

2 台全自动生化分析仪检测结果可比性分析

栗秀芳(云南省昆明市第一人民医院检验科 650011)

【摘要】 目的 对昆明市第一人民医院 2 台全自动生化分析仪部分常规化学项目检测结果进行可比性分析。**方法** 参照 WS/T 407-2012《同一医疗机构内定量检测结果的可比性验证指南》建立可比性验证方案,用适合浓度的患者新鲜血清对 2 台全自动生化分析仪 Beckman Olympus AU-5421、Siemens Dimension RXL 上检测常规化血糖(GLU)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、清蛋白(ALB)等 7 个项目,计算其极差值,依据临界差值可接受标准进行检测结果一致性分析。**结果** 2 台全自动生化分析仪上述 7 个项目的两种浓度(正常和异常)合并 CV 范围分别为 2.05%~2.35%、2.20%~2.10%、2.07%~1.45%、2.68%~1.61%、3.57%~2.19%、2.47%~2.03%、1.11%~1.02%,选取的比对样本浓度值分别为 GLU 5.90、17.90 mmol/L, BUN 17.10、21.30 mmol/L, Cr 157、602 μ mol/L, UA 330、625 mmol/L, ALT 75、165 U/L, AST 89、250 U/L, ALB 40.5、52.3 g/L。重复检测比对样本后,得出 2 台全自动生化仪上述 7 个项目的两种浓度极差范围分别为 10.52%~12.78%、1.77%~2.27%、3.96%~2.67%、9.73%~5.72%、23.08%~11.85%、24.63%~1.98%、5.78%~5.61%。其中 BUN、Cr、ALB 3 个项目(两种浓度)、UA 和 ALT 2 个项目(异常浓度)在 2 台全自动生化分析仪的检测结果极差均小于临界差值,验证通过。GLU、AST(两种浓度)、UA 和 ALT(正常浓度)在 2 台全自动生化分析仪上的检测结果极差均有大于临界差值的情况,验证未通过。**结论** 2 台全自动生化分析仪对 BUN、Cr、ALB 3 个项目的检测结果具有可比性,对 GLU、UA、ALT、AST 结果无可比性,对可比性验证不通过的项目,应采取相应的针对措施。

【关键词】 全自动生化分析仪; 极差; 可比性验证

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2015.23.047 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2015)23-3560-03

随着检验医学的快速发展,临床检验技术及质量在不断提高,全自动生化分析仪以其操作简便、快捷,结果准确、精密度高等优点得以广泛应用,但同一医疗机构或同一临床实验室常常拥有不同品牌的多台全自动生化分析仪较为普遍,不同厂家或相同厂家不同品牌的全自动生化分析仪因其分析原理、制作工艺不同,对同一标本同一项目检测结果间存在一定系统误差,以致对临床的诊疗工作造成误解带来困惑,不同检测仪器检验结果的可比性和一致性是医学实验室认可标准 ISO 15189 重要的要求^[1]。目前,针对同一医疗机构内部同一项目检测结果的准确性和不同仪器间结果间的一致性,不同医院有不同做法,有参考 CLSI 的 EP9-A 进行比对分析,也有参考 EP15-A2 进行比对分析。相比较,这些方案比对过程较复杂,所需样本量较大,导致成本较高,不易常态化,以致部分医院并未常态化评估同一项目在不同检测仪器上检测结果的一致性。2012 年 12 月国家卫生部发布了《医疗机构内定量检测结果的可比性验证指南》(WS/T 407-2012),该指南简化了同一医院同一项目在不同检测仪器上检测结果的比对程序,有利于常态化实施该项比对工作^[2]。据此,作者依照《医疗机构内定量检测结果的可比性验证指南》,对本院 2 台全自动生化分析仪部分常规化血糖(GLU)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、清蛋白(ALB)等 7 项检测结果一致性进行验证,为临床工作提供一致性结果提供依据,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器 Beckman Olympus AU-5421(以下简称 AU-5421), Siemens Dimension RXL(以下简称 Dimension)。

1.2 试剂 日本和光纯药株式会社生产 WAKO 试剂及配套校准品,校准品批号:WAKO 复合校准品(GLU、BUN、UA) AF492, (ALT、AST) AR380, Cr TN414, ALB TN401; Siemens

Demision RXL 配套试剂及校准品,复合校准品批号(GLU、BUN、Cr、UA) 3DD026, ALT 3JD267, AST 3EJ037, ALB 3BD016; 2 台仪器均使用相同批号 BIO-RAD 质控品进行室内质量控制。

1.3 比对样本来源 本院门诊及住院患者新鲜血(排除溶血、黄疸、脂血)样本作为本次比对样本。

1.4 方法

1.4.1 确定检测仪器检测结果的不精密度 统计 2014 年 1~6 月 2 台全自动生化分析仪室内质控中、高值质控品每一检测项目的累积均值和不精密度(CV),计算累积 CV 最大值和最小值之比,若比值小于 2 则进入本验证方案,并计算各质控物水平的合并 $CV = [(CV_{12} + CV_{22} + CV_{32} + CV_{42})/4]^{1/2}$,若比值大于 2 则不进入本验证方案。

1.4.2 各项目质控品在不同检测仪器上检测均值和累积 CV、总均值、合并 CV 采用 Excel2010 完成。

1.4.3 确定比对样本各项目检测浓度值、浓度范围及样本数

计算各项目质控品浓度水平检测结果总均值,比对样本的浓度选取在总均值的 $\pm 20\%$ 以内。各项目浓度范围分别是: GLU 5.18~7.78、15.61~23.42 mmol/L; BUN 11.35~17.02、19.27~28.90 mmol/L; Cr 140~175、472~708 μ mol/L; UA 271~407、467~701 μ mol/L; ALT 74~111、164~247 U/L; AST 81~121、203~304 U/L; ALB 28.0~42.0、34.8~52.2 g/L。各项目分别选取 2 个检测样本,其浓度值分别是:样本 1 为 GLU 5.90 mmol/L;样本 2 为 GLU 17.90 mmol/L;样本 3 为 BUN 17.10 mmol/L;样本 4 为 BUN 21.30 mmol/L;样本 5 为 Cr 157 μ mol/L;样本 6 为 Cr 602 μ mol/L;样本 7 为 UA 330 μ mol/L;样本 8 为 UA 625 μ mol/L;样本 9 为 ALT 75 U/L;样本 10 为 ALT 165 U/L;样本 11 为 AST 89 U/L;样本 12 为 AST 250 U/L;样本 13 为

ALB 40.5 g/L;样本 14 为 ALB 52.3 g/L。

1.4.4 确定重复检测次数 根据合并 CV 及设定的临界差值,查临界值表,确定重复测定次数。

1.4.5 确定比对结果的可接受标准 确认 2 台全自动分析仪的不 CV 均符合要求的前提下,按《医疗机构内定量检测结果的可比性验证指南》中提出的优选顺序确定各检测项目比对结果的可接受标准,并设定临界差值。依据表 1 的不精密度现状,依据“室间质评数据设定的分析质量要求”为可接受标准,参照美国临床实验室改进修正案⁸⁸(CLIA⁸⁸)能力验证(室间质量评价)分析质量要求,确定以 1/2 CLIA⁸⁸ 的允许误差范围为可接受标准,判断各项目的临界差值分别为 5.0%、4.5%、7.5%、8.5%、10.0%、10.0%、5.0%^[3]。

1.4.6 样本检测及其一致性判定 在确认全自动分析仪状态良好的情况下,用比对样本在各检测仪器上重复检测各项目,计算极差(%)。最后将极差(%)和临界差值进行比较,如果极差(%)小于或等于临界差值,则判定 2 台检测仪器比对物浓度水平的检测结果具有一致性,否则各检测仪器间检测结果不具可比性。

2 结 果

2.1 比对检测仪器的不精密度 2 台全自动分析仪中 GLU、BUN、Cr、UA、ALT、AST、ALB 各项目两种质控物浓度的各自均值和累积 CV、总均值、合并 CV 见表 1。结果显示各项目同一质控物浓度的累积 CV 最大值和最小值比值均小于 2。

2.2 2 台全自动分析仪各浓度重复检测次数 依据 2 台全自动生化分析仪的不精密度及其临界差值,查表确定各检测仪器

的重复检测次数。对按要求选择的比对样本进行相应次数的重复检测,每台分析仪中各项目所得均值及它们的比对结果见表 2。

表 1 2 台全自动分析仪质控物测定均值及其不精密度

项目	Dimension RXL			AU-5421		总均值	合并CV(%)	
		均值	CV(%)		均值			CV(%)
GLU(mmol/L)	中值	6.49	2.06		6.47	2.03	6.48	2.05
	高值	19.79	2.34		19.23	2.36	19.52	2.35
BUN(mmol/L)	中值	13.37	2.68		14.96	1.59	14.19	2.20
	高值	23.42	2.59		24.75	1.44	24.09	2.10
Cr(μ mol/L)	中值	169	2.56		182	1.42	176	2.07
	高值	565	1.75		615	1.06	590	1.45
UA(μ mol/L)	中值	332	1.66		346	1.09	339	1.38
	高值	581	1.46		586	1.09	584	1.28
ALT(U/L)	中值	95	3.38		89	1.64	93	3.57
	高值	203	2.00		207	1.26	206	2.19
AST(U/L)	中值	102	3.06		100	1.69	101	2.47
	高值	265	2.51		241	1.39	254	2.03
ALB(g/L)	中值	33.2	1.27		36.4	0.93	34.9	1.11
	高值	41.6	1.06		45.3	0.98	43.3	1.02

表 2 2 台全自动生化分析仪的比对结果

项目	样本	重复次数	各检测仪器均值		总均值	极差值	极差(%)	临界差值(%)	验证状态
			Dimension	AU5421					
GLU(mmol/L)	样本 1	3	5.44	5.87	5.60	0.59	10.52	5.0	失败
	样本 2	3	15.98	18.30	16.90	2.16	12.78	5.0	失败
BUN(mmol/L)	样本 3	3	14.80	17.71	15.80	2.80	1.77	4.5	通过
	样本 4	3	17.57	21.57	19.40	4.40	2.27	4.5	通过
Cr(μmol/L)	样本 5	3	157	158	156	6	3.96	7.5	通过
	样本 6	2	616	601	609	16	2.67	7.5	通过
UA(μmol/L)	样本 7	2	331	355	319	31	9.73	8.5	失败
	样本 8	2	573	628	612	35	5.72	8.5	通过
ALT(U/L)	样本 9	3	91	73	82	19	23.08	10.0	失败
	样本 10	2	186	168	177	21	11.85	10.0	失败
AST(U/L)	样本 11	2	113	87	102	25	24.63	10.0	失败
	样本 12	2	252	251	253	5	1.98	10.0	通过
ALB(g/L)	样本 13	3	36.6	40.2	40.0	0.7	1.75	5.0	通过
	样本 14	3	50.4	53.1	51.6	1.8	3.49	5.0	通过

3 讨 论

《医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南》(即极差检验可比性验证方案)与 EP9-A 或 EP15 方案相比,实用性较大。EP9-A 方案要求每台检测仪每个项目在至少 5 个工作日内最少要完成 40 份患者样本分析,且需双份测定。EP15-A2 方案要求每台检测仪每个项目在 3~4 个工作日内最少要完成 20 份患者样本分析。依据极差检验可比性验证方案所需样本数量和检测次数均较少。本研究中每台分析仪每个项目只需 2

份样本,每个样本最多 3 次重复,在 1 个工作日(2 h 内)立即完成。由此比较出极差检验可比性验证方案具有需要标本数量较少,从而统计数据也较少,统计过程简易、结果直观,在短时间内就能完成比对试验等优点,特别是对于试剂成本较高的项目,可以大大降低比对成本^[4-5]。但是,此方案必须满足一定条件:各检测仪器要进行了长期(至少 6 个月)室内质量控制,并且同一检测项目同一控制物水平累积 CV 间的最大值和最小值比值必须小于 2。否则,应考虑使用 CLSI 文件如 EP9 等。

另外,新投入使用的全自动分析仪,必须通过至少是精密度和正确度的性能验证或评价后才使用此方案。本研究的 2 台全自动生化分析仪均进行过正确度、精密度等主要性能验证且验证通过。统计了 2 台仪器 6 个月室内质控的中、高值质控品的累积 CV,结果均满足此方案的使用条件。

按方案的可接受标准,本研究中各检测项目对于依据临床研究结果得出的推荐指标和依据医疗机构内医生的临床经验提出的建议指标 2 条目前尚无可接受标准;若采用依据生物学变异确定的分析质量要求为可接受标准,允许差值小于 1/3 个体内生物学变异,各项目临界差值为 GLU 2.17%、BUN 4.10%、Cr 1.43%、UA 2.87%、ALT 8.10%、AST 3.97%、ALB 1.03%,依据各检测仪器的长期不精密度,难以达到此标准。如果选择依据室内质评数据设定的分析质量要求,使用 CLIA'88 的允许误差范围为临床可接受性能的判断标准,则标准显得过宽,临床工作难以接受。因此,本试验各检测项目均选择 1/2 CLIA'88 的允许误差范围为可接受标准。

用上述所选标准进行评估,本研究中 2 台全自动生化分析仪对 BUN、Cr、ALB 的检测结果显示有可比性;GLU、ALT、AST、UA 不具有可比性。究其原因,可能与 2 台分析仪不同、采用的试剂、校准品、检测方法等不同有关。再者,Dimension 分析仪为封闭式分析仪,其试剂、校准品均为配套品,而 AU-5421 分析仪为开放式分析仪,试剂、校准品均不配套,特别是 GLU 项目因 Dimension 分析仪所用的检测方法是葡萄糖氧化酶法,此方法虽特异性高,但易受维生素 C 等物质的干扰,引起测定结果负偏差,AU-5421 所用的己糖激酶法,此方法为血糖测定的参考方法,特异性高和灵敏度都高,且所受干扰因素较少^[6]。因此,本研究将进一步分析其原因,并采取相应的纠正措施,必要时重新校准,然后使用新鲜血样本进行比对,从人、机、料、环、法几个要素环节来不断改进和提高检测质量,以保证检测结果的一致性,满足临床需求^[7-10]。

极差检验可比性验证方案简易、实用、成本低、易实施、结果直观明了,在检验医学优质、高效、创新的服务宗旨下,值得普及和推广。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 中华人民共和国卫生部.医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南(WS/T 407-2012)[S].北京:中华人民共和国卫生部,2012.
- [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,2006:80-81.
- [4] 暴旭广,吕亚梅.生化分析系统的可比性研究[J].检验医学与临床,2014,11(9):1213-1216.
- [5] 徐文波,冯磊,张兴锋,等.运用 EP-15 A2 对不同生化检测系统进行结果比对[J].医疗装备,2012,26(5):33-35.
- [6] 陆贞凯.维生素 C、还原型谷胱甘肽对三种葡萄糖测定方法干扰和探讨[J].中国医药指南,2011,9(7):58-59.
- [7] 刘波,刘志刚,王蕾,等.2 台急诊生化分析仪部分检测项目的结果比对和偏倚评估[J].国际检验医学杂志,2014,35(7):898-899.
- [8] 刘思宇.不同电化学发光免疫分析仪测定结果的可比性分析[J].国际检验医学杂志,2014,35(3):340-341.
- [9] 谢峰,孙俊艳.东京医疗 TMS1024i 与贝克曼 AU480 生化分析仪 ALT 检测结果的比对分析和偏倚评估[J].国际检验医学杂志,2014,35(14):1943-1944.
- [10] 王小平.全自动生化仪可比性分析[J].检验医学与临床,2013,10(3):279-282.

(收稿日期:2015-03-11 修回日期:2015-06-12)

• 临床探讨 •

股骨干骨折围术期并发深静脉血栓血液标志物相关性研究

张 静,张 峰,唐成杰(四川省骨科医院,成都 610041)

【摘要】 目的 观察股骨干骨折患者围术期血液标志物的变化与下肢静脉血栓的相关性。**方法** 收集四川省骨科医院住院治疗的 30 例股骨干患者作为试验组,26 例门诊健康体检者作为健康对照组,采集空腹静脉血检测手术前第 1 天、术后第 1、3、7 天凝血 4 项、D-二聚体(D-D)、组织型纤溶酶原激活剂(t-PA)、纤维酶原活化物抑制物(PAI-1)、血管性血友病因子抗原(vWF:Ag)、P-选择素(P-sel)、白细胞介素-10(IL-10)、血小板计数(PLT)各项拟定指标。**结果** 同健康对照组比较,试验组术前凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)无明显变化;纤维蛋白原(FIB)、D-D 术后较健康对照组明显升高,PLT 明显降低,差异均有统计学意义($P < 0.05$);同术前比较,D-D、t-PA、PAI-1、vWF:Ag、P-sel、IL-10、FIB 均有增高,差异有统计学意义($P < 0.05$);术后 PT、TT 及 APTT 与术前比较差异无统计学意义($P > 0.05$);FIB 和 D-D 在整个围术期呈进行性升高,术后第 3 天达最高值,较术前差异有统计学意义($P < 0.05$);PLT 术后进行性下降,差异有统计学意义($P < 0.05$),术后第 1 天降到最低。**结论** 股骨干骨折患者围术期存在创伤、手术、大量失血等刺激,机体处于高凝状态。监测围术期 D-D、t-PA、PAI-1、vWF:Ag、PS、IL-10、FIB 动态变化,对早期发现患者是否处于血栓前状态有一定指导意义。

【关键词】 股骨干骨折; 围术期; 下肢静脉血栓; 血液标志物

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2015.23.048 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2015)23-3562-04

深静脉血栓(DVT)是指血液在深静脉血管内不正常的凝结,阻塞管腔,导致静脉回流障碍,常见于下肢,是常见病、多发病,发生率约为 12.4%。股骨干骨折的发生率高达 27.3%,髌

部骨折的发生率约为 18.2%^[1]。DVT-肺栓塞(PE)是影响围术期患者生活质量甚至威胁生命的严重并发症。在美国,PE 已经成为继高血压和心肌梗死后的第 3 位致死原因,也是影响