

测量不确定度在临床生化检验中的应用

李峥嵘¹, 唐继海¹, 朱林涛², 黄文芳¹, 刘 蔚¹, 程余恒¹ (1. 四川省医学科学院/四川省人民医院 检验科, 成都 610071; 2. 西南兵工成都医院 611730)

【摘要】 目的 对测量不确定度在临床生化检验中的应用进行研究分析。**方法** 使用日立 7080 型的生化分析仪以及其配套的试剂; 相关试验的校准品、定值质控品、室内质控品都为 Roche 品牌产品。K⁺、Cl⁻、Na⁺、Ca²⁺ 采用间接选择的电极法; 丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)和谷氨酰转肽酶(GGT)则采用速率法; 总蛋白(TP)采用双缩脲的终点法; 清蛋白(Alb)采用溴甲酚绿显示终点法; 磷(P⁴⁺)则采用磷钼酸的紫外法; 尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)为酶法; 尿酸(UA)采用尿酸酶比色法; 葡萄糖(Glu)则为氧化酶法; 而胆固醇(Ch)则采用胆固醇氧化酶的方法; 三酰甘油(TG)采用 GPO-PAP 酶法。**结果** 各指标测量的不确定度: TP 为 2.93%, Alb 为 7.21%, GGT 为 14.20%, AST 为 11.71%, ALT 为 12.80%, ALP 为 8.22%, Na⁺ 为 1.34%, K⁺ 为 2.38%, Cl⁻ 为 2.65%, Ca²⁺ 为 4.17%, P⁴⁺ 为 4.00%, BUN 为 9.17%, Cr 为 9.34%, UA 为 13.72%, GLU 为 4.06%, Ch 为 3.87%。**结论** 不确定度评估的一个重要前提就是实验室内必须具备一系列行之有效的控制措施以及质量保证体系, 才能够确保过程中的稳定以及在控。

【关键词】 测量不确定度; 生化检验; 应用
DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.17.006 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2012)17-2126-02

In the measurement uncertainty of clinical biochemical examination application analysis LI Zheng-rong¹, TANG Ji-hai¹, ZHU Ling-tao², HUANG Wen-fang¹, LIU Wei¹, CHENG Yu-heng¹ (1. Department of Clinical laboratory, Sichuan Academy of Medical Sciences/ The People's Hospital of Sichuan Province, Chengdu, Sichuan, 610071, China; 2. Chengdu Hospital of Southwest Arms Industry, 611730, China)

【Abstract】 Objective To analyze measurement uncertainty of clinical biochemical examination application. **Methods** Hitachi 7080 biochemical analyzer and its matching reagents were used. Experimental calibration products, set the value of the quality control, indoor quality control substance were Roche products. K⁺, Cl⁻, Na⁺, Ca²⁺ were used indirect selective electrode method to detect. GGT and AST, ALT, ALP were used the rate method. Total protein(TP) was used biuret end point method. Albumin(Alb) was used bromocresol purple display terminal method. Phosphorus(P⁴⁺) was used Phosphomolybdic Acid UV method. Blood urea nitrogen(BUN), creatinine(Cr) were used electrode. Uric acid(UA) was used enzymatic colorimetric method. Glucose(Glu), and cholesterol were used oxidase methods. (Ch) was used cholesterol oxidase method. Triglyceride(TG) was used the GPO-PAP enzyme method. **Results** The measurement uncertainty: total protein was 2.93%, albumin was 7.21%, GGT was 14.20%, aspartate transaminase was 11.71%, alanine aminotransferase was 12.80%, alkaline phosphatase was 8.22%, Na⁺ was 1.34%, K⁺ was 2.38%, Cl⁻ was 2.65%, Ca²⁺ was 4.17%, P⁴⁺ was 4.00%, BUN is 9.17%, urea nitrogen was 9.34%, creatinine uric acid was 13.72%, glucose was 4.06%, cholesterol was 3.87%. **Conclusion** Uncertainty (U%) assessment has an important premise in laboratory that must have effective control measures and quality assurance system to ensure the stability and control in the process.

【Key words】 measurement uncertainty; biochemistry; application

对人体各种标本进行各种特性的赋值是当今检验的一个主要任务, 内容就是根据实际情况对人体各种标本的特性进行准确的赋值^[1]。而其所赋值的可靠性、准确性及其赋值的分散性都会非常直接地影响到相关疾病的诊断、治疗方案的确立以及方案相关疗效的观察。因此保证并提高检验的质量在检验医学中占有十分重要的意义。而在当今临床上较多的使用测量其不确定度(U%)来表示赋值的准确性。为了反映本实验室的检测质量, 现参照相关的测量标本不确定度的方法以及要求^[2], 对本实验室 16 个生化检验的项目进行不确定度(U%)的评估。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 主要是日立 7080 型的生化分析仪以及其配套的试剂; 相关试验的校准品、定值质控品、室内质控品都为

Roche 品牌产品^[3]。
1.2 检测程序 (1)首先要对仪器进行正常校正, 保证仪器的性能良好, 对室内质控的在控进行准备。(2)批内的 CV: 以 1 d 内的室内质控品的 20 次测定的结果来计算; 批间的 CV: 室内的质控品每天按规定测定 1 次, 共收集 20 次结果以计算。(3)偏倚: 以定值质控的血清作重复测定 3 次并对结果取平均值, 计算其百分差值以及偏倚^[4]。
1.3 方法 K⁺、Cl⁻、Na⁺、Ca²⁺ 采用间接选择的电极法; 丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)和谷氨酰转肽酶(GGT)则采用速率法; 总蛋白(TP)采用双缩脲的终点法; 清蛋白(Alb)采用溴甲酚绿显示终点法; 磷(P⁴⁺)则采用磷钼酸的紫外法; 尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)为酶法; 尿酸(UA)采用尿酸酶比色法; 葡萄糖(Glu)则为

氧化酶法;而胆固醇(Ch)则采用胆固醇氧化酶的方法;三酰甘油(TG)采用 GPO-PAP 酶法。

1.4 不确定度(U%)来源^[5] (1)批内的因素;(2)批间的因素;(3)偏倚的因素。

1.5 不确定度(U%)公式^[6-7] $U\% = 2CV\%$ 。

2 结 果

本室 16 项生化检验项目(U%)计算值见表 1。

表 1 测定不确定度的评估表

检验项目	单位	平均值	标准差	批内 CV%	扩展不确定度 (U%)
K ⁺	mmol/L	4.25	0.05	1.19	2.38
Cl ⁻	mmol/L	112.00	1.48	1.33	2.65
Na ⁺	mmol/L	138.00	0.92	0.67	1.34
Ca ²⁺	mmol/L	2.28	0.05	2.09	4.17
ALT	U/L	38.00	2.43	6.40	12.80
AST	U/L	36.00	2.11	5.86	11.71
ALP	U/L	185.00	7.60	4.11	8.22
GGT	U/L	45.00	3.20	7.10	14.20
TP	g/L	58.50	0.86	1.47	2.93
Alb	g/L	30.60	1.10	3.61	7.21
P ⁴⁺	mmol/L	1.28	0.03	2.00	4.00
BUN	mmol/L	7.59	0.35	4.59	9.17
Cr	μmol/L	129.00	6.02	4.67	9.34
UA	μmol/L	285.00	19.55	6.86	13.72
Glu	mmol/L	7.12	0.14	2.03	4.06
Ch	mmol/L	4.56	19.55	6.86	3.87

3 讨 论

对不确定度进行测量是误差理论完善与发展的产物,是传统的误差评定办法在实际中的挑战。临床上使用准确度这一指标来反映所测定的结果是否是准确的,但准确度只是实际反映了测量结果与真值的一致程度,并且真值是没有办法知道的,不同批次的测定结果又会受到仪器精密度不一致所带来的负面影响,所以使用准确度这个指标难以用来具体地表示其结果是否是准确的。而应用 U%却能够具体地反映出测量结果是否准确,从而越来越被临床医学所接受。ISO 给予测量 U%的定义为:“表征较合理地赋予了被测量值的具体分散性,并与测量结果具有一定关联的参数,称之为测量的不确定度”^[8]。

当估计不准确度(U%)时,工作人员应当非常熟悉地分析过程以及条件的影响因素,并且要考虑到他们对不确定度(U%)的贡献。主要包括分析下列因素:样本的运输,是否加入了保护剂,离心以及基质效应,样本的稀释等。然而在许多

种情况之下,通过应用一定的措施,实际中可以将这些因素对总 U%的影响降低到最大分量的 1/3。

值得一提的是,采样因素在国际上是通常不被考虑的,因为这个因素所影响到的结果并不是所需要测定的 U%。U%评估的一个前提就是实验室内必须具备一系列行之有效的控制措施以及质量保证体系,才能够确保过程中的稳定以及在控。这些措施包括了合格的人员,以及对设备与试剂的正确校准及维护,使用已经经过确认的方法,适当的参考物质以及文件化测量的程序,并使用符合规定的控制程序。在这种状态下,运用实验室的空间以及室内方法来确认所要研究的数据,进一步分析影响要测定的分量,评估不准确度(u%)。本文中测量不确定度值基本反映本室实验条件下检测结果的准确性和分散性。

参考文献

[1] 刘小娟,江咏梅,王泓,等. 临床生化检验测量不确定度的初步研究[J]. 重庆医学,2007,36(11):1086-1087.
[2] 陈孝红,杨红英,邵文琳,等. 利用室内质控和室间质评资料计算测量不确定度[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(2):194-195.
[3] 黄永富,许文荣,曹兴建,等. 全自动生化分析仪检测系统过程能力与不确定度的研究[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(7):650-652.
[4] Dogra N, Giordano J, France N. Cultural diversity teaching and issues of uncertainty: the findings of a qualitative study[J]. BMC Med Educ, 2007, 7(1):8.
[5] 陈文祥,申子瑜,杨振华,等. 临床检验中的测量不确定度[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(9):967-971.
[6] 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,2006:57.
[7] 黄建良. 临床生化检验测量不确定度的评定[J]. 中国健康月刊,2011,30(3):274-275.
[8] Yalamati P, Jones BJ, Twomey PJ, et al. Appropriateness of the national academy of clinical biochemistry recommendation of repeating HbA1c analysis for extreme results in clinical practice[J]. Ann Clin Biochem, 2009, 46(pt 2):165-166.

(收稿日期:2012-03-15)

(上接第 2125 页)
淋巴瘤的Ⅰ、Ⅱ期的患者,经 CHOP 方案的治疗也不过 2~3 个疗程,但都引起了骨髓不同程度的变化,而在院中的患者有Ⅲ、Ⅳ期的患者,会有更长的治疗疗程,那么骨髓的监测和维护是减少其他并发症的必要手段^[7]。

参考文献

[1] 陈幸华. 非霍奇金淋巴瘤内科治疗策略[J/CD]. 中华临床医师杂志:电子版,2010,4(4):1-5.
[2] 叶欧江,张军. 改良 CHOP 治疗非霍杰金淋巴瘤疗效观察[J]. 中国实用医学,2011,11(6):82-83.
[3] 张之南. 血液诊断和疗效标准[M]. 3 版. 北京:科学出版社,1988:232.

[4] 王微,陈辉树. T 淋巴细胞与外周血嗜酸粒细胞增多相关性[J]. 中华血液学杂志,2007,8(4):285-288.
[5] 黄洪辉,钟济华. rhG-CSF 急性白细胞化疗后中性粒细胞形态、功能、表型的影像[J]. 中国实验血液学杂志,2005,13(6):1033-1037.
[6] 徐淑云,卞如康. 药理实验方法学[M]. 3 版,北京:人民卫生出版社,2007:1248.
[7] 李莉,陈世梅,易珑,等. 恶性肿瘤患者放化疗发生重度骨髓抑制的临床护理对策[J]. 肿瘤预防与治疗,2010,23(5):424-426.

(收稿日期:2012-05-21)