

Chim Acta, 1993, 215(1): 51-61.

[8] Clarke LF, Leitzel K, Smith J, et al. Epidermal growth factor receptor Mrna in peripheral blood of patient with pancreatic, lung and colon carcinoma detected by RT-PCR [J]. Int J Oncol, 2003, 22(2): 425-427.

[9] 蒋幼凡, 庞久高, 薛亚梅. 肺癌患者血清及支气管冲洗液中 EGF 的含量[J]. 重庆医科大学学报, 2000, 25(3): 287-289.

(收稿日期: 2011-07-05)

自建检测系统测定血清总蛋白的结果比对及偏倚评估

罗万义, 吴英 (四川省仪陇县人民医院新院区检验科 637600)

【摘要】 目的 通过对医院实验室两套自建生化检测系统进行方法比对及偏倚评估, 分析两自建检测系统测定结果之间的可比性。方法 参考美国临床实验室标准化委员会的 EP9-A2 文件, 以日立 HITACHI-7600-010、迈克公司提供的校准品、迈克试剂组成的分析系统为对比方法, 以迈瑞 BS-300、RANDOX 校准品、迈瑞试剂组成的分析系统为实验方法。分别测定 40 份患者新鲜血清的总蛋白, 计算相关系数(r)、直线回归方程及在不同医学决定水平处的预期偏倚。结果 总蛋白指标 $r=0.996$, 在不同医学决定水平处的预期偏倚均在 CLIA'88 允许误差的 1/2 之内。结论 迈瑞 BS-300 与日立 HITACHI-7600-010 两自建检测系统测定总蛋白结果基本一致, 差异在允许范围内。

【关键词】 生化检测系统; 血清总蛋白; 方法比对; 偏倚评估

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.24.058 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)24-3041-02

近年来, 随着医学检验的快速发展, 很多基层医院开始使用全自动生化分析仪, 不同医院检验科会使用不同的生化分析仪, 有的检验科还会拥有两台以上不同的生化分析仪。由于经济成本等原因, 大多数基层医院检验科都未使用与仪器配套的原检测系统, 而是根据情况自建检测系统。因此, 如何保证检验结果的溯源性、准确性, 减少检测结果的误差, 实现检测结果之间的可比性, 成为当今基层检验工作的难点。为评估本科两台不同生化分析仪检测结果的可比性, 作者参考美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)文件 EP9-A2^[1], 对两台生化分析仪上测定的相同生化指标结果进行比对分析及偏倚评估。以测定总蛋白(TP)为例, 进行具体的操作及统计, 现将实验结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 由日立 HITACHI-7600-010、迈克公司提供的校准品, 迈克试剂组成的分析系统为自建检测系统 1, 试剂批号: 0211011, 校准品批号: 1210131; 由迈瑞 BS-300、RANDOX 校准品, 迈瑞试剂组成的分析系统为自建检测系统 2, 试剂批号: 140810030, 校准品批号: 20110506。两检测系统检测 TP 均采用双缩脲比色法, 共用由宜科超纯水系统提供的检测用去离子水。

1.1.2 样本参考美国的 NCCLS EP9-A2 文件, 每日选取 8 份本院患者的新鲜血清(样本血清无溶血、脂浊、黄疸, 浓度分布范围符合文件要求)。

1.2 方法 因自建检测系统 1 使用的是迈克公司的校准品和试剂, 该检测系统与日立 7600-010 原检测系统的比对及性能评价均由迈克公司提供, 本室对此系统的方法性能验证均在可接受范围内, 参加室间质评成绩优良, 其测定结果可靠, 具有可溯源性, 故以该检测系统作为参比检测系统(X); 而把自建检测系统 2 作为实验检测系统(Y)。实验前对仪器进行常规维护与保养, 并按常规方法进行校准和质控, 室内质控在控后, 每天选取 8 份新鲜血清排序后按 1~8、8~1 的顺序分别置于两台生化仪上测定, 于 2 h 内测完。重复测定 5 d(不连续), 共 40 份标本。

1.3 数据收集与处理

1.3.1 数据收集时, 去除明确有人为误差的结果, 按 EP9-A2

文件进行方法内和方法间离群点的检查。

1.3.2 分别作散点图与偏倚图。

1.3.3 检验比较方法(X)的测定范围是否合适。

1.3.4 计算实验方法(Y)的线性回归方程 $Y=bX+a$ 。

1.3.5 根据直线回归方程, 计算两自建检测系统在美国 Stat-land 建议的医学决定水平下的预期偏倚及 95% 可信区间上限和下限。

1.4 统计学处理 数据收集与处理按 NCCLS EP9-A2 文件要求进行, 所有数据均用 Excel 软件处理完成。

2 结果

2.1 判断方法内及方法间离群点 参照 EP9-A2 文件进行数据处理, 通过计算实验方法(Y)以及比对方法(X)每样本两次测定间差值的绝对值, 检查比对方法(X)的允许范围, 发现无方法内的离群点; 通过计算两种方法间测定的绝对差值及绝对值可知, 两种方法间测定结果无离群点。

2.2 作散点图及偏倚图、目测线性关系 两自建检测系统间的线性关系较好, 偏倚较小, 无离群点等现象, 见图 1、2。

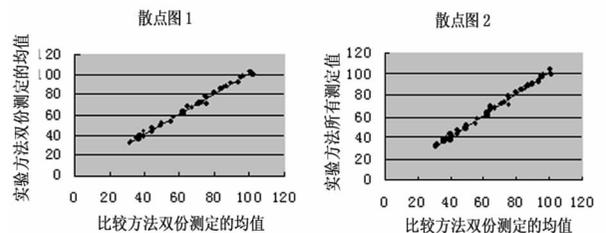


图 1 两种方法比较的散点图

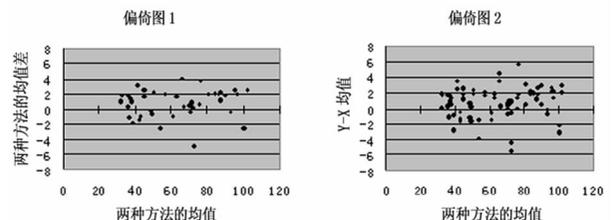


图 2 两种方法比较的偏倚图

2.3 两自建检测系统 TP 测定的直线回归方程 $Y=1.006X+0.27$ 、相关系数 $(r)=0.996>0.975$ 、 $r^2=0.992>0.95$ ，斜率 b 为 1.006，截距 a 为 0.27，数据范围检查通过。

2.4 实验方法的预期偏倚可接受性评价 根据临床使用要求，以 CLIA'88 允许误差的 1/2 作为评价标准，判断两自建检测系统间的测定结果是否具有可比性。TP 测定在各医学决定水平的预期偏倚均可以接受，说明两自建检测系统的预期偏倚较小，其检测结果符合临床要求，见表 1。

表 1 两自建检测系统 TP 测定结果的临床可接受性评价

医学决定水平(g/L)	CLIA'88 的 TEal/2(g/L)	预期偏倚 (g/L)	95%置信区间		临床评价
			下限	上限	
45	2.25	0.54	0.04	1.05	可以接受
60	3.00	0.64	0.20	1.07	可以接受
80	4.00	0.76	0.26	1.25	可以接受

3 讨 论

本科生化室拥有两台全自动生化分析仪，一台是日立 HITACHI-7600-010，另一台是迈瑞 BS-300。由于受经济成本等因素制约，日立 HITACHI-7600-010 未使用原配套试剂，迈瑞 BS-300 部分检测项目未使用原配套试剂，而是选用国内性能稳定、价格低廉的试剂替代，根据科室的具体情况自建检测系统。其中日立 HITACHI-7600-010 主要应用于日常标本的检测，迈瑞 BS-300 主要用于急诊标本的测定。为实现两台仪器所测相同项目的临床可比性，依照 NCCLS EP9-A2 提供的实验方法标准化文件，制订了两台仪器之间方法比对的具体实施方案及标准作业程序(SOP)文件。作者以常规生化检测项目 TP 为例，对上述两自建检测系统进行了方法比对及偏倚评估，证明两自建检测系统在 TP 的检测结果基本一致，偏

倚较小，差异在允许范围内，具有可比性。对偏倚超出规定允许误差的检测项目必须分析原因，进行校正，以保证临床结果的准确性、稳定性与可比性^[2-3]。对于自建检测系统检测结果的溯源性分析，基层实验室很难进行，但可以选择通过国际标准化组织(ISO)认证并严格按照溯源要求生产试剂的试剂商提供试剂和校正品，由该正规试剂商为临床实验室完成检验结果的溯源分析工作，基层实验室只需向试剂商索取其产品的溯源性证明，并做好其方法性能验证即可^[4]。因此，基层医院生化室重视仪器的日常维护与保养，做好室内与室间质控，选择国内正规的(通过 ISO 认证)、可溯源的试剂商提供的试剂和校正物，严格按照操作规程进行临床检测工作，是实现自建检测系统检验结果可比性的重要条件，也为基层医院检验科在保证检测质量的前提下拓宽了开放试剂的选择渠道。

参考文献

- [1] NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; NCCLS Document EP9-A2, ISBN 1-56238-472-4[S]. Wayne, PA; NCCLS, 2002.
- [2] 王惠萱, 贾雄飞, 滕毅, 等. 不同试剂检测总蛋白结果的可比性及偏倚评估研究[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 32(7): 763.
- [3] 张传宝, 张克坚. 方法对比及偏差评估的方法——介绍 NCCL5 文件 EP9-A[J]. 江西医学检验, 2000, 18(2): 108-109.
- [4] 刘斌剑, 孙月庭. 临床化学检验结果的误差分析及可比性探讨[J]. 中国医学检验杂志, 2005, 6(5): 406.

(收稿日期: 2011-07-18)

临床常见梅毒血清学检测方法的合理选择

夏映凤(江苏省扬州市东关社区卫生服务中心 225001)

【摘要】 目的 探讨梅毒血清学临床常用检测方法的敏感性和特异性，制订结合实际的梅毒螺旋体血清学检测方案。**方法** 对 152 例疑诊梅毒患者血清标本先以梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)和血浆反应素环状卡片试验(RPR)初步检测，TPPA 单独阳性 16 例，RPR 单独阳性 6 例，二者均阳性 130 例。再将 130 例二者均阳性标本原始血清、TPPA 单独阳性 16 例及 RPR 单独阳性 6 例的倍比稀释血清用甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)、酶联免疫吸附试验(ELISA)、梅毒螺旋体血凝试验(TPHA)及胶体金快速检测试验(SYP)进行复检。**结果** 130 例二者均阳性原始血清检测后 TRUST 与 SYP 阳性例数下降最为明显，ELISA 及 TPHA 与 TPPA 初检结果比较一致。TPPA 单独阳性的 16 例血清倍比稀释至 1:16 后，RPR 和 TRUST 出现 1 例阳性。16 例 TPPA 单独阳性的样本经 ELISA 和 TPHA 复检后均为阳性，经 TRUST 复检后均为阴性，经 SYP 复检后阳性例数也有所下降。6 例 RPR 单独阳性血清倍比稀释后，RPR 和 TRUST 的阳性例数随稀释倍数的增大而逐渐减少。**结论** 临床检测梅毒时应选用特异性和非特异性抗体方法联合检测。

【关键词】 梅毒；血清学试验；胶体金；酶联免疫吸附试验；凝集试验

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.24.059 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)24-3042-03

梅毒是一种性传播疾病，近年来发病率有上升趋势，由于其具有传染性，且危害性大，因此梅毒的早期诊断和及时治疗已成为当前重要问题。人体感染后会产生非密螺旋体抗体和密螺旋体抗体，前者为抗类脂抗体，也称反应素，是非特异性抗体，目前临床常用血浆反应素环状卡片试验(RPR)和甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)进行检测；后者为梅毒螺旋体的 IgG/IgM 类抗体，是特异性抗体^[1]，临床检测常用的是梅毒螺

旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)、梅毒酶联免疫吸附试验(ELISA)、梅毒螺旋体血凝试验(TPHA)以及胶体金快速检测试验(SYP)等。作者对上述 6 种方法进行了评价，以期制订出结合实际的梅毒螺旋体血清学检测方案。

1 资料与方法

1.1 标本来源 2009 年 2 月至 2010 年 10 月在本中心皮肤科、男性科和妇科就诊的 152 例患者，其中男 85 例，女 67 例，