

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<sup>[1]</sup>。

## 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<sup>[2]</sup>。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

表 2 校正后两系统 ALT、ALP 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)	135.00±116.00	134.00±116.00	0.999 7	Y=0.994X+0.567	>0.05	1
ALP(U/L)	142.00±103.00	143.00±103.00	0.999 3	Y=1.008X-0.532	>0.05	1

2.2 校正后比对实验 通过调整 Olympus AU640 生化分析仪测定参数对 ALT、ALP 校正后进行比对实验,ALT、ALP 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(ALT 为 6.75、ALP 为 21.3)。见表 2。

### 3 讨 论

随着医院的发展,临床检验标本的不断增多,检验科往往配备有多台仪器同时用于检测同一项目。由于检测系统不同,部分项目测定结果差异很大,如不能很好地解决,必将给临床的诊断、治疗带来很多困难和不便。

对不同检测系统进行比对实验前应对各系统的精密度进行分析<sup>[3]</sup>;各检测系统测定项目批内精密度要求小于 1/4 CLIA'88,批间精密度要求小于 1/3 CLIA'88。在保证仪器精密度符合要求的情况下进行比对实验。通过比对实验,对结果间差异有统计学意义,系统误差偏大的项目进行校正。仪器校正后,回归方程的斜率接近于 1,截距变小, $P>0.05$ ,相关系数大于 0.99,说明 2 个系统的检测结果达到良好的一致性<sup>[4]</sup>。

定期对实验室同一项目不同检测系统进行比对,对存在差

异的项目进行校正,使检验结果具有可比性和一致性,是保证测定结果准确性的重要手段,也是室内质量控制的良好补充<sup>[5]</sup>。

### 参考文献

[1] 杨红英,王雷.两套全自动生化检测系统比对研究[J].医学检验与临床,2011,22(4):88-89.  
 [2] 丛玉隆.临床实验室管理[M].北京:中国医药科技出版社,2004:61-63.  
 [3] 赵建忠.生化分析仪精密度、准确性以及线性范围性能验证[J].国际检验医学杂志,2011,32(10):1111-1112.  
 [4] 黄丽芳.两台不同全自动生化分析仪检测结果的比对试验[J].吉林医学,2011,32(15):3049.  
 [5] 孙杰.全自动生化分析仪 HITACHI 7180 与 HITACHI 7020 部分检测项目的倚倚评估[J].国际检验医学杂志,2011,32(9):925-926.

(收稿日期:2012-05-06)

## 乙型肝炎病毒血清标志物与前 S 抗原及 HBV-DNA 的相关性探讨

郝永强<sup>1</sup>,周会杰<sup>2</sup>(河南省濮阳市安阳地区医院:1.核医学科;2.检验科 455000)

**【摘要】** 目的 探索前 S 抗原、抗体及乙型肝炎病毒基因(HBV-DNA)与乙型肝炎病毒血清标志物(HBV-M)的相关性。方法 采用酶联免疫吸附试验(ELISA)对 320 份血清标本分别进行检测,并对结果进行分析。结果 前 S1 抗原、前 S2 抗原的检出率差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 HBV-M 可以进一步了解 HBV 是否处于活动期,同时判断患者是否具有一定的传染性。

**【关键词】** 乙型肝炎病毒血清标志物; HBV-DNA; 慢性乙型肝炎

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.23.057 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)23-3011-02

慢性肝炎在我国的发病率逐年增高,20 世纪末年感染率为 7%,曾经受过乙型肝炎病毒(HBV)感染在人群中占 60%左右。为探讨乙型肝炎病毒血清标志物(HBV-M)与 HBV-DNA 的相关性,做好慢性乙型肝炎的预防治疗工作,作者将乙型肝炎患者的两种血清学进行检测并且作比较,现报道如下。

### 1 材料与方 法

1.1 标本来源 320 份血清标本采至 2009~2012 年因患慢性乙型肝炎在本院住院的患者,男 168 例,女 152 例,年龄 15~62 岁,平均 38.5 岁。

1.2 检测方法 采用酶联免疫吸附试验(ELISA)一步法检测 HBV-M,前 S1 抗原采用 ELISA 二步法检测,试剂盒由上海实业科华生物技术有限公司提供,采用全自动酶免分析仪进行检测,操作步骤严格按照试剂盒说明书进行。

1.3 统计学处理 率的比较采用  $\chi^2$  检验。

### 2 结 果

320 例慢性乙型肝炎患者,乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)、乙型肝炎病毒 e 抗原(HBeAg)、乙型肝炎病毒核心抗体

(抗-HBc)3 项阳性,俗称“大三阳”为 20 例;HBsAg、乙型肝炎病毒 e 抗体(抗-HBe)、抗-HBc 3 项阳性,俗称“小三阳”为 1 例;HBsAg 阳性、抗-HBc 阳性为 35 例。这 3 种模式共为 56 例,占 17.5%,其他模式 264 例,占 82.5%。对其中 126 例 HBV 典型感染模式进行前 S1 抗原和 HBV-DNA 检测,发现 72 例阳性病例中前 S1 和 HBV-DNA 阳性分别为 60 例和 72 例,阳性率分别为 83.3%和 86.1%,而 42 例阳性病例中前 S1 和 HBV-DNA 阳性分别为 12 例和 28 例,阳性率为 28.6%和 66.7%;在 78 例前 S1 阳性患者中 HBV-DN 阳性占 68 例,其阳性率为 87.2%,48 例前 S1 抗原阴性的患者中 HBV-DNA 阳性为 32 例,其阳性率为 66.7%。

### 3 讨 论

HBV 感染在我国发病率较高,对 HBV 特异性抗原、抗体进行准确检测是防治该类疾病感染的重要前提。目前常用的血清学检测指标,包括 HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBe、抗-HBc。本研究结果提示,若 HBsAg 阳性说明患者存在肝炎病毒感染的危险。