

贝克曼 LX-20 和西门子 ADVIA 2400 生化仪多项目检测结果比对与偏倚评估

胡树珍, 廖明, 钟结兴(广州医科大学附属肿瘤医院检验科 510095)

【摘要】 目的 对美国 Beckman 贝克曼 LX-20 型全自动生化分析仪(简称 LX-20 生化仪)和德国 Siemens 西门子 ADVIA 2400 型全自动生化分析仪(简称 ADVIA 2400 生化仪)测定多项检测结果进行比对与偏倚评估, 观察 2 套检测系统之间检测结果是否具有可比性。方法 以 ADVIA 2400 生化仪作为参考仪器, LX-20 生化仪作为实验仪器, 按照美国临床和实验室标准化协会 EP9-A2 文件要求设计比对方案, 采集临床患者空腹新鲜血清标本为待测标本, 采用 2 台生化分析仪同时检测血淀粉酶、血清总蛋白、血糖等 11 项检验项目; 以美国临床实验室修正法规 198 允许总误差的 1/2 作为标准, 对 2 台生化仪检测结果的偏差和临床可接受性进行评估。结果 2 台生化仪检测结果相似, 吻合度较高, 具有良好的相关性; 除 ADVIA 2400 生化仪的血糖不在规定误差范围, 与 LX-20 生化仪不具有可比性外, 其他指标检测结果偏倚评估一致性良好, 可被接受。结论 2 台生化仪测定多种项目检测结果相关性良好, 临床可接受; 同时对同一指标采用不同分析仪器检测时, 应注意比对分析, 对超出规定偏差范围的应及时校准, 以保证结果的一致性、准确性和可比性。

【关键词】 生化分析仪; 比对分析; 偏倚评估

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2015.24.059 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2015)24-3753-03

本实验室同时采用美国 Beckman 贝克曼 LX-20 型全自动生化分析仪(简称 LX-20 生化仪)和德国 Siemens 西门子 ADVIA 2400 型全自动生化分析仪(简称 ADVIA 2400 生化仪)检测临床标本, 二者的配套试剂、校准样品、检测程序及系统等均有所差异。不同检测系统之间其检测结果的比对试验是保证检测结果一致性、准确性和可比性的重要方法^[1-3]。为确保 2 台全自动生化分析仪良好的相关性, 作者参考美国临床和实验室标准化协会(CLSI)误差标准及 EP9-A2 文件要求, 对其检测结果进行比对分析与偏倚评估, 探讨二者检验结果的可比性, 为临床工作提供数据支持。

1 材料与方法

1.1 检测仪器 LX-20 生化仪, ADVIA 2400 生化仪。

1.2 检测试剂 血淀粉酶(AMY)、总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、血清总蛋白(TP)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、γ-谷氨酰转氨酶(GGT)、血糖(GLU)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、尿酸(UA)共 11 项常规生化检验项目, 所有试剂均来自宁波美康生物科技有限公司。

1.3 试验方法

1.3.1 检测系统准备 比对前采用英国朗道质控血清(LEV-EL2)分别在 2 台全自动生化分析仪上测定 AMY、TP、GLU 等指标 20 次。通过计算标准差等, 选择精密度最好的 ADVIA 2400 生化仪作为比对仪器(检测系统 X), LX-20 生化仪作为实验仪器(检测系统 Y)。

1.3.2 质量控制 采用朗道质控血清分别在 LX-20 生化仪和 ADVIA 2400 生化仪上做室内质控, 并确保所有质控结果均在控制范围内。

1.3.3 标本选择 采集住院患者新鲜血清标本 40 份, 每份血清量超过 4 mL, 且排除溶血等因素。

1.3.4 标本测定 连续 5 d 采用 2 台全自动生化分析仪对当天随机抽取的 8 份标本进行重复检测 2 次, 测定顺序: 第 1 次为 1→8; 第 2 次为 8→1 测定。每份标本均同时测定 11 项比对指标, 共 40 组数据。

1.4 比对分析和偏倚评估

1.4.1 离群值检验 剔除明确人为误差造成的结果, 再对不同系统方法内和方法之间绘制散点图, 进行离群点检验, 然后剔除。

1.4.2 相关性线性回归分析 ADVIA 2400 生化仪作为比对仪器(X), LX-20 生化仪作为实验仪器(Y), 采用 Excel 软件对检测结果进行相关性线性回归分析, 得出线性回归方程。当 $r \geq 0.975$, X 取值范围合适; 反之则不合适。

1.4.3 临床可接受性分析 计算各项目在医学决定水平处的百分系统偏差(SE%), $SE = |Y_c - X_c|$, $SE\% = (|Y_c - X_c| / X_c) \times 100\%$, 其中 X_c 为各个项目的医学决定水平; Y_c 为比对系统回归, 以 SE% 小于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, 判断临床可接受水平。

2 结果

2.1 2 台生化仪 11 项指标检测结果比对分析 见表 1。由表 1 可见, LX-20 生化仪和 ADVIA 2400 生化仪 11 项指标检测结果差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2 2 台生化仪 11 项指标检测结果相关性与线性回归分析 见表 2。结果显示, 11 项指标检测结果相关系数大于 0.976, 除 AMY 外, 其余指标 b 值均大于 0.957, 且 AMY 线性回归值最大。

表 1 2 台生化仪 11 个项目检测结果比对分析($\bar{x} \pm s, n=40$)

生化仪	AMY(U/L)	TBIL(μ mol/L)	DBIL(μ mol/L)	TP(g/L)	ALT(U/L)
Beckman LX-20	80.2±91.6	57.6±23.4	35.6±4.5	52.5±10.6	93.5±47.4
Siemens 2400	82.6±88.4	55.7±25.9	33.7±5.1	54.7±9.3	92.1±49.2
P	0.738	0.551	0.588	0.654	0.651

续表 1 2 台生化仪 11 个项目检测结果比对分析 ($\bar{x} \pm s, n=40$)

生化仪	AST(U/L)	GGT(U/L)	GLU(mmol/L)	TC(mmol/L)	TG(mmol/L)	UA(μ mol/L)
Beckman LX-20	48.3 \pm 72.4	88.2 \pm 7.6	17.8 \pm 7.9	5.7 \pm 1.2	2.85 \pm 0.63	287.2 \pm 95.4
Siemens 2400	46.1 \pm 74.9	86.7 \pm 8.4	18.2 \pm 8.3	5.9 \pm 1.4	2.71 \pm 0.58	285.6 \pm 98.4
P	0.785	0.527	0.452	0.398	0.366	0.566

表 2 2 台生化仪不同项目检测结果的相关性与线性回归分析

项目	r	a	b	线性回归方程(Y=bX+a)
AMY	0.997 4	16.409 1	0.723 1	Y=0.723 1X+16.409 1
TBIL	0.976 4	0.178 1	0.997 2	Y=0.997 2X+0.178 1
DBIL	0.995 4	-0.809 1	0.996 8	Y=0.996 8X-0.809 1
TP	0.999 2	0.537 6	0.989 5	Y=0.989 5X+0.537 6
ALT	0.999 4	2.388 4	0.999 7	Y=0.999 7X+2.388 4
AST	0.998 5	-0.307 2	0.957 3	Y=0.957 3X-0.307 2
GGT	0.982 3	3.694 7	0.998 9	Y=0.998 9X+3.694 7
GLU	0.986 4	1.501 5	0.998 9	Y=0.998 9X+1.501 5
TC	0.991 1	0.124 1	0.998 3	Y=0.998 3X+0.124 1
TG	0.986 8	0.017 4	0.998 7	Y=0.998 7X+0.017 4
UA	0.984 5	2.614 9	0.998 4	Y=0.998 4X+2.614 9

2.3 2 台生化仪各指标检测结果临床可接受水平评价 见表 3。结果显示,检测 11 项指标在医学决定水平处的 SE%,所有结果都在 CLIA'88 允许总误差的 1/2 之内,表明临床上可接受。证明 2 台全自动生化分析仪检测结果具有良好的相关性及其一致性。

表 3 2 台生化仪各指标检测结果的临床可接受水平评价

项目	医学 决定水平	比对 系统回归	百分 系统误差	1/2CLIA'88	结果 评价
AMY(U/L)	20	20.72	3.60	10	均可接受
	60	62.34	3.90		
	100	98.92	1.08		
TBIL(μ mol/L)	24	24.41	1.71	10	均可接受
	43	43.69	1.60		
	340	344.66	1.37		
DBIL(μ mol/L)	27	27.67	2.48	10	均可接受
	45	46.13	2.51		
	340	333.27	2.00		
TP(g/L)	45	46.01	2.24	5	均可接受
	60	61.22	2.03		
	80	80.88	1.10		
ALT(U/L)	20	19.52	2.40	10	均可接受
	60	61.20	2.00		
	100	101.88	1.88		
AST(U/L)	20	19.81	0.95	10	均可接受
	60	60.78	1.30		
	100	98.78	1.22		

续表 3 2 台生化仪各指标检测结果的临床可接受水平评价

项目	医学 决定水平	比对 系统回归	百分 系统误差	1/2CLIA'88	结果 评价
GGT(U/L)	20	21.32	6.60	10	均可接受
	60	59.29	1.18		
	150	152.64	1.76		
GLU(mmol/L)	2.7	2.66	1.48	5	均可接受
	6.5	6.60	1.54		
	10.0	10.12	1.20		
TC(mmol/L)	1.81	1.73	4.42	5	均可接受
	5.18	5.34	3.09		
	5.70	5.48	3.86		
TG(mmol/L)	0.45	0.43	4.44	12.5	均可接受
	1.69	1.61	4.73		
	4.52	4.32	3.98		
UA(μ mol/L)	118	119.76	1.49	8.5	均可接受
	472	478.23	1.32		
	631	640.15	1.45		

3 讨 论

检测系统指某检验项目完成所涵盖的仪器试剂、标准品、维修计划等。正确有效的结果直接影响病情的诊断和治疗^[4]。近年来,人们对检验质量愈加重视,检验医学的应用范围也越来越广^[5-6]。因此,应定期对检测系统之间的检测结果进行比对分析和偏倚评估,以保证检测结果的一致性、准确性及相关性^[7]。

本研究参考 CLSI 的 EP9-A2 文件,对 LX-20 生化仪和 ADVIA 2400 生化仪进行 11 项指标的比对分析及偏倚评估,探讨两种检测系统之间检测结果的相关性^[8]。结果表明,11 项指标检测结果相关系数均大于 0.976,表明 LX-20 生化仪和 ADVIA 2400 生化仪测定的数据可用医学决定水平处的偏倚评估方法判断是否具有可比性,虽然有所差异,但 2 套检测系统检测结果差异无统计学意义,不会影响临床诊疗的应用。由表 2 和表 3 可见,2 台仪器检测结果均小于 1/2CLIA'88,一致性较好,相关性良好,临床上均可接受。

综上所述,不同检测系统的测定结果一般会出现不同程度的差异^[9-10]。在进行项目检测时,应注意不同检测系统测定结果的比对,改善仪器检测结果的确性,从而提高检验的质量^[11]。同时加强仪器的校准和保养,建立严格的比对制度,确保检验结果的可比性^[12]。

参考文献

[1] 邓小玲,侯玉磊,陈特,等.罗氏 Cobas c701 全自动生化分

析仪性能评价[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(3): 292-294.

[2] 吴可嘉. 不同生化分析系统间的可比性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(4): 454-455.

[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: 59-60.

[4] Bowen RA, Hortin GL, Gsako G, et al. Impact of blood collection devices on clinical chemistry assays[J]. Clin Biochem, 2010, 43(1): 4-25.

[5] 钱建平, 蒋廷旺, 熊怀民. 医学检验所多点实验室间生化分析的比对研究[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(18): 2578-2580.

[6] 曹辉彩, 蔡会欣, 戴冬雪. 两种生化检测系统 19 项测定结果的比对和偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(8): 1017-1019.

[7] 许坚锋, 钟志娟, 郭国威, 等. 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[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(4): 455-456.

[8] CLSI. Method comparison and bias estimation using patient samples[S]. 2nd, ed, Wayne, PA: CLSI, 2002.

[9] 胡兰英, 王学涵. 自建检测系统与标准检测系统对不同生化项目检测结果的对比性分析[J]. 新疆医科大学学报, 2013, 36(7): 987-989.

[10] 杨艳, 欧阳旭红, 杨小理, 等. 肝功能 11 项在 Olympus AU 系列多个检测系统中的精密度评价及可比性分析[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(15): 1965-1967.

[11] 朱松山, 殷君, 陆小彩, 等. 不同生化检测系统间结果可比性的探讨[J]. 重庆医学, 2013, 42(10): 1150-1151.

[12] 刘国勇, 张成禄. 生化分析系统检验结果的可接受性评估[J]. 黑龙江医学, 2014, 38(2): 204-208.

(收稿日期: 2015-05-25 修回日期: 2015-07-26)

• 临床探讨 •

临床护理路径在甲状腺手术患者围术期中的应用

曹水妮, 马亚洁(陕西省咸阳市中心医院普外科 712000)

【摘要】 目的 探讨在甲状腺手术患者围术期应用临床护理路径的意义。方法 从咸阳市中心医院 2012 年 3 月至 2014 年 3 月收治的行甲状腺手术患者中选取 82 例作为研究对象, 分为观察组 41 例, 根据临床护理路径表实施围术期护理; 对照组 41 例, 行常规护理。观察两组患者住院情况、并发症发生情况及患者满意度。结果 观察组住院时间同对照组比较明显较短, 住院费用同对照组比较明显较少, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组患者并发症发生率为 9.76%, 同对照组的 21.95% 比较, 明显较低, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组患者满意度为 92.68%, 同对照组的 80.49% 比较, 明显较高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论 对于接受甲状腺手术治疗的患者, 在围术期应用临床护理路径, 能有效提高护理质量, 缩短患者康复时间, 降低患者经济负担, 减少并发症发生, 提高患者满意度, 值得临床推广应用。

【关键词】 甲状腺手术; 护理路径; 临床效果

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2015.24.060 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2015)24-3755-03

甲状腺疾病在临床较为常见, 女性患者较多, 有数据显示, 近年来, 甲状腺疾病发病率呈明显上升趋势, 对患者健康及生活质量有较大影响^[1]。甲状腺疾病治疗方法较多, 其中手术治疗在临床应用较广, 且治疗效果显著。但有学者表示, 手术治疗易引发多种并发症, 影响患者康复, 因此需加强护理配合^[2]。临床护理路径作为一种科学的医护规范, 可提高护理质量与效率, 具有较高临床应用价值。本研究对两组患者护理方法进行对比, 探讨甲状腺手术患者围术期应用护理路径的临床效果, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 从本院 2012 年 3 月至 2014 年 3 月收治的行甲状腺手术患者中选取 82 例作为研究对象, 分为观察组与对照组, 观察组 41 例, 男 17 例, 女 24 例; 年龄 22~69 岁, 平均 (38.7±3.4) 岁; 病症类型: 5 例为甲状腺功能亢进症, 13 例为结节性甲状腺肿瘤, 14 例为甲状腺腺瘤, 9 例为单纯性甲状腺肿。对照组 41 例, 男 18 例, 女 23 例; 年龄 21~70 岁, 平均 (39.1±3.2) 岁; 病症类型: 6 例为甲状腺功能亢进症, 12 例为结节性甲状腺肿瘤, 13 例为甲状腺腺瘤, 10 例为单纯性甲状腺肿。两组患者一般资料差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 存在临床可比性。

1.2 纳入和排除标准

1.2.1 纳入标准 符合疾病诊断标准者; 无手术禁忌证者; 与本研究配合者。

1.2.2 排除标准 重要脏器严重功能障碍者; 凝血功能障碍者; 精神疾病患者。

1.3 方法 对照组行常规护理, 给予一般基础护理、饮食护理及健康宣教等。观察组根据甲状腺手术特点, 制订围术期临床护理路径表, 并将路径表内容向患者进行讲解, 提高患者配合度。护理人员严格按照路径表内容开展围术期护理服务, 具体内容见表 1。

1.4 观察指标 观察并记录两组患者住院时间、住院费用、并发症发生情况及护理满意度并对比分析。护理满意度采取自制满意度调查表, 每位患者自行填写问卷。总分为 100 分, 非常满意为大于 80~100 分, 60~80 分为满意, 60 分以下为不满意。

1.5 统计学处理 将研究所得数据录入 SPSS19.0 软件进行统计学分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验; 计数资料以 n (%) 表示, 采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者住院情况对比 见表 2。观察组住院时间同对