

2.4 2 台仪器各测试项目经统计分析 r 值, r^2 大于 0.95。比对试验结果符合检验科建设管理规范中的要求, 相关性分析结果见表 4。

表 2 2 台仪器对室内质控稳定性的比对

项目	ACT-5iff			LH-750		
	\bar{x}	SD	CV(%)	\bar{x}	SD	CV(%)
RBC	4.35	0.029	0.67	4.08	0.153	0.38
HGB	128.83	0.373	0.29	128.62	0.504	0.39
HCT	38.6	0.183	0.47	38.27	0.15	0.37
WBC	10.23	0.0931	0.91	9.57	0.065	0.68
PLT	235.17	3.72	1.58	193.74	3.13	1.61

表 3 2 台仪器携带污染率的比对的的结果

项目	携带污染率(%)	
	5-Diff	LH-750
RBC	0	0
HGB	0	0.84
HCT	0.81	0
WBC	2.53	1.25
PLT	2.15	0.76

表 4 ACT-5diff 与 LH-750 各检测项目的相关性结果

项目	相关方程	r	a	b
RBC	$Y=0.960X-0.037$	0.994	0.960	0.037
HGB	$Y=0.983X+3.832$	0.996	0.983	3.832
HCT	$Y=0.922X+0.013$	0.996	0.922	0.013
WBC	$Y=1.084X+0.073$	0.991	1.084	0.073
PLT	$Y=0.888X+5.361$	0.993	0.888	5.361

3 讨 论

全自动血液分析仪作为实验室日常工作中必备的仪器, 随着工作量的不断增大, 实验室拥有多台血细胞仪器是趋势, 检验结果的重复性、准确性、可比性是考察临床实验室检测质量的重要指标^[7]。但是如何保证血常规检测结果的准确性和一

• 经验交流 •

具有溯源性的 2 个生化检测系统测定结果间的可比性分析

唐生尧¹, 杜桂艳², 曾守逵¹, 李宗川¹

(1. 湖北民族学院附属民大医院医学检验科, 湖北恩施 445000; 2. 恩施市计划生育服务站检验科, 湖北恩施 445000)

摘要:目的 对具有溯源性的 2 个生化检测系统测定结果进行比对和偏倚评估, 探讨结果具有溯源性的国产检测系统之间偏倚的临床可接受性。方法 依照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件, 以利德曼提供的生化检测系统为比较组, 新成公司提供的生化检测系统为实验组, 使用患者血清对 2 个检测系统的 9 个常见生化项目结果进行比对, 通过相关性分析和回归方程得到相对偏倚, 以偏倚小于或等于 CLIA'88 规定的 1/2 允许总误差为判定标准。结果 2 套检测系统 9 个项目经比对, 葡萄糖(GLU)、尿酸(UA)、肌酐(Cr)、总蛋白(TP)、胆红素(TBIL)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)可比性达到了要求, 而尿素(Urea)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、清蛋白(ALB)可比性未达到要求。结论 检测结果的溯源性主要由厂家完成, 常规实验室应进行必要的验证试验, 经比对试验可见国产的检测系统之间大部分项目可比性达到要求, 部分项目可比性差或在一定的浓度处达不到要求。

关键词:量值溯源; 可比性; 检验系统

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.24.054

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)24-3422-03

检验系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、检验程序、保养计划等的组合^[1], 国内临床实验室具有各

种多样的检验系统, 导致测定结果的准确性难以得到保证, 可比性也较低。量值溯源性是测量结果或标准量值的属性, 使测

致性, 这就要求实验室内进行不同仪器间检测结果的比对, 为保证同一份标本在不同的仪器上检测能得到相近的结果, 偏差要控制在一定的范围内^[2-4]。本科对 H750 和 ACT-5-Diff 2 台血液分析仪进行了主要检测指标的比对分析, 结果显示 2 台仪器精密度高、稳定性好、携带污染率小, 5 个主要检测项目的精密密度均符合要求。2 台仪器主要指标检测结果的相关系数均大于 0.975; 说明 2 台仪器的检测结果具有良好的相关性。Coulter LH750 型全自动血液分析仪是比较先进的仪器, 在日常工作中, 特别是大批量标本检测时, 其检测速度优势非常突出。ACT5-Diff 全自动血细胞仪速度不及 LH750, 只能一个一个地测定。但用血量少, 试剂消耗量少, 可进行儿童末梢血测定和抽血困难的患者, 性能也稳定, 通过以上分析 2 台仪器在临床中可同时或交替使用。

建立不同仪器的比对制度, 用比对试验监控和发现仪器的系统误差, 及时纠正, 从而有效保证不同仪器检测结果的准确性和一致性, 更好地服务于临床。

参考文献

- [1] 许斌. 医院检验科建设管理规范[M]. 南京: 东南大学出版社, 2013:4.
- [2] 周文虹, 邱少雄, 黄宇泽, 等. 同房间不同品牌血细胞分析仪的校准及分析结果比对观察[J]. 海南医学, 2010, 21(1): 105-106.
- [3] 曾令海. 不同血液分析仪的比对试验[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(3): 344-346.
- [4] 孙颖. 多台全自动血液分析仪测试结果比对及相关性分析[J]. 医技与临床, 2012, 16(1): 86-87.
- [5] 苑学军. 全自动血细胞分析仪检测结果对比分析[J]. 吉林医学, 2008, 29(23): 2175-2176.
- [6] 李玲, 刘文康, 李博, 等. 多台全自动血细胞分析仪检测结果的比对研究[J]. 现代检验医学杂志, 2012, 27(3): 119-121.
- [7] 金玉芬, 庞孟煜, 赵丽艳, 等. 3 台血细胞分析仪的比对分析[J]. 医疗卫生装备, 2009, 30(1): 77-78.

(收稿日期: 2014-05-18)

种多样的检验系统, 导致测定结果的准确性难以得到保证, 可比性也较低。量值溯源性是测量结果或标准量值的属性, 使测

量结果或标准量值通过连续的比较链与给定的标准联系起来,给定的标准通常是国家或国际标准,比较链中的每一步比较都有给定的不确定度^[2],测量结果的溯源性是保证准确的重要方法,同时具有溯源性的生化检测系统测定结果间的可比性应该是跨时空的。国内量值溯源一般由厂家完成然后将溯源报告发给实验室,我们采用 NCCLS EP9-A2 文件提供的方法对厂家申明具有溯源性的 2 个生化检测系统测定结果的偏倚进行分析,验证 2 个系统检测结果的可比性,为 2 个生化系统的临床应用提供依据,也为检验结果的同城互认打下基础。

1 材料与方 法

1.1 实验组 新成生物科技提供的生化检测系统:生化分析仪,试剂有葡萄糖(GLU)、尿素(Urea)、尿酸(UA)、肌酐(Cr)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、胆红素(TBIL)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)和天门冬氨酸氨基转移酶(AST),公司指定的校准品(定值给出不确定度),质控品由湖北省临床检验中心提供。

1.2 比较组 利德曼生物公司提供的生化检验系统:日立生化分析仪,试剂有 GLU、Urea、UA、Cr、TP、ALB、TBIL、ALT 和 AST,利德曼针对日立仪器指定的校准品(定值给出不确定度),质控品由湖北省临床检验中心提供。

1.3 方 法

1.3.1 收集标本 异常值标本从住院患者标本中收集,参考区间内标本从体检人群标本中收集,每个项目收集 40 份标本,浓度水平覆盖整个线性范围,异常值标本数量大于 50%。

1.3.2 测定方法 按厂家要求对仪器进行校准和质控。每天测定 8 份标本,共测定 5 d,每份标本分别在 2 个生化系统上重复测定 2 次取均值,共得到 40 组数据,整个测定在 2 h 内完成。

1.4 比对分析 对 40 组数据进行离群值检查,删除离群值,重新测定样本补足。实验组和比较组数据经相关性分析要求 $r \geq 0.975$,此时认为样本浓度范围是适合的,否则应再多测定更宽浓度范围的样本,直到 $r \geq 0.975$ 。以实验组数据为 Y,以比较组数据为 X,最后得到回归方程,根据临床实际使用要求,将各个项目给定的医学决定水平浓度 Xc 代入回归方程,计算实验组与比较组之间的偏倚(B)和相对偏倚 B(%)。以 CLIA'88 允许误差的 1/2 为标准,判断是否为临床接受。

1.5 数据统计 所有数据均使用 SPSS20.0 软件进行统计分析。

2 结 果

2.1 2 个检测系统的 9 个比对项目测定结果的 $r > 0.975$ 。对每个项目结果进行直线回归,得到相应的回归方程,由 $r > 0.975$ 可知回归方程的斜率和截距可信。相关性分析和回归方程见表 1。

表 1 相关性分析和回归方程

项目	r	回归方程
Urea	0.999	Y=0.886X+0.119
Cr	0.999	Y=0.951X+4.528
GLu	0.997	Y=0.984X+0.009
ALT	0.997	Y=1.091X-6.592
AST	0.996	Y=0.955X-1.059
UA	0.997	Y=1.005X-2.472
TB	1.00	Y=0.964X+1.35
TP	0.984	Y=0.978X-2.13
ALB	0.988	Y=0.886X+4.211

2.2 根据 1/2CLIA'88 允许误差得到的临床可接受性见表 2,可见每个项目的可接受性不一样,在不同的医学决定水平处可接受性也有差别。

表 2 临床可接受性评价

项目	医学决定水平	B%	接受情况
Urea	X1=2.1	5.5	不接受
	X2=9.3	10.2	不接受
	X3=17.9	10.7	不接受
Cr	X1=177	2.3	接受
	X2=707	4.3	接受
	X3=946	4.4	接受
GLu	X1=2.3	1.2	接受
	X2=6.7	1.5	接受
	X3=10.0	1.5	接受
ALT	X1=20	23.9	不接受
	X2=60	1.9	接受
	X3=300	6.9	接受
AST	X1=20	9.8	接受
	X2=60	6.3	接受
	X3=300	4.9	接受
UA	X1=118	1.6	接受
	X2=472	0.02	接受
	X3=631	0.1	接受
TB	X1=24.1	2.0	接受
	X2=42.8	0.5	接受
	X3=342	3.2	接受
TP	X1=45	6.9	接受
	X2=60	5.8	接受
	X3=80	4.9	接受
ALB	X1=20	9.7	不接受
	X2=35	0.6	接受
	X3=52	3.3	接受

3 讨 论

提高检验结果的准确性是现今检验领域非常重要的工作,达到检验结果互认是检验人员一直追求的目标,普遍认为完成这一目标的有效手段是建立和保证检验结果的溯源性。根据量值溯源的定义和程序可知,不同生化厂家检测系统的结果都可以与给定的标准联系起来,他们的检测结果之间应该具有较好的可比性。目前,量值溯源较为复杂,还存在一些问题^[3],一般都由厂家完成,临床常规实验室只需要选择较好的检测系统,这种方式既符合我国现有的国情,又可提高各实验室的检测水平和结果的可比性。本院选择了利德曼和新成公司提供的检测系统。

新成公司在量值溯源方面做了大量的工作,在肌酐^[4]、丙氨酸氨基转移酶^[5]、尿素^[6]和尿酸^[7]等项目上建立了具有量值溯源的完整检测系统。本院一直在使用的检测系统由利德曼提供,他们完成溯源工作后为我们出具了溯源报告。常规实验室位于溯源链的下层,进行量值溯源就是要保证患者结果的准确性和可比性,本实验室按照厂家要求进行操作,以确保检验结果的质量达到要求。

本研究依据 EP9-A2 文件提供的比对方案,利用患者标本对 2 个检测系统的结果进行比对,并计算相对偏倚,以 CLIA'88 规定的 1/2 允许总误差为标准判定偏倚是否可接受。结果显示,Cr、GLu S、AST、UA、TB 和 TP 的可比性达到了要求,而 Urea 的偏倚大于标准不被接受,ALT 和 ALB 低浓度的偏倚大于标准也不接受。可见,这 2 个国内厂家提供的检测系统完

成了量值溯源,他们之间的大部分项目可比性达到要求,但是还有一些项目需要进一步探究量值溯源和结果的可比性。参考物质的互通性和基质效应是影响溯源的重要因素^[8],对于常规实验室要保证检测系统的完整性和有效性,离不开校准^[9],校准品也存在基质效应的问题。有报道提出使用赋值新鲜血清完成量值溯源和提高可比性^[10],主要是利用量值传递将重新赋值后的校准品用于校准其他仪器,保证了结果的可溯源性^[11],这种方式需要解决的问题是选择合适的新鲜血清和量值溯源性很好的参考系统。通过本研究可见在进行量值溯源时应充分考虑参考物质与常规患者血清之间的互换性,以保证完成了溯源的检验系统之间检测结果具有较高的可比性,达到临床要求。

参考文献

- [1] 张科,张德太. NCCLS EP9-A2 在不同生化检测系统间测定误差的评价[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(12): 1144-1145.
- [2] International Organization for Standardization. In vitro diagnostic medical devices Measurement of quantities in biological samples Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials[S]. ISO 17511, 2003.

- [3] 陈宝荣. 临床检验结果量值溯源存在的问题与思考[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(12): 943-945.
- [4] 陈卫,周帅,韩帅,邓志武,等. 肌酐检测系统溯源性研究[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(20): 2453-2454.
- [5] 罗裕旋,冯春颜,魏建伟,等. 丙氨酸氨基转移酶检测系统溯源性研究[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(11): 1289-1290.
- [6] 陈卫,周帅,韩帅,等. 新成生物尿素检测系统溯源性方案探讨[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(17): 2100-2103.
- [7] 陈卫,周帅,韩帅,等. 新成生物尿酸检测系统溯源性方案探讨[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(21): 2585-2586.
- [8] 陈文祥,申子瑜,王抒,等. 临床检验的量值溯源问题[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(3): 312-314.
- [9] 李熙建. 校准和溯源在提高临床生化检验质量中的应用[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(3): 113-116.
- [10] 莫恒勤,林天浩. 用赋值新鲜血清实现开放检测系统测定结果的溯源性[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(13): 1620-1622.
- [11] 陈晓玲. 用赋值新鲜血清提高多个检测系统葡萄糖测定结果的可比性分析[J]. 中国误诊学杂志, 2012, 12(2): 332-333.

(收稿日期: 2014-05-20)

• 经验交流 •

对正常宫内妊娠和输卵管妊娠月经周期对应 β -HCG 值的分析

刘天霞¹, 曾同霞², 罗茹蓉³, 魏莲花⁴ Δ

(1. 白银市第二人民医院检验科, 甘肃白银 730900; 2. 白银市疾病预防控制中心预防科, 甘肃白银 730900; 3. 白银市第二人民医院妇科, 甘肃白银 730900; 4. 甘肃省人民医院临床检验中心, 甘肃兰州 730000)

摘要:目的 探讨正常宫内妊娠和输卵管妊娠月经周期与 β -HCG 值的线性关系。方法 对 218 例输卵管妊娠和 88 例宫内妊娠检测 β -HCG 值, 以停经天数和孕龄天数作为自变量 X, β -HCG 值作为应变量 Y, 分析 2 种妊娠状态下停经天数和孕龄天数与 β -HCG 值的关系。结果 正常宫内妊娠孕龄天数的决定系数较停经天数高出 38.18%; 输卵管妊娠孕龄天数的决定系数较停经天数高出 17.65%。结论 引用孕龄天数作为变量, 对应 β -HCG 值进行分析, 克服了因月经周期不同造成的干扰, 从反映真实受孕时间方面, 优于以往采用的停经天数。

关键词: 月经周期; 停经天数; 孕龄天数; β -HCG 值

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.24.055

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)24-3424-02

卵泡发育时间与月经周期紧密相关, 因黄体期比较恒定, 一般为 14 d, 排卵多发生在下次月经来潮前 14 d 左右^[1]。采用末次月经计算孕周虽然是符合临床实际情况, 但难免受个体因素影响, 与实际孕龄可能存在误差。健康育龄妇女的月经周期范围在 20~40 d^[2], 而月经周期长短因人而异, 一般为 28~30 d^[3], 且每个女性自身的月经周期相对稳定。由于月经周期长短不一, 月经周期短者受孕时间相应提前, 月经周期长者受孕时间相应推后。又由于血 HCG 是反映滋养细胞信息的一个重要生化指标^[4], 在一定程度上反映了胚胎发育的活力, 它能良好地反映绒毛和胎盘的分泌状况^[5-6]。所以考虑月经周期的影响, 筛选出月经周期较规律的 218 例输卵管妊娠和 88 例正常宫内妊娠者, 月经周期在 23~50 d, 停经在 75 d 以内, 探讨月经周期与 β -HCG 值的关系。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2009 年 1 月至 2012 年 7 月在本院妇产科收治的输卵管妊娠患者 218 例, 年龄 17~48 岁, 月经周期 23~50 d, 停经天数 34~75 d, 孕龄天数 9~58 d, 所有患者尿

HCG 阳性及阴道超声宫内无妊娠征象, 附件区见明显混合性包块, 伴有或不伴有阴道流血或腹痛者, 经住院进一步实验室、B 超、病理检查或(和)手术确诊为输卵管妊娠; 另收集在本院定期产检、单胎妊娠且无其他妊娠合并症及并发症者 88 例孕妇。追踪其病史至分娩结束, 年龄 19~42 岁, 月经周期 27~46 d, 停经天数 32~75 d, 孕龄天数 10~57 d。

1.2 仪器试剂与检测方法 血清 β -HCG 检测使用 Roche 公司 cobas e411 全自动电化学发光免疫分析系统进行检测分析, 检测试剂使用 Roche 公司配套的电化学发光专用试剂盒, 用 Roche 公司提供的配套校准品校准仪器, 质控品进行质量控制, 以保证实验的准确性。尿 HCG 检查采用胶体金试纸为蓝十字生物药业(北京)有限公司生产的蓝梦孕知胶体金早早孕检测试纸。对尿和血清样本进行动态分析, 对结果进行严格的校正, 避免假阳性、假阴性结果。血清 β -HCG 检测空腹静脉采血 4 mL, 分离血清后 3 h 内完成所有检测, 严格按照仪器的操作步骤进行操作; 尿 HCG 检查按照胶体金早早孕检测试纸说明书测定。

Δ 通讯作者, E-mail: weilianhua0199@sina.com.