

## • 检验仪器与试剂评价 •

## 干化学与湿化学两种检测系统检测电解质的方法学比对

隋昌华<sup>1</sup>, 王 露<sup>2</sup>

(1. 山东省龙口市人民医院检验科, 山东龙口 265701; 2 山东省龙口市计划生育服务站, 山东龙口 265701)

**摘要:**目的 对深圳越华 971 电解质分析仪与强生 VITROS350 干化学分析仪两种不同检测系统对电解质测定进行方法学比对和偏倚评估, 探讨两种系统之间是否具有可比性。方法 共选取 40 例无溶血、无脂血标本分别在两个系统上测定 3 个项目:  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$ 。结果 两种检测系统检测 3 个项目的结果比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 电解质的测定结果的预期偏倚均可接受。结论 不同仪器、不同测定方法检测同一项目时, 要定期进行偏倚评估和方法比对, 以保证检验结果的准确稳定。

**关键词:** 比对; 显著性; 预期偏倚

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.20.056

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)20-2750-02

随着医学检验的突飞猛进的发展, 在同一实验室, 存在 2 种以上检测系统检测同一项目的现象日趋普遍。不同检测系统检测同一样本, 结果存在一定差异。美国 CAP 实验认证条款中明确规定: 同一实验室不同分析仪的检测结果比对至少每半年进行一次。因此, 为了提升科室检验结果的质量, 参照美国临床检验修正法规 CLIA'88<sup>[1]</sup> 和 NCCLS 的 EP9-A2 文件中有关质量评估的要求, 现将本实验室的美国强生 VITROS350 干化学分析仪与深圳越华 971 电解质分析仪对电解质检测结果进行对比分析。

**1 材料与方法**

**1.1 检测系统** 深圳越华 971 电解质分析仪采用原厂配套试剂、质控物。每日做室内质控并按照规定进行日常维护。室内质评成绩优良, 仪器定期校准, 操作人员经过系统培训, 因此将本检测系统作为参比检验系统(X)。VITROS350 干化学分析仪采用美国原装配套试剂干片、参比液, 每六个月用原装配套定标液 KIT2 定标, 每日用 PV1 与 PV2 两个水平的质控物做质控。因本仪器在本实验室仅用于夜间急诊, 所以未参加室内质评, 故此系统作为待比方法(Y)。

**1.2 样本与方法** 每日常规工作后收集相应线性范围内的高、中、低 3 种水平的新鲜血清。其浓度选择符合 EP9-A2 文件中数据分布建议表的要求, 应尽可能使至少 50% 样本的测定结果处于实验室的参考区间之外。每天选取 8 份患者样本, 分别用 2 种检测系统按顺序 1~8 进行测定, 再按相反顺序 8~1 重复测定, 2 h 内测定完毕, 连续 5 d, 共分析 40 个样本, 记录测定结果。

**1.3 统计学处理** 参照 NCCLS EP9-A2 文件对检测数据进行处理并进行配对 *t* 检验, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结果**

**2.1  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$  检测结果比较** 干化学与湿化学测定  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$  结果比较差异无统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

**2.2 方法内双份数据的离群值检验** 比较方法与待比方法中双份数据均无离群点。每个项目中的每个样品双份测定差值的绝对值均小于各方法平均绝对差值的 4 倍。

**2.3 线性相关性检测** 2 种方法检测  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$  的线性关系良好, 偏差较小 ( $r > 0.975$ )。说明两种检测系统测定的物质浓度有足够的宽度。

**2.5 预期偏倚和可信区间**  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$  的医学决定水平、

允许误差、预期偏倚和 95% 可信区间见表 2。

表 1  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$  的医学决定水平、允许误差、预期偏倚和 95% 可信区间 (mmol/L)

项目	医学决定水平	允许误差	预期偏倚	95% 可信区间	
				上限	下限
$K^+$	3.0	0.5	0.048 9	0.099 1	-0.001 3
	5.8	0.5	0.204 6	0.308 1	0.101 1
	7.5	0.5	0.299 1	0.449 4	0.148 8
$Na^+$	115.0	4.0	3.703 5	3.984 7	3.422 3
	135.0	4.0	2.121 5	2.977 1	1.265 9
	150.0	4.0	0.935 0	2.196 2	-0.326 2
$Cl^-$	90.0	4.5	2.556 0	3.837 8	1.274 2
	112.0	5.6	1.643 5	3.995 2	-0.708 2

**3 讨论**

检测系统包括完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、质控品、操作程序、保养维修等一系列步骤。实现同一检验项目在不同检测系统检验结果的可比性, 是实验室质量管理的最终目标<sup>[2]</sup>。

本研究参考 EP9-A2 文件, 用 2 种不同检测系统测定, 并进行方法  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$  对比和偏差评估。相关回归分析表明  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$  实验方法和比较方法之间的相关系数均大于 0.975, 说明 X 的分布范围合适, 可以用回归统计的方法分析试验方法和比较方法之间的系统误差。2 种方法间线性关系良好, 偏差较小, 无离群点。

本文采用 CLIA'88 的允许误差范围作为可接收性能的判断标准。结果显示实验方法测定  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$  结果在比较范围内的相对偏差均小于 CLIA'88 的允许范围, 即在比较范围内实验方法和比较方法的测定结果具有可比性。说明实验方法的预期偏差可以接受, 可在任意一台生化分析系统上进行测定。

因此, 当实验室检测同一项目存在两种以上检测系统时, 应按照 EP9-A2 文件的要求每半年进行 1 次方法比对和偏差评估, 从而判断其临床可接受性以保证检验结果的可比性。若有预期偏差不能接受的项目, 应根据回归方程  $Y = bX + a$  进行系数调整, 以保证检测结果的准确稳定。