

• 经验交流 •

应用简化比对方案对 Virtos Fusion 5.1 与 Virtos 250 部分检测项目的比对研究

李 全, 顾万建, 徐 天

(江苏省中医院/南京中医院大学附属医院检验科, 南京 210009)

摘要:目的 应用简化比对方案对实验室全自动干化学分析仪 Virtos Fusion 5.1 与 Virtos 250 检测系统在临床生化中的一致性并对其结果进行判断。方法 按照 CNAS-CL38 的要求, 以 Virtos Fusion 5.1 为参照仪器, Virtos250 为待评仪器, 检测患者新鲜血清钾离子(K⁺)、钠离子(Na⁺)、钙离子(Ca²⁺)、尿素氮(BUN)、葡萄糖(GLU)、肌酐(CREA)、尿酸(URIC)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、肌酸激酶(CK)、γ-谷氨酰基转移酶(GGT)。采用配对 t 检验对 2 个检测系统的检测结果进行统计分析, 计算各项目在 2 个检测系统间的相关系数, 列出回归方程, 并对偏倚进行评估。结果 配对 t 检验显示, 所有项目结果在 2 各检测系统间均有统计学意义(P<0.05)。两检测系统相关性较好, 所有项目的 r² 均大于 0.950, 比对系统所有项目比对数据均小于 1/2 总容许误差(Tea), 符合率均大于 80%。结论 强生 Virtos 250 与 Virtos Fusion 5.1 全自动干化学分析仪应用简化比对方案, 所有检查的项目均具高度的可比性, 并具有良好的线性关系, 可以用于临床标本的检测。

关键词:全自动干化学分析仪; 一致性; 相关性分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.03.065

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)03-0423-02

随着人们质量管理意识的不断提高, 人们对检验结果的可靠性也越来越高^[1]。干化学分析仪一般用于急诊检验, 因此确保不同检测仪器间检测结果的一致性就显得非常重要。本研究以 CNAS-CL38 作为标准^[2], 对本实验室急诊检验的强生 Virtos 5.1 与强生 Virtos 250 全自动干式生化检测系统进行比对, 以满足临床检验结果的质量要求。

1 材料与与方法

1.1 标本来源 收集本院当天门诊及住院患者标本, 每天收集 10 份新鲜血清标本, 样本浓度范围覆盖检测项目的可分析测量范围内, 连续 2 d, 共 20 份标本。

1.2 仪器与试剂 参比系统为 Virtos Fusion 5.1 全自动干化学分析仪, 其 2013 年卫生部室间质评成绩均合格, 其精密度、线性、最大稀释度等均符合要求; 待评检测系统为强生 Virtos 250 全自动干化学分析仪。两台仪器使用试剂均为原装配套试剂, 各试剂使用方法按说明书操作。校准品和质控品均为原装配套校准品和质控品。

1.3 方法 参考 2012 版 CNAS-CL38 文件应用说明, 连续 2 d 取 10 份高、中、低浓度的患者血清在两台仪器上检测, 共计 20 份标本。对各项目的两组数据进行配对 t 检验统计分析, 若 P<0.05 则认为两检测系统差异有统计学意义, 计算偏倚。

1.4 统计学处理 采样 MicrosoFt Excel 2003 软件记录统计数据, 采用 SPSS13 软件进行回归分析和配对 t 检验, P<0.05 时认为 2 个检测系统的差异有统计学意义。

1.5 判断标准 见 CNAS-CL38:2012 附录 A.4。

2 结 果

待评检测系统与参比系统检测数据的配对 t 检验结果, 见表 1, 两台仪器间所有项目的差异均有统计学意义(P<0.05)。

表 1 待评系统与参比系统检测数据配对 t 检验分析结果

项目	t	P
K ⁺	3.89	0.004
Na ⁺	2.98	0.000
Ca ²⁺	0.93	0.001
BUN	1.26	0.040
GLU	0.87	0.006

续表 1 待评系统与参比系统检测数据配对 t 检验分析结果

项目	t	P
CREA	1.08	0.001
URIC	0.99	0.030
ALT	2.56	0.001
TG	-1.46	0.000
TC	2.23	0.009
CK	-1.98	0.001
γ-GT	-2.73	0.001

表 2 待评系统与参比系统数据的直线回归分析结果

项目	直线回归方程	r ²	结果
K ⁺	Y=0.956X+0.274 2	0.971 6	一致
Na ⁺	Y=0.918 1X+11.142 9	0.972 5	一致
Ca ²⁺	Y=0.935 5X-0.154 3	0.957 0	一致
BUN	Y=1.009 6X-0.043 6	0.998 6	一致
GLU	Y=0.992 8X+0.013 1	0.999 8	一致
CREA	Y=1.022 8X+0.048 7	0.999 8	一致
URIC	Y=1.001X+0.274 2	0.999 8	一致
ALT	Y=0.999 5X-0.164 2	0.999 6	一致
TG	Y=0.987 5X+0.038 6	0.991 4	一致
TC	Y=0.994 3X+0.202	0.992	一致
CK	Y=1.043 1X-1.843 5	1.000	一致
γ-GT	Y=0.98X+0.278 4	1.000	一致

表 3 待评系统与参比系统检测系统结果判断

项目	允许偏倚	符合数量	符合比例
K ⁺	0.25	20	100%
Na ⁺	2.00	20	100%
Ca ²⁺	0.125	20	100%

续表 3 待评系统与参比系统检测系统结果判断

项目	允许偏倚(%)	符合数量(n)	符合比例(%)
BUN	4.50	20	100
GLU	5.00	20	100
CREA	7.50	20	100
URIC	7.50	20	100
ALT	10.00	20	100
TG	12.50	20	100
TC	5.00	20	100
CK	15.00	20	100
γ-GT	10.00	20	100

对待评系统与参比系统的数据进行相关与回归分析,见表 2,两检测系统的相关性较好,所有项目 r^2 均大于 0.950。比对系统所有项目比对数据均小于 1/2 TEa,符合比例均大于 80%,见表 3。说明可以用它去估计试验检测系统在给定医学决定水平处的预期偏倚及 95% 可信区间,对于给定的临床检验标本可以给出可靠的检验报告。

3 讨论

不同仪器测同一项目存在着可比性问题,若不同仪器测定结果可比性差,则会影响检验科的工作及影响临床医生对检验结果的判断,如何保证检验结果具有溯源性和可比性将十分重要^[3]。全自动干化学分析仪具有检测速度快、准确率高等优点,一般用于急诊检验。按照 ISO/15189(医学实验室质量和能力的专用要求)的相关规定,医学实验室应至少每年进行一次不同仪器间测定项目的比对工作,以确保测定结果的可比性^[4]。而按照 CLSI EP9-A2 的要求,生化分析仪之间的比对是需要每天收集 8 份血清标本,样本浓度范围覆盖检测项目的可分析测量范围,连续 5 d,共计 40 份标本,这大大增加了检验

科的工作量及试剂消耗^[5]。

而本实验按照 CNAS-CL38(医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明)的要求,采用简化比对方案,选取 20 份标本,浓度覆盖测量范围,计算回归方程,计算在医学决定性水平下的系统误差(偏倚%), $<1/2TEa$ 结果应大于 80%^[1]。以强生全自动干化学分析仪 Virtos Fusion 5.1 为参比系统,Virtos 250 为待评系统,对 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、BUN、GLU、CREA、URIC、ALT、TG、TC、CK 和 γ -GT 进行了检测,所有项目的结果在两个检测系统间差异有统计学意义($P < 0.05$)。直线回归分析的结果显示两检测系统相关性较好,在医学决定性水平下的系统误差小于 1/2 TEa 的项目数为 100%,两系统检测结果达到了很好的一致性,可以用于临床标本的检测。

参考文献

- [1] 姚爱荣,张玲,倪莉. 两台 BECKMAN Dxi 800 化学发光分析系统对 9 项检测结果一致性比较[J]. 临床输血与检验,2013,15(2): 138-140.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL38 医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会.
- [3] 陈文祥. 临床检验参考测量系统与临床检验分析质量保证[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(4):478-480.
- [4] 魏昊,丛玉隆,中国实验室国家认可委员会技术委员会医学分会. 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.
- [5] National committee for clinical laboratory. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples: Approved guideline[J]. Wayne,PA,USA:CLSI,2002.

(收稿日期:2014-10-01)

(上接第 391 页)

in murine renal tubular cells: modulation of CCL21. PLOS ONE, 2010, 5(1):8955.

- [12] Saitoh T, Nakayama M, Nakano H, et al. TWEAK induces NF-kappaB2 p100 processing and long lasting NF-kappaB activation [J]. J Biol Chem,2003,278(38):36005-36012.
- [13] Gao HX, Campbell SR, Burkly LC, et al. TNF-like weak inducer of apoptosis (TWEAK) induces inflammatory and proliferative effects in human kidney cells[J]. Cytokine,2009,46(1):24-35.
- [14] Nakayama M, Kayagaki N, Yamaguchi N, et al. Involvement of TWEAK in interferon gamma-stimulated monocyte cytotoxicity [J]. J Exp Med,2000,192(9):1373-1380.
- [15] Kaplan MJ, Lewis EE, Shelden EA, et al. The apoptotic ligands TRAIL, TWEAK, and Fas ligand mediate monocyte death induced by autologous lupus T cells[J]. J Immunol,2002,169(10): 6020-6029.
- [16] Campbell S, Burkly LC, Gao HX, et al. Proinflammatory effects of TWEAK/Fn14 interactions in glomerular mesangial cells [J]. J Immunol,2006,176(3):1889-1898.
- [17] Alderson MR, Armitage RJ, Maraskovsky E, et al. Fas transduces activation signals in normal human T lymphocytes [J]. J Exp Med,1993,178(6):2231-2235.
- [18] Potrovita I, Zhang W, Burkly L, et al. Tumor necrosis factor-like

weak inducer of apoptosis-induced neurodegeneration [J]. J Neurosci,2004,24(38):8237-8244.

- [19] Michaelson JS, Burkly LC. Therapeutic targeting of TWEAK/Fn14 in cancer: exploiting the intrinsic tumor cell killing capacity of the pathway [J]. Results Probl Cell Differ,2009, 49(2):145-160.
- [20] Justo P, Sanz AB, Sanchez-Nino MD, et al. Cytokine cooperation in renal tubular cell injury: the role of TWEAK [J]. Kidney Int, 2006,70(10):1750-1758.
- [21] Nakayama M, Ishidoh K, Kojima Y, et al. Fibroblast growth factor-inducible 14 mediates multiple pathways of TWEAK-induced cell death [J]. J Immunol,2003,170(1):341-348.
- [22] Sanz AB, Sanchez-Nino MD, Izquierdo MC, et al. Tweak induces proliferation in renal tubular epithelium: a role in uninephrectomy induced renal hyperplasia [J]. J Cell Mol Med,2009,13(9):3329-3342.
- [23] Buzello M, Haas CS, Hauptmann F, et al. No aggravation of renal injury in apolipoprotein E knockout mice (ApoE(-/-)) after subtotal nephrectomy [J]. Nephrol Dial Transplant,2004,19(3):566-573.

(收稿日期:2014-10-21)