

• 临床研究 •

两种生化分析系统血糖测定结果的对比分析

郑寿招

(宁德市古田县医院检验科,福建宁德 352200)

摘要:目的 对 2 台生化检测系统的血糖(GLU)测定结果进行比对,为实验室不同的检测系统的检验结果互相认同提供实验数据。方法 选择 40 份氟化钠-草酸钾抗凝全血对 2 台全自动生化分析仪进行同时检测,对检测结果进行分析,两种生化分析系统进行批内以及批间的精密度检测,以本实验室规定的精密度要求为评价标准。依据美国临床实验室标准化协会(CLSI)的 EP9-A2 文件,以 Beckman AU2700 型生化分析仪为实验方法,以 Beckman DXC800 为比较方法,分别测定 40 例患者血浆 GLU 的含量,计算实验方法与比较方法之间的相对偏倚(SE%),并以专业的室内质量评价检验项目及可接受性能准则的规定为判断标准,判断不同生化分析系统的一致性。结果 两种生化分析系统检测的血糖(GLU)均低于本实验室要求的精密度,实验数据可靠。Beckman DXC800 的 GLU 在低中高 3 个医学决定水平的 SE%分别为 3.6%、1.9%、0.8%,均低于可接受限。两种生化分析系统均一致。结论 当实验室有不同检测系统检测同一项目,应对两种不同的检测系统的进行方法比对和偏倚评估,判断其临床可接受性,以保证检验结果的可比性。

关键词:血糖; 临床化学试验; 评价研究; EP9-A2

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.07.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)07-0967-03

现在实验室都配备了多台生化分析仪并且各自的检测系统不一定都一样,就形成了多个不同的检测系统。而实现同一检测项目在不同检测系统中的结果具有可比性是实验室也是质量管理的最终目的^[1]。美国临床和实验室标准协会(Clinical and Laboratory Institute, CLSI)即原美国临床实验室标准化委员会(National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS)的 EP9-A2 文件对检测结果的可比性有明确要求^[2-3],对本院两种生化检测系统即美国贝克曼公司 Beckman DXC800 与 Beckman AU2700 全自动生化分析仪上的血糖(GLU)的测定结果进行比对分析和偏倚评估^[4-6],为实现不同检测系统间检验结果的可比性提供依据。

1 资料与方法

1.1 标本 每天收集本院患者新鲜血浆多份标本(无溶血、严重脂血、黄疸等),混合成 8 份所需浓度的标本,连续收集 5 d,共 40 份标本。其浓度选择在分析方法线性范围内,血糖(GLU)浓度范围为 1.77~30.50 mmol/L 浓度分布基本符合 EP9-A2 文件数据分布建议表的要求^[7]。GLU<2.76 mmol/L (10.0%), 2.81~6.06 mmol/L (40.0%), 6.12~8.27 mmol/L (30.0%), 8.32~13.78 mmol/L (10.0%), >13.83 mmol/L (10.0%)。

1.2 检测系统 检测系统(X):Beckman DXC800 全自动生化分析仪及 BECKMAN 原装试剂(批号:2503231),原装校准品(批号:58711403)和英国朗道质控品[批号:中值(918UN)、高值(695UE)]。检测系统(Y):Beckman AU2700 型全自动生化分析仪及宁波美康已糖酶法的试剂[批号:15010701],宁波美康已糖酶法校准品(批号:20141210)和英国朗道质控品[批号:中值(918UN)、高值(695UE)]。

1.3 方法

1.3.1 精密度测定 (1)批内精密度:取朗道质控品(中值和高值),同时在两种生化分析系统进行 GLU 检测,连续重复 20 次。(2)批间精密度:取朗道质控品(中值和高值),同时在两种生化分析系统进行 GLU 检测,检测 20 d。

1.3.2 比对实验 因检测系统(X)Beckman DXC800 生化分析仪为可溯源的封闭检测系统,参加室内质评成绩优秀,定期校准,测定结果可靠,故以 Beckman DXC800 生化分析仪为比

较方法,将检测系统(Y) Beckman AU2700 全自动分析仪器作为实验方法测定 GLU。在检测原理上,Beckman AU2700 生化分析仪采用的为已糖激酶法(参考方法),而 Beckman DXC800 则为酶电导速率法。实验前对各种仪器进行常规的维护保养,按常规方法进行校准和质控,室内质控在控时进行标本测定。将每份混合的标本分装成两份,分别在两种生化分析系统上进行平行测定。每天混合的 8 份血浆标本,按 1 到 8, 8 到 1 的顺序进行连续测定。连续测定 5 d,记录检测结果。

1.3.3 数据处理 (1)分别计算两种检测系统中 GLU 的中值和高值的平均值和标准差,然后计算其变异系数(CV)。两种检测系统中 GLU 的精密度评价标准:批内精密度 CV%和日间精密度 CV%都小于本实验室规定的精密度要求。(2)比对实验评价:按 EP9-A2 文件进行方法内和方法间离群值的检查。方法内离群值的检查;比较方法(X)测定范围的检验:X 值的取值范围是否够宽,可用相关系 r 做粗略的估计。若 $r \geq 0.975$ (或 $r^2 \geq 0.95$),则可认为:X 值取值范围合适,可用直线回归来估计斜率和截距。若 $r < 0.975$,则需要分析更多的样品以扩大数据浓度分布范围,再重新分析全部的数据;计算线性回归方程:实验方法 $Y = bX + a$;偏倚评估:将 GLU 的医学决定水平浓度 X_c 代入回归方程,计算实验方法(Y)与比较方法(X)之间的系统误差(SE)和相对偏倚(SE%), $SE = |Y_c - X_c|$, $SE\% = SE/X_c \times 100\%$ 。由方法学评估的 SE%不大于允许误差的 1/2 为临床可接受范围,认为不同检测系统间的测定结果具有可比性。

2 结果

2.1 不同检测系统的精密度评价 两种生化分析系统的 GLU 的批内和批间精密度均符合临床要求^[8]。注:英国朗道质控品[批号:中值(918UN)靶值 6.03 mmol/L, $SD \pm 0.15$ mmol/L;高值(695UE)靶值 15.96 mmol/L, $SD \pm 0.3$ mmol/L],见表 1。

2.2 离群值检验 结果表明 GLU 分别于 2 台仪器重复两次测定结果均无离群点出现,同浓度水平于 2 台仪器间也无离群点出现。

2.3 不同检测系统测定结果的相关性与回归分析 由表 2 可知, GLU 在 Beckman DXC800 与 Beckman AU2700 生化分析

系统间的相关系数 r 均大于 0.975, 回归统计的斜率和截距可靠^[9-10], 可以用它们去估计两种检测系统间的系统误差。

表 1 不同检测系统的精密度评价								
编号	DXC800(批内)		DXC800(批间)		AU2700(批内)		AU2700(批间)	
	中值	高值	中值	高值	中值	高值	中值	高值
1	6.14	15.75	6.03	15.58	6.01	16.22	6.03	16.08
2	5.96	16.17	5.81	15.61	5.92	16.13	5.81	15.94
3	6.11	15.80	6.00	15.55	5.85	16.25	5.77	15.86
4	6.05	15.88	5.79	16.01	5.99	16.07	5.97	15.71
5	5.91	16.06	5.74	15.99	5.90	15.88	5.94	15.77
6	6.09	15.86	5.90	15.67	5.81	15.77	5.91	16.13
7	6.17	16.10	5.81	15.99	5.89	16.18	5.89	16.08
8	6.11	16.02	5.94	15.62	5.96	15.91	6.04	16.21
9	5.75	16.21	5.93	16.08	5.86	15.62	5.93	16.27
10	5.94	16.13	5.79	16.25	6.00	15.88	6.07	15.99
11	6.06	15.89	5.78	16.15	6.02	15.92	6.19	15.86
12	5.96	15.99	5.82	16.04	6.01	16.11	6.12	16.17
13	6.09	15.75	5.96	15.80	5.95	16.05	6.15	15.85
14	6.13	15.77	6.09	15.78	6.06	16.20	6.08	15.97
15	6.20	16.13	6.15	16.06	5.96	15.91	6.00	16.02
16	6.01	16.02	6.18	16.19	5.88	16.11	6.13	15.70
17	5.89	16.21	6.17	15.89	5.87	16.21	5.98	15.78
18	6.13	16.10	6.06	15.96	5.99	15.92	5.76	15.96
19	5.84	15.81	6.12	16.15	6.01	15.77	5.98	16.07
20	5.77	16.15	6.09	16.03	6.12	15.99	6.02	16.19
CV(%)	2.20	1.01	2.47	1.38	1.33	1.09	2.02	1.07
本科室规定 CV 值为 3.0%。								

表 2 临床实验室标准化协会 EP9 方法比对			
回归分析	实验方法		比较方法
斜率	0.997 (0.989~1.005)		0.996 (0.988~1.004)
截距	0.041 (−0.034~0.116)		0.047 (−0.028~0.122)
估计标准误	0.205		0.205
初步数据检查			
在方法异常值分析	通过	接受范围	X:0.74~11.8%,Y:0.67~11.6% 0~40 对
两方法间异常值分析	通过	接受范围	0.45 或 7.0% 0~40 对
视觉检查线性关系	通过	超过范围	无
测试足够数量的结果	通过	$n=40$ 对	
测试范围的结果	通过	$R=0.999\ 4$	
技术参数			
医学允可的误差范围	20.0%	超过范围	无
排附异常值	通过	散点图范围	无
实验描述			
	X 方法		Y 方法
时间	2015-07-05		2015-07-05
Rep SD	0.165 64		0.131 14
数据范围	1.77~30.50		1.82~29.76
单位	mmol/L		mmol/L
评价分析	通过		

3 讨 论

现在实验室有大量不同的检测系统广泛应用于临床。实验室内不同检测系统的检测结果是否具有可比性。应该怎样寻找检测结果溯源和通过国际标准 ISO/IEC 17025(检测和校准实验室能力的通用要求)或 ISO/15189 医学实验室——质量和能力的专用要求)实验室认可检验界的重要课题^[11-13]。比对试验是实现准确度溯源和患者标本检验结果可比性的重要途径。本研究参考 CLSI 的 EP9-A2 文件要求,以朗道质控品(中值和高值)在不同检测系统上测定,两种生化分析系统血糖(GLU)项目的批内 CV 为 GLU 1.22%~2.93%,日间 CV 为 GLU 1.29%~3.24%,均低于本实验室规定的精密度要求,说明不同检测系统的批内及日间精密度均符合要求,比对方法均处于质量控制下,比对试验数据可靠,以本院检验科的 Beckman DXC800 型生化分析仪为比较方法,Beckman AU2700 为实验方法,对 GLU 的检测结果进行比对分析和偏倚评估。比对结果临床可接受,认为实验方法的准确度可溯源,两种检测系统检测结果具有可比性。

参考文献

- [1] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京:中国医药科技出版社,2004:111-114.
- [2] 张传宝,张克坚. 方法对比及偏差评估的方法——介绍 NCCLS 文件 EP9-A2[J]. 医药卫生科技,2002,18(2):108-109.
- [3] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bin estimation using patient samples[S]. Ap-

proved Guideline, 2nd ed, EP9-A2. 2002.

- [4] 张洪霞. 2 台生化分析仪多项目测定结果比对分析和偏倚评估[J]. 检验医学与临床,2012,8(23):3008-3010.
- [5] 倪红兵,鞠少卿. 不同检测系统测定血糖的方法学对比及偏差评估[J]. 现代检验医学杂志,2008,23(2):59-60.
- [6] 陈华,王明达,邹斌,等. 依据 NCCLS EP9-A2 对不同生化仪测定血糖结果的偏倚评估[J]. 医学临床研究,2009,26(6):1009-1011.
- [7] 刘怀平,孙金芳,陈欣,等. 不同检测系统 21 项常规生化结果的比对与临床可接受性评价[J]. 中国实验诊断学,2009,13(10):1406-1409.
- [8] 魏臭,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.
- [9] 王绍冠,郑和昕. 老年男性 2 型糖尿病患者骨密度与冠心病的相关性[J]. 全科医学临床与教育,2009,7(6):579-581.
- [10] 杨晶,刘美娜,杨凤娟,等. 应用两水平 logistic 回归模型分析肺结核发病的影响因素[J]. 中国卫生统计,2009,26(4):374-376.
- [11] International Organization for Standardization. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO/IEC17025 [S]. Geneva: International Organization for Standardization, 1999.
- [12] 陈曲波,张秀明,庄伟华,等. 实施 ISO15189 质量标准规范医学实验室继续教育管理[J]. 检验医学,2008,23(2):196-198.
- [13] 王琼,叶发平. 基于 ISO15189 标准的实验室管理系统改进[J]. 检验医学与临床,2010,7(15):1554-1556.

(收稿日期:2015-11-10)

全自动尿沉渣分析仪在脑脊液细胞计数中的应用

左万超¹, 郑卫东^{2△}

(1. 武汉大学基础医学院, 湖北武汉 430000, 2. 湖北医药学院附属人民医院检验科, 湖北十堰 442000)

摘 要:目的 探讨 UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪在脑脊液常规细胞计数中的应用价值。方法 无菌条件下收集本院住院患者 163 例脑脊液常规标本,同时用 UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪和改良牛鲍计数板进行白细胞和红细胞计数,并对这两种方法的检测结果进行统计学分析。结果 UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪和改良牛鲍计数板两种方法结果比较:脑脊液红细胞计数($t=0.752, P=0.457$)和白细胞计数($t=1.616, P=0.115$)差异均无统计学意义。结论 UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪用于脑脊液细胞计数,具有快速、准确、重复性好等优势。

关键词:全自动尿沉渣分析仪; 脑脊液; 细胞计数

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.07.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)07-0969-02

脑脊液常规,是临床实验室十分常见的检测项目,对于诊断中枢神经系统疾病有着重要的参考价值,脑脊液细胞计数的“金标准”,至今仍然是在显微镜下,用改良牛鲍计数板进行细胞计数^[1]。但该法存在操作繁琐、计数误差大、重复性差、人为影响因素较大等诸多弊端^[2],影响对患者的病情分析。本文通过 UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪(以下简称 UF-1000i)和改良牛鲍计数板两种方法对 163 例脑脊液标本的白细胞数和红细胞数进行检测并探讨其临床应用价值。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 163 例脑脊液患者均来自于本院 2015 年 1~6 月的各科住院患者,男 136 例,女 27 例,患者年龄 7~86 岁,其中神经内科 45 例,神经外科 31 例,儿科 27 例,肿瘤科 15 例,感染科 22 例,呼吸科 11 例,消化 7 例,其他科室 5 例。

1.2 仪器和试剂 UF-1000i 和配套的原装试剂与室内质控品;改良牛鲍计数板;日本 OLYMPUS CX-1 双目光学显微镜。

1.3 检测方法 所有标本由临床医师无菌方法采集于干净、干燥的脑脊液专用试管中,立即送检,检验医师在 1 h 内完成检测。每份标本同时进行以下两种方法检测:(1)显微镜计数法,严格按照《全国临床检验操作规程》第 3 版^[3]规定操作,将脑脊液充分混匀后滴入改良牛鲍计数板充池计数,由经验丰富的检验师用双盲法分别进行白细胞计数、红细胞计数各 2 次取平均值;(2)UF-1000i 每天工作前执行保养程序,仪器状态良好后进行室内质控,质控品各项结果在控后方可进行标本检测,将脑脊液标本充分混匀后采用 UF-1000i 的手动进样模式进行测试。

1.4 统计学处理 采用 SPSS16.0 统计学软件,用两配对样

△ 通讯作者, E-mail: zhengweidong002@163.com.