

不同仪器间 5 项检测结果的一致性比较

韩 静, 杨桂花, 胡 梅[△] (首都医科大学附属北京世纪坛医院临床检验中心 100038)

【摘要】 目的 为减少不同仪器间与疾病诊断重要相关的丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、 γ -谷氨酰转氨酶(GGT)、肌酸激酶(CK)结果之间的差异,保证同一实验室不同检测系统间检测结果的一致性,从而达到为临床诊治提供稳定、一致结果的目的。**方法** 参照美国临床实验室标准化委员会《EP9-A》文件要求,首先对日立 7600 全自动生化分析仪 P1、P2 模块,日立 7080 全自动生化分析仪和 Beckman Coulter DxC600 全自动生化分析仪进行精密度分析;在满足精密度要求的情况下,以日立 7600 全自动生化分析仪 P1 模块为比较系统,用患者新鲜血清与其他系统的 ALT、AST、ALP、GGT、CK 测定结果进行比对分析,计算医学决定水平处预期偏倚以及预期偏倚的 95% 可信区间,以美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88)允许总误差的 1/2 为标准,判断检验结果的可比性。**结果** 不同分析仪测定 ALT、AST、ALP、GGT、CK 项目的 CV 均小于 CLIA'88 允许总误差的 1/3,精密度均符合要求。日立 7080 全自动生化分析仪、日立 7600 全自动生化分析仪 P2 模块以及 Beckman Coulter DxC600 全自动生化分析仪检测结果与日立 7600 全自动生化分析仪 P1 模块相比相关性良好。以上项目在规定的医学决定水平处的差异均在临床可接受范围内。**结论** 本实验室以上项目应用不同的检测系统测定结果基本一致,差异无统计学意义。

【关键词】 生化分析仪; 比对试验; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.09.003 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2012)09-1029-03

The comparison of consistency for biochemistry analyzer HAN Jing, YANG Gui-hua, HU Mei[△] (Beijing Shijitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100038, China)

【Abstract】 Objective To provide stable clinical diagnosis and treatment through testing ALT, AST, ALP, GGT and CK by different instruments, which were important disease diagnosis related inspection items, and guarantee the same laboratory testing results of consistency. **Methods** According to National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) document EP9A2, the precision of Hitachi 7600 automatic biochemistry analyzer P1, P2 module, Hitachi 7080 automatic biochemistry analyzer and Beckman Coulter DxC600 automatic biochemistry analyzer was investigated firstly. Under satisfaction the precision requirement, P1 module was taken as comparison system, results of ALT, AST, ALP, GGT and CK for patients' fresh serum were analyzed by other systems, the expected bias and the 95% confidence interval of expected bias at medical decision level was calculated and compared to 1/2 allow total error of clinical laboratory improvement amendment 88 (CLIA88) to inspect comparability between different biochemistry analyzer. **Results** The CV of ALT, AST, ALP, GGT and CK projects tested by different analyzer were less than 1/3 CLIA88 allowed total error, and the precision conformed to the requirements. The correlation between Hitachi 7080 automatic biochemistry analyzer, Hitachi 7600 automatic biochemistry analyzer P2 module, Beckman Coulter DxC600 automatic biochemical analyzer test results and Hitachi 7600 automatic biochemistry analyzer P1 module was good. The differences of above projects at medical decision level were within acceptance. **Conclusion** The results of above projects measured in different biochemistry analyzers in the lab were basically the same, with no statistically significance of the difference.

【Key words】 biochemical analyzer; comparative study; quality management

近年来,随着医疗质量的提高,临床对检验工作的质量要求也越来越高。对检测结果进行严格质量控制和评价已经成为检验工作的重心。仪器的性能验证被越来越多的医疗机构作为重中之重,以保证结果的准确度(偏倚)、稳定性、测试的实用性满足实际需要^[1-3]。随着工作量的增加,本院检验科生化室于 2010 年新引进美国 Beckman Coulter DxC600 全自动生化分析仪,本室原有日立 7600 全自动生化分析仪有 P1、P2 2 个模块和日立 7080 全自动生化分析仪,为了解不同生化分析仪的性能及它们之间的可比性,本文参照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)《EP9-A》^[2]文件的要求,设计了比对试验。

本研究对丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)和 γ -谷氨酰转氨酶(GGT)等项目进行不同仪器间的比较,现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 日立 7600 全自动生化分析仪有 P1、P2 2 个模块,日立 7080 全自动生化分析仪和美国 Beckman Coulter DxC600 全自动生化分析仪;ALT、AST 试剂为中生北控生物科技有限公司产品,肌酸激酶(CK)、ALP、GGT 均为北京利德曼生化控股有限公司试剂,以上试剂在使用前均与厂家配套试剂进行比对试验;DxC600 试剂为厂家提供的配套试剂。Bio-

[△] 通讯作者, E-mail: 2006jzhx@sina.com。

Rad(伯乐)水平 1、水平 2 质控品由北京佳康瑞得医用电子仪器有限公司提供。

1.2 试验方法

1.2.1 精密度测定 首先用以上仪器分别测定两种水平质控品,每天测定 2 次,共 20 d,计算均值、标准差和变异系数。以 1/3 CLIA'88 允许总误差作为评价精密度的指标。

1.2.2 比对试验 参照 NCCLS《EP9-A》文件的要求,取 40 份新鲜血清标本,浓度尽可能在分析测量范围内均匀分布。分别用以上仪器每天测 8 个样本,每个样本重复检测 2 次,共测定 5 d。第 1 次测定指定 1→8 的顺序,第 2 次按照 8→1 顺序,记录测定结果。日立 7600 全自动生化分析仪 P1 模块参加卫生部及北京市临检中心开展的室间质评成绩合格,室内精密度在允许误差范围内,且仪器在本实验室应用多年,ALT、AST、ALP、GGT 和 CK 项目测定结果未见临床争议。因此在本试验中设 7600 全自动生化分析仪 P1 模块为比较方法,7600 全自动生化分析仪 P2 模块、日立 7080 全自动生化分析仪和美国 Beckman Coulter DxC600 全自动生化分析仪为试验方法,评价它们预期结果在规定的医学决定水平处与日立 7600 全自动生化分析仪 P1 模块测定值的差异是否在 CLIA'88 给定的允许总误差 1/2 范围内。

1.3 统计学方法 所有的统计分析均在 Excel2007 表格内完成。

1.3.1 精密度评价 计算以上不同仪器测定相同的质控品的均数($\bar{x}$)、标准差(s)和实验室内变异系数(CV)与 CLIA'88 给定的允许总误差 1/3 比较。

1.3.2 比对结果计算

1.3.2.1 离群值检验 计算两种方法的绝对差值及其平均值,相对差值及其平均值,判断限=4×平均值以 4 倍平均绝对差值作为判断限,差值超过判断限的点称为离群值,应该删除相应的数据。离群值的数量应小于 2.5%,超过则需要查找原因。

1.3.2.2 检测系统测定范围的检验 用试验方法与比较方法的相关系数(r)粗略估计 X 的分布范围是否合适,如 $r \geq 0.975$,则认为 X 分布范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠。

1.3.2.3 用线性回归分析方法计算 $Y_{\text{试验}} = bX_{\text{比较}} + a$, b 为斜率、 a 为截距、Y 轴方向上数据点与回归线之差(残差)、残差的标准误及计算给定的医学决定水平 X_c 处的预期偏倚(B_c)及 B_c 的 95%可信区间。以允许总误差的 1/2 作为评价标准,当预期偏倚可信区间小于允许总误差的 1/2 认为可以接受。

2 结 果

2.1 精密度判断 用 7600 全自动生化分析仪 P1 模块、P2 模块、日立 7080 全自动生化分析仪和 Beckman Coulter DxC600 全自动生化分析仪测定 2 个水平质控品,结果见表 1、2。以上仪器实验室内变异均小于 CLIA'88 给定的允许总误差 1/3,精密度符合要求。

2.2 试验系统与比较系统相关性分析与回归分析 以日立 7600 全自动生化分析仪 P1 模块为比较系统,ALT、AST、GGT、ALP 和 CK 的测定结果为 X;以日立 7600 全自动生化分析仪 P2 模块、日立 7080 全自动生化分析仪和 Beckman Coulter DxC600 全自动生化分析仪为试验系统,测定结果为 Y,做相关分析,结果见表 3。各检测系统与比较系统 $r > 0.975$,说明回归统计的斜率和截距可靠,X 取值范围合适,可以用它们去估计试验检测系统在给定的医学决定水平处的预期偏倚(B_c)以及 B_c 的 95%可信区间。

2.3 试验系统测定结果的可比性分析 将每个项目的医学决定水平浓度代入各自应的回归方程,分别计算日立 7600 分析仪 P2 模块、日立 7080 分析仪和 Beckman Coulter DxC600 分析仪在给定的医学决定水平 X_c 处的 B_c 及 B_c 的 95%可信区间,见表 4。以允许总误差的 1/2 作为评价标准,当预期偏倚可信区间小于允许总误差的 1/2 认为可以接受。

表 1 不同分析系统测定低值质控品精密度分析

项目	日立 7600 P1 模块		日立 7600 P2 模块		日立 7080		DxC600		1/3CLIA'88
	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	允许 CV(%)
ALT	28.3±1.4	4.81	27.4±1.2	4.47	26.9±1.0	3.70	30.4±1.0	3.33	6.67
AST	31.3±1.3	4.15	30.5±1.5	5.08	31.7±1.4	4.47	32.8±0.7	2.16	6.67
ALP	82.4±1.9	2.29	79.7±1.8	2.30	80.1±2.4	3.00	88.5±5.5	6.18	10.00
GGT	29.9±1.6	5.31	29.7±1.0	3.34	29.6±1.1	3.66	35.9±0.7	2.05	6.67
CK	141.4±2.5	1.74	140.9±2.6	1.86	142.8±2.1	1.47	151±3.1	2.06	10.00

表 2 不同分析系统测定高值质控品精密度分析

项目	日立 7600 P1 模块		日立 7600 P2 模块		日立 7080		DxC600		1/3CLIA'88
	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	允许 CV(%)
ALT	85.7±2.2	2.52	86.4±2.0	2.30	85.4±1.8	2.16	89.1±2.2	2.49	6.67
AST	172.0±2.9	1.67	169.6±3.2	1.91	172.2±4.6	2.68	170.4±3.4	1.98	6.67
ALP	345.2±7.8	2.25	330.1±8.1	2.44	333.9±8.0	2.41	442.1±20.5	4.57	10.00
GGT	134.8±1.9	1.42	132.8±2.7	2.04	133.2±1.7	1.30	168.4±2.9	1.73	6.67
CK	482.8±5.5	1.14	479.6±7.2	1.51	486.4±3.4	0.69	459.6±8.3	1.81	10.00

表 3 不同检测系统与 7600 分析仪的相关性与回归分析

项目	P2 模块与 P1 模块		7080 与 P1 模块		DxC600 与 P1 模块	
	相关系数	回归方程	相关系数	回归方程	相关系数	回归方程
ALT	0.999 3	$Y=0.974X+0.732$	0.999 4	$Y=0.976X-0.612$	0.999 2	$Y=1.020X+1.872$
AST	0.999 9	$Y=0.980X-0.358$	0.999 8	$Y=0.982X-0.227$	0.999 6	$Y=0.999X+0.015$
ALP	0.999 3	$Y=0.978X-0.038$	0.999 4	$Y=0.996X-0.761$	0.994 9	$Y=0.985X-3.534$
GGT	0.999 9	$Y=0.980X-0.797$	0.999 7	$Y=0.983X+1.955$	0.999 7	$Y=0.978X-2.721$
CK	0.999 4	$Y=0.997X+0.421$	0.999 8	$Y=0.967X+0.840$	0.998 6	$Y=1.003X-1.332$

表 4 不同仪器与日立 7600P1 模块测定结果比对分析

项目	P2 与 P1 模块比对分析					7080 与 P1 模块比对分析					DxC600 与 P1 模块比对分析				
	ALT	AST	ALP	GGT	CK	ALT	AST	ALP	GGT	CK	ALT	AST	ALP	GGT	CK
医学决定水平	50	30	150	150	200	50	30	150	150	200	50	30	150	150	200
预期浓度	49.5	29.1	146.7	146.2	199.8	48.2	29.2	148.6	149.4	200.2	52.9	30.0	144.3	143.9	199.3
95%可信区间上限	50.3	29.6	147.6	146.7	202.0	48.9	29.9	149.4	150.2	203.6	53.9	31.1	145.6	144.7	202.7
95%可信区间下限	48.7	28.6	145.9	145.7	197.6	47.4	28.6	147.8	148.6	196.7	52.0	28.9	142.9	143.2	195.8
允许范围(%)	10	10	15	10	15	10	10	15	10	15	10	10	15	10	15
允许浓度范围	45~55	27~33	128~173	139~161	170~230	45~55	27~33	128~173	139~161	170~230	45~55	27~33	128~173	139~161	170~230
结果判断	符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合	符合

3 讨 论

由于检验科的工作量不断增加,许多医院检验科都在原有仪器的基础上引进了新分析仪,不同仪器检测同一项目存在着可比性问题,如本室在日立 7600 全自动生化分析仪有 P1 和 P2 2 个模块、日立 7080 全自动生化分析仪和美国 Beckman Coulter DxC600 全自动生化分析仪同时开展,若不同的仪器测定结果可比性差,则会影响检验科工作和临床对结果的判读。因此检验结果的量值溯源和不同检测系统检验结果的可比性是医学实验室认可标准 ISO /15189(医学实验室质量和能力的专用要求)的重要技术要素^[4]。按照 ISO/15189(医学实验室质量和能力的专用要求)中相关规定,医学实验室应至少每年进行一次不同仪器间相同测定项目的比对工作,以保证测定结果的可比性。

在比对工作进行前,首先应满足的是各系统的精密度应符合要求^[5],以上仪器分别测定两种浓度水平的质控物,通过统计学分析实验室内 CV 小于 CLIA'88 给定允许总误差的1/3,符合要求。试验用 40 份患者新鲜血清标本评价不同仪器测定的一致性。研究结果显示,尽管本实验室使用不同仪器测定 ALT、AST、ALP、GGT、CK 5 个项目,但在医学决定水平处,7600 全自动生化分析仪 P2 模块、日立 7080 全自动生化分析仪、美国 Beckman Coulter DxC600 全自动生化分析仪测定结果与 7600 生化分析仪 P1 模块检测结果差异小于 CLIA'88 给定允许总误差的 1/2,属于临床可以接受的范围。

不同医院间检验结果的相互承认,避免重复检验,是降低就医成本的一项重要举措^[6]。国际上一直非常重视检验结果可比性的问题,我国提出了实验室的质量控制和标准化,最终

实现检验结果体系内互认的目标。而实现不同医院间互认的前提就是同一实验室不同仪器检测结果的通用性^[7]。本研究几个系统检测 ALT、AST、ALP、GGT、CK 具有较好的可比性,可能与实验室执行严格质量控制,各系统定期进行性能验证有关。

参考文献

[1] 杨琛懋,马王景. 关于 GLP 实验室仪器验证的探讨[J]. 毒理学杂志,2007,8(21):285-286.

[2] 许菊梅. 采血时间对 ALT 和 AST 检测结果的影响[J]. 检验医学与临床,2010,7(10):982-983.

[3] 梁瑞莲,周远表,谢丽明,等. 同室不同生化检测系统测定结果的比对和偏倚评估[J]. 检验医学与临床,2009,6(14):1159-1162.

[4] 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.

[5] 杨有业. 临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:135-139.

[6] 赵怀峰,郭立强,郭长根,等. 充分利用医疗资源降低基本医疗费用[J]. 中国医院管理,2005,25(7):5-6.

[7] 唐倩倩,闫志勇,王斌. AST/ALT、HBsAg 与单纯 HBV 感染疾病的关系[J]. 临床和实验医学杂志,2007,6(3):3-4.

(收稿日期:2011-12-03)