

# 日立 7170 和贝克曼 DXC800 全自动生化分析仪天门冬氨酸氨基转移酶检测结果比对评价

许坚锋<sup>1</sup>, 钟志娟<sup>2</sup>, 郭国威<sup>1</sup>, 戴小波<sup>1</sup>, 唐文志<sup>1</sup> (1. 广东省中医院珠海医院, 广东珠海 519015; 2. 中山大学附属第五医院, 广东珠海 519000)

**【摘要】目的** 探讨日立 7170 全自动生化分析仪(简称 7170 分析仪)和贝克曼 DXC800 全自动生化分析仪(检测 DXC800 分析仪)检测天门冬氨酸氨基转移酶(AST)结果的可比性。**方法** 以 7170 分析仪作为参考仪器, DXC800 分析仪作为实验仪器,按照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)EP9-A2 文件的要求设计比对方案,以采集自临床患者的空腹新鲜血清标本为待测标本,以美国临床实验室修正法规 1988(CLIA'88)允许总误差的 1/2 作为标准,对两台仪器检测结果间偏差进行评估。**结果** 两台仪器 AST 检测结果有较好的相关性,结果间的偏差在临床可接受范围内。**结论** 7170 分析仪和 DXC800 分析仪检测 AST 的结果具有可比性,且一致性较好。

**【关键词】** 仪器比对; 天门冬氨酸氨基转移酶; 日立 7170 全自动生化分析仪; 贝克曼 DXC800 全自动生化分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2014.04.010 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2014)04-0455-02

## Alignment evaluation of aspartate aminotransferase detected results between two full automatic biochemical analyzers

XU Jian-feng<sup>1</sup>, ZHONG Zhi-juan<sup>2</sup>, GUO Guo-wei<sup>1</sup>, DAI Xiao-bo<sup>1</sup>, TANG Wen-zhi<sup>1</sup> (1. Zhuhai Hospital of Guangdong Province Traditional Chinese Medical Hospital, Zhuhai, Guangdong 519015, China; 2. the Fifth Hospital Affiliated to Zhongshan University, Zhuhai, Guangdong 519000, China)

**【Abstract】Objective** To perform alignment evaluation of aspartate aminotransferase (AST) detected results between Hitachi 7170 and Backman DXC800 full automatic biochemical analyzers. **Methods** Hitachi 7170 analyzer was taken as comparison instrument and Backman DXC800 analyzer was taken as test instrument. Experiment was designed according to EP9-A2 document of Clinic and Laboratory Standards Institute (CLSI), fresh serum fasting samples were enrolled. The half value of allowed total error of Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA'88) was taken as the standard to assess the deviation of the detected results of the two analyzers. **Results**

There was fine correlation of AST detected results between the two analyzers, and the deviation was in clinical acceptable range. **Conclusion** Serum AST determination results in these two biochemical analyzer might be comparable, with fine consistence.

**【Key words】** alignment evaluation; aspartate aminotransferase; Hitachi 7170 full automatic biochemical analyzers; Backman DXC800 full automatic biochemical analyzers

本实验室最早采用日立 7170 型全自动生化分析仪(简称 7170 分析仪)进行临床生化检测,随着标本的不断增多,近期引进了贝克曼 DXC800 型全自动生化分析仪(简称 DXC800 分析仪)。在临床应用过程中,部分医生反映 DXC800 分析仪检测天门冬氨酸氨基转移酶(AST)的结果与 7170 分析仪有所不同。由于两种分析仪分属不同的检测系统(检测系统是指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<sup>[1]</sup>),有可能对检验结果的解释及临床应用造成一定的困难<sup>[2]</sup>。为此,笔者按照临床实验室管理要求和美国临床和实验室标准化协会(CLSI)EP9-A2 文件的要求,对两台全自动生化分析仪检测 AST 的结果进行了比对分析,判断其临床可接受性,旨在为不同检测仪器间检验结果的可比性提供依据<sup>[3]</sup>。

### 1 资料与方法

**1.1 仪器与试剂** 7170 分析仪和 DXC800 分析仪均采用上海科华公司 AST 检测试剂,校准品采用德国罗氏公司 CFAS 校准品,质控品采用美国伯乐公司多参数质控品。

**1.2 标本来源** 采自于中山大学附属第五医院就诊患者的新鲜血清标本,包含低、中、高 AST 浓度水平,共 40 份,每份血清标本体积不少 3 mL。标本均无黄疸、脂血或溶血。

### 1.3 方法

**1.3.1 仪器校准与质量保证** 对 7170 分析仪和 DXC800 分析仪进行日常保养,以美国伯乐公司多参数质控品作为室内质控物质,每批次质控物质检测结果都在控制范围内。

**1.3.2 参考仪器的确定** 本实验室 7170 分析仪连续数年参加全国卫计委(原卫生部)临检中心与广东省临检中心室内质评的成绩均为优秀,溯源性好<sup>[4]</sup>。故本研究以 7170 分析仪作为参考仪器,DXC800 分析仪作为实验仪器。

**1.3.3 标本测定** 两台仪器连续 5 d 对 40 份不同 AST 浓度的血清标本同时进行检测。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS18.0 和 Microsoft Excel 2003 软件进行数据处理和统计学分析。首先对两台仪器的检测结果进行方差分析,判断结果之间的差异有无统计学意义。再以参考仪器的检测结果作为 X 轴,实验仪器的检测结果作为 Y 轴,计算线性回归方程  $Y = bX + a$  和相关系数( $r$ );如果  $r \geq 0.975$  或者  $r^2 \geq 0.95$ ,则认为 X 范围适合,回归统计的截距和斜率可靠;如果  $r < 0.975$ ,则认为 X 范围不适合,需改善方法的精密度后重新试验<sup>[4]</sup>。

## 2 结果

**2.1 不同检测系统 AST 检测结果比较** 7170 分析仪检测 AST 的结果为  $(103 \pm 85)$  U/L, DXC800 分析仪检测结果为

(112.5 ± 100.5) U/L, 二者比较差异无统计学意义 (P = 0.915 2)。

### 2.2 不同检测系统检测结果在医学决定水平处可接受性能的

比对评价 7170 分析仪和 DXC800 分析仪的检测结果在医学决定水平处的性能分析结果见表 1, AST 在两种检验系统检测结果的回归曲线见图 1。

表 1 AST 在不同仪器测定于医学决定水平处可接受性能的比对

医学决定水平(U/L)	r	线性回归方程	相对偏差(%)	1/2CLIA'88(%)	临床评价
20	0.995 6	Y=1.078 3X-3.341 5	8.88	10	接受
60	0.995 6	Y=1.078 3X-3.341 5	2.26	10	接受
300	0.995 6	Y=1.078 3X-3.341 5	6.72	10	接受

注:1/2CLIA'88 表示美国临床实验室修正法规 1988(CLIA'88)规定的允许总误差的 1/2。

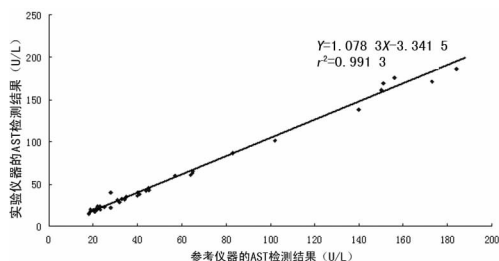


图 1 AST 在两种检验系统测定结果线性回归曲线

### 3 讨 论

方差分析结果显示,7170 分析仪和 DXC800 分析仪检测 AST 的结果比较差异无统计学意义 (P=0.915 2),医学决定水平处的分析结果显示,二者检测 AST 的结果相关性较好 (r>0.975, r²>0.95)。将 AST 的 3 个医学决定水平值代入直线回归方程,计算获得参考仪器与实验仪器检测结果之间的相对偏差,并以 CLIA'88 允许总误差的 1/2 作为标准来判断相对偏差的可接受性,结果显示 3 个医学决定水平处的相对偏差都小于 1/2CLIA'88,水平偏差在临床可接受范围内。上述结果说明两台分析仪检测 AST 的结果相关性良好,系统误差能为临床接受,具有可比性与可替代性。

随着医疗事业的发展,同一医院使用不同型号或品牌分析仪的情况日益增多。本实验室将两台不同品牌的分析仪用于临床标本检测。虽然两台分析仪采用了相同的试剂、校准品和质控品,但是由于两台分析仪的系统配置有所不同,如检测方法、加样方式、检测光路、反应杯体积、所在环境的温度和湿度等都存在着差异,有可能导致仪器检测结果之间存在一定的偏差。不同实验室之间或者同一实验室的不同分析仪检测结果之间所存在的差异,经常会被人们所忽略,导致检测结果的不确定性,从而给医生参考检验结果诊治患者病情带来困扰<sup>[5-6]</sup>。在采用不同分析仪对同一检验项目进行检测时,必然需要进行检测结果的可比性评估,从而确保检测结果的准确性和一致性,更好地服务于临床<sup>[7-8]</sup>。

确保不同检验系统检测结果具有一致性或可比性,是临床医学实验室标准化和规范化必须解决的问题,也是临床检验标准化对检验仪器的重要要求<sup>[9]</sup>。首先,临床医学实验室必须做好仪器的日常维护和保养,确保质控品检测结果的准确性。其

次,应建立全面的仪器比对制度,按时进行仪器的校准,操作人员也应当接受统一培训,从而保证检测结果的准确性<sup>[10]</sup>。

总之,同一实验室采用两种以上检测系统时,应该按照 CLSI EP9-A2 文件的要求,定期对仪器检测结果进行比对和偏倚评估。对偏差不符合相关要求的项目进行整改,使系统间的偏倚能够控制在允许范围内,如此才能保证不同分析系统的检测结果具有一致性和可比性<sup>[11]</sup>。

### 参考文献

- [1] 蓝保毅. 检验医学的发展前景、趋势及潜在瓶颈[J]. 中国当代医药, 2009, 16(16): 161-162.
- [2] 秦凤林, 王玉辉. 强生 Vitros350 和雅培 2000 两种生化分析仪测定结果的比对及处理[J]. 中国民康医学, 2012, 24(12): 1532-1533.
- [3] 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.
- [4] 林高贵, 陈以勤, 曾云祥, 等. 自建生化检测系统稳定校准品的建立[J]. 中国卫生检验杂志, 2011, 21(1): 118-120.
- [5] 迟林, 李昊森, 韩秀英. 不同血细胞分析仪测定结果可比性分析[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(4): 100-102.
- [6] 孙丽. 7600-020 型和 Vitros-350 型生化分析仪测定血清电解质结果的比对分析[J]. 蚌埠医学院报, 2011, 36(12): 1385-1387.
- [7] 刘晓良. 不同生化分析仪测定项目结果的比对试验[J]. 中国实用医药, 2012, 7(11): 272-273.
- [8] 王丽, 牛璐璐, 权翠侠, 等. 自建生化检测系统的性能评价[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(1): 23-24.
- [9] 文庆成. 临床酶测定标准化的几个问题[J]. 中华医学检验杂志, 1998, 21(1): 60-61.
- [10] 刘晓良. 不同生化分析仪测定项目结果的比对试验[J]. 中国实用医药, 2012, 7(11): 272-273.
- [11] 张洪霞. 2 台生化分析仪多项目检测结果比对与偏倚评估[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(23): 3008-3010.

(收稿日期: 2013-08-15 修回日期: 2013-10-27)

(上接第 454 页)

of-care C-reactive protein testing and antibiotic prescribing for respiratory tract infections; a randomized controlled trial[J]. Ann Fam Med, 2010, 8(2): 124-133.

- [13] Jaccard-Stolz D, Mirjham C, Gencay MM, et al. Diagnostic value of procalcitonin in lower respiratory tract infec-

tion[C]. Glasgow, United Kindom; 14th Annual Congress of European Respiratory Society, 2004.

- [14] 马红松, 沈忠海. 血清前降钙素水平检测在下呼吸道病人中的应用价值[J]. 实用医学杂志, 2007, 23(5): 685-686.

(收稿日期: 2013-10-02 修回日期: 2013-12-16)