

奥林巴斯 AU5400 和日立 7170 全自动生化分析仪检测结果可比性分析

赵陆伍(江苏省盐城市第一人民医院检验科 224001)

【摘要】 目的 探讨不同检测系统检测相同生化项目是否具有可比性。**方法** 依据美国临床实验室标准化协会的 EP9-A 文件,以 Olympus AU5400 全自动生化分析仪组成的检测系统作为比较,以日立 7170 全自动生化分析仪组成的检测系统作为实验对象,对在不同检测系统测定的结果进行相关性分析。**结果** 精密度日内 CV 值在 0.40%~2.62%,日间 CV 值在 0.54%~3.33%。线性分析结果表明,各项目检测结果相关性均较好,相关系数在 0.995~0.999。**结论** 两种检测系统的测定结果具有较好的可比性,能满足临床需求。

【关键词】 全自动生化分析仪; 偏差; 比对

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.21.022 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)21-2703-02

Comparative analysis between OLYMPUS AU5400 and Hitachi 7170 Auto-biochemical Analyzers ZHAO Lu-wu (The First people's Hospital of Yancheng city, Jiangsu 224001, China)

【Abstract】 Objective To investigate the possibility of results comparison made by different biochemical inspection devices and the possibility of its clinic acceptability. **Methods** According to EP9-A document request of National Committee for Clinical Laboratory of Standards, the comparative method(Y) was AU5400, Hitachi 7170 automatic biochemical analyzer was examination method(X). The co relativities of each substance were analyzed respectively. **Results** Within day and day to day, coefficients of variation were 0.40%~2.62% and 0.54%~3.33% respectively. Compared with that of OLYMPUS AU5400, the correlation coefficient was between 0.995~0.999. **Conclusion** The comparability of results in two detecting systems accorded to evaluation of the clinical is acceptable.

【Key words】 automatic biochemical analyzer; uncertainty; comparative

检测系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、质控品、检验程序、保养计划等的组合^[1]。实现同一检验项目不同检测系统检验结果的可比性是质量管理的最终目标。实验室认可的 2 个国际标准检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC17025)和医学实验室-质量和能力的专用要求^[2]都对检验结果的溯源性和可比性提出了明确要求,强调方法学比较试验(比对试验)是实现准确度溯源和患者标本检验结果可比性的重要途径。本院检验科先后购买了 Olympus AU5400 和日立 7170 2 台全自动生化分析仪,本科参考美国临床实验室标准化协会(CLSI)的 EP9-A 文件,定期用新鲜血清对不同检测系统进行方法学比对和偏差评估,为实现不同检测系统间检验结果的可比性提供依据。既确保检验结果的可比性,同时也有利于不同级别医院检验结果互认制度的推广应用,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 检测系统的组成 检测系统 1(Y):Olympus AU5400 全自动生化分析仪,检测系统 2(X):日立 7170 全自动生化分析仪。Olympus 配套试剂及质控血清,质控血清批号分别为 LOT1125I 和 LOT1126C;罗氏原装配试剂及质控血清,质控血清批号分别为 LOT1135T 和 LOT1136C。

1.2 样本制备 每日常规工作后收集新鲜血清若干份,制备成不同浓度的混合血清,至少 8 种高、中、低浓度,分装于带盖的清洁试管内,由专人分发给不同实验室,置于当天常规工作中进行测定,连续 5 d 以上。

1.3 方法 因检测系统 1 参加卫生部室间质评成绩合格,室内质控日间 CV 均小于 1/3 CLIA'88 室间质评允许误差,且已通过 ISO/IEC17025 标准实验室认可,故以检测系统 1 作为比较方法(Y),检测系统 2 作为实验对象(X),进行方法学间的比对试验。实验前对仪器进行常规维护与保养,各实验室按常规方法进行校准和质控,室内质控在控时进行样本测定。每个项

目的检测严格按厂商试剂盒的说明书进行。各实验室收到样本后 2 h 内测定完毕,每份样本只测定 1 次。

1.4 试验数据可信度判断 按 CLSI 的 EP9-A 文件进行 2 台仪器测定值之间的离群值检查并判断。即比较方法(Y)测定范围的检验,Y 的分布范围是否合适,可用相关系数(r)进行粗略估计,如 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$,则认为 Y 取值范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠;如 $r < 0.975$ 则说明试验方法的精密度较差或 Y 取值范围不合适,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。

1.5 2 台仪器偏差估计和临床可接受性判断 各个项目给定的医学决定水平浓度代入回归方程,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误差(SE%)不大于允许误差的 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^[3]。

1.6 统计学方法 用 Microsoft Excel 2003 和软件 SPSS11.0 计算相关性统计分析并给出线性回归方程 $Y = bX + a$ 和相关性分析。

2 结果

日立 7170、Olympus AU5400 检测天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、γ-谷氨酰转氨酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)的日内变异系数测定结果和日间变异系数测定结果以及 2 台仪器相关性和 2 台仪器在给定水平浓度的临床可接受水平结果见表 1~6。

2.1 精密度(日内 CV)结果 日立 7170 全自动生化分析仪日内 CV 的测定结果在 0.46%~2.14%(表 1);Olympus AU5400 日内 CV 的测定结果在 0.40%~2.62%(表 2),实验数据表明两种仪器都具有很好的精密度。

2.2 稳定性(日间变异)结果 日立 7170 全自动生化分析仪日间变异系数的测定结果在 0.54%~3.33%(表 3);Olympus

AU5400 日间变异系数的测定结果在 0.64%~2.77% (表 4), 实验数据表明两种仪器都具有很好的稳定性。

表 1 日立 7170 日内 CV 测定结果

项目	低值($\bar{x}\pm s$)	CV(%)	高值($\bar{x}\pm s$)	CV(%)
AST(U/L)	34.3±1.3	1.90	142.1±5.4	1.90
ALT(U/L)	32.4±1.2	1.70	89.6±3.4	1.60
TBIL($\mu\text{mol/L}$)	18.1±1.1	2.08	75.1±2.5	2.10
DBIL($\mu\text{mol/L}$)	6.3±0.86	1.60	34.7±2.34	1.90
GGT(U/L)	34.5±1.32	1.50	163.4±3.80	2.49
ALP(U/L)	63.1±1.23	0.93	198.2±2.71	2.14
TC(mol/L)	2.21±0.02	0.46	6.52±0.08	0.92
TG(mol/L)	1.16±0.03	0.83	4.51±0.07	1.31

注:

表 2 Olympus AU5400 日内 CV 测定结果

项 目	低值($\bar{x}\pm s$)	CV(%)	高值($\bar{x}\pm s$)	CV(%)
AST(U/L)	36.2±1.56	1.63	136.4±1.92	1.91
ALT(U/L)	23.4±1.12	1.50	90.2±1.68	1.78
TBIL($\mu\text{mol/L}$)	13.2±1.09	0.93	71.3±2.25	2.51
DBIL($\mu\text{mol/L}$)	7.1±0.89	1.12	28.3±1.52	1.26
GGT(U/L)	30.4±1.53	1.23	163.2±3.60	2.13
ALP(U/L)	59.1±1.93	1.65	206.1±3.10	2.62
TC(mol/L)	2.97±0.05	1.61	6.82±0.12	2.31
TG(mol/L)	1.68±0.02	0.40	4.13±0.07	1.35

表 3 日立 7170 日间 CV 测定结果

项 目	低值($\bar{x}\pm s$)	CV(%)	高值($\bar{x}\pm s$)	CV(%)
AST(U/L)	44.6±1.7	1.91	128.1±8.7	3.33
ALT(U/L)	31.2±1.5	2.13	93.2±2.8	2.54
TBIL($\mu\text{mol/L}$)	14.2±1.08	2.31	39.1±2.10	2.83
DBIL($\mu\text{mol/L}$)	6.9±0.74	1.09	25.6±1.63	2.91
GGT(U/L)	36.4±1.63	2.81	152.3±4.90	2.14
ALP(U/L)	65.2±2.19	1.63	197.8±3.14	2.53
TC(mol/L)	2.86±0.06	1.72	6.39±0.11	2.63
TG(mol/L)	1.26±0.02	0.54	4.26±0.07	1.42

表 4 Olympus AU5400 日间 CV 测定结果

项 目	低值($\bar{x}\pm s$)	CV(%)	高值($\bar{x}\pm s$)	CV(%)
AST(U/L)	43.0±2.38	2.77	128.7±4.17	1.62
ALT(U/L)	32.6±1.7	2.26	94.3±1.5	1.36
TBIL($\mu\text{mol/L}$)	14.6±1.1	2.52	40.5±2.1	1.65
DBIL($\mu\text{mol/L}$)	7.1±0.65	1.08	26.9±2.71	1.90
GGT(U/L)	37.8±1.59	2.14	154.2±3.71	2.32
ALP(U/L)	66.7±2.22	1.59	200.1±5.94	2.13
TC(mol/L)	2.89±0.03	0.64	6.41±0.12	2.31
TG(mol/L)	1.28±0.04	1.23	4.31±0.09	1.39

2.3 结果相关性比较 在相关方程中,Olympus AU5400 结果为 Y 值,日立 7170 全自动生化。分析仪结果为 X 值, t 检验 P 值大于 0.05,说明两种仪器检测结果差异没有统计学意义;相关系数在 0.995~0.999,均大于 0.995,说明两种仪器有较好的相关性(表 5)。

表 5 2 台仪器相关性比较($n=20$)

项目	回归方程	r	P
AST	$Y=1.021X+0.210$	0.999	>0.05
ALT	$Y=0.998X+2.589$	0.998	>0.05
TBIL	$Y=1.008X-0.723$	0.999	>0.05
DBIL	$Y=1.092X-0.311$	0.998	>0.05
GGT	$Y=1.038X-1.136$	0.999	>0.05
ALP	$Y=1.027X+1.894$	0.995	>0.05
TC	$Y=0.981X+0.012$	0.999	>0.05
TG	$Y=0.975X+0.067$	0.998	>0.05

2.4 各试验项目临床可接受水平分析 2 台仪器间测定结果临床可接受水平分析见表 6。以 $SE(\%)$ 不超过 CLIA'88 规定允许误差的 1/2 即 10% 为标准,两种检测系统的测定结果具有较好的可比性,能满足临床需求。

表 6 2 台仪器在给定水平浓度的临床可接受水平

项目	X	Y	SE	$SE(\%)$
AST	20	21	1.00	5.0
	60	61	1.00	1.7
	300	303	3.00	1.0
ALT	20	19	-1.00	5.0
	60	61	1.00	1.7
	300	298	-2.00	0.7
TBIL	23.9	22.3	-1.60	6.7
	42.7	43.3	0.60	1.4
	341.9	354.6	12.70	3.7
DBIL	6.8	6.6	-0.20	2.9
	29.8	28.6	-1.20	4.0
GGT	60	58	-2.00	3.3
	150	156	6.00	4.0
ALP	60	65	5.00	8.3
	400	425	25.00	6.3
TC	2.32	2.12	-0.20	8.6
	6.46	6.29	-0.17	2.6
	10.36	10.28	-0.08	0.8
TG	0.42	0.41	-0.01	2.4
	2.07	2.20	0.13	6.3
	4.38	4.52	0.14	3.2

3 讨 论

为确保不同仪器检测同一生化项目的结果具有可比性,必须每年进行至少 2 次仪器比对试验^[4-5]。本研究结果显示,2 台仪器精密度均较高,日内 CV 值在 0.40%~(下转第 2706 页)

的革兰阳性球菌共 19 株,所有细菌对万古霉素均敏感。见表 2。

表 2 革兰阳性球菌耐药情况

抗菌药物	细菌菌株	耐药菌株	耐药率(%)
万古霉素	16	0	0.0
克林霉素	12	8	66.7
左氧氟沙星	12	9	75.0
复方新诺明	10	8	80.0
特治星	12	9	75.0
四环素	8	2	25.0
青霉素	13	11	84.6
头孢唑啉	12	6	50.0

3 讨 论

尿路感染的菌群分布各家报道不一,大多数认为病原菌以革兰阴性杆菌为主,本组结果显示尿路感染致病菌中革兰阴性杆菌仍占主导地位,占总数的 63.3%,与文献[1]报道相似,但低于文献[2-3]的报道。大肠埃希菌仍是主要治病菌,占 48.9%,与文献[1-2,4]相比感染率有所上升,但低于文献[3,5]的报道。革兰阴性杆菌对第 3 代头孢菌素有一定程度的耐药,对喹诺酮的耐药率则更高,与抗菌药物滥用及多重感染有关。而配伍舒巴坦的头孢哌酮及配伍他唑巴坦的哌拉西林的耐药率明显降低,可作为治疗革兰阴性杆菌的首选药物。

本组结果显示,尿路感染居第 2 位的是白色念珠菌,共检出 28 株(20.1%),与文献[1,6-8]报道均不相符,但与文献[4]的报道相似。其感染率明显上升,考虑有以下因素:(1)应用广谱抗生素,免疫抑制剂;(2)外科患者留置导尿管;(3)重症监护病房患者病情相对较重者;(4)患者年龄较大,尤其是老年妇女。

革兰阳性球菌导致的感染率相对较低,本组结果显示阳性率为 13.8%,与文献[7-8]的报道相似,但比文献[1]报道低,其中表皮葡萄球菌最高,为 4.4%。尚未检出万古霉素耐药或中

介株,与文献[9]报道其万古霉素已检出耐药菌株不同。四环素耐药率较低,可应用于革兰阳性球菌所致尿路感染的治疗。

综上所述,诊治尿路感染患者时,在用药前就应该留取中段尿做培养,应结合多方面因素,结合细菌培养及药敏试验结果制订治疗方案。

参考文献

[1] 宇红. 217 例尿路感染患者中段尿培养结果及药敏分析[J]. 浙江医学,2005,27(10):760-761.

[2] 杨宏伟,宋清,叶永民. 泌尿系统感染病原菌变迁及耐药性分析[J]. 河北医药,2004,7(26):539-540.

[3] 曾成林,杨湛斐. 尿路感染患者尿培养及药敏分析[J]. 检验医学与临床,2009,4(6):503-504.

[4] 王小波,吕晓菊,过孝静,等. 5 771 例尿培养结果分析及药敏监测[J]. 四川大学学报,2007,38(4):745-747.

[5] 廖卫,庞湘侠,张华. 泌尿系统感染患者 235 例尿培养阳性结果鉴定及体外耐药性[J]. 职业与健康,2007,8(23):1305-1306.

[6] 张秀英,王增萍,赵志秀. 468 例尿培养阳性的药敏分析[J]. 现代医药卫生,2003,19(2):244.

[7] 李书童,李政宵,纪泛扑. 100 例尿路感染尿培养药敏及抗菌药物应用的临床分析[J]. 西北药学杂志,2006,21(3):127.

[8] 赵宝珍,时东彦,王鑫. 尿路感染患者病原菌及其耐药谱型分析[J]. 临床荟萃,2004,19(9):521-522.

[9] 董燕,史煜波,朱敏. 5 年间尿培养病原菌变迁及耐药性分析[J]. 浙江实用医学,2006,12(11):430-431.

(收稿日期:2012-06-26)

(上接第 2704 页)

2.62%,日间 CV 值在 0.54%~3.33%。回归方程的斜率接近 1,截距也较小,说明 2 台仪器检测结果一致性较高,相关系数均大于 0.995,符合检验工作要求,能最大限度地满足临床的需要。

随着检验医学的发展,临床对实验室检验结果的要求越来越高。一个实验室常常拥有多个检测系统,各检测系统有独立的检测方法、校准品和试剂,虽然各系统一般均能满足临床需要,但不同仪器间由于系统配置,如检测方法、反应杯体积、试剂、反应介质、加样方式以及光路等存在差别常导致检测结果间出现偏差。这种不同实验室内,或同一实验室不同仪器间所存在的差别常常被人们所忽略,从而导致检验结果的不确定性,给临床带来困扰。使不同检测系统的检测结果具有可比性或一致性是临床医学检验实验室标准化和规范化必须解决的问题,是临床检验标准化对检验仪器的要求^[6]。实现这一目的的方法包括:做好室内质控工作,保证质控结果在控;缩短比色杯更换周期;缩短酶空白校准周期;尽量使用原装配套试剂;在经济条件许可的情况下,尽量使用可溯源的校准品和质控品,以保证检测结果的准确性。

综上所述,从相关性、P 值及与 1/2CLIA'88 比较等方面综合分析不同仪器检测同一项目结果间的准确性和不一致的可接受限,从不同角度评估检测结果,有利于为临床疾病诊断、疗效观察提供可靠保证^[7]。同一实验室以不同检测系统分析同一检测项目时,应配备专门的、熟悉仪器的技术人员定期对

不同检测系统的结果进行分析、评价,对偏差超出规定允许误差的及时进行校正,使不同仪器测定结果具有较好的可比性和一致性。既确保检验结果的准确、可靠,同时也有利于不同级别医院检验结果互认制度的推广应用。

参考文献

[1] 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,2004:111-114.

[2] 魏昊,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,2004:72-75.

[3] 张军力,高建刚. 现代检验医学临床应用指南[M]. 呼和浩特:内蒙古人民出版社,2001:273.

[4] 张杰,叶波. 两种生化仪血脂测定结果的比对研究和偏倚评估实验研究[J]. 中华检验医学杂志,2008,26(3):284-286.

[5] 罗浔阳,张劫,孙兵,等. 2 台日立 7600 生化分析仪 6 种血清酶测定结果可比性评价[J]. 临床检验杂志,2007,25(4):297.

[6] 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.

[7] 尹志农,王红敏,李琳谊,等. 检验项目比对之初探[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(9):858-859.

(收稿日期:2012-06-25)