

经后女性代谢综合征的相关性研究[J]. 临床和实验医学杂志, 2018, 17(15):1673-1676.

[16] 郭艳芳, 彭绩, 刘峥, 等. 深圳市宝安区 18~69 岁居民代谢综合征检出情况及相关因素分析[J]. 中国当代医药, 2018, 25(20):153-156.

[17] 何翠莲, 王家骥, 王玲玲, 等. 广州市员村社区居民代谢综合征相关知行状况调查[J]. 中国初级卫生保健, 2015, 29(5):67-69.

[18] GEORGIOPOULOS G, TSIIOUFIS C, TSIACHRIS D, et al. Metabolic syndrome, independent of its components, affects adversely cardiovascular morbidity in essential hypertensives[J]. Atherosclerosis, 2016, 244(1):66-72.

[19] 刘子琪, 刘爱萍, 王培玉. 中国糖尿病患病率的流行病学调查研究状况[J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2015, 86(24):1675-1680.

[20] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南 (2017 年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2018, 10(1):4-67.

[21] 叶浩森, 徐郁, 赵金利, 等. 珠海市居民糖尿病患病率及影响因素分析[J]. 现代预防医学, 2018, 45(4):646-649.

[22] 陆伟江, 杨虹, 蒙晓宇, 等. 广西成年居民糖尿病患病率和知晓、治疗及控制情况调查[J]. 中国慢性病预防与控制, 2018, 26(4):250-253.

[23] 梁森, 韩冰, 范雷, 等. 河南省 35~74 岁人群糖尿病患病率及相关因素分析[J]. 中华疾病控制杂志, 2018, 22(6):569-572.

[24] YANG S H, DOU K F, SONG W J. Prevalence of diabetes among men and women in China[J]. N Engl J Med, 2010, 362(25):2425-2426.

[25] XU Y, WANG L M, HE J, et al. Prevalence and control of diabetes in Chinese adults[J]. JAMA, 2013, 310(9):948.

[26] 张金花, 王绍燕, 张爱华. 社区代谢综合征病人健康促进模式的研究进展[J]. 护理研究, 2017, 31(10):1153-1155.

(收稿日期:2020-03-09 修回日期:2021-05-01)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.12.035

不同生化分析仪检测系统的结果比对研究

谢汉辉

三明市清流县总医院检验科, 福建三明 365300

摘要:目的 通过不同生化检测系统对天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、乳酸脱氢酶(LDH)、肌酸激酶(CK)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)4种心肌酶进行测定,分析测定结果是否具有可比性,以及结果是否能被临床所接受。**方法** 以 Olympus AU2700 自动生化分析仪、上海复星长征医学科学技术有限公司提供标准品及质控品组成的检测系统作为比较方法(X),以美国强生 V250 自动干式生化分析仪及其配套标准品及质控品组成的检测系统为实验方法(Y),进行方法间的比对试验。选取 40 份不同浓度的新鲜血清标本分别在两个检测系统上测定 AST、LDH、CK、CK-MB,并进行回归分析,计算医学决定水平处的相对偏倚,以 CLIA'88 规定的室间质量评价允许范围的 1/2 为标准,判断两个检测系统结果的临床可接受性。**结果** 两个系统的 AST、LDH、CK、CKMB 检测均具有良好的相关性, r 分别为 0.990 4、0.985 8、0.998 0、0.982 4。除 LDH 外,两个检测系统心肌酶医学决定水平处的相对偏差临床均可以接受,LDH 结果经过校正后,两个检测系统间相对偏差临床也在可接受范围。**结论** 两个检测系统的 AST、LDH、CK、CK-MB 检测均具有良好的相关性,经过校正后,两个检测系统间相对偏差临床均可以接受。

关键词: 心肌酶; 偏差; 临床可接受性

中图法分类号: R446.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2021)12-1781-03

心肌酶的检测是临床心功能检测的重要项目^[1-2]。本科生化室共有两套不同的检测系统,分别为 Olympus AU2700 自动生化分析仪和美国强生 V250 自动干式生化分析仪。实验室内不同检测仪器对同一检测项目进行测定,其结果间是否具有可比性是共同关心的问题^[3-4]。由于仪器的损耗程度不同,测定结果可能有一定的差异。因此,本研究选取天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、乳酸脱氢酶(LDH)、肌酸激酶(CK)、心肌激酶同工酶(CK-MB)4种心肌酶,参照文献[1]文件留取标本,对此进行比对测试。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 Olympus AU2700 自动生化分析仪和美国强生 V250 自动干式生化分析仪及配套试剂,两个检测系统工作性能稳定。AST 由上海科华-东菱诊断用品有限公司提供,LDH、CK 由中生北控生物科技股份有限公司提供,CK-MB 为 G-cell 公司提供。

1.2 校准品及质控品 AST、LDH、CK 标准品及质控品由上海复星长征医学科学技术有限公司提供,CK-MB 标准品及质控品由 G-cell 公司提供。美国强

生 V250 自动干式生化分析仪全部配套美国强生公司校准品及质控品,其精密度和准确度均良好,参加室间质评成绩优秀。

1.3 标本采集 本院门诊及住院患者当天血清,无溶血、无脂浊,随机与当天待检标本同等条件下进行测定。选取的标本浓度根据参考值范围尽量选取高、中、低 3 组数值。每台仪器比对项目每天测定 2 次,取均值为比对结果,共分析 40 个标本。

1.4 方法 以检测系统 Olympus AU2700 自动生化分析仪作为比较方法(X),以检测系统美国强生 V250 自动干式生化分析仪为实验方法(Y),进行方法间的比对试验。实验前对仪器进行常规维护与保养,校准和质控后再进行标本测定。选取高、低值质控品测定 AST、LDH、CK,采用混合血清测定 CK-MB,分别在两个检测系统上重复测定 20 次。批间精密度试验时进行隔日测定,批内精密度试验时在 1 d 内测完。然后计算 AST、LDH、CK、CK-MB 的变异系数(CV),并分析其批间精密度和批内精密度。数据收集和处理按文献[5]文件进行方法间离群值检查,保留符合要求的结果。检验 X 的测定范围是否合适,可用相

关系数(r)作粗略估计,如 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.950$,则认为 X 取值范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠。如 $r < 0.975$ 或 $r^2 < 0.950$ 则说明 Y 的精密度较差或 X 范围不合适,直线回归统计的斜率和截距不可靠,需改善方法的精密度后重新试验^[6]。线性回归方程为 $Y = bX + a$ 。以 CLIA'88 对室间评估的允许误差为判断依据^[7],由仪器间比较评估的系统偏差小于允许误差的 1/2 为临床可接受水平,即 2 台仪器间的测定结果具有可比性。

1.5 统计学处理 采用 Microsoft Excel 2003 进行相关分析和方法间的偏差计算。如 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.950$,将各个项目给定的医学决定水平浓度代入回归方程。计算 Y 和 X 之间的相对偏差,若 $r < 0.975$,则使用配对 t 检验对检测结果进行分析,并计算 Y 和 X 均值处的相对偏差。

2 结 果

2.1 两个检测系统测定 AST、LDH、CK、CK-MB 的批内及批间 CV 两个检测系统测定 AST、LDH、CK、CK-MB 的批内及批间精密度差异不明显。见表 1。

表 1 两个检测系统测定 AST、LDH、CK、CK-MB 的批内及批间 CV (%)

| 项目 | Olympus AU2700 自动生化分析仪 | | 美国强生 V250 自动干式生化分析仪 | | Olympus AU2700 自动生化分析仪 | | 美国强生 V250 自动干式生化分析仪 | |
|-------|---------------------------|----------|------------------------|----------|---------------------------|----------|------------------------|----------|
| | 批内 CV 高值 | 批内 CV 低值 | 批内 CV 高值 | 批内 CV 低值 | 批间 CV 高值 | 批间 CV 低值 | 批间 CV 高值 | 批间 CV 低值 |
| | AST | 1.1 | 2.7 | 1.2 | 1.1 | 3.1 | 3.7 | 2.2 |
| LDH | 2.0 | 1.4 | 0.9 | 0.9 | 2.6 | 1.9 | 2.1 | 4.1 |
| CK | 1.3 | 1.7 | 2.0 | 2.3 | 2.2 | 3.0 | 2.6 | 4.7 |
| CK-MB | 1.2 | — | 1.6 | — | 2.1 | — | 4.6 | — |

注:—表示无数据。

2.2 两个检测系统测定 AST、LDH、CK、CK-MB 的相关性 两个检测系统测定 AST、LDH、CK、CK-MB 的相关性与回归性良好。见表 2。

表 2 两个检测系统测定 AST、LDH、CK、CK-MB 的相关性

| 项目 | n | 回归方程 | r^2 |
|-------|----|---------------------------|---------|
| AST | 40 | $Y = 1.060 5X + 0.781 8$ | 0.980 9 |
| LDH | 40 | $Y = 2.581 5X + 34.593 0$ | 0.971 9 |
| CK | 40 | $Y = 1.030 7X - 1.570 8$ | 0.996 0 |
| CK-MB | 40 | $Y = 0.922 6X + 1.201 8$ | 0.965 1 |

2.3 两个检测系统测定 AST、LDH、CK、CK-MB 临床可接受性评价 将各个项目给定的医学决定水平浓度代入回归方程。计算 Y 和 X 之间的相对偏差,以 CLIA'88 对室间评估的允许误差为判断依据,由仪

器间比较评估的系统偏差不大于允许误差的 1/2 为临床可接受水平,除 LDH 外,其他项目的相对偏差均小于 1/2CLIA'88 的允许误差范围,见表 3。

表 3 两个检测系统测定 AST、LDH、CK、CK-MB 临床可接受性评价

| 项目 | 决定水平 (U/L) | 1/2CLIA'88 (%) | Y | 相对偏差 (%) |
|-------|---------------|----------------|-------|----------|
| AST | 20 | 10 | 22 | 10 |
| | 60 | | 64 | 7 |
| | 300 | | 319 | 6 |
| LDH | 170 | | 473 | 178 |
| | 300 | 10 | 809 | 170 |
| | 500 | | 1 325 | 165 |
| CK | 100 | | 101 | 1 |
| | 240 | 15 | 246 | 3 |
| | 1 800 | | 1 854 | 3 |
| CK-MB | 15 | 15 | 15 | 0 |
| | 90 | | 84 | 7 |

2.4 LDH 的回归校正 将 LDH 的回归方程 $Y = 2.5815X + 34.5930$ 输入两个检测系统中,选择 5 份浓度不同的新鲜血清,计算校正后两个检测系统测定

LDH 的结果间的相对偏差。校正后两个检测系统测定 5 份新鲜血清 LDH 的结果间的相对偏差均小于 1/2 CLIA'88 的允许误差范围,结果见表 4。

表 4 校正后 LDH 检测结果的相对偏差

| 项目 | 1/2CLIA'88(%) | Olympus AU2700 自动生化分析仪测定值(U/L) | 校正后美国强生 V250 自动干式生化分析仪测定值(U/L) | 相对偏差(%) |
|-----|---------------|--------------------------------|--------------------------------|---------|
| LDH | 10 | 137 | 132 | 3.65 |
| | | 163 | 150 | 7.98 |
| | | 213 | 213 | 0.00 |
| | | 266 | 273 | 2.63 |
| | | 566 | 597 | 5.48 |

3 讨 论

本研究结果显示,Olympus AU2700 自动生化分析仪和美国强生 V250 自动干式生化分析仪都具有较好的批间精密度和批内精密度,所以良好的室内质控是保证检验结果一致性的基础^[8]。各检测系统间的 r^2 均大于 0.950,说明 X 的取值范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠,可用其去估计方法间的系统误差,并以医学决定水平处的系统误差来判断方法间是否具有可比性。除 LDH 外,AST、CK、CK-MB 测定结果的相对偏差均小于 1/2 CLIA'88 的允许误差范围,即在比较范围内 Y 和 X 的测定结果具有可比性。

LDH 测定结果的相对偏差均远远大于 1/2 CLIA'88 的允许误差范围,主要原因是两个检测系统测定 LDH 的原理不同,Olympus AU2700 自动生化分析仪是利用乳酸氧化成丙酮酸,同时氧化型辅酶还原成还原型辅酶,引起 340 nm 处吸光度的增高,吸光度的增高速率与标本中 LDH 活力呈正比关系,即 L-乳酸+氧化型辅酶→丙酮酸+还原型辅酶法,参考值范围为 104~245 U/L;而美国强生 V250 自动干式生化分析仪则是将丙酮酸还原成乳酸,同时还原型辅酶氧化成氧化型辅酶,引起 340 nm 处吸光度的降低,即丙酮酸还原法。用反射强度变化测出还原型辅酶的氧化率,再将其转化成乳酸脱氢酶的活力,参考值范围为 313~618 U/L。为了使两个系统测定 LDH 结果具有可比性,根据回归方程对美国强生 V250 自动干式生化分析仪进行了校正,校正后 LDH 检测结果的相对偏差均小于 1/2 CLIA'88 的允许误差范围,说明校正后 LDH 检测结果具有可比性,能被临床接受。

综上所述,即使每台仪器的工作性能稳定,室内质控正常,不同仪器之间检测结果仍存在系统误差,

在同一实验室内不同仪器间误差过大,将使检测结果失去可比性,也给临床动态观察带来很大的困难,所以应定期开展对比试验,使仪器间的相对偏差处于可接受的范围。Olympus AU2700 自动生化分析仪和美国强生 V250 自动干式生化分析仪上 AST、LDH、CK、CK-MB 检测结果都具有较好的精密度,线性回归方程良好,在比较范围内两个系统 AST、CK、CK-MB 测定结果具有可比性,校正后 LDH 检测结果也具有可比性。

参考文献

- [1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient sample; EP9-A2[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.
- [2] 周新, 府伟灵. 临床生物化学与检验[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2007.
- [3] 倪星忠, 周华文. 上海市生化自动分析仪 ALT 测定结果相对统一的实验研究[J]. 上海医学检验杂志, 2003, 18(6): 379-380.
- [4] 丛玉隆, 冯仁丰, 陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004.
- [5] 张秀明, 郑松柏, 孙蕾, 等. 应用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统性能的可接受性[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(1): 86-90.
- [6] 魏星, 丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2004.
- [7] 杨振华, 王治国. 临床实验室质量管理[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003.
- [8] 中国标准化委员会. 临床实验室定量测定室内质量控制指南: GB/T20468-2006[S]. 北京: 中国标准出版社, 2006.