

2 台生化分析仪多项目检测结果比对与偏倚评估

张洪霞(山西省临汾市人民医院检验科 041000)

【摘要】 目的 对同一实验室 2 台生化分析仪进行方法比对和偏差评估,探讨 9 项生化检测结果在 2 台生化分析仪上是否具有可比性,是否可被临床接受。**方法** 以美国贝克曼库尔特 Dx C800 为参比仪器,贝克曼库尔特 Lx20 为试验仪器,参考美国临床实验室标准委员会的 EP9-A2 文件,检测肝功能、血糖(GLU)、血脂等共 9 项指标,并对检测结果进行相关性分析,计算医学决定水平处的系统偏差,以美国临床实验室修正法案(CLIA'88)规定的总误差范围的 1/2 为标准,判断其结果的一致性。**结果** 2 台生化分析仪 9 项测定结果相关性良好,相关系数 $r \geq 0.975$,具可比性,可互用。在医学决定水平的系统偏差,除 GLU 在 Xc 低水平处不接受外,其余都小于 1/2 CLIA'88 系统总误差,可被接受,表明 2 台生化分析仪检测结果准确性、一致性良好。**结论** 多项目在 2 台生化分析仪上有很好的的一致性,结果均可被临床接受;对系统偏差大的应及时校准,保证结果的准确性和一致性。

【关键词】 生化分析仪; 比对试验; 一致性

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.23.055 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)23-3008-03

实验室认可的国际标准 ISO/15189(医学实验室质量和能力的专用要求)对检验结果的溯源性和可比性提出了明确要求,强调了方法学比较试验(比对试验)是实现准确度溯源和患者标本检验结果可比性的重要途径^[1]。为了保证实验室 2 台美国贝克曼全自动生化分析仪所测结果的一致性,作者按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件的要求^[2],对 2 台全自动生化分析仪进行了比对分析。

1 材料与方 法

1.1 检验项目 (1)肝功能包括丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、血清总蛋白(TP)、血清白蛋白(ALB)、总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL);(2)血糖(GLU);(3)血脂,包括总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG);共 9 项检验项目。

1.2 仪器与试剂 仪器:美国贝克曼库尔特 Dx C800(简称 Dx C800)、贝克曼库尔特 Lx20(简称 Lx20)全自动生化分析仪。试剂:ALT、AST、TBIL、DBIL、GLU 为美国贝克曼库尔特有限公司生产的原装试剂;TP、ALB 为广州标佳公司生产的试剂;TC、TG 为德赛诊断系统(上海)有限公司生产的试剂。质控品:英国朗道定值质控血清,正常值批号为 621UN,高值批号为 387UE;校准品:试剂厂家配套校准品。

1.3 试验方法

1.3.1 参比仪器的选定 比对前首先用英国朗道质控血清(LEVEL2)分别在 2 台仪器上测定 ALT、TP、TBIL、GLU、TG 等指标 20 次,计算出均值、标准差和变异系数,保证 2 台仪器均有良好的精密度,选择精密度最好的 Dx C800 为参比仪器(X),Lx20 作为试验仪器(Y)。

1.3.2 样本准备 每天收集门诊及住院患者新鲜血清 8 份,连续 5 d,共 40 份标本。每份标本血清量不少于 4 mL,标本没有脂浊、溶血等影响项目测定的因素。

1.3.3 质量控制 每天用朗道质控血清分别在 Dx C800 和 Lx20 上做室内质控,并保证所有结果均在控。

1.3.4 样本测定 每日分别用 2 台生化分析仪对当天随机抽取的 8 份新鲜患者血清进行 9 项双份平行测定,测定顺序:第 1 次为 1→8;第 2 次按相反顺序 8→1 重复测定,共测定 5 d。每份样本均同时测定参加比对的所有项目,在 5 d 后得到 40 组数据。

1.4 比对分析和偏倚评估

1.4.1 检查每台仪器内双份测定值有无离群值 以 4Dx、

4Dy 作为绝对范围的判断限,若超出此界限,则需相对范围的计算,以 4Dx'、4Dy'作为相对范围的判断限进行检查。检查结果除 TG 外均未超出绝对范围,TG 个别样本测定结果超出绝对范围,对其进行相对范围的计算并检查,发现 TG 未超出可允许的相对范围。

1.4.2 检查 2 台仪器间有无离群值 对 2 台仪器进行有无离群值检查,分别进行绝对差值和相对差值允许范围计算,4E 为绝对范围判断限,4E'为相对范围判断限。

1.4.3 制图 根据数据绘制散点图,观察是否有离群值。

1.4.4 相关回归分析 以 Lx20 为试验仪器(Y),DXC-800 为参比仪器(X),进行相关性线性回归分析,并判断是否 $r \geq 0.975$ 。

1.4.5 临床可接受水平分析 计算各项目在医学决定水平处的百分系统偏差(SE%), $SE = |Y_c - X_c|$, $Y_c = a + bX_c$, $SE\% = (SE / X_c) \times 100$ (Xc 为该项目在医学决定水平处的浓度,Yc 为比对系统回归浓度),以 $SE\% < 1/2 CLIA, 88TEa$ 为临床可接受性能的判断标准^[3]。

2 结 果

2.1 离群值 检查得知 2 台生化分析仪无论是方法内还是方法间 40 对数据均未超出相对范围,无明显的离群值(见表 1)。从散点图中检查结果也无明显离群值(见图 1~4)。

表 1 方法内与方法间离群值判断限

项目	4Dx	4Dy	4E	4E'
ALT	3.96	3.97	5.52	0.31
AST	5.81	4.59	4.60	0.17
TBIL	10.43	8.37	9.96	0.15
DBIL	6.02	3.95	4.73	0.13
TP	5.36	6.58	9.68	0.68
ALB	2.79	2.02	2.94	2.32
GLU	0.51	0.79	0.43	0.10
TC	0.35	0.36	0.40	0.17
TG	0.89	0.85	0.85	0.17

2.2 2 台仪器相关性 表 2 中可看到 2 台仪器间的 $r \geq 0.975$,证明测定标本浓度范围的选择是合适的,回归方程的斜率和截距可靠,具有良好的线性,可用于评估两系统间系统偏

差,并以医学决定水平处的 SE% 来判断 2 台生化分析仪是否具有可比性,是否可被临床接受。

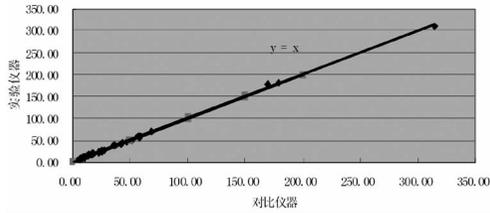


图 1 ALT 双份测定平均值散点图

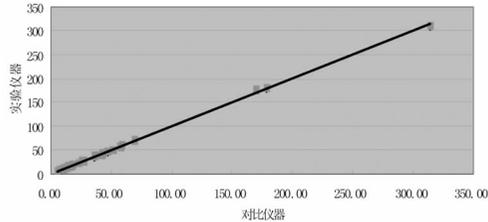


图 2 ALT 所有结果散点图

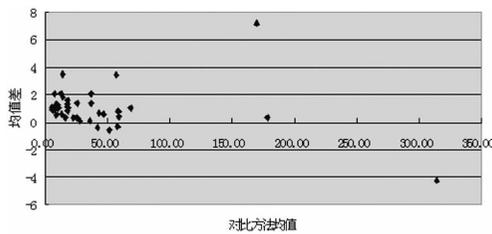


图 3 ALT 两方法双份测定的均值差与对比方法双份测定均值的偏倚图

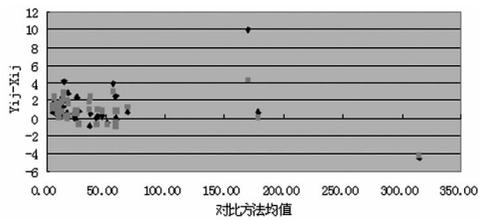


图 4 ALT 两方法每次测定结果之差与对比方法双份测定均值的偏倚图

表 2 LX-20 与 DXC-800 进行相关性分析及线性回归

项目	回归方程	相关系数(r)
ALT	$Y=0.9933X+1.304$	$r=0.9996$
AST	$Y=0.9927X-0.1146$	$r=0.9993$
TBIL	$Y=0.9636X-1.343$	$r=0.9956$
DBIL	$Y=1.0221X-0.1716$	$r=0.9982$
TP	$Y=0.9618X+0.9467$	$r=0.9756$
ALB	$Y=0.958X+1.1066$	$r=0.9874$
GLU	$Y=0.9871X+0.2396$	$r=0.9985$
TC	$Y=0.9822X+0.0703$	$r=0.9976$
TG	$Y=0.9818X-0.0367$	$r=0.9987$

2.3 百分偏差 观察表 3 中 2 台生化分析仪测定 9 项结果在医学决定水平处的百分偏差,除 GLU 在 Xc 低水平处不接受外,其余都小于 1/2CLIA'88 系统总误差,可被接受。说明 2

台仪器检测结果准确性、一致性良好。GLU 在 Xc 低水平处不被接受,但可以通过比对结果的系数来调整,即通过回归方程的截距和斜率调整,保证结果准确可靠。

表 3 2 台仪器在不同医学决定水平处的临床可接受水平

项目	Xc	Yc	SE%	可接受标准(%)	判断结果
ALT	20	21.17	5.85	10	可接受
	60	60.90	1.50		可接受
	100	99.24	0.76		可接受
	300	299.29	0.24		可接受
AST	20	19.74	1.31	10	可接受
	60	59.45	0.92		可接受
	100	99.15	0.85		可接受
TP	45	44.23	1.71	5	可接受
	60	58.65	2.24		可接受
	80	77.89	2.63		可接受
ALB	20	20.27	1.35	5	可接受
	35	34.64	1.03		可接受
	57	55.71	2.26		可接受
TBIL	24	21.78	9.25	10	可接受
	43	40.09	6.77		可接受
	340	329.44	4.04		可接受
DBIL	24	24.36	1.50	10	可接受
	43	43.78	1.81		可接受
	340	347.34	2.16		可接受
GLU	2.8	3.00	7.27	5	不可接受
	7	7.15	2.14		可接受
	10	10.11	1.10		可接受
TC	1.81	1.85	2.21	5	可接受
	5.18	5.16	0.39		可接受
	7.26	7.20	0.83		可接受
TG	0.45	0.41	8.89	12.5	可接受
	1.69	1.62	4.14		可接受
	4.52	4.40	2.65		可接受

3 讨论

本研究对同一实验室的 2 台美国贝克曼生化分析仪进行肝功能、GLU、血脂共 9 项指标结果进行比对分析与偏倚评估,结果表明,在做好质控的基础上,2 台仪器虽产地一样,但型号、使用年限、耗损程度等不同,结果不可能完全一致。这种同一实验室不同仪器间所存在的差异,经常被人们所忽略,从而导致检验结果的不确定性,会给临床带来困扰^[4]。本实验从表 3 中看到, GLU 在低 Xc 处预期偏差增大,可能由于所使用的校准品添加较多物质产生基质效应所致,可利用患者新鲜血清进行校正,或可以通过比对结果的系数来调整,使结果保持一致^[5]。所以要定期对仪器进行比对和偏倚评估。如果偏倚不被接受,可根据直线回归方程 $Y=bX+a$ 的斜率和截距,在试验方法上调整相应的系数,就会使不同检测系统间具有可比性,为临床提供可靠的诊断依据。

综上所述,若同一实验室有 2 台以上生化检测系统时,即

使是同一生产厂商的仪器,也应该按照(NCCLS)EP9-A2 文件的要求,定期对多台仪器进行方法比对和偏倚评估,并对系统偏差不能接受的项目进行整改,使其系统偏差控制在允许范围内。这样可使同一样本在不同检测系统上的测定结果具有一致性和可比性,以确保实验室检测结果准确可靠。

参考文献

[1] 张莺莺,陶青松,浦春,等.不同检测系统 15 项常规生化检测结果的比对和偏倚评估[J].检验医学与临床,2011,8(3):257-259.

[2] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient

samples[S]. Approved Guideline, 2nd ed, EP9-A2, 2002.

[3] 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,2006:80-81.

[4] 李莉,陈保锦,谭榜云,等.两台全自动生化分析仪部分项目检测结果比对和偏差评估[J].国际检验医学杂志,2011,32(12):1356-1358.

[5] 罗浔阳,张劫,孙兵,等.2 台日立 7600 生化分析仪 6 种血清酶测定结果可比性评价[J].临床检验杂志,2007,25(4):297.

(收稿日期:2012-05-07)

不同型号全自动生化分析仪检测结果比对及校正

叶余辉(广西壮族自治区北海市人民医院检验科 536000)

【摘要】 目的 通过对不同生化检测系统检测结果进行比对分析,探讨同一项目在不同检测系统中检测结果的可比性。**方法** 按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件要求,以罗氏 Modular P800 全自动生化分析仪检测方法为参比方法(X),以 Olympus AU640 全自动生化分析仪检测方法为待比方法(Y),用患者新鲜血清测定丙氨酸转氨酶、碱性磷酸酶、总蛋白、血清尿素氮,测定结果进行配对 *t* 检验,计算相关系数及直线回归方程。以 CLIA'88 规定允许误差范围的 1/2 为标准,判断在不同检测系统不同医学决定水平的偏差是否可以接受。**结果** 不同检测系统测定同一检测项目相关性均良好($r > 0.975$),ALT、ALP 结果出现较大的系统误差,需进行比对校正。**结论** 使用不同检测系统检测同一项目时,结果应进行比对和校正,以保证检验结果的可比性和一致性。

【关键词】 全自动生化分析仪; 检测结果; 比对

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.23.056 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)23-3010-02

美国病理学家协会实验室认证条款中明确提出同一实验室不同分析仪的检测结果比对至少半年进行 1 次。通过对罗氏 Modular P800 全自动生化分析仪与 Olympus AU640 全自动生化分析仪进行比对实验,选取其中丙氨酸转氨酶(ALT)、碱性磷酸酶(ALP)、总蛋白(TP)、血清尿素氮(BUN)的测定结果进行比对分析,为不同检测系统间检验结果的可比性提供依据^[1]。

1 材料与方法

1.1 标本来源 标本来源于本院患者新鲜血清样本。

1.2 仪器及试剂 罗氏 Modular P800 生化分析仪(参比方法 X);Olympus AU640 生化分析仪(待比方法 Y)。罗氏 Modular P800 生化分析仪采用罗氏配套试剂;Olympus AU640 生化分析仪采用上海科华试剂。

1.3 校准品及质控品 罗氏 Modular P800 生化分析仪采用 c. f. a. s 多项生化校准品;Olympus AU640 生化分析仪 ALT、ALP 采用因子校准,TP、BUN 使用上海科华校准品。质控品采用 Randox 水平 2(批号 686UN)和水平 3(批号 444UE)质控血清。

1.4 方法 每天收集 10 个血清样本,包含高、中、低值。分别使用罗氏 Modular P800 生化分析仪和 Olympus AU640 生化分析仪对 ALT、ALP、TP、BUN 进行测定,按 1~10 然后 10~1 顺序进行双份测定,2 h 内完成。连续检测 5 d。每次测定前应对仪器进行日常维护保养,各项目每日质控在控。

1.5 统计学处理 采用 Excel 2003 进行数据处理,2 个检测系统结果比较采用 *t* 检验,计算相关系数、直线回归方程和系统误差(SE)。

2 结果

2.1 比对实验 罗氏 Modular P800 生化分析仪(参比方法 X)、Olympus AU640 生化分析仪(待比方法 Y)比对结果见表 1。2 套检测系统测定同一检测项目相关性均良好($r > 0.975$),ALT、ALP 项目结果间差异有统计学意义($P < 0.05$),系统误差大于 CLIA'88 规定允许误差范围的 1/2(ALT 为 6.65、ALP 为 30),需进行校正。BUN、TP 项目结果间差异无统计学意义($P > 0.05$),系统误差小于 CLIA'88 规定允许误差范围的 1/2(BUN 为 0.423、TP 为 3.38),无需校正^[2]。见表 1。

表 1 两套检测系统测定结果比较($\bar{x} \pm s, n=100$)

项目	罗氏生化仪(X)	AU640 生化仪(Y)	R 值	线性回归方程	P	系统误差
ALT(U/L)	133.00±104.00	122.00±97.00	0.999	Y=0.895X+2.901	<0.05	11.00
ALP(U/L)	200.00±132.00	231.00±150.00	0.998	Y=1.170X-2.954	<0.05	31.00
BUN(mmol/L)	9.40±6.74	9.15±6.52	0.996	Y=0.964X+0.083	>0.05	0.25
TP(g/L)	67.6±8.36	67.70±8.59	0.994	Y=1.021X-1.291	>0.05	0.10