系数, 从而使结果一致^[5-18]。

本对比试验用原检测系统 Vitros350 作为参比系统, 用新引进的贝克曼 AU480 分析系统作为试验系统, 按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)于 2002 年颁发的临床实验室标准和指南(EP9-A2 文件)对这两个检测系统进行对比^[19]。EP9-A2 文件主要用于评价测定同一被测物的 2 种方法、试剂或仪器间的偏倚, 评价结果真实可靠。按照 EP9-A2 文件规定, 以 CLIA'88 允许的总误差的 1/2 为可接受误差, 判断可接受误差与预期偏差 95% 可信区间的关系: (1) 如果可接受误差在预期偏差 95% 可信区间之内, 表示两种系统的偏倚可以被临床接受。(2) 如果可接受误差超过预期偏差 95% 可信区间上限, 表示有 97.5% 的概率两系统得出的结果具有一致性, 偏倚可以被临床接受。(3) 如果可接受误差低于 95% 可信区间

的下限, 表示有 97.5% 的概率两系统得出的结果不具一致性, 偏倚不可被临床接受。由表 2 可以看出所有对比项目在医学决定水平处的偏倚均在预期偏差 95% 可信区间之内或超过预期偏差 95% 可信区间上限, 说明了这两个检测系统具有可比性, 偏倚可以被临床接受。

综上所述, 对于实验室新引进的检测系统必须与原检测系统对比, 并进行偏倚性评估, 只有偏倚被临床接受, 两检测系统才能为临床提供一致的可供参考的结果。

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: 中国计量出版社, 2004; 72-75.

[2] 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(3): 346-349.

[3] 王惠萱, 贾雄飞, 滕毅, 等. 不同试剂检测总蛋白结果的可比性及偏倚评估研究[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 3(7): 763.

[4] 罗万义, 吴英. 自建检测系统测定血清总蛋白的结果比对以及偏倚评估[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(24): 3041-3042.

[5] 王丽, 牛璐璐, 权翠侠, 等. 组合生化检测系统实验结果偏倚评估[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(6): 425-426.

[6] 房玉珠, 姚冬明, 顾红兵, 等. 三种检测系统测定血清电解质的方法学对比和评估[J]. 江苏大学学报医学版, 2008, 18(1): 73-76.

[7] 肖华勇, 聂滨. 不同生化分析仪测定结果比对分析及偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(8): 972-973.

[8] 吴俊琪, 徐瑞龙, 杜忠明, 等. VITROS-250 干式生化分析仪测定结果的比对校正[J]. 检验医学, 2006, 21(3): 285-287.

[9] 陈阵. VITROS9250 干化学分析仪测定结果的回归校正[J]. 大连医科大学学报, 2000, 22(4): 4-5.

[10] 黄霞梅, 伍惠玲, 钟慧芝, 等. 肌氨酸氧化酶法和碱性苦味酸速率法检测血清肌酐结果比较和偏倚评估[J]. 重庆医学, 2011, 40(33): 3372-3374, 3434.

[11] 王时南, 杨欢. 两种校准品和 3 种双缩脲试剂测定血清总蛋白结果偏倚评估及方法学评价[J]. 医学研究杂志, 2011, 40(10): 125-128.

[12] 童华诚, 刘慧, 张美, 等. 三种检测系统测定糖化血红蛋白相关性分析及偏倚评估[J]. 中国实验诊断学, 2011, 15(7): 1156-1158.

[13] 张一超, 吴建平, 赵莹, 等. 四个生化分析系统测定 TG、Tch、Glu 结果的比对分析和偏倚评估[J]. 实验与检验医学, 2011, 29(4): 405-407.

[14] 甄广怀, 陈达富, 莫筠, 等. 两种心肌酶检测系统的方法学比对和偏倚评估[J]. 国际医药卫生导报, 2010, 16(24): 3021-3024.

[15] 田满福, 韩波. 血清尿素、肌酐在两生化分析系统间检测的偏倚评估[J]. 医药世界, 2010, (4): 316-317.

[16] 冯品宁, 高玲, 喻雄文, 等. 免疫透射比浊法与干化学法测定血清清蛋白的方法学比较及偏倚评估[J]. 中国实用医药, 2010, 5(4): 18-20.

[17] 陈锐, 王治海, 金静, 等. 不同进口试剂在罗氏检测系统上检测结果的可比性分析及偏倚评估[J]. 中国实验诊断学, 2010, 14(8): 1320-1321.

[18] 王丽, 牛璐璐, 权翠侠, 等. 组合生化检测系统实验结果偏倚评估[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(6): 425-426.

[19] 李小鹏, 王治国. 美国临床实验室标准化委员会标准与指南[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 24(4): 251-252.