

日立 7060 与 7600-020 生化分析仪检测酶类项目的一致性分析

潘国刚, 许桂丹, 黄艳新, 黎作茶, 李如锬(右江民族医学院附属医院检验科, 广西百色 533000)

【摘要】 目的 探讨日立 7060 与日立 7600-020 全自动生化分析仪检测结果的一致性。**方法** 日立 7060 生化分析仪和日立 7600-020 生化分析仪, 校准品、朗道人基质常规质控血清组成检测系统, 分别用这两台全自动生化分析仪测定 40 例患者的 8 项酶类生化指标, 计算实验方法和比较方法之间的系统误差, 判断两台生化仪测定结果的可比性。**结果** 两台日立生化分析仪的检测结果相关系数均大于 0.975, 相对偏差 $SE\% < 1/2 CLIA'88$, 检测结果差异无统计学意义。**结论** 日立 7060 与 7600-020 全自动生化分析仪的检测结果具有良好的可比性。

【关键词】 自动生化分析仪; 血清酶类项目; 比对分析

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.14.021 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2012)14-1725-02

Consistency analysis on the detection of the activity of enzymes between automatic biochemistry analyzer Hitachi 7060 and Hitachi 7600-020 PAN Guo-gang, XU Gui-dan, HUANG Yan-xin, LI Zuo-cha, LI Ru-kun (Department of Clinical Laboratory, Affiliated Hospital of Youjiang Medical College for Nationalities, Baise, Guangxi 533000, China)

【Abstract】 Objective To investigate the consistency of the detection on the activity of enzymes between automatic biochemistry analyzer Hitachi 7060 and Hitachi 7600-020. **Methods** Standardized reagents, quality control, and patients' serum were used for the analysis. The consistency of the activity of eight enzymes from 40 patients was analyzed between the system Hitachi 7060 and Hitachi 7600-020 through the correction of the results by the introduction of calibration factors. **Results** The results indicated that the activity of enzymes analyzed by automatic biochemistry analyzer Hitachi 7060 and Hitachi 7600-020 showed high consistency ($r > 0.975$, $SE\% < 1/2 CLIA'88$), with no significant difference. **Conclusion** Calibration factors can be used to help to keep the consistency of the results detected by automatic biochemistry analyzer Hitachi 7060 and Hitachi 7600-020.

【Key words】 automatic biochemistry analyzer; serum enzymes; comparative analysis

本科室于 2001 和 2008 年分别购买了日立 7060 型(7060)和 7600-020 型(7600-020)生化分析仪, 目前日立 7600 生化分析仪用于常规标本的检测, 而 7060 生化分析仪用于夜班急诊标本的检测。仪器的损耗程度首先表现在其稳定性方面, 通过重复性试验可检测仪器的稳定性, 当仪器的性能不稳定时, 酶类项目受到的影响最大。为探讨两台生化分析仪在检测性能及检测结果上存在的差异, 对两台仪器检测的结果做比对分析, 由于仪器的型号及损耗程度不同, 因此, 测定结果也可能有一定差异性, 根据《医学实验室质量和能力的专用要求》(ISO 15189)^[1] 和美国实验室修正法规 (CLIA'88) 规定的室间质量评定标准。现分析报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器、试剂和方法 仪器: 日本日立公司生产的 7600-020 和 7060 全自动生化分析仪。试剂: 两台仪器检测项目均使用上海科化生物同一批号的试剂盒。方法: 测定均采用速率法。

1.2 检测比对项目 在两台生化仪上都开展的酶类项目分别是: 乳酸脱氢酶(LDH), 肌酸激酶(CK), 肌酸激酶同工酶(CK-MB), γ -羟丁酸脱氢酶(HBDH), 门冬氨酸氨基转移酶(AST)、谷丙转氨酶(ALT)、碱性磷酸酶(ALP)、谷氨酰转移酶(GGT)。

1.3 标本 比对样本为住院及门诊患者的血清, 通过 7600-020 生化仪检测的临床样本结果筛选, 选取各比对项目的高、中、低值样本, 每天取高值和低值血清各 2 例, 中值血清 4 例,

按 1~8 顺序编号, 连续 5 d, 共 40 例比对样本。精密度检测样本为健康体检的正常混合血清 1 和高值临床患者混合血清 2。

1.4 仪器 7600-020 和 7060 全自动生化分析仪, 两台仪器属于日立系列不同型号的产品, 7600-020 由 ISE+2P 模块组成, 检测样本随机分配。7060 生化仪为单机仪器。

1.5 校准及质控品 朗道复合校准品(批号为: 683UN 和 437UE), 朗道复合质控品(批号为: 686UN 和 444UE)。两台仪器使用同一批号的校准品及质控品进行校正及室内质控。

1.6 实验条件 按照实验室制定的 SOP 文件对两台仪器进行每日、每周、每月维护保养, 光度计检查在规定范围内, 两台仪器使用相同的碱性清洗液, 供水系统相联, 使用生化水, 水质相同。每日质控结果必须在控, 如失控则应校准后再进行测定。

1.7 实验数据采集 样本与当天临床待检样本在同等条件下进行测定, 先按 1~8 的顺序, 再按 8~1 的顺序进行测定。取均值为比对结果, 连续测试 5 d。实验过程中每次用高、中值质控品对实验数据进行监控。

1.8 统计学方法 用 Microsoft Excel 2003 计算相关性统计分析并给出线性回归方程 $Y = bX + a$, 其中 7600-020 为实验仪器(Y), 7060 为比对仪器(X), 计算实验方法(Y)与比较方法(X)之间的系统误差(SE%)。

1.9 临床可接受性能判断 以美国实验室修正法规 (CLIA'88) 规定的室间评估的允许误差为判断依据, 由方法学比较评

估的系统误差(SE%)不大于允许误差的 1/2 属临床可接受水平,即不同检测系统间的测定结果具有可比性。

2 结 果

2.1 两台生化仪的精密度评价 对健康体检标本制成混合血

表 1 日立 7600 生化仪与日立 7060 生化仪精密度结果

实验项目	n	7600-020 生化分析仪						7060 生化分析仪					
		\bar{x}		s		CV(%)		\bar{x}		s		CV(%)	
		1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
LDH	20	139.2	259.8	1.8	2.7	1.29	1.06	141.5	263.7	3.3	3.5	2.33	1.32
CK	20	102.5	186.1	2.2	2.6	2.15	1.40	105.2	190.8	3.6	4.1	3.42	2.15
CK-MB	20	16.4	28.2	0.9	1.3	5.49	4.61	17.1	28.3	1.0	1.4	5.84	4.94
HBDH	20	98.7	195.3	2.1	3.2	2.13	1.64	102.5	202.4	3.8	4.6	3.71	2.27
AST	20	26.6	120.1	0.5	1.6	1.88	1.38	25.8	123.2	1.3	3.9	5.04	3.17
ALT	20	23.9	92.4	0.6	1.5	2.51	1.62	24.4	94.7	1.1	3.2	4.51	3.38
ALP	20	62.4	96.8	1.6	3.3	2.56	3.41	64.2	99.6	2.4	3.0	3.74	3.01
GGT	20	15.3	53.3	0.4	1.2	2.61	2.25	15.1	52.0	0.7	1.3	4.64	2.50

两台仪器的变异系数均符合临床要求,但日立 7600-020 生化仪的精密度高于日立 7060 生化仪。

2.2 两台生化仪血清酶测定结果的相关性分析^[2] 以日立 7600 生化分析仪作为参考仪器,所获数据为(Y),与日立 7060 生化分析仪所获数据(X)进行相关性回归分析,结果见表 2。两台生化仪的相关系数均大于 0.975,说明回归统计的斜率和截距可靠,以医学决定水平处的系统误差来判断两台生化仪间是否具有可比性。

表 2 7060 生化仪与 7600-020 生化仪的线性回归方程和相关系数(r)

实验项目	n	线性回归方程	r	P
LDH	40	Y=0.967X-0.017	0.999	<0.01
CK	40	Y=0.969X-1.854	1.000	<0.01
CK-MB	40	Y=0.975X-0.398	1.000	<0.01
HBDH	40	Y=1.013X-4.529	0.998	<0.01
AST	40	Y=0.981X-1.081	0.995	<0.01
ALT	40	Y=1.035X-0.765	0.994	<0.01
ALP	40	Y=1.022X-2.128	0.993	<0.01
GGT	40	Y=0.996X-1.012	0.997	<0.01

2.3 临床可接受性能评价 根据各项目在高、中两个医学决定水平浓度处[计算 7600(Yc)与 7600(Xc)之间的系统误差:SE=|Yc-Xc|;SE%= (SE/Xc) × 100%],判断临床可接受性,见表 3。所有项目的检测结果符合临床要求。

表 3 不同医学水平预估 2 台生化仪测定结果的相对偏差

项目	医学决定水平(U/L)	1/2CLIA'88 Ea	比对实验 (SE%)	临床可接受性
LDH	60	10	1.63	是
	300		1.47	

清 1 和临床高值患者血清 10 例制成混合血清 2,对两种混合血清连续 20 次的盲测结果(计算均值(\bar{x})、标准差(s)和变异系数(CV)来评价不同检测系统的精密度),见表 1。

续表 3 不同医学水平预估 2 台生化仪测定结果的相对偏差

项目	医学决定水平(U/L)	1/2CLIA'88 Ea	比对实验 (SE%)	临床可接受性
CK	60	15	2.57	是
	300		2.46	
CK-MB	30	15	4.09	是
	80		0.35	
HBDH	60	10	3.71	是
	300		3.51	
ALT	60	10	3.10	是
	300		2.51	
AST	60	10	2.04	是
	300		2.43	
ALP	60	15	2.80	是
	300		2.81	
GGT	60	10	1.32	是
	300		2.50	

注:若 SE% > 1/2CLIA'88,临床不可接受。

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、保养计划等的组合。7600-020 全自动生化分析仪是在日立生化分析仪基础上采用先进的控制技术、模块化结构开发的大型组合式分析仪,具有高度的灵活性和扩展性,其性能稳定可靠。而 7060 生化分析仪作为早一代产品,由于仪器的老化及技术的差异,造成检验系统结果的不一致性在所难免。为评价 7600-020 与 7060 生化分析仪系统之间的可比性,实现两个不同检测系统间结果的一致性势在必行^[3],比对试验是实现准确度溯源和检验结果比较的重要途径^[4-6]。为此,本文用 Randox 标准血清对 7600-020 系统进行校正,然后以患者新鲜混合血清测定值为基础,进行校(下转第 1728 页)

2 结 果

不同疾病组别同型半胱氨酸测定结果分别进行比较,成对 *t* 检验,统计结果见表 1。

表 1 不同疾病组同型半胱氨酸测定结果比较 ($\bar{x} \pm s, \mu\text{mol/L}$)

组别	<i>n</i>	甲基转移酶方法	胱硫醚方法
健康体检组	200	5.1 ± 3.0	4.5 ± 2.0
心血管疾病家族史组	20	16.3 ± 4.1 ^a	15.3 ± 5.1 ^a
冠状动脉狭窄组	15	24.1 ± 5.1 ^a	24.6 ± 5.4 ^a
慢性肾脏功能障碍组	43	4.9 ± 1.9 ^a	4.3 ± 2.8 ^a
肝功能损伤组	32	5.1 ± 3.0 ^a	4.5 ± 2.0 ^a

注:与健康体检组比较,^a*P* < 0.05。

3 讨 论

在本研究过程中,本文选取了具有心血管疾病家族史的病例进行分析,发现其 Hcy 水平明显高于健康体检人群,具有统计学意义。这也再次证明 Hcy 是评价心血管疾病危险分层的重要指标。当然,在对冠状动脉疾组进行研究的过程中,也证实了高 Hcy 血症与冠状动脉狭窄的关联性^[4]。

根据不同循环酶法的检测原理不同,可以看出甲基转移酶方法可能受到机体内源性氨、S-腺苷蛋氨酸、S-腺苷 Hcy 的干扰,而胱硫醚方法可能受到内源性胱硫醚,丙酮酸盐的干扰。所以在本研究选取的病例样本都是考虑到这些干扰物质的存在。

但是通过实验证明,在慢性肾脏功能不全的情况下,有可能受到内源性胱硫醚干扰的胱硫醚循环方法与甲基转移酶循环酶法测定结果差异无统计学意义。分析原因在于,内源性胱硫醚的干扰,只会出现在严重肾脏功能障碍与代谢紊乱的病例中。而本研究并未将此类人群纳入研究对象。同时,根据相关文献报道,这种内源性干扰极少出现。当然在肝功能受损情况

下,内源性的氨也有可能对甲基转移酶方法测定同型半胱氨酸产生正干扰。但是本研究也证实,肝功能损伤组的测定结果差异也无统计学意义,甲基转移酶方法试剂说明书也说明其试剂在氨水平 50 μmol/L 并不受干扰^[5]。

综上所述,认为虽然理论上两种方法都会存在内源性干扰的问题,但在临床实验测试应用中,这些干扰出现的概率较小。而考虑到临床检测适应证的问题,这些内源性干扰的可能性可能进一步降低。

参考文献

- [1] Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al. Total homocysteine in plasma or serum: methods and clinical applications [J]. Clin Chem, 1993, 39(9): 1764-1779.
- [2] Stampfer MJ, Malinow MR, Willett WC, et al. A prospective study of plasma homocysteine and risk of myocardial infarction US physician[J]. JAMA, 1992, 268(7): 268-887.
- [3] Siri PW, Verhoef MP, Ph D, et al. Vitamins B6, B12 and Folate: Association with Plasma Total Homocysteine and Risk of Coronary Atherosclerosis [J]. J Am Coll Nutr, 1998, 17(5): 435-441
- [4] McCully KS. Hyperhomocysteinemia and arteriosclerosis: historical perspectives [J]. Clin Chem Lab Med, 2005, 43(10): 980-986.
- [5] Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al. Total homocysteine 4 in plasma or serum: methods and clinical application [J]. Clin Chem, 1993, 39(9): 1764-1779.

(收稿日期: 2012-02-15)

(上接第 1726 页)

正 7060 生化分析仪,校正后再将患者混合血清进行比对测定,两个系统得到了较高的一致性,经过统计学分析,8 项酶测定结果均值之间差异无统计学意义 (*P* > 0.05),相关系数均在 0.997% 以上,符合检验工作的要求,满足了临床的需要。相关与回归分析表明,实验方法与比较方法间的相关系数 (*r*) 均大于 0.975,说明 *X* 的分布范围合适,可以用回归统计的方法分析 2 台仪器之间的系统误差。利用不同医学决定水平计算系统误差,系统误差小于 1/2 CLIA'88 为临床可接受标准。将不同血清酶的医学决定水平,在两台生化分析仪通过比对试验及校正后,建立统一的室内质控系统,可使仪器间分析结果具有可比性,为临床提供一致可靠的检验数据。

实验表明,两台仪器使用相同的校准物、质控物、试剂、清洗液、水质、运行环境条件等,系统差异更小,检测结果更具可比性。但由于两台仪器的使用年限不同,一些光学部件的性能差异较大,对检测结果有显著的影响。当滤光片使用 3 年后,在 340 nm 处对光的通透性影响较大,表现在仪器做吸光度检查时,340 nm 与 405 nm 波长的吸光度相差 0.350 0 以上,对新更换的灯泡,340 nm 波长的吸光度值接近 0.132 0,而 405 nm 波长的吸光度值接近 0.950 0。若 340 nm 空白吸光度值大于 0.145 0 后,使用 340 nm 波长为主测量波长的酶类项目在反应曲线上出现跳点现象,对速率法方法学的检测结果产生显著影响。大部分酶类项目使用 340 nm 为主检测波长,以速率法为检测方法学,因此,滤光片的性能对酶类项目检测结果的影响

较大,在做吸光度空白检查时,发现 340 nm 与 405 nm 波长的空白吸光度值相差超过 0.300 0 应更换新的滤光片。当 7060 与 7600-020 生化分析仪的光学系统经过检查校正后,两台仪器具有更好的可比性。

参考文献

- [1] 魏吴,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.
- [2] 徐建华,黄宪章,庄俊华,等. 罗氏 Modular 全自动生化分析仪酶学指标检测性能验证 [J]. 检验医学, 2010, 2(25): 81-85.
- [3] 张秀明,庄俊华,徐宁. 不同检测系统 4 种心肌酶测定结果的比对分析与临床可接受性评价 [J]. 临床检验杂志, 2005, 23(6): 404-407.
- [4] 王治国. 临床检验质量控制技术 [M]. 北京:人民卫生出版社,2004:38-55.
- [5] 宋焰桃. 日立 7600 自动生化分析仪应用体会 [J]. 安庆医学, 2001, 22(2): 73-74.
- [6] 张小斌,赵秋霞,唐宗青. 血清同型半胱氨酸检测在冠心病患者中的临床应用 [J]. 临床和实验医学杂志, 2010, 9(22): 1692-1693.

(收稿日期: 2012-01-26)