·临床研究·

# 比对验证两台生化分析仪检测结果的一致性研究

苏加云(云南省楚雄彝族自治州广通医院检验科　651225)

**【摘要】 目的**　探讨同一实验室在不同生化分析仪器上验证其测定结果的可比性和一致性。**方法**　用伯乐(Biorad)质控血清和患者血清标本分别在经过校正的两台全自动生化分析仪上检测血糖、丙氨酸氨基转移酶和淀粉酶水平。**结果**　两台生化分析仪检测结果经样本 $t$ 检验验证,差异无统计学意义($P>0.05$),线性回归方程($Y=bX+a$)、相关系数($r$)或决定系数($R^2$)分析符合线性要求。**结论**　两台生化分析仪经过校正精密度良好,其检测结果具有较好的可比性和一致性,可满足临床需要。

**【关键词】** 生物化学;　自动分析;　对比研究

**DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.01.024**　**文献标志码:**A　**文章编号:**1672-9455(2011)01-0054-02

在当今医疗技术和设备飞速发展的时代,许多医院为了方便患者、快速诊治,在检验科配备多台检测仪器已经是必需。那么,同一项目在不同检测系统上的测定结果是否具有可比性和一致性,能否满足临床诊治的要求已引起极大关注。为满足患者看病的需要,本院检验科在中心实验室备有罗氏 Modular P800 全自动生化分析仪,集中处理批量临床标本,急诊化验室备有日本日立 7170A 全自动生化分析仪,能即时、快速检测急诊标本。每年的生化室间质量评价均在中心实验室用罗氏 Modular P800 全自动生化分析仪检测,其性能判断达优秀,可以认为中心实验室测定的结果是可接受的。为了避免检验结果在不同仪器间产生不可接受的误差给临床诊治带来不良影响,作者对生化检测系统进行了血糖(GLU)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、血清淀粉酶(α-AMY)的比对试验分析,观察其精密度,并用配对 $t$ 检验、回归方程 $Y=bX+a$、相关系数($r$)或决定系数($R^2$)进行统计学分析及评价,验证它们之间的可比性和一致性。

## 1　材料与方法

### 1.1　材料

**1.1.1　仪器**　罗氏 Modular P800 全自动生化分析仪(以下简称仪器 1),日本日立 7170A 全自动生化分析仪(以下简称仪器 2)。

**1.1.2　试剂**　仪器 1:GLU、ALT、α-AMY 为罗氏配套试剂;仪器 2:GLU、ALT、α-AMY 为四川迈克生物试剂。

**1.1.3　校正血清**　校准品 c.f.a.s。

**1.1.4　室内质控品**　Biorad1(正常值)、Biorad2(异常值)。

**1.1.5　实验标本(R)**　分别收集 40 例患者血清标本(在方法学检测线性范围内含有高、中、低值),每例血清标本分装成两份,按项目检测标准要求保存。

**1.1.6　质控规则**　Westgard 多规则控制程序。

### 1.2　测定方法

**1.2.1　仪器 1**　GLU 检测方法为葡萄糖氧化酶法(GOD-PAP),ALT 为速率法,α-AMY 为酶法。

**1.2.2　仪器 2**　GLU 检测方法为 GOD-PAP、ALT 为速率法、α-AMY 为酶法。

**1.2.3　仪器状态**　用校准品 c.f.a.s 在仪器 1 和仪器 2 上校正,使仪器状态良好。

**1.2.4　精密度**　用室内质控品 Biorad1(正常值)、Biorad2(异常值)在仪器 1 和仪器 2 上各连续测定 20 次,得到 20 个数据,用统计学分析工具算出其均值($\bar{x}$)、标准差($s$),变异系数($CV\%$),并用 Westgard 多规则控制程序作室内质控,以检测仪器 1、仪器 2 的精密度或稳定性。

**1.2.5　实验标本 R 测定**　将实验标本 R 分别同时置于仪器 1 和仪器 2 上测定,每天测 8 份标本,连续测定 5 d,得到 40 个测定值。

### 1.3　统计学方法

采用 Microsoft office Excel 2003 进行数据处理。两台生化分析仪检测结果的差异比较采用配对 $t$ 检验,相关性比较采用直线相关分析,即 $r$ 或 $R^2$。

## 2　结　　果

**2.1　精密度比较**　室内质控品 Biorad1(正常值)、Biorad2(异常值)在仪器 1 和仪器 2 上的测定结果 $\bar{x}$(剂量单位:GLU mmol/L;ALT、α-AMY U/L)、$s$、$CV\%$ 见表 1。从表 1 可以看出,仪器 2 测定结果的 $CV\%$ 在质控品 Biorad1 和 Biorad2 略高于仪器 1,说明仪器 1 的精密度或稳定性高于仪器 2,但均在小于 5% 范围内。说明仪器 1 和仪器 2 的精密度或稳定性性能良好,都在可受控范围内[1-2]。

**2.2　比对试验**　将 40 例实验标本(R)在仪器 1 和仪器 2 上的测定值用统计学"配对样本 $t$ 检验"计算 $t$ 值。统计学公式 $\bar{d}=\frac{\Sigma d}{n}$,$S_d=\sqrt{\frac{\Sigma d^2-\frac{(\Sigma d)^2}{n}}{n-1}}$,$t=\frac{\bar{d}}{S_d/\sqrt{n}}$。式中 $d$ 为仪器 1 与仪器 2 样本测定数据的差值,$\bar{d}$ 为差值样本的均数,$S_d$ 为样本差值的标准差,$n$ 为配对样本的对子数[2]。各项目在仪器 1 和仪器 2 上测定结果的统计学数据见表 2。

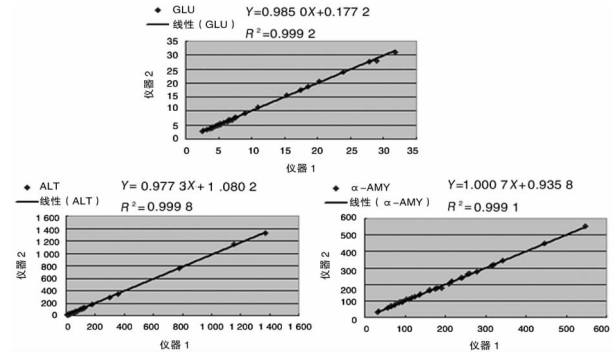


**图 1　各项目散点图、拟合直线回归方程及 $R^2$ 值**

经统计学处理:$t_{GLU}=-1.057$、$t_{ALT}=1.826$、$t_{\alpha\text{-}AMY}=-1.973$,自由度($\nu$)$=n-1=39$,查 $t$ 值表:$t_{0.05(39)}=2.023$,$|t_{检验值}|<t_{0.05(39)}=2.023$,$P>0.05$,表明仪器 1 与仪器 2 对项目 GLU、ALT、α-AMY 测定结果的差值差异无统计学意义[3]。

**2.3　线性评价**　在坐标纸上,以仪器 1 测定值为 X 轴,仪器 2 测定值为 Y 轴,将所有检测结果用工具 Microsoft Office Excel 2003 作散点图、拟合直线回归方程及 $R^2$ 值(图 1)。从散点图

可以看到，$Y_{GLU}=0.985X+0.177\ 2$、$R^2=0.999\ 2$；$Y_{ALT}=0.977\ 3X+1.080\ 2$、$R^2=0.999\ 8$；$Y_{\alpha\text{-AMY}}=1.000\ 7X+0.935\ 8$、$R^2=0.999\ 1$，项目 GLU、ALT、α-AMY 在仪器 1 和仪器 2 上所测定结果的 $R^2$ 均大于 0.950，拟合的直线回归方程与理想状态直线回归方程 $Y=bX+a$（b=1，a=0）比较，b 在 1.00±0.03范围内（0.97～1.03），符合线性评价要求[4]。

**表 1　仪器 1 和仪器 2 测定结果的精密度比较**

| 仪器 | Biorad1（正常值） | | | | | | | | | Biorad2（异常值） | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | GLU | | | ALT | | | α-AMY | | | GLU | | | ALT | | | α-AMY | | |
| | $\bar{x}$ | $s$ | $CV\%$ | $\bar{x}$ | $s$ | $CV\%$ | $\bar{x}$ | $s$ | $CV\%$ | $\bar{x}$ | $s$ | $CV\%$ | $\bar{x}$ | $s$ | $CV\%$ | $\bar{x}$ | $s$ | $CV\%$ |
| 1 | 5.14 | 0.12 | 2.33 | 32.7 | 1.03 | 3.15 | 65.2 | 1.38 | 2.11 | 22.66 | 0.35 | 1.54 | 358.5 | 3.34 | 0.94 | 893.4 | 7.16 | 0.80 |
| 2 | 5.16 | 0.16 | 3.10 | 30.3 | 1.18 | 3.89 | 68.8 | 1.85 | 2.69 | 24.03 | 0.49 | 2.04 | 342.6 | 3.54 | 0.99 | 916.2 | 9.89 | 1.08 |

**表 2　各项目在仪器 1 和仪器 2 上测定结果的统计学数据**

| 对比项目 | 仪器 1 | | 仪器 2 | | $\bar{d}$ | $\Sigma d$ | $\Sigma d^2$ | $S_d$ | $t$ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | $\bar{x}$ | $s$ | $\bar{x}$ | $s$ | | | | | |
| GLU(mmol/L) | 9.04 | 7.68 | 9.08 | 7.56 | −0.04 | −1.65 | 2.44 | 0.25 | −1.057 |
| ALT(U/L) | 143.40 | 289.50 | 141.20 | 286.50 | 2.18 | 87.00 | 2 401.00 | 7.53 | 1.826 |
| α-AMY(U/L) | 170.70 | 111.70 | 171.80 | 111.80 | −1.05 | −42.00 | 486.00 | 3.37 | −1.973 |

注：$\bar{d}$ 表示差值样本的均数。$\Sigma d$ 表示实验标本 $R$ 在仪器 1 与仪器 2 上样本测定数据的差值之总和；$\Sigma d^2$ 表示标本 R 在仪器 1 与仪器 2 上样本测定数据的差值平方之总和。

## 3　讨　论

**3.1**　同一标本在不同系统（仪器、试剂、方法学等）的检测结果可能存在一定的偏差，从而无法使临床得到满意的结果。但通过校准及比对试验，可以检验偏差之间一致性的符合程度，从而满足临床的需要。检验科应根据美国临床实验室标准化委员会检验修正法规（CLIA′88）中有关质量评估的要求，采取具体措施，使同一项目在不同检测系统间的报告具有可比性。作者将两台分析系统在其运行良好的状态下，检测其准确度及精密度，仪器 1 检测各项目的准确度均在厂商规定的限值内，参加室间质评性能判断达优秀，结果满意，若这些样本的检测结果在厂商规定的限值内，准确度可被确认[5-6]。精密度是指重复检测值间的一致性[7]，从表 1 中可观察到仪器 1 中 GLU、ALT、α-AMY 各项目的批内检测值之间的精密度非常高，仪器 2 中 GLU、ALT、α-AMY 各项目的批内检测值之间的精密度没有仪器 1 高，但都在 CLIA′88 推荐允许误差内，所以两台仪器的精密度也可被确认。

**3.2**　比较两种定量检测方法的一致性用 $r$ 验证，则对系统误差缺乏鉴别能力，也就是说，当一种方法的检测结果比另一种方法的检测结果高或低时，运用 $r$ 分析的结果仍认为两种方法具有很好的一致性；而配对 $t$ 检验验证的是对两种方法的差值所代表的总体均值与 0 之间的差别是否具有统计学意义，所以 $t$ 检验也不能全面揭示两种定量指标的一致性。因此，应在 $t$ 检验的基础上，对两种方法的测定结果用拟合直线回归方程，并将此直线回归方程与理想状态的回归方程 $Y=bX+a$ 进行比较[8]46-48。

**3.3**　在结果 2.2 比对试验中，各项目在仪器 1、仪器 2 测定值的差值经配对 $t$ 检验，$P>0.05$，表明仪器 1 与仪器 2 测定值的差值所代表的总体均值与 0 之间的差异无统计学意义，即项目 GLU、ALT、α-AMY 的“$\bar{d}$”值与 0 之间的差异无统计学意义，说明两种测定值仪器测定结果的差值无明显差异。

**3.4**　在结果 2.3 散点图中，散点图、拟合直线回归方程及 $r$（$r$ 与 $R^2$ 的量值关系是：$r=\sqrt{R^2}$[8]39-41、$Y_{GLU}=0.985\ 0X+0.177\ 2$、$R^2=0.999\ 2$；$Y_{ALT}=0.977\ 3X+1.080\ 2$、$R^2=0.999\ 8$；$Y_{\alpha\text{-AMY}}=1.000\ 7X+0.935\ 8$、$R^2=0.999\ 1$，拟合直线回归方程与直线方程 $Y=bX+a$（理想状态的回归方程 b=1，a=0）作比较，斜率 b 在 1.00±0.03 范围内，可认为 b=1，$r\geqslant 0.975$（或 $R^2>0.950$）[3]，说明项目 GLU、ALT、α-AMY 在仪器 1 和仪器 2 上的测定值呈明显正相关，直线线性较好。

**3.5**　当同一实验室（部门）存在两台及以上分析仪检测同一项目时，应定期（半年）对其检测结果进行比对。本实验室在确保两台检测系统准确度及精密度都良好的情况下，通过对 GLU、ALT、a-AMY 检测项目先进行配对 $t$ 检验验证，在 $t_{检验值}$ 小于 $t$ 值、$P>0.05$ 时，再作线性评价，用散点图验证二者间的线性相关性。本次试验所选项目较少，但对于其他项目的比对同样可以用此方法通过比对试验来验证，以确保同一实验室检测系统的恒定及其结果的溯源性，满足临床需要。同样，医院或地区间也可以通过项目比对试验，建立参考实验室，达到医院或地区间检验项目结果的互认。

## 参考文献


[1]　王庸晋. 现代临床检验学[M]. 2 版. 北京：人民军医出版社，2007：16-19.

[2]　马斌荣. 医学统计学[M]. 4 版. 北京：人民卫生出版社，2005：36-38.

[3]　丛玉隆. 临床实验室管理[M]. 北京：中国医药科技出版社，2004：61-63.

[4]　张莉，吴炯，郭玮，等. 医学检验检测系统应用前的性能评价[J]. 检验医学，2006，11，(21)：561-562.

[5]　冯仍丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海：上海科学技术文献出版社，2003：28-96.

[6]　张艳芳，彭建明，袁斌. 两种全自动生化分析仪部分检测项目的对比分析[J]. 检验医学与临床，2008，5(6)：342-343.

[7]　叶应妩，王毓三，申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京：东南大学出版社，2006：59-60.

[8]　杨有业，张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京：人民卫生出版社，2008.


（收稿日期：2010-07-10）