

两家医院不同检测系统间部分血清酶测定结果可比性分析

胡军红¹, 杨同朝², 陆 玲¹, 谢建红¹, 谢素玉¹ (1. 广东省清远市佛冈县人民医院 511600;
2. 广州市中西医结合医院 510810)

【摘要】 目的 分析两家医院不同检测系统间部分血清酶测定结果的可比性。**方法** 按 EP9-A2 文件要求, 采用日立 7080 生化分析仪、罗氏试剂、Cfas 校准品、质控品组成的检测系统作为目标检测系统, 两家医院其他不同检测系统 1~3 作为实验系统, 分别对患者丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、γ 谷氨酰转肽酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)进行检测; 通过计算实验方法(Y)与参比方法(X)之间的相对偏差(SE %), 对不同检测系统间测定结果的可比性进行判断, 当预期偏差不能接受时, 用新鲜混合血清赋值后再用新的校准值校准自建检测系统。**结果** 除检测系统 2 的 GGT 结果与参比方法系统误差大不能被接受外, 其余测定结果的系统误差可被临床接受, 检测系统 2 的 GGT 经重新赋值后, 与参考检测系统的偏差减小, 结果可以接受。**结论** 不同医院间不同检测系统对同一项目进行检查时, 应进行方法比对和偏倚评估后进行临床可接受性判断, 通过新鲜血清对日常校准品重新赋值, 可以确保不同检测系统检验结果的可比性。

【关键词】 检测系统; 血清酶测定; 方法比对; 偏倚评估

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.08.021 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)08-0957-02

Analysis on comparability of part of the detecting results of serum enzyme by different detection systems in two hospitals
HU Jun-hong¹, YANG Tong-chao², LU Ling¹, XIE Jian-hong¹, XIE Su-yu¹ (1. The People's Hospital of
Fogang County, Qingyuan, Guangdong 511600, China; 2. Guangzhou Hospital of Integrated Traditional and
Western Medicine, Guangzhou, Guangdong 510810, China)

【Abstract】 Objective To analyze the comparability of detecting results of serum enzyme by different detection systems in different hospitals. **Methods** According the reference standard in NCCLS EP9-A2, the system consisted Hitachi 7080 biochemical analyzer, Roche reagents, Cfas calibrator and quality control materials was the target detection system. The other one to three detection systems in the two hospitals were the experimental system. The levels of alanine aminotransferase (ALT), alkaline phosphatase (ALP), aspartate aminotransferase (AST), and gamma-glutamyl transferase (GGT) were detected. The relative deviation (SE %) between laboratory method (Y) and comparison method (X) was used to judge the comparability of different detection systems. When the bias was not acceptable, a fresh mixed serum was assayed, and the result was adopted as temporary calibrator of the detection system. **Results** In addition to the bias of GGT result of detection system 2 was too great, and the result was unacceptable. The results of the other detection system were acceptable. After the temporary calibrator using, the bias was significantly decreased and acceptable in system 2. **Conclusion** The same samples detected by different detection systems in different hospitals should be performed in method comparison and bias evaluation to conduct clinical acceptability. The deassign using fresh mixed serum can ensure the comparability of different systems.

【Key words】 detection system; serum enzyme detection; method comparison; bias evaluation

医院内或医院间不同检测系统进行同一检验项目, 所得到的结果会存在相对差异已成共识。但差异到底有多大, 同一检验项目在不同检测系统的检验结果是否具有可比性要通过试验才能得知。本次试验参考 NCCLS 的 EP9-A2 文件, 对两家医院多套不同检测系统进行比较研究, 对多套不同检测系统间部分血清酶测定方法进行比对及偏倚评估, 并通过新鲜混合血清作为量值传递载体, 对自建检测系统进行校准及结果评价, 现将结果报道如下。

1 材料与方

1.1 标本来源 收集 40 份住院及门诊患者不同酶浓度的新鲜血清。

1.2 仪器、试剂、校准品及质控品 检测系统 1(Y1)日立 7060 生化分析仪, 北京利德曼试剂, 利德曼多项校准品, 质控品为 Bio-Rad; 检测系统 2(Y2)雅培 Aeroset 生化仪, 北京利德

曼试剂, 利德曼多项校准品, 质控品为 Bio-Rad; 检测系统 3(Y3)日立 7080 生化分析仪, 宁波美康试剂, 罗氏 Cfas 多项校准品, 质控品为 Bio-Rad; 检测系统 4(X)日立 7080 生化分析仪, 罗氏系列原装试剂, 罗氏 Cfas 校准品、质控品。

1.3 实验方法 检测系统 4 采用原装配套试剂, 检测结果具有溯源性, 室内质控日间 CV 均小于 CLIA'88 允许误差 1/3。本次以检测系统 4 作为参考检测系统, 其余检测系统 1~3 作为本次试验系统与检测系统 4 进行比对试验。每天采集 8 份不同浓度的新鲜血清按 1~8 与 8~1 的顺序进行双份测定, 中间间隔 2 h 以上, 连续测定 5 d。测定项目为血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、γ 谷氨酰转肽酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)。试验前严格按照标准作业程序(SOP)文件对 4 台仪器进行维护保养, 质控结果必须在控, 如失控则应校准后再进行测定。

1.4 数据收集与处理 测定结果严格按照 NCCLS EP9-A 指南要求采用 SPSS19.0 进行分析。主要内容包括:(1)进行方法内离群点的检查;(2)比对方法(X)范围的检验,如 $r \geq 0.975$ (或 $r^2 \geq 0.950$),则认为 X 范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠;(3)计算线性回归方程;(4)计算方法间的系统误差,根据临床需要,将 4 项酶学指标的医学决定水平浓度(X_c)代入回归方程,计算试验方法(Y)与比对方法(X)之间的系统误差(SE)。 $SE = |Y_c - X_c|$; $SE\% = SE/X_c \times 100\%$ 。以比较评估的 $SE\% \leq 1/2CLIA'88$ 允许总误差(TEa)属临床可接受水平来判断各试验方法和比对方法之间的差异是否可以接受。根据方法比对,临床可接受性能判断为不可接受时,以患者新鲜血清为临时校准品,对自建检测系统进行校准。

2 结 果

2.1 不同检测系统 4 项血清酶测定结果的相关性分析 检测系统 1~3 与检测系统 4 对 ALT、AST、GGT、ALP 测定结果经线性回归处理,分别得到的回归方程见表 1。

2.2 不同检测系统 4 项血清酶测定结果的可接受性能评价 根据待评的检测系统(Y)与目标检测系统对新鲜血清 ALT、AST、GGT、ALP 测定结果的回归方程,将 4 种酶的医学决定水平代入各自相应的回归方程得到相应的 Y 值,系统误差 SE 和 SE%。它们之间的临床可接受性能评价分别见表 2。

表 1 3 种检测系统与目标检测系统的相关与回归分析

测定项目	检测系统	回归方程	相关系数(r)
ALT	检测系统 1	$Y = 1.029X + 0.473$	0.999
	检测系统 2	$Y = 0.961X + 3.132$	0.993
	检测系统 3	$Y = 1.021X + 2.651$	0.995
AST	检测系统 1	$Y = 1.036X - 0.520$	0.999
	检测系统 2	$Y = 0.931X + 0.816$	0.990
	检测系统 3	$Y = 1.061X - 0.826$	0.997
GGT	检测系统 1	$Y = 0.978X - 0.532$	0.999
赋值前	检测系统 2	$Y = 0.876X + 0.862$	0.993
赋值后	检测系统 2	$Y = 0.991X + 0.436$	0.999
	检测系统 3	$Y = 0.986X + 1.912$	0.996
ALP	检测系统 1	$Y = 1.023X + 0.631$	0.999
	检测系统 2	$Y = 0.936X + 0.561$	0.987
	检测系统 3	$Y = 1.012X + 3.178$	0.998

r 为相关系数; $r > 0.975$ 表示线性关系良好;以检测系统 4 为目标检测系统。

表 2 不同检测系统血清酶测定结果的可接受性能评价

项目	1/2 CLIA'88	决定水平 (U/L)	检测系统 1			检测系统 2			检测系统 3		
			Y	SE	SE%	Y	SE	SE%	Y	SE	SE%
ALT	10	60	62.2	2.2	3.7	62.8	2.8	4.7	63.9	3.9	6.5
		300	309.1	9.1	3.0	293.4	6.6	2.2	308.9	8.9	2.9
AST	10	60	61.6	1.6	2.7	56.7	3.3	5.5	62.8	2.8	4.7
		300	310.2	10.2	3.4	280.1	19.9	6.6	317.5	17.5	5.8
GGT	10	50	48.4	1.6	3.2	44.7	5.3	10.6 ^a	51.2	1.2	2.4
赋值前		150	146.2	3.8	2.5	132.3	17.7	11.8 ^a	149.8	0.2	0.1
GGT	10	50	—	—	—	49.9	0.1	0.2	—	—	—
赋值后		150	—	—	—	149.1	0.9	0.6	—	—	—
ALP	15	60	62	2	3.3	56.7	3.3	5.5	63.9	3.9	6.5
		400	409.8	9.8	2.5	374.9	25.1	6.3	407.9	7.9	1.9

注:—为无值。SE 为系统误差; $SE\% \leq 1/2CLIA'88$ 允许总误差时为临床可接受;^a 为 $SE\% \geq 1/2CLIA'88$ 允许总误差临床不可接受。

3 讨 论

血清酶测定是临床常用检测项目,但各医院内或医院间由于试验仪器、试剂、校准品品牌众多及反应条件均存在一定差异,所以得到的测定结果具有较大差异,造成很多检验结果不能互认^[1-7]。

本研究参考 NCCLS 的 EP9-A2 文件,对选用的 40 份新鲜血清在两家医院不同生化检测系统上 4 项血清酶学测定结果进行方法比对和偏倚评估。试验数据的相关和回归分析表明 4 项酶学测定试验方法 Y1、Y2、Y3 和比较方法 X 的相关系数均大于 0.975,说明 X 的分布范围合适,可以用回归统计的方法分析各试验方法与比较方法之间的系统误差。在偏倚评估中,除试验方法 Y2 的 GGT 测定外,其余项目不同试验方法测定结果在比较范围内的相对偏差均小于 1/2 CLIA'88 的允许误差范围,即在比较范围内试验方法和比较方法的测定结果具有可比性。

试验系统 Y2 的 GGT 在 50、150 U/L 水平处的 SE%均超

过 1/2 CLIA'88 的允许误差范围(10%),其 GGT 测定结果与比较方法的测定结果不具有可比性。分析其原因可能与仪器结构、试剂、校准品和检测方法等诸多因素造成的。试验系统 Y2 的 GGT 测定结果与比较方法有很好的相关性($r = 0.993$),通过临时校准品的新鲜血清及参考检测系统进行校准后,试验系统 Y2 的 GGT 在 50、150 U/L 水平处的 SE%分别为 0.2%与 0.6%,均少于 1/2 CLIA'88 的允许误差范围(10%),校正后 GGT 测定结果与比较方法的测定结果具有可比性。

目前很多地区通常是以室间质评成绩合格作为实验室内检验结果互认的依据,两家医院上述 4 个检测系统参加 2008~2011 年广东省临检中心常规化学室间质量评价 AST、ALT、GGT 和 ALP 的实验室内能力比对检验成绩均为合格。但通过比对,试验检测系统 Y2 的 GGT 在相应医学决定水平与目标检测系统不具可比性,如果仅仅以室间室评成绩作为衡量检验结果可比性的依据,那么上述不具可比性的项目也会被进行互认,势必影响实验室内检验结果的互认效(下转第 960 页)

识、才能、科学管理等综合能力的培养,不断将新的管理思路、管理变革运用于实践,对科室护理团队的管理起到推动作用,促进护理服务质量提高^[2]。

3.1 培养创新意识 创新是一个护士长不断适应社会发展要求的体现。随着一些新的管理理论和方法在护理管理中的运用,现代护理管理锁定在高知识、高智能、高技术、信息化、以人为本、管理创新的目标上^[3]。调查显示本院护士长创新意识不强,其原因主要为基层医院病种相对单一,以慢性疾病居多,开展医疗新业务、新技术相对较少,护理工作任务繁重,护士长年龄偏大[平均(41.44±6.97)岁],工作年限偏长[(20.11±6.36)年],第一学历多为中专,知识层次偏低等。作为基层医院的护士长,应不满足于现状,要了解本专业的新进展,学习和掌握应用于临床的一系列新的检查、诊断、治疗和护理方法,熟悉新的医疗、护理设备的应用,掌握计算机网络知识与技能,并运用它们从不同的视角去看待、分析与解决问题,积极开展护理学研究。

3.2 强化科学管理 长期的探索和实践证明,管理不仅仅是面向管理者,更重要的是面向整个集体,绝大多数被管理者懂得“什么是管理”比少数管理者懂得“什么是管理”更重要^[3]。作为基层医院的护士长,不仅仅是上传下达,而是要让“被管理者”理解护理管理的内涵,深刻体会自己应该履行的职责,使管理达到事半功倍的效果。一要制定科学合理的工作流程和质量标准,使管理有章可循,有据可依,同时强化监督职能,使之成为每一个护士的自觉行为;二要积极探索运用护士能级管理模式,实现人力资源的科学管理^[4];三要遵循护理服务市场化的规律,将单纯的护理走向教育、支持、咨询等多功能的卫生服务,以患者的需求为导向,向患者提供“需求式”的全面、全程的护理服务,创建医院护理服务品牌。同时,坚持社会效益和经济效益统一的原则,善于处理各种收费问题,增强成本核算意识,实行弹性排班,通过合理调配人力资源,既满足优质护理服务需要,也要降低人力成本,减少物品消耗,开源节流,达到工作效率、效果、效益的统一^[5]。

3.3 注重人性化管理 人性化管理就是在科学的人生观基础上以人为中心的管理^[6]。本次调查中护理人员认为,护士长树立人性化管理的理念,为护理人员搭建施展才能的平台,能对护理工作起到积极的推动作用。实施以人为中心的管理,就是

在制定各项工作计划时充分考虑人类本性,尊重人、理解人、关心人、爱护人,满足人的基本需求和基本愿望,一切管理活动都要以人为核心,以激发和调动人的积极性、主动性、创造性为目的来进行。要树立管理者是服务者的思想,定期找护士谈心,倾听他们的意见,采纳他们合理化的建议,想尽办法预防护理人员的职业危害,让自己成为护士可信赖的朋友。同时还要协调好与领导、科主任、医生、相关科室及与护士、患者之间的关系,建立一种相互信任,相互尊重的合作关系。只有处理好了各方面的关系,获得了护士的信任和支持,得到了患者的理解,才能保证各项工作顺利开展。

3.4 提升人格魅力 人格魅力是指管理者权力以外的品德、才学、业绩、资历和情感等非权力因素的影响力,也就是个人威信^[7]。护士长自身的行为是护士的典范,在实践中要善于运用创造力和影响力来影响护理人员的行为,以自身良好的形象和模范行为对护士产生吸引力、感染力、号召力,使他们积极主动地支持、配合护士长的的工作,共同完成护理目标,为患者提供优质服务,促进护理事业健康向前发展。

参考文献

[1] 刘晓辉,单岩.临床护理领导者管理能力岗位培训现状与思考[J].中国护理管理,2012,12(8):46-49.
[2] 饶艳,冯志仙,邵荣雅,等.护士长绩效考核指标体系构建的研究[J].中华护理杂志,2011,46(6):533-536.
[3] 林安林.管理无盲点 工作有创新—试论护士长的现代管理艺术[J].当代医学,2008,14(10):13.
[4] 邱建丽,李庆印.能级管理在心脏移植病房的应用与效果[J].护理管理杂志,2012,12(4):296-297.
[5] 李雪琴.谈护士长应具备的素质和管理能力[J].全科护理,2009,7(13):1203.
[6] 王美凤.人性化管理对降低护士压力及工作满意度的效果评价[J].中国实用护理杂志,2012,28(9A):61-62.
[7] 黄颖健.护士长人格魅力与科室团队凝聚力[J].全科护理,2010,8(6):535-536.

(收稿日期:2012-10-16 修回日期:2012-12-20)

(上接第 958 页)
果^[8-9]。所以医疗机构间进行检验结果互认前,应对互认的检验项目进行比对和偏倚评估,当某些预期偏差不能接受时,用新鲜混合血清赋值后再用新的校准值校准自建检测系统,以确保各检测系统检验结果的一致性。

参考文献

[1] 李懿.血清酶校准品在不同检测系统中的应用[J].广西医科大学学报,2007,24(4):561-564.
[2] 林高贵,蔡文品,曾云祥,等.不同检测系统间血清酶的偏倚评估及校正[J].实用医学杂志,2009,25(7):1151-1153.
[3] 翟钺,林景涛,李华,等.Cobas500 与 Olympus640 可比性研究[J].检验医学与临床,2010,7(7):1141-1143.
[4] 张秀明,庄俊华,徐宁,等.不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J].中华检验医学杂志,2006,

29(4):346-349.
[5] 李再忠,杨胜利,田海华,等.不同检测系统 20 项生化检验结果的比对分析和偏倚评估[J].现代实用医学,2012,24(8):874-875.
[6] 肖华勇,聂滨.不同生化分析仪测定结果比对分析及偏倚评估[J].国际检验医学杂志,2012,33(8):972-973.
[7] 王淑娟,张敏,宋予娟,等.不同检测系统间结果的可比性与临床可接受性研究[J].国际检验医学杂志,2011,32(16):1879-1880.
[8] 王珏,张勤寂.室间两种检测系统测定血清酶的可比性研究[J].检验医学与临床,2009,6(2):88-89.
[9] 张勤寂,刘堂斌,陈丽峰,等.室间不同生化检验系统测定结果比对及偏倚评估[J].实验与检验医学,2008,26(2):151-152.

(收稿日期:2012-10-09 修回日期:2012-12-28)