

自建生化检测系统测定多项目结果的对比分析

刘春林,陈 静,徐嘉愉(广东省佛山市南海区人民医院检验科 528200)

【摘要】 目的 评价本实验室自建 AU2700 和日立 7600 检测系统测定 5 种生化项目结果的一致性,并对其偏倚进行评估。**方法** 按照美国国家实验室标准委员会(NCCLS)EP9A 文件^[1]要求,以 AU2700 为参比仪器,日立 7600 为实验仪器,检测新鲜患者血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、三酰甘油(TG)、尿素氮(BUN)、尿酸(UA)含量,计算相关系数,线性回归方程,并对偏倚进行分析。**结果** 两检测系统测定结果相关性良好, r 为 0.983 7~0.999 0,除 TG 以外,其余 4 个项目在医学决定水平处的系统误差均小于美国 CLIA'88 允许误差的 1/2。**结论** 相同项目在不同检测系统测定时,需对其进行对比分析与偏倚评估,才能保证结果的可靠性。

【关键词】 生化检测系统; 对比实验; 自动化仪器
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.23.029
中图分类号:R446.1 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2010)23-2620-02

随着临床生化检测技术的迅速发展,医疗市场上出现了许多种类不同的自动生化仪,检测方法也日益增加。为适应临床科室的需求,在很多实验室都出现了不同品牌的生化仪,为了确保检验结果的可比性与准确性,不同仪器间检测结果的比对就显得十分重要^[1-2]。本文参考 NCCLS(EP9A)文件要求,对本实验室自建 AU2700 和日立 7600 两种生化检测系统,进行比对试验,为自建生化检测系统具有可比性提供依据。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 自建检测系统组成 (1)参比检测系统(X)AU2700 全自动生化仪。(2)实验检测系统(Y)日立 7600 全自动生化仪。ALT、AST、TG、BUN、UA 试剂均购自上海复星长征医学有限公司,各试剂参数按说明书操作分别输入两个检测系统, Roche 校准品及 Randox 水平 2、水平 3 的质控品。

1.2 样本准备及检测 按照 NCCLS(EP9A)文件对样本收集的要求,每天收集 8 份新鲜血清,样本浓度范围覆盖检测项目的可分析测量范围内,连续 5 d,共 40 份标本。每份标本作 2 次测定,取双份测定的均值作为比对结果。

1.3 实验数据处理 (1)按照 NCCLS(EP9A)文件要求,进行方法内及方法间离群值检查,剔除离群点之后再计算。(2)X 取值范围的检查,依据 CLIA'88 规定,如果 $r \geq 0.975$ (或 $r^2 \geq 0.950$),则可认为 X 变量的取值范围足够宽,可以对数据进行线性回归求得回归方程 $Y = aX + b$ 。(3)计算各个项目医学决定水平 X_c 的系统误差 $SE = (a - 1)X_c + b$;相对偏差 $SE\% = (|SE| / X_c) \times 100\%$,以不大于 CLIA'88 允许误差的 1/2 为临床可接受水平。

1.4 统计学方法 所有数据都用 Microsoft Excel2003 处理。

2 结 果

2.1 实验方法与参比方法的相关与回归分析 见表 1。

表 1 实验方法(Y)与参比方法(X)的相关与回归分析			
项目	回归方程	r	r^2
ALT	$Y = 1.063\ 5X - 1.125\ 1$	0.983 7	0.967 6
AST	$Y = 1.061\ 5X - 1.650\ 9$	0.998 6	0.997 3
TG	$Y = 1.086\ 1X - 0.013\ 5$	0.999 0	0.998 0
BUN	$Y = 1.069\ 2X - 0.333\ 7$	0.998 8	0.997 7
UA	$Y = 1.056\ 6X - 6.970\ 3$	0.984 3	0.968 8

2.2 各个项目医学决定水平处的系统误差临床可接受性评价 见表 2。

表 2 不同医学决定水平处的系统误差可接受评价			
项目	X_c	SE%	1/2CLIA'88(%)
ALT(U/L)	20	0.7	
	60	4.5	10
	300	6.0	
AST(U/L)	20	2.1	
	60	3.4	10
	300	5.6	
TG(mmol/L)	0.45	5.6	
	1.69	7.8	5.0
	4.52	8.3	
BUN(mmol/L)	3.0	4.2	
	7.1	2.2	5.0
	14.2	4.6	
UA(μ mol/L)	110	0.7	
	480	4.2	5.0
	640	4.6	

3 讨 论

检测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、质量控制、保养计划等的组合。检测系统或方法的性能可否接受,是决定检测系统能否用于常规工作的前提。目前,国内许多医疗单位考虑到成本因素,由实验室按照自己的意愿,选择需要的仪器、试剂、操作程序等自建的检测系统。由于方法学、检测系统的不同,就有可能造成相同检验项目不同检测系统间结果存在一定的差异,如何保证检验结果具有溯源性与可比性显得尤其重要^[3]。同时 ISO15189(医学实验室质量和能力的专用要求)也强调方法学比对,是实现检验结果具有溯源性与可比性的重要途径^[4]。

在本次比对试验中,作者以 AU2700 检测系统为参比系统,主要是该系统性能稳定,室内质控 CV 满足要求,多次参加全省和全国室间质评活动,并获得了优秀的成绩,故在这次比

对中作为参比仪器。结果显示,两种检测系统 5 个项目相关系数都大于 0.975,说明相关性良好,样本数据分布范围足够宽,数据满足要求,线性回归统计的斜率 b 截距 a 可靠,可以进一步去估计系统误差。ALT、AST、BUN、Cr 的 SE% 均小于 1/2CLIA'88(%),检测结果可接受,TG 高、中、低值都不被接受,由 TG 可见相关性满足要求,不一定代表检测结果可以接受,反应曲线满足 $Y=b+aX$ 时,可利用回归方程对偏倚进行纠正。

保证自建检测系统的组合稳定和系统的分析性能是实现检验结果具有溯源性与可靠性的前提^[5]。作者通过比对试验,对自建检测系统进行了分析性能评价和临床可接受性评估,为实现自建检测系统具有可比性提供可行性的方法。

参考文献

[1] NCCLS. Ep9-A Method Comparison and bias estimation

using patient Samples[S]. Wayne PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.

[2] 梅丽萍,孙星达,袁远,等. 干湿两种自动生化仪检测结果的比较[J]. 江西医学检验杂志, 2006, 24(1): 70-71.

[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]. 中华医学检验杂志, 2007, 30(4): 478-480.

[4] 魏昊,丛玉隆. 医学实验室质量与认可指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2004: 72-75.

[5] 冯仁丰. 临床检验管理技术[M]. 上海: 上海科学文献出版社, 2003: 5-11.

(收稿日期: 2010-07-06)

临床研究

骨髓涂片联合印片检查在血液病诊断中的应用

钟国梁, 马顺高, 杨国顺, 杨秀亮(云南省大理州人民医院检验科 671000)

【摘要】 目的 探讨骨髓涂片联合骨髓印片检查对提高血液病诊断正确性的应用价值。**方法** 对 2007~2009 年同时做骨髓涂片和印片检查的 20 例病例作回顾性分析。**结果** 骨髓涂片与骨髓印片检查结果一致的有 9 例(45%), 不一致的有 11 例(55%)。**结论** 骨髓涂片联合骨髓印片检查能提高血液病诊断的正确性。

【关键词】 骨髓涂片; 印片; 骨髓细胞学检查

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2010.23.030

中图分类号: R446.8

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2010)23-2621-02

骨髓涂片检查是血液病诊断的主要手段。骨髓印片是在做骨髓活检的同时,将骨髓组织在洁净璃片上快速滚动制成的可作为骨髓涂片检查的补充。现将本院 2007 年 1 月至 2009 年 12 月同时做骨髓涂片和印片检查的 20 例病例作回顾性分析如下。

1 资料和方法

1.1 标本采集 收集 2007 年 1 月至 2009 年 12 月做骨髓涂片和印片检查的 20 例病例,男 11 例,女 9 例,年龄 30~75 岁,平均 50 岁。

1.2 方法 对 2007 年 1 月至 2009 年 12 月同时做骨髓涂片和印片检查的 20 例病例作回顾性分析。

2 结果

骨髓涂片和印片诊断相符的有血小板增多症 2 例;再生障碍性贫血 3 例;纯红细胞再生障碍性贫血 2 例;急性髓细胞白血病 2 例。骨髓涂片和印片诊断不相符的有 2 例骨髓涂片未见肿瘤细胞而骨髓印片检出肿瘤细胞,诊断为骨髓转移性肿瘤;急性淋巴细胞白血病 3 例,但骨髓涂片有核细胞增生减低,印片增生活跃;骨髓涂片考虑纯红细胞再生障碍性贫血 2 例而印片中红系细胞增生活跃而诊断为增生性贫血(提示小细胞低色素性贫血);骨髓涂片有核细胞少 4 例,考虑再生障碍性贫血而骨髓印片有核细胞增生活跃,诊断为骨髓增生异常综合征 2 例,纯红细胞再生障碍性贫血 2 例。

3 讨论

骨髓涂片穿刺检查一直是血液病诊断最基本和最重要的手段之一,在临床上应用较为广泛,其优点是操作简单,细胞分

布均匀,对细胞形态的观察较理想,诊断迅速,但容易受到操作时干抽和稀释的影响^[1]。在判断为增生减低时要考虑到有无骨髓稀释的因素,哪怕只有一点稀释的可能,就不能判其增生程度如何,应建议重新行骨髓穿刺。因血细胞减少而骨髓细胞增多的情况很多,一有闪失后果严重^[2]。可见骨髓涂片受干抽和稀释因素的影响而干扰骨髓增生程度的判断是骨髓涂片检查常见但不得不持审慎态度的问题。本文中有 3 例急性淋巴细胞白血病骨髓涂片增生减低而骨髓印片增生活跃而使诊断结论由低增生性急性淋巴细胞白血病修正为急性淋巴细胞白血病。少数白血病患者因骨髓组织中病理细胞极度增生且体积大,肿瘤细胞致密塞实而导致抽吸困难^[3]。有的白血病患者骨髓基质所产生的各种细胞因子增强了白血病细胞之间黏附性以致于极度增生的病理细胞相互粘连而易发生干抽^[4]。骨髓印片能够提供完整的骨髓组织,显示出骨髓组织中各类细胞的密度和所占百分比,不受细胞塞实、骨纤维化及血液稀释的影响,在反映骨髓的增生程度方面印片较涂片准确可靠,而骨髓增生程度的变化影响着恶性血液病的化疗方案与强度的选择,所以当骨髓涂片提示低增生性白血病时,应行印片检查^[5]。骨髓活检组织印片对骨髓造血细胞面积有整体观,较骨髓穿刺涂片有更高的骨髓转移癌检出率,可作为诊断骨髓转移癌的常规检查手段,缺点是骨髓印片细胞形态不如涂片易于辨认^[6]。所以,骨髓涂片联合骨髓印片检查能提高血液病诊断的正确性。

参考文献

[1] 万楚成,刘瑜,夏云金,等. 骨髓活检组织印片在血液病诊