

不同检测系统常规生化检测结果的可比性研究

侯文权¹, 周凌云², 侯文锋³, 张高明¹, 胡礼仪¹, 李志沫¹ (1. 江苏省沭阳县人民医院检验科 223600; 2. 江苏省沭阳县中心医院 223600; 3. 山西省太原市康明眼科医院 030006)

【摘要】 目的 探讨 3 个不同检测系统间常规生化检测结果是否具有可比性, 为检验结果互认和临床实验室认可提供数据。**方法** 参考美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A 文件, 以日立 7600 全自动生化仪、罗氏诊断试剂、cfas 校准品和英国 Randox 质控品组成的系统为目标系统, 用患者血液标本对不同实验检测系统的 14 项常规生化结果与目标检测系统进行比对, 计算实验检测系统(Y)和目标检测系统(X)之间的相对偏差, 以美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88)允许总误差(total error allowance, TEa)的 1/2 为标准, 判断检验结果的可比性。**结果** 实验检测系统 1(Y1), 血清标本的 TG、TC 检测结果比较差异有统计学意义($P < 0.05$), $< 1/2$ TEa, 尿素氮(BUN)的 2 mmol/L 水平、肌酐(Cr)的 50 μ mol/L 水平、总胆红素(TB)、直接胆红素(DB)检测结果比较差异有统计学意义($P < 0.05$), $> 1/2$ TEa; 血浆标本的 ALT 检测结果比较差异有统计学意义($P < 0.05$), $> 1/2$ TEa, 其余与血清一致。实验检测系统 2(Y2)的 TB、结合胆红素(BC)、乳酸脱氢酶(LDH)差异有统计学意义($P < 0.05$), $> 1/2$ TEa; 与标本类型无关。**结论** 不同检测系统的常规生化检测结果在某些项目上存在不同程度的偏差; 当用不同检测系统检测同一项目时, 应进行方法比对和临床可接受性评价, 对不具可比性的结果需采取整改措施, 以实现检验结果的可比性和结果互认。

【关键词】 血浆; 可接受分析; 比对; 认可

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.07.015 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)07-0800-03

The research on the comparability of the conventional biochemical test results using different test systems HOU Wen-quan¹, ZHOU Ling-yun², HOU Wen-feng³, ZHANG Gao-ming¹, HU Li-yi¹, LI Zhi-shu¹ (1. Department of Clinical Laboratory, Shuyang People's Hospital of Jiangsu 223600, China; 2. Shuyang Central Hospital of Jiangsu 223600, China; 3. Taiyuan Kangming Eye Hospital of Shanxi 030006, China)

【Abstract】 **Objective** To discuss the conventional biochemical detecting results between three different systems, and provide evidence for clinical laboratory recognition. **Methods** Referring to the clinical laboratory standardization commission (NCCLS) EP9-A document, and taking HITACHI 7600 automatic biochemistry analyzer, roche diagnostics, cfas calibration and control product Randox British system as the target systems, we compared the results of fresh specimens of patients in different experimental detection systems on biochemical test of 14 routine with the result of target detection systems. We also measured the relative bias between the experimental comparison testing system (Y) and target detection system (X), and the total error analysis (TEa) of 1/2 according to the revised regulations of clinical inspection department of America (CLIA88) was taken as the standard to judge the comparability of the detection results. **Results** Detected by the experiment test system one (Y1), the difference of results between serum samples TG and TC was significant ($P < 0.05$), $< 1/2$ TEa, and the difference of results among BUN 2 mmol/L level, Cr 50 μ mol/L level, Tb and DB was statistically significant ($P < 0.05$), $> 1/2$ TEa. Plasma samples of ALT difference was statistically significant as well ($P < 0.05$), $> 1/2$ TEa, and the rest results were in accordance with that in blood serum. The difference of results among TB, BC and LDH in experiment test system two (Y2) was significant ($P < 0.05$), $> 1/2$ TEa, which had no connection with the type of the samples. **Conclusion** The results of conventional biochemical detection by different systems on some items have various degrees of deviation. Using different detection systems to detect the same item, we should undertake comparative and clinical acceptability analysis on different methods, and take ameliorative actions to those do not have comparability for the test results.

【Key words】 plasma; acceptable analysis; comparison; the recognition

随着本院医疗水平不断提高, 购进日本 7600 和 VITROS 250 两台全自动生化仪。本院依据美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88)对本院的 3 个不同检测系统检测同一检验项目时, 进行方法比对和临床可接受性评价, 以实现检验结果的可比性与世界标准接轨^[1]。

1 材料与方 法

1.1 材料 按 NCCLS EP9-A2 文件制备标本, 每天收集不同浓度的血液标本 30 份(包括门诊和住院), 每份 6 mL, 分别盛

于含促凝管(G1 组)和肝素抗凝管(G2 组)。连续收集 6 d, 浓度范围尽可能覆盖该项目的分析测量范围, 且参考值范围以外的标本尽可在 50% 以上。

1.2 方法 目标系统: 日立 7600 全自动生化仪、罗氏诊断试剂、Cfas 校准品(批号: 17363200)和英国 Randox 公司质控品(批号: 水平 2: 559UN; 水平 3: 396UE)。该系统常规生化项目的检测具有较好的精密度和准确度, 用 Westgard 性能决定图判定其性能是否可以接受^[2], 因此可作为实验检测系统量值溯

源性和可比性的目标。实验系统: Y1:OLYMPUS 640 全自动生化仪、上海科华东菱诊断用品有限公司试剂、Cfas 校准品(批号: 17363200)和英国 Randox 质控品(批号: 水平 2: 559UN; 水平 3: 396UE); Y2: VITROS 350 全自动干式生化仪、原装试剂、原装校准品和英国 Randox 质控品(批号: 水平 2: 559UN; 水平 3: 396UE)。全部检测由专人按照操作规程统一操作。

1.3 比对项目 14 个常规生化项目, 包括总蛋白(TP)、白蛋白(Alb)、总胆红素(TB)、直接胆红素(DB)或结合胆红素(BC)、丙氨酸转氨酶(ALT)、天冬氨酸转氨酶(AST)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、葡萄糖(Glu)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、磷酸肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、淀粉酶(AMY)。

1.4 统计学方法 不同标本类型结果比较用 *t* 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。用实验检测系统与目标检测系统

的相关系数(*r*)粗略估计 *X* 的分布范围是否合适, 如 $r \geq 0.975$, 则认为分布范围合适, 直线回归统计的斜率和截距可靠。根据临床使用要求, 将个项目给定的医学决定水平浓度(X_c)代入线性回归方程 $Y = bX_c + a$, 计算 *Y* 与 *X* 之间的系统误差(*SE*), $SE = |Y - X_c|$, 相对偏差($SE\%$) = $(SE/X_c) \times 100\%$ 。以方法学比较评估的 $SE\% \leq 1/2 TE_a$ 为临床可接受水平^[3]。

2 结 果

质控全部在控。结果差异均与年龄、性别无关。实验检测系统 1(Y1), 血清标本的 TG、TC 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), $< 1/2 TE_a$, BUN 的 2 mmol/L 水平、Cr 的 50 μ mol/L 水平、TB、DB 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), $> 1/2 TE_a$; 血浆标本的 ALT 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), $> 1/2 TE_a$, 其余与血清一致。实验检测系统 2(Y2) 的 TB、BC、LDH 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), $> 1/2 TE_a$; 与标本类型无关。见表 1。

表 1 实验检测系统的临床可接受性评价

项目	TE _a	X _c	Y1(G1 组)			Y1(G1 组)			Y2(G1 组)			Y2(G2 组)		
			Y	SE	SE%									
TP	10	45	46.1	1.1	2.2	47.1	2	4.4	45	0	0	46.2	1.2	2.2
		60	63.1	3.1	5	61.2	1.2	1.7	62.1	2.1	3.3	60	0	0
		80	82.1	2.1	2.5	83.1	3.1	3.8	79.1	1.1	1.3	80	0	0
Alb	10	20	20	0	0	19.1	0.1	0.5	20.1	0.1	0.5	20.3	0.3	1.5
		35	36.2	1.2	3.4	35	0	0	35	0	0	36	1	2.9
		52	54	2	3.8	51.1	0.9	1.7	51	1	1.9	53	1	1.9
TB	20	25	28▼	3	12★	29▼	4	16★	26	1	4	27	2	8
		40	47▼	7	17.5★	46▼	6	15★	46	6▼	15★	48	8▼	20★
		350	412▼	62	17.7★	397▼	47	13.4★	421	71▼	20.3★	433	83▼	23.7★
DB	20	7	8▼	1	14.3★	7.9▼	0.9	12.9★	2	5▼	71.4★	2	5▼	71.4★
		30	35▼	5	16.7★	34▼	4	13.3★	26	4▼	13.3★	25	5▼	16.7★
ALT	20	20	22	2	10	(-11)▼	33	165★	21	1	5	20	0	0
		60	57	3	5	46▼	14	23.3★	64	4	6.7	62	2	3.3
		300	319	19	6.3	268▼	32	10.7★	309	9	3	289	11	3.7
AST	20	20	19.9	0.1	0.5	19.1	0.9	4.5	20.3	0.3	1.5	19.5	0.5	2.5
		60	61	1	1.7	58	2	3.3	59	1	1.7	62	2	3.3
		300	287	13	4.3	311	11	3.7	285	15	5	316	16	5.3
BUN	9	2.0	2.2▼	0.2	10★	1.9▼	0.1	5★	2.03	0.03	1.5	1.98	0.02	1
		10	10.3	0.3	3	9.8	0.2	2	9.8	0.2	2	10.2	0.2	2
		18	18.5	0.5	2.8	18.7	0.7	3.9	18.6	0.6	3.3	17.8	0.2	1.1
Cr	15	50	55▼	5	10★	46▼	4	8★	52	2	4	53	3	6
		140	145	5	3.6	147	7	5	138	2	1.4	143	3	2.1
		530	552	22	4.2	541	11	2.1	521	9	1.7	519	11	2.1
Glu	10	2.48	2.49	0.01	0.4	2.38	0.1	4	2.51	0.03	1.2	2.52	0.04	1.6
		6.6	6.7	0.1	1.5	6.4	0.2	3	6.82	0.22	3.3	6.49	0.11	1.7
		10	10.3	0.3	3	9.9	0.1	1	10.3	0.3	3	10.2	0.2	2
TG	25	0.22	0.24▼	0.02	9.1	0.20▼	0.2	9.1	0.23	0.01	4.5	0.22	0	0
		2.0	1.8▼	0.2	10	2.2▼	0.2	10	2.05	0.05	2.5	2.12	0.12	6
		4.4	4.0▼	0.4	9.1	4.7▼	0.3	6.8	4.5	0.1	2.2	4.6	0.2	4.5
TC	10	2.4	2.51▼	0.11	4.6	2.29▼	0.11	4.6	2.43	0.03	1.2	2.35	0.05	2.1
		6.5	6.21▼	0.29	4.5	6.23▼	0.27	4.2	6.4	0.1	1.5	6.6	0.2	3.1
		10.4	10.8▼	0.4	3.8	10.9▼	0.5	4.8	10.3	0.1	1	10.6	0.2	1.9

续表 1 实验检测系统的临床可接受性评价

项目	TEa	Xc	Y1(G1 组)			Y1(G1 组)			Y2(G1 组)			Y2(G2 组)		
			Y	SE	SE%	Y	SE	SE%	Y	SE	SE%	Y	SE	SE%
CK	30	60	65	5	8.3	59	1	1.7	58	2	3.3	63	3	5
		200	221	21	10.5	211	11	5.5	198	2	1	205	5	2.5
		1500	1355	145	9.7	1611	111	7.4	1 635	135	9	1 401	99	6.6
LDH	20	200	211	11	5.5	216	16	8	598▼	398	199★	590▼	290	145★
		450	469	19	4.2	471	21	4.7	1 256▼	806	179★	1 238▼	788	175★
		800	864	64	8	852	52	6.5	2 567▼	1 767	221★	2 499▼	1 699	212★
AMY	30	90	100	10	11.1	85	5	5.6	84	6	6.7	102	12	13.3
		370	351	19	5.1	400	30	8.1	406	36	9.7	363	7	1.9

注:与系统 X 比,▼ $P < 0.05$;★ $SE > 1/2 TEa$,临床不可接受。

3 讨 论

本院新购了 VITROS 350 和日立 7600 两台全自动生化仪。包括以前的 OLYMPUS 640,一个实验室 3 台生化仪,检验结果的可比性和结果互认给本科室提出一个新的挑战。另外 2006 年 6 月 1 日起在全国施行《医疗机构临床实验室管理办法》,其间卫生部办公厅也发出了《关于医疗机构间医学检验、医学影像互认有关问题的通知》,检查结果的互认已成为解决“看病贵、看病难”的焦点问题之一。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、质控品、检验程序、保养计划等的组合^[5]。国际上特别注重询证医学强调使用固定组合的检测系统或配套检测系统,但国内(包括本院)实验室存在一部分自建实验检测系统。本院依据两个国际标准 ISO/ IEC 17025 和 ISO/ 15189,参考 EP9-A2 对本院的 3 个不同检测系统进行方法比对和临床可接受性评价,以满足临床需求,降低就医成本^[6-9]。

Y1 中 TG、TC 与 X 比较虽小于 1/2 TEa,但差异有统计学意义($P < 0.05$),其机制虽符合卫生部北京老年医学研究所规定血清标准物质(二级参考物质)标准,但用科华试剂,试剂的生产流程和临床实验室参考系统可能不完善。BUN 的 2 mmol/L 水平、Cr 的 50 μ mol/L 水平、TB、DB 差异有统计学意义($P < 0.05$), $> 1/2 TEa$,其机制较 BUN 和 Cr 试剂检测灵敏度低,在这一水平线性不好。TB、DB 可能是因为校准品放置时间长和(或)避光保存,校准品中一部分胆红素转化为胆绿素,而定标时仍按原值计算,导致检测结果偏高。Y1 肝素钠抗凝标本 ALT 临床不可接受可能是原因可能为肝素钠抗凝管每个批号的肝素用量和纯度不一,致使肝素钠抗凝管 pH 值、黏度等不相同,产生各种“缓冲体系”,基于这些差异对不同反应体系(不同试剂)可产生不同的“基质效应”。这些差异可能造成了 Y1 血清与血浆间 ALT 结果的差异。Y2 中 TB、

疾病如梗阻性黄疸 Y2 系统更有助于疾病的诊断、治疗及疗效判断。LDH 的差异主要由于参考值不同,可以在中文报告系统里调整一下系数或用正常上限(upper limits normal, UNL,)报道结果。

综上所述,对 3 个不同检测系统只要操作人员熟悉各个系统的性能,很多项目都具有可比性,应该重视询证医学使用固定组合的检测系统、配套检测系统或参考 EP9-A2 比对后可行的系统。保证结果的准确性和可比性。

参考文献

- [1] 杨振华,王治国. 临床实验室质量管理[M]. 北京:人民卫生出版社,2003.
- [2] 魏昊,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.
- [3] 周新,府伟灵. 临床生物化学与检验[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2007:38-39.
- [4] 卫生部办公厅. 关于医疗机构间医学检验、医学影像互认有关问题的通知[S]. 2006-02-24.
- [5] 李健斋,王抒. 浅议新修订的血脂水平方案[J]. 中华检验医学杂志,2001,24(5):4-5.
- [6] 王爱红. Roche OMNIC 血气分析仪和 Beckman Lx20 生化测定的钾钠结果比较[J]. 实用医学杂志,2008,24(4):661
- [7] 何愿民. 滴定法 速率法 电极法测定血浆碳酸氢根的比较[J]. 上海医学检验杂志,2001,6(3):36-38.
- [8] 冯磊,年士艳. 两种二氧化碳结合力测定方法的比较[J]. 实用医学杂志,2007,23(12):1784.
- [9] 罗第. 电极法与酶法测定血清二氧化碳的实验对比[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(1):6-7.

(收稿日期:2010-12-13)

(上接第 799 页)

[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2007:242.

- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:243-253.
- [5] 宝玉金. 中西医结合治疗慢性盆腔炎 50 例疗效观察[J]. 河南中医学报,2007,6(11):63.
- [6] 张爱萍. 中西医结合治疗慢性盆腔炎临床观察[J]. 中国农村医学杂志,2008,2(3):39.

- [7] 胡军双. 中西医结合治疗慢性盆腔炎 75 例[J]. 现代中西医结合杂志,2009,18(2):158-159.
- [8] 赵菊美. 奥硝唑胶囊、阿莫西林克拉维酸钾分散片及妇炎舒胶囊治疗盆腔炎临床 200 例美国例总结报告[J]. 当代医学,2010,16(1):133-134.

(收稿日期:2010-12-18)