

• 论 著 •

总蛋白在不同医学决定水平不确定度的评估*

施洪耀, 温冬华, 杨晓妍, 吴文娟[△]

(同济大学附属东方医院检验科, 上海 200120)

摘要:目的 分析不同医学决定水平下总蛋白(TP)的不确定度,为临床诊断治疗提供帮助。方法 根据《分析化学中不确定度的评估指南》(CNAS-GL06),利用卫生部临床检验中心室间质评反馈信息,同时根据仪器的水平计算公式确定不确定度各分量,计算不同医学决定水平下 TP 的不确定度。结果 TP 在低、正常、高 3 个医学决定水平的不确定度分别为 3.30%、2.84%、2.89%;其扩展不确定度分别为 6.60%、5.68%、5.78%,均在允许总误差(TEa)范围内。结论 在不同医学决定水平时,TP 的测量不确定度不同,对检测结果的分析需考虑不确定度。

关键词:不确定度; 医学决定水平; 总蛋白

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.10.006

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)10-1318-02

Uncertainty study of total protein in different medical decision level*

Shi Hongyao, Wen Donghua, Yang Xiaoyan, Wu Wenjuan[△]

(Department of Clinical Laboratory, Dongfang Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai 200120, China)

Abstract: Objective To analyze different medical decision levels of total protein(TP) of uncertainty. **Methods** Based on *Guide to Uncertainty Evaluation in Chemistry Analysis* (CNAS-GL06:2012) feedback information and of the National Center for Clinic Laboratories(NCCL)the component of the uncertainty was determined according to the calculation formula of concentration on the instrument at the same time, and to calculate the uncertainty of TP in different medical decision levels. **Results** The uncertainties of TP in the low, normal and high medical decision level were 3.30%, 2.84%, 2.89%; the expanded uncertainties were 6.60%, 5.68% and 5.78%, respectively, all of which were in the allowable total error (TEa) range. **Conclusion** It will provide certain guiding significance in the clinical diagnosis and treatment processes to calculate the uncertainty of TP in different medical decision levels.

Key words: uncertainty; medical decision level; total protein

测量不确定度是临床实验室的一个重要参数,根据定义,测量不确定度是表征合理地赋予被测量之值的分散性与测量结果相联系的参数^[1-3]。测量不确定度一般由若干分量组成,其中一些分量可以根据一系列测量值的统计分布按测量不确定度的 A 类进行评定,并可以用实验标准差表征;而另一些分量可根据经验或其他信息假设的概率分布,按测量不确定度 B 类评定进行评定,也用标准偏差表征^[4-7]。随着医学实验室认可工作的不断推广,不确定度的意义及重要性也越来越受到重视;本研究通过对不同医学决定水平下检测总蛋白(TP)的不确定度的分析评价,以期临床提供更可靠的检验数据,也为临床对患者的诊断及治疗提供一定的帮助。

1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 罗氏 C8000 全自动生化分析仪,原装 TP 试剂、标准品,标准品批号:171651;质控品:贝克曼多项生化质控品。

1.2 方法

1.2.1 批内精密度(CV_{批内}) 采用 3 个不同医学决定水平的样本同一批内连续测定 20 次,计算出批内 CV_{批内}。

1.2.2 日间精密度(CV_{日间}) 采用 3 个不同医学决定水平样本每天分两批次,每批次测定 2 次,间隔 2 h 以上,连续 5 d,计算出日间 CV_{日间}。

1.2.3 方法和实验室偏倚引起的不确定度 $u_{rel}(bias)$ 采用《分析化学中不确定度的评估指南》(CNAS-GL06)和 2013~2014 年卫生部能力验证中 TP 在不同医学决定水平下的反馈结果按以下公式计算^[7]:

$$RMS_{rel}(bias) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n b_{rel,i}^2}{n}}, u_{rel}(cref) = \frac{\sum_{i=1}^n u_{rel}(cons,i)}{n}$$

$$u_{rel}(cons,i) = \frac{RSD_{R,i}}{\sqrt{m}}, u_{rel}(bias) = \sqrt{RMS_{rel}^2(bias) + u_{rel}^2(cref)}$$

其中 $RMS_{rel}(bias)$ 是相对的方法和实验室偏倚引入的测量不确定度, b_{rel} 为 TP 的相对偏倚, $u_{rel}(cref)$ 为多次能力验证公认值的测量复现性引入该组测量不确定度,为单次能力验证公认值的测量复现性引入的相对测量不确定度, $RSD_{R,i}$ 为单次能力验证的相对测量复现性, m 为参加单次能力验证的实验室数量, n 为室间质评的次数。

1.2.4 仪器不确定度的计算公式 根据 TP 的计算公式:

$$c_x = \left[\frac{A_x - A_0}{A_{标} - A_0} \times (C_{标} - C_0) + C_0 \right] \times IFA + IFB$$

因 TP 使用终点法原理,故 IFA 为“1”,IFB 为“0”, C_0 为空白时的水平,即为“0”, $C_{标}$ 为批号为 171651 罗氏 cfas 校准

* 基金项目:浦东新区卫生系统重点专科建设(PWZz2013-03)。

作者简介:施洪耀,男,主管技师,主要从事临床化学检验方向的研究。

[△] 通讯作者, E-mail: wwj1210@126.com。

品的水平,其不确定度用 CV_{cal} 表示; A_0 为空白吸光度,其不确定度用 U_{A_0} 表示; $A_{标}$ 为校准品的吸光度,其不确定度用 $U_{A_{标}}$ 表示; A_X 为检测样本的吸光度,不确定度分量用 U_{AX} 表示。

1.2.5 合成标准不确定度 根据公式 $U_c = \sqrt{\sum_{i=1}^n u^2(x_i)}$ 计算合成标准不确定度^[5]。

1.2.6 扩展不确定度的计算 通常取 $K=2$ (即 95% 的置信区间)的扩展不确定度即 $U=U_c \times 2$ 。

1.3 统计学处理 采用 Microsoft Office Excel 2007 软件进行数据统计分析。

2 结 果

2.1 方法偏倚引入的不确定度结果 见表 1。

表 1 方法偏倚引起的不确定度

TP 不同医学决定水平	$RMS_{rel}(bias)$	$u_{rel}(cref)$	m	n	$u_{rel}(bias)$
<60 水平	3.11	0.073	1 602	8	3.10
65~85 水平	2.19	0.067	1 610	6	2.19
>85 水平	2.90	0.069	1 607	5	2.90

2.2 不确定度各分量的汇总 见表 2。

表 2 TP 不同医学决定水平各分量不确定度汇总

不确定度分量	<60 水平	65~85 水平	>85 水平
$CV_{批内}$	1.05	0.79	0.67
$CV_{日间}$	1.21	0.93	0.75
$u_{rel}(bias)$	3.10	2.19	2.90
U_{cal}	0.54	0.54	0.54
U_{A_0}	1.28	1.28	1.28
$U_{A_{标}}$	1.31	1.31	1.31
U_{AX}	2.39	1.03	0.90

2.3 根据各分量合成 TP 在不同医学决定水平下的标准不确定度 U_c ,其中低于 60 水平为 3.30,65~85 水平为 2.84,高于 85 为 2.89。

2.4 取 95% 置信区间,得出 TP 在不同医学决定水平下的扩展不确定度,见表 3。

表 3 TP 在不同医学决定水平下的扩展不确定度

医学决定水平	扩展不确定度
<60 水平	6.60
65~85 水平	5.68
>85 水平	5.78

3 讨 论

现在通过实验室认可并建立 ISO15189 质量体系的科室越来越多,测量不确定度是检验科建立质量标准化体系并实现检验结果互认的必要条件。随着医学实验室的认可工作在全国的不断推进,各实验室对不确定度的研究也越来越重视,同时也广泛应用于临床^[8-11]。在测量不确定度之前,首先要定义不确定度,即确定引起不确定度的分量,其中不确定度的两个

重要来源为测量值的计量及参考物质的类型。同时在理论上,采用同一测量程序测量不同水平的样本,很难得到相同的测量不确定度,不论是绝对值还是相对值。因此本研究着重对 TP 在不同医学决定水平下不确定度的分析,目的是要确定在不同医学决定水平水平范围的相对不确定度,从而为临床提供更可靠的检验结果。由于能力验证提供者在 TP 大于 85 的样本量偏少,对这一水平的方法偏倚引起的不确定度计算可能有一定的影响^[12]。经统计,TP 在不同医学决定水平下其不确定度基本符合 TP 的允许总误差(TEa)要求,并与刘文彬等^[13]分析的结果相近;同时对低 TP 水平和高 TP 水平不确定度的确立,尤其是对 TP 水平处于医学决定水平临界状态的临床病例,有着较重要的临床指导意义。本文引入了仪器计算公式的不确定度,发现其引起的不确定度在合成不确定度中占主要部分。

不确定度的影响因素比较多,其分量现在大多数都考虑分析中的部分分量,很难囊括全过程的所有不确定度分量,而且不同水平其不确定度有一定的区别,真正确定某一监测项目的不确定度值还较困难,因此在研究过程中尽量概括其各种影响因素,方能使其能够为临床的诊断和治疗提供一定的帮助。

参考文献

- [1] Anon. International vocabulary of basic and general terms in metrology[S]. 1985.
- [2] 陈文祥. 临床检验测量不确定度[J]. 临床检验杂志, 2011, 29(5): 321.
- [3] Kristiansen J. The guide to expression of uncertainty in measurement approach for estimating uncertainty: an appraisal[J]. Clin Chem, 2003, 49(11): 1822-1829.
- [4] 中国实验室国家认可委员会, GB/T 7714. 化学分析中不确定度的评估指南[S]. 北京: 中国计量出版社, 2002.
- [5] 吉建民. 医学实验室测量不确定度的评价[J]. 实用医技杂志, 2011(9): 901-902.
- [6] 张雯艳, 孙庆霞, 丁家华. 测量不确定度及其在临床检验中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(7): 590-592.
- [7] Anon. guidance on the application of the requirements for measurement uncertainty[S]. 2011.
- [8] 刘靖, 陈特, 邓小玲, 等. 利用室内质评回报结果对临床生化检验常规项目不确定度评定的方法探讨[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(2): 152-154.
- [9] 张莹, 周铁成, 岳乔红, 等. 探讨测量不确定度在临床生化检验中的应用[J]. 现代检验医学杂志, 2012, 27(5): 92-94.
- [10] 刘慧, 王蓓, 张松, 等. 33 种检测系统测定糖化血红蛋白测量不确定度的评估[J]. 现代医学, 2012, 40(5): 520-523.
- [11] 李峥嵘, 唐继海, 朱林涛, 等. 测量不确定度在临床生化检验中的应用[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(17): 2126-2127.
- [12] Magnusson B, Krysell M, Hovind H, et al. Nordtest handbook for calculation of measurement uncertainty based on quality control and method validation[M]. Espoo: Nordtest, 2003.
- [13] 刘文彬, 居漪. 常规化学项目总误差和不确定度比较研究[J]. 检验医学, 2012, 27(12): 1002-1006.