

行测定 5 次,求得均值为 Y,以理论值为 X,经线性回归分析, $Y=1.073\ 5X-0.105\ 8, r^2=0.999\ 1$ 。结果见图 1。

2.4 对比试验 取 CysC 浓度从 0.15~7.85 mg/L 的不同患者新鲜血清标本 50 份,分别用本法(Y)和散射比浊法(X)同时测定;测定数据均按 NCCLS(EP6P)文件统计, $Y=1.115\ 2X-0.759\ 3, r^2=0.991\ 0$ 。本法测定结果与散射比浊法明显相关,差异有统计学意义($P<0.05$)。结果见图 2。

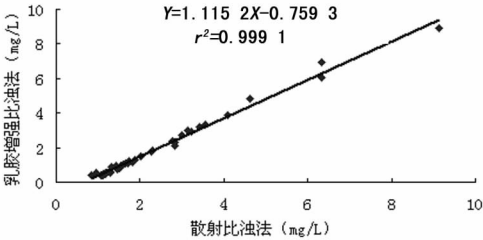


图 2 两种方法比对结果

2.5 干扰试验 将一份新鲜的混合血清,测定 CysC 浓度为 26.5 mmol/L,将其分成 12 份,在其中分别加入不同浓度的抗坏血酸、血红蛋白(Hb)、胆红素(BIL)和极低密度脂蛋白胆固醇组分,分别测定 CysC 浓度,结果表明,三酰甘油(TG)≤10 mmol/L, Hb≤5 g/L, 维生素(Vc)≤2 540 μmol/L, BIL≤342 μmol/L 时对本法无明显干扰。

3 讨 论

上述实验结果表明,乳胶增强比浊法 CysC 测定试剂 CV 高,日内、日间 CV 均小于 4%。与散射比浊法比较 $Y=1.115\ 2X-0.759\ 3, r^2=0.991$ 。抗干扰能力强, TG≤10

mmol/L, Hb≤5 g/L, Vc≤2 540 μmol/L, BIL≤342 μmol/L 时对结果无显著干扰。该试剂各项性能指标都能达到临床诊断试剂的要求^[3],值得临床推广应用。按有关文献报道,CysC 为一 γ 球蛋白系列组分,属体内基本微量蛋白之一^[4-5],人的 CysC 基因片段位于 20 号染色体上,通过对基因片段和启动子的研究,CysC 是由有核细胞产生的,其生成速度是稳定的,不受炎症因素、胆红素、溶血、三酰甘油等影响,并与性别、年龄、肌肉量无关。

参考文献

[1] 候振江. 胱抑素 C 及其在肾脏疾病中的应用价值[J]. 中国微循环, 2008, 12(2): 126-128.
[2] 杨昌国. 精密度评价和方法比较中 NCCLS 评价方案的应用[J]. 临床检验杂志, 1999, 17(1): 47.
[3] 李顺君. 临床生化实验室试剂性能评价指标探讨[J]. 现代检验医学杂志, 2005, 20(1): 46-47.
[4] 杨昌国. 线性评价和干扰实验中 NCCLS 评价方案的应用[J]. 临床检验杂志, 1999, 17(3): 184.
[5] Simonsen O, Grubb A, Thysell H. The blood serum concentration of cystatin C (gamma-trace) as a measure of the glomerular filtration rate[J]. Scand J Clin invest, 1985, 45 (1): 97-101.

(收稿日期: 2012-06-07)

总蛋白与清蛋白试剂互相错误引起误差原因分析

肖传宇, 侯文华, 谢 强, 王 力, 顾 欣, 李雪莲(湖北省枣阳市第一人民医院检验科 441200)

【摘要】 目的 探讨总蛋白(TP)与清蛋白(ALB)试剂互相错误引起检测结果误差的原因。**方法** 在 AU2700 自动生化分析仪上,把 TP 与 ALB 试剂互换,各自的设置参数不变,进行定标通过后检测标本,所得结果与日立 H7180 自动生化分析仪上的结果进行比对。**结果** 5 份标本(浓度分布在各项目医学决定水平)比对结果显示,只有 1 份标本比对通过,其余 4 份标本均未通过,综合分析此次比对失败,由此说明 TP 与 ALB 2 个项目在 AU2700 自动生化分析仪上检测结果存在严重偏差。**结论** TP 与 ALB 2 个项目试剂位置互相交换错误本身是造成错误的根本原因,这从 5 份标本综合比对结果可以证实,但 5 份标本中有 1 份标本通过比对,由此说明 TP 与 ALB 2 个项目在错误的检测系统下也可以得出部分正确的结果,就是这个正确的结果容易造成实验室出现严重的错误。

【关键词】 总蛋白; 清蛋白; 自动生化分析仪

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 21. 055 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)21-2754-02

全自动生化分析仪的应用在临床检验工作中起着举足轻重的作用,越来越多的功能先进、速度更快的生化分析仪被各医疗机构实验室所引进,为临床提供了快速、准确的实验结果。实验室通过进行室内质量控制和室间质量评价对结果的精密度和准确度进行控制,保证了结果的可比性^[1]。一般的误差类型(系统误差或偶数误差)通过室内质量控制就可以发现并解决^[2]。现就本科室新买的 1 台奥林巴斯 AU2700 全自动生化分析仪上发生的总蛋白(TP)与清蛋白(ALB)试剂互相错误引起误差的结果进行分析,报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 日立 H7180 自动生化分析仪和奥林巴斯 AU2700 自动生化分析仪,北京九强生物技术有限公司生产的

TP 和 ALB 试剂。

1.2 研究方法

1.2.1 在 H7180 自动生化分析仪上 TP 和 ALB 2 个项目按正常程序设置参数和放置试剂;在 AU2700 自动生化分析仪上 TP 和 ALB 2 个项目按正常程序设置参数,TP 和 ALB 2 个项目试剂位置互相错误放置。用英国 RANDOX 的定标液(批号:585UN)对两种仪器上的 2 个项目进行定标,把定标液当常规标本进行测定,确认定标通过。

1.2.2 用英国 RANDOX 的非定值质控血清(批号:614UN)做室内质控,验证仪器的精密性;运用 Westgard 质控规则对检测系统进行控制,结果两种仪器检测系统在控。

1.2.3 比对试验,取 5 份新鲜血清标本,浓度分布在整个测量

范围,在 H7180 和 AU2700 两种仪器间进行比对试验,以 H7180 为参比仪器。80%以上样本测量结果的偏差小于 1/2 TEa(CLIA'88)为比对通过^[3]。

1.2.4 计算 ALB 与 TP 的比值(ALB/TP×100%),以期观察比对结果和 ALB 与 TP 比率的关系。

2 结 果

2.1 两样本物在两种仪器上测定 TP、ALB 结果 见表 1。通过对比发现,比对通过的 1 份标本的 ALB 与 TP 比率与定标液和质控液的 ALB 与 TP 比率有很高的一致性。

2.2 TP、ALB 在两种仪器上的测定结果 见表 2。两仪器间

比对结果显示 5 份标本中只有 1 份标本通过比对,整体比对未通过,根据美国 CLIA'88 法案,TP 和 ALB 的允许总误差(TEa)是:靶值±10%。

表 1 定标物和质控物的取值及在两仪器上测定的值(g/L)

样本	日立 7180			AU2700		
	TP	ALB	ALB/TP(%)	TP	ALB	ALB/TP(%)
定标物测定值	62.3	44.2	70.9	62.0	44.2	71.3
质控物测定值	59.1	40.9	69.2	58.5	42.0	71.8

表 2 TP 与 ALB 2 个项目在生化分析仪 H7180 和 AU2700 上的测定结果(g/L)

序号	日立 7180			AU2700			结果比对	
	TP	ALB	ALB/TP(%)	TP	ALB	ALB/TP(%)	TP 偏倚率(%)	ALB 偏倚率(%)
1	82.6	48.3	58.8	67.9	58.7	86.5	17.8	21.5
2	77.5	36.5	47.1	51.3	55.1	107.4	33.8	50.9
3	70.8	49.2	69.5	69.2	50.3	72.5	1.8	4.3
4	65.9	38.5	58.4	54.1	46.9	86.7	17.9	21.8
5	54.8	34.4	62.8	48.4	38.9	80.4	11.7	13.1

3 讨 论

2010 年 5 月本科室引进了一台 AU2700 自动生化分析仪,生化部分时速达到 1 600 测试/小时。仪器工程师和试剂工程师对仪器按规程进行调试(含准确度和精密度)完毕,未发现异常后撤离。实验室工作人员按程序对仪器上各测试项目进行定标和质控(定标液为英国 RANDOX,批号为 585UN;质控液为英国 RANDOX,批号:614UN),一切正常。但在实际工作中发现 TP 和 ALB 2 个项目存在与临床诊断不相符、出现了理论上不存在的数值等情况,于是对该仪器上 TP 和 ALB 2 个项目进行了比对试验^[4](本科室以前使用的是日立 H7180 生化分析仪,该仪器的准确度已被室间质评所证实),结果显示,AU2700 仪器上的 TP 和 ALB 2 个项目比对未通过,由此说明 AU2700 仪器上的 TP 和 ALB 2 个项目存在较大的误差,要查找原因并整改^[4]。

经过对仪器状态、参数设置、试剂存放位置等细致的检查,发现引起误差是由于 TP 和 ALB 的试剂在参数设置位置 and 实际放置位置发生错误而造成的。由表 1 可以看出,AU2700 生化分析仪用英国 RANDOX 的定标液和质控液进行相关操作时表现出了很好的符合性;同时把定标液和质控液当作标本进行处理时两种仪器有较高的一致性。这就造成了仪器安装工程师和本科室工作人员误认为仪器安装调试完毕,可以正常使用。由表 2 可以看出,两种仪器在进行比对试验时发现有部分标本结果符合率较高(比如:3 份标本),其他标本的结果差别较大,AU2700 仪器与 H7180 仪器检测结果相比较,TP 检测结果偏低,偏倚率超过 10%,ALB 检测结果偏高,偏倚率超过 10%。通过研究发现,两种仪器进行结果比对时,符合率较高的标本其 ALB 和 TP 比值(ALB/TP×100%)与 RANDOX 的定标液和质控液的 ALB 与 TP 比值相近,均为 70%左右。

通过理论上推算,当 TP 和 ALB 2 个项目试剂互换后,用英国 RANDOX 复合定标物来对 TP 项目进行定标时,实际上进行物质反应的是 ALB,其真实浓度(43.8 g/L)对应的吸光度假设为 A1;而仪器进行系数(K 值)计算时所用的物质浓度为 TP 的物质浓度(61.6 g/L),其对应的吸光度仍为 A1。故仪器最后显示的 K 值是进行了放大后的 K 值(Ctgβ→

Ctgα)。这一错误的 K 值在应用到实际工作中时会出现,凡是 ALB 与 TP 的比值和 RANDOX 复合定标液中 ALB 与 TP 的比值相近的标本,其测定的结果与真值的符合率较高。而 RANDOX 的复合质控物中 ALB 和 TP 的比率与定标物的相近,在仪器调试过程中质控结果做得较为理想,这就给仪器安装工程师和本科室工作人员造成了一个假象,认为仪器正常,可以使用。而实际工作中标本的 ALB 和 TP 比率往往低于 70%,这就造成了 AU2700 生化仪上测定 TP 值偏低;其 ALB 和 TP 的比值越低,测定的 TP 也越低。ALB 的情况刚好与 TP 相反,这里就不再赘述。

通过这次误差的发生和分析,给大家很重要的启示,一是对任何新购买的仪器在正式使用前一定要进行准确度的验证(比如:量值溯源或比对试验),不要盲从于品牌、工程师介绍和别单位的口碑等;二是在进行室内质量控制时最好选用第 3 方的质控物^[6],这样才能更好地减少校准物因素带来的干扰,保证室内质量控制的独立性。

参考文献

[1] 陈孝红,杨红英.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.
[2] 王治国.临床检验质量控制技术[M].北京:人民卫生出版社,2004:106-108.
[3] 张杰,叶波.两种生化血脂测定结果的比对研究和偏倚评估实验研究[J].实验与检验医学,2008,26(3):284-286.
[4] 张艳芳,彭建明.两种全自动生化分析仪部分检测项目的对比分析[J].检验医学与临床,2008,5(6):342.
[5] 张科,张德太.NCCLS EP9-A2 在不同生化检测系统间测定误差的评价[J].国际检验医学杂志,2008,29(12):1144-1145.
[6] 张东锋,戴彩华.临床化学室内质控品的选择、使用及保存[J].基层医学论坛,2010,14(7):257.