

- 患者的针对性检查[J/CD]. 中华医学超声杂志(电子版), 2016, 13(6): 471-475.
- [2] 李娟娟. 超声心动图对新生儿肺动脉高压的诊断价值及疗效评价[J/CD]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2016, 10(9): 373-375.
- [3] 卓春姬. 多普勒超声心动图对原因不明心脏收缩期杂音的诊断价值[J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16(12): 32-33.
- [4] 吕新湖, 李燕, 薛铮. 心血管内科疾病诊断标准[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2009: 58-60.
- [5] 陈新燕. 超声心动图检查在评估重症心脏病瓣膜置换术后左心功能中的价值[J]. 中国卫生标准管理, 2016, 7(14): 158-159.
- [6] 超声心动图对单侧肺动脉起源异常的诊断及随访价值[J/CD]. 中华医学超声杂志(电子版), 2016, 13(4): 276-280.
- [7] 顾卫金, 俞丽洁. 多普勒超声检测胎儿二尖瓣口和三尖瓣口血流频谱的价值[J]. 中国妇幼保健, 2017, 32(13): 3069-3071.
- [8] 罗丽敏, 黄枢. 多普勒超声心动图对二尖瓣及主动脉瓣置换术的诊断价值[J]. 医学影像学杂志, 2016, 26(9): 1582-1586.
- [9] 耿黎明. 稳心颗粒与参松养心胶囊对急性心肌梗死 PCI 术后窦性心率震荡的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(7): 746-747.
- [10] 侯庆, 王业兵, 罗孝勇, 等. 经食道超声心动图在瓣膜置换术中评价三尖瓣反流程度的应用[J]. 现代医用影像学, 2016, 25(3): 466-468.
- [11] 丁凡, 尤涛, 刘兴光, 等. 经食管超声心动图在体外循环下心脏瓣膜置换术中的应用价值[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2016, 24(2): 100-103.
- [12] 叶振盛, 戴莹, 郭薇. 掌上超声心动图在心血管病急诊中的应用价值[J/CD]. 创伤与急诊电子杂志, 2016, 4(3): 135-137.
- (收稿日期: 2019-01-14 修回日期: 2019-04-13)
- 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2019.17.044

生化检验项目在基层医院自建检测系统中的正确度验证评估

徐传华, 罗淋丹[△]

重庆市垫江县人民医院检验科, 重庆 408300

摘要:目的 探讨建立临床生化常规检验项目在自建检测系统中的正确度验证评估方法。方法 采用原国家卫生和计划生育委员会临检中心 2017、2018 年共 20 次常规生化检验项目能力验证(PT)成绩全部合格的结果, 与靶值进行线性回归分析, 得出相关回归方程 $Y = bX + a$, 将医学决定水平值和参考区间上下限值作为 X 代入回归方程计算得到 Y , 相对偏倚 $(B)\% = (Y - X) \times 100 / X$, 若 $B\% \leq 1/2TEa$, 则正确度得到验证确认。结果 得出 20 次 PT 结果与靶值的线性回归方程和相关系数(r), 将生化检验项目的医学决定水平值和参考区间上下限值代入线性回归方程得到相对偏倚 $B\%$, $B\%$ 均 $\leq 1/2TEa$, 正确度验证通过。结论 自建检测系统应用该方法进行临床生化项目正确度的验证, 能够达到质量目标的要求, 满足临床需求。

关键词: 自建检测系统; 正确度; 医学决定水平; 参考区间

中图分类号: R446.6

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2019)17-2555-03

随着我国医学实验室的发展, 越来越多的临床实验室进行申请中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的实验室认可, 然而我国临床实验室管理办法和 ISO15189:2012 均要求临床实验室应对自己使用的检验程序进行正确度、精密度、线性、可报告范围、参考区间等性能验证^[1-4]。美国临床实验室标准化协会(CLSI)的标准及指南已对性能验证的方针、程序、材料、数据总结, 以及对分析物和复杂设备技术都进行了解释和说明, 结合 CNAS 的应用说明和自建生化检测系统的实际情况, 本验证方案旨在针对使用非配套检测系统的正确度验证的同行们提供参考, 特别在基层医院进行正确度验证时具有更好的参考意义。

1 材料与方法

1.1 材料 以 2017、2018 年共 20 次的原国家卫生

和计划生育委员会常规生化项目的室间质评结果为研究统计分析数据。

1.2 仪器与试剂 采用贝克曼 AU5800 生化分析仪。丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、 γ -谷氨酰转肽酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、葡萄糖(GLU)、尿素(UREA)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、钙(Ca)、镁(Mg)、磷(P)测定试剂盒, 以及校准品均为四川迈克公司生产; 质控品为上海昆涑公司生产的室内质控品。

1.3 正确度评价

1.3.1 在自建检测系统室内质控在控的情况下检测 2017 年的第 3 次和 2018 年全年 3 次共 20 次的全国常规化学室间质评结果, 以回报结果中的靶值为横坐

[△] 通信作者, E-mail: 332144896@qq.com.

标(X)轴,本实验室检测的全部合格结果作为纵坐标(Y)轴,绘制拟合曲线,计算回归方程 $Y=bX+a$,计算生化项目的医学决定水平值和参考区间上下限值的相对偏倚。

1.3.2 正确度的质量要求 偏倚 $B\% \leq 1/2TEa$ (TEa 为原国家卫生和计划生育委员会行业标准 WS/T403-2012)正确度能得到确认,本检测系统能满足卫生行业标准规定的质量要求。

表 1 各项目拟合曲线方程、医学决定水平浓度等结果比较

项目	拟合曲线方程	医学决定水平浓度			参考区间		最大偏倚 (B)%	判断标准 (%)	是否接受
		Xc1/Yc1	Xc2/Yc2	Xc3/Yc3	Xr1/Yr1	Xr2/Yr2			
ALT	$Y=0.983\ 9X+0.146\ 7$	20.00/19.82	60.00/59.18	300.00/295.32	9.00/9.02	50.00/49.34	1.56	8.00	接受
AST	$Y=0.993\ 1X-0.799\ 0$	20.00/19.06	60.00/58.79	300.00/297.13	15.00/14.10	40.00/38.93	6.00	7.50	接受
ALP	$Y=1.001\ 0X+1.053\ 7$	50.00/51.10	150.00/151.20	400.00/401.50	45.00/46.10	125.00/126.18	2.40	9.00	接受
GGT	$Y=0.996\ 4X+0.571\ 0$	20.00/20.50	50.00/50.40	150.00/150.00	10.00/10.54	60.00/60.36	5.40	5.50	接受
TP	$Y=1.016\ 4X-0.767\ 0$	45.00/44.97	60.00/60.20	80.00/80.50	65.00/65.30	85.00/85.63	0.63	2.50	接受
ALB	$Y=0.998\ 2X+0.242\ 5$	35.00/35.17	60.00/60.13	80.00/79.86	40.00/40.17	55.00/55.14	0.49	3.00	接受
GLU	$Y=0.989\ 5X-0.045\ 4$	2.50/2.43	6.70/6.58	10.00/9.85	3.90/3.81	6.10/5.99	2.80	3.50	接受
UREA	$Y=0.987\ 4X+0.086\ 5$	7.10/7.09	14.20/14.10	3.10/3.15		8.00/7.99	1.60	4.00	接受
Cr	$Y=1.015\ 6X-1.963\ 3$	88.40/87.80	265.20/267.30	500.00/505.80	57.00/55.93	97.00/96.55	1.88	6.00	接受
UA	$Y=1.006\ 8X-3.602\ 7$	118.00/115.20	472.00/471.60	634.00/634.70	208.00/205.81	428.00/427.31	2.37	6.00	接受
TG	$Y=0.949\ 4X+0.051\ 4$	0.45/0.48	1.69/1.66	4.52/4.31		1.70/1.67	6.67	7.00	接受
TC	$Y=0.990\ 0X+0.015\ 0$	2.30/2.29	6.20/6.15	9.00/8.93		5.18/5.14	0.81	4.50	接受
Ca	$Y=0.915\ 1X+0.194\ 6$	1.75/1.79	2.74/2.70	3.37/3.29	2.20/2.21	2.70/2.67	2.37	2.50	接受
Mg	$Y=1.068\ 7X-0.067\ 3$	1.00/1.00	2.50/2.60		0.75/0.73	1.02/1.03	4.00	7.50	接受
P	$Y=0.991\ 3X-0.002\ 4$	0.90/0.89	1.30/1.29		0.85/0.84	1.51/1.49	1.32	5.00	接受

注:Xc 为医学决定水平浓度;Yc 为医学决定水平浓度计算值;Xr1 为参考区间下限值;Xr2 为参考区间上限值;Yr1 为参考区间下限计算值;Yr2 为参考区间上限计算值

2 结 果

通过对 2017 年的第 3 次和 2018 年全年的 3 次共 20 次的原国家卫生和计划生育委员会室间质评标本结果进行线性回归,得到回归方程,再通过回归方程计算评估项目的医学决定水平浓度和参考区间上下限值处的相对偏倚,通过计算其最大偏倚均小于等于 $1/2TEa$,具体结果见表 1,则本自建检测系统的正确度验证通过。

3 讨 论

检测系统由仪器、试剂、校准品、质控品等组成,现在国内大多医学实验室特别是在基层医院都存在自建检测系统的现象,即仪器、试剂、校准品均来自不同的生产厂家,而 ISO15189 要求实验室对检测系统均须进行正确度的性能评估确认,是否达到临床可接受范围^[5-10]。

正确度又称真实度,定义为多次无限测量的均值与真值的接近程度,反映仪器或方法的系统(校准)偏差大小,用偏移 $B\%$ 表示^[2]。正确度确认评估是检验程序分析性能评价非常重要的性能指标之一,CLSI 发布的 EP9 和 EP15 文件,都对正确度的评价程序进行了说明,文件指出用标本与参考实验室比对或定值参考物质进行正确度验证^[1]。文件中要求与参考实验室比对验证的标本需要 40 份,参考物质是指有证

的或经参考方法定值的标本^[7],该方案相对基层医院来说,操作程序较复杂,成本较高,很不容易联系到参考实验室,购买有证参考物质费用又较高,在实验室控制成本支出的背景下,本方案的确是一种简便、经济、有效的方法。有文献报道“单点浓度”的正确度评价具有局限性,临床实验室应分析全测量范围内的正确度情况,本验证方案验证了参考区间和医学决定水平值等范围内的接受情况,具有一定范围的代表性,值得推荐给同行们参考^[8]。

本研究方案依据 CLSI 的 EP9、EP15-A2 和 EP15-A3 文件^[9],参考 CNAS 制定的 CNAS-CL38:2012 的标准,结合基层医院的实际情况,探讨本简易方案的可行性。基层医院每年都要参加国家卫生健康委员会的室间质评,笔者可以直接引用国家卫生健康委员会的 20 次室间质评结果和靶值进行线性回归分析,得到本实验室的回归方程式,再以此方程式计算该项目医学决定水平浓度和参考区间上下限处的偏倚,若偏倚 $B\% \leq 1/2TEa$ (TEa 为原国家卫生和计划生育委员会卫生行业标准 WS/T403-2012),则该实验室的自建检测系统的正确度验证通过,能满足质量目标要求。CLSI 发布的 EP15-A2 和 EP15-A3 文件,虽然对正确度验证进行了详细的介绍说明,但其计算操作程序较复杂,统计分析较繁琐,成本又相对较高,而本研究方

案只需简单统计分析计算,不需要重复成本支出,从而达到正确度验证评价效果,对基层医院来说特别适合。

参考文献

[1] CLSI. User verification of precision and estimation of bias; Approved guideline-Third edition; CLSI EP15-A3[S]. Wayne, PA: CLSI, 2014.

[2] 徐建华,刘冬冬,徐宁,等. CLSI EP15-A3 在临床生化正确度验证中的应用[J]. 临床检验杂志, 2018, 36(10): 779-782.

[3] 张秀明,范勇利,温冬梅,等. 临床化学自建检测系统性能确认的精密度与正确度及准确度的研究[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 39(9): 715-719.

[4] 中国合格评审国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则: ISO15189: 202, IDT[S]. 北京: 中国合格评审国家认可委员会, 2013.

[5] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明: CNAS-CL02[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2018.

[6] 中华人民共和国卫生部. 临床生物化学检验常规项目分析质量指标: WS/T403-2012[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2012.

[7] 张秀明, 畅浅析定量检验程序分析性能验证实验方案设计[J]. 中华检验医学杂志, 2015, 38(6): 428-430.

[8] 徐建华, 庄俊华, 郑松柏, 等. 常规方法检测血清总胆红素的正确度评价[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(12): 946-949.

[9] 徐建华, 刘冬冬, 徐宁, 等. CLSI EP15-A3 在临床生化精密密度验证中的应用[J]. 临床检验杂志, 2016, 34(3): 215-218.

[10] 庄俊华, 徐宁, 陈茶, 等. 医学实验室质量体系文件范例[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 806-840.

(收稿日期: 2019-01-22 修回日期: 2019-04-10)

• 临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2019. 17. 045

老年细菌感染者 PCT、WBC、N%、hs-CRP 的结果分析

徐 叶¹, 沈 浩¹, 侯明建^{2△}

迎园医院: 1. 检验科; 2. 全科, 上海嘉定 201800

摘要:目的 讨论老年细菌感染者降钙素原(PCT)、白细胞计数(WBC)、中性粒细胞百分率(N%)和超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)检测的临床意义。方法 选择 2018 年 1—12 月在该院治疗的微生物培养阳性患者 60 例(细菌性感染组)和微生物培养阴性患者 60 例(非细菌性感染组)作为研究对象。定量检测 PCT、WBC、N%、hs-CRP 水平,对检测结果进行分析比较。结果 细菌性感染组 PCT、WBC、N%、和 hs-CRP 水平均高于非细菌性感染组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。分别采用 ROC 曲线分析 4 个项目诊断细菌性感染的价值,ROC 曲线下面积(AUC)由大到小依次为: PCT(0.85)、N%(0.74)、WBC(0.69)、hs-CRP(0.66)。敏感度从大到小依次为: hs-CRP(83.3%)、N%(81.7%)、PCT(76.7%)、WBC(61.7%)。特异度从大到小依次为: PCT(85.0%)、WBC(68.3%)、N%(65.0%)、hs-CRP(43.3)。结论 PCT、WBC、N%、hs-CRP 检测在老年性细菌感染者中均有较大的临床价值。PCT、N%、hs-CRP 检测对细菌感染的诊断优于 WBC,其中 hs-CRP 最敏感,但特异度低,而 PCT 特异度高,更适用于老年性细菌感染者的诊断。

关键词:老年性细菌感染; 降钙素原; 白细胞计数; 中性粒细胞百分率; 超敏 C 反应蛋白

中图法分类号:R446.6

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)17-2557-03

细菌感染是临床上常见疾病,特别是老年患者,是高发人群,目前临床除微生物培养外,还拥有多种间接反映细菌感染的检测指标,如白细胞计数(WBC)、中性粒细胞百分率(N%)、超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)、降钙素原(PCT)等,这 4 种指标都可以间接反映患者是否有细菌感染^[1-2]。本研究对本院收治的 120 例老年患者的 PCT、WBC、N% 和 hs-CRP 进行检测,分析他们在老年性细菌感染中的应用价值,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2018 年 1—12 月本院住院发

热患者 120 例作为研究对象,经微生物培养 60 例阳性者为细菌性感染组,男 27 例,女 33 例,平均年龄(83.53 ± 9.01)岁,中位年龄 86 岁;再选取 60 例微生物培养阴性患者为非细菌感染组,男 34 例,女 26 例,平均年龄(82.71 ± 7.68)岁,中位年龄 82 岁。两组患者性别、年龄等一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 方法 采集以上患者的静脉血 5 mL,在 4 h 内完成 PCT、WBC、N% 和 hs-CRP 的检测。PCT 检测采用南京基蛋 FIA8600 分析仪,方法为胶体金免疫层析法;WBC、N% 检测采用日本 Sysmex Xs-800i 血球

△ 通信作者, E-mail: 171079137@qq.com。