

## 不同检测系统测定血清尿素氮和肌酐的结果偏倚分析

唐新,汪小葛,浦雄勇

(昆山市第一人民医院检验科,江苏 昆山 215300)

**【摘要】** 目的 探讨尿素氮(BUN)和肌酐(CREA)在BECKMAN LX20和Roche Modolar DPP全自动生化分析仪之间测定结果的可比性,为不同的检测系统检测结果之间的临床可接受性提供依据。方法 参考美国临床实验室标准化委员会(NCCLS) EP9-A文件,以Roche Modolar DPP全自动生化分析仪为参考方法(X),以BECKMAN LX20全自动生化分析仪为实验方法(Y),计算其相关系数( $r$ )及直线回归方程,按照美国实验室修正法规(CLIA'88)规定的室内质量评价标准允许总误差(Total error allowance, TEa)的1/2为判断依据,判断两个不同的检测系统之间测定结果的可比性及临床可接受性。结果 两个系统BUN、CREA检测相关系数 $r^2=0.9989$ 、 $0.9988$ ,回归方程分别是 $y=0.992x-0.0389$ 、 $y=0.9846x-0.0409$ 。不同检测系统上检测的结果差异之间无统计学意义( $P>0.05$ )。结论 两台全自动生化分析仪检测BUN、CREA的结果具有可比性,能够被临床所接受。

**【关键词】** 全自动生化分析仪;尿素氮;肌酐;相关性;偏倚

**【中图分类号】** R446.11 **【文献标识码】** B **【文章编号】** 1003-6350(2012)24-094-03

随着医疗条件的不断改善,越来越多的检验科室拥有两台以上的全自动生化分析仪,由不同的仪器、试剂、校准品和质控品所建立的检测系统之间有差异,这样容易导致其检测结果之间出现不一致性。如何保证不同的检测系统检测结果的一致性和可比性,是日常检验工作中非要重要的环节。本研究依据美国临床实验室标准化委员会(NCCIS)标准中EP9-A文件<sup>[1]</sup>对两台全自动生化分析仪检测BUN、CREA的结果进行相关性分析和偏倚评估,探讨两个检测系统检测结果的可比性。

### 1 资料与方法

#### 1.1 材料

1.1.1 仪器与试剂 参考方法(X):Roche Modolar DPP全自动生化分析仪,Roche原装试剂,C.f.a.s校准品,RANDOX质控品。实验方法(Y):BECKMAN全自动生化分析仪,BECKMAN原装试剂及校准品,RANDOX质控品。

1.1.2 样本 采集当日门诊患者新鲜血清标本,标本要求无黄疸,脂血,溶血,每日8份,连续采集5d,采集的标本浓度在生化仪检测范围内。

#### 1.2 方法

1.2.1 精密度评价 (1)批内精密度评价:使用一份混合血清在两台全自动生化分析仪上盲测20次,计算出各自的均值( $\bar{x}\pm s$ )、标准差(S)和变异系数(CV)。(2)批间精密度评价:将混合血清分装后与 $-20^{\circ}\text{C}$ 冰箱保存,每天检测一份,分别在两台全自动生化仪上检

测,连续20d,计算出各自的( $\bar{x}\pm s$ )、S和CV。

1.2.2 相关性分析和偏倚评估 (1)参考方法(X):由Roche Modolar DPP全自动生化分析仪及Roche原装试剂,C.f.a.s校准品,RANDOX质控品组成的检测系统,室内质控在控,参加江苏省室内质控评比成绩优秀。试验方法(Y):由BECKMAN LX20全自动生化分析仪,BECKMAN原装试剂及校准品,RANDOX质控品组成的检测系统。两个系统检测均按厂商试剂盒的说明书进行标本检测。(2)测定标本:每天测定8份标本,每份标本都用参考方法和实验方法进行双份测定,连续测定5d,共40份标本,测定结果取均值,全部标本都在2h内测定完成。(3)相关性分析和偏倚评估:相关性分析作散点图,Y轴为试验方法每个样本双份测定的均值;X轴为对比方法每个样本双份测定的均值。偏倚评估作偏倚图,Y轴为每个样本两种方法双份测定的均值差;X轴为对比方法每个样本双份测定的均值,以直线 $X=0$ 作为水平中线。(4)计算线性回归方程: $Y=bX+a$ 以及相关系数,若 $r^2\geq 0.95$ ,则认为X的取值范围合适,检测数据满足要求。方法内及方法间离群点的检验,判断限为实验数据小于4倍差值的均值,在全部40个数据中可排除一个(小于全部数据的2.5%)离群点,若离群点多于一个,则需要另增加8个实验数据。(5)计算方法间系统误差<sup>[2]</sup>:根据临床使用要求,在临床决定水平浓度(Xc)处,根据回归方程,计算出相对于参考方法的

作者简介:唐新(1977—),男,江苏省海门市人,主管技师,本科。

系统误差 (SE),  $SE=(b-1)Xc + a$ ,  $SE\%=(Bc/Xc) \times 100\%$ 。(6)根据美国实验室修正法规(CLIA'88)对室间评估的允许误差(Ea)为判断依据由方法学比较评估的  $SE\% \leq 1/2Ea$ , 认为实验方法与参考方法之间偏差可以被接受, 当  $SE\% > 1/2Ea$ , 则偏差不能被接受<sup>[3]</sup>。

1.3 统计学方法 数据使用 EXCEL2003 软件和 SPSS11.0 软件做相关回归分析和偏倚评估。

## 2 结果

2.1 精密度实验 批内精密度实验和批间精密度实验分别见表1和表2。

表1 批内精密度实验( $\bar{x} \pm s$ )

项目	次数	BECKMAN		Roche Modular DPP		P值
		结果	CV%	结果	CV%	
BUN	20	6.23±0.22	3.0	6.22±0.18	2.9	>0.05
CREA	20	78.6±2.4	3.1	78.5±2.1	2.7	>0.05

表2 批间精密度实验( $\bar{x} \pm s$ )

项目	次数	BECKMAN LX20		Roche Modular DPP		P值
		结果	CV%	结果	CV%	
BUN	20	6.27±0.24	3.8	6.24±0.20	3.2	>0.05
CREA	20	78.8±2.5	3.2	78.6±2.4	3.1	>0.05

2.2 相关性分析和偏倚评估 两系统检测 BUN、CREA 相关性分析见图1和图2, 偏倚评估见图3和图4。

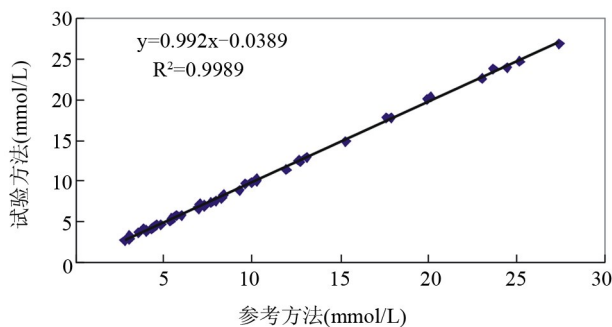


图1 两种方法检测BUN相关性

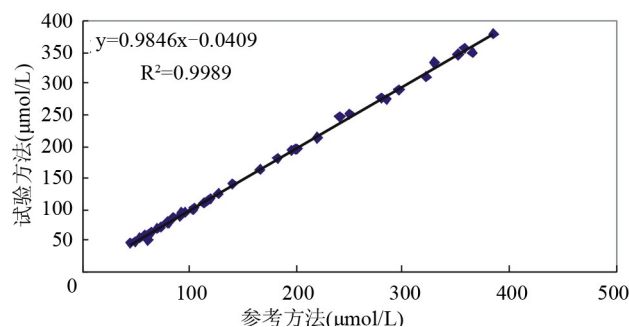


图2 两种方法检测CREA相关性

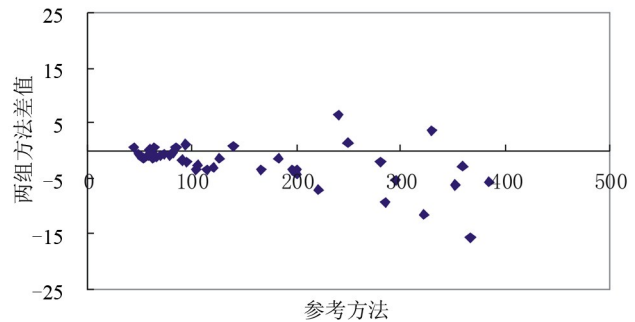


图3 两种方法检测CREA偏倚图

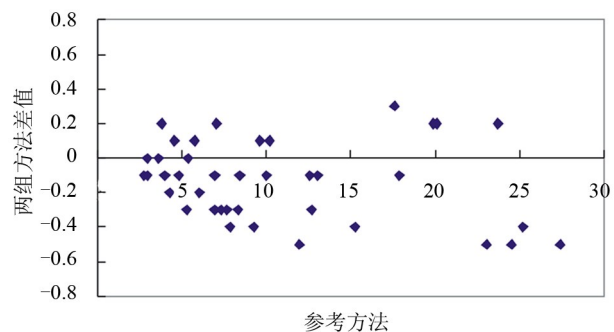


图4 两种方法检测BUN偏倚图

2.3 BUN、CREA 在医学决定水平浓度的预期误差及临床可接受性评价 结果见表3。

表3 BUN、CREA在医学决定水平浓度的预期误差及临床可接受性评价

项目	回归方程	Xc	SE(%)	1/2Ea(%)	临床评价
BUN	$y=0.992x-0.0389$	4.5	1.7	4.5	可接受
CREA	$y=0.9846x-0.0409$	88.4	1.6	7.5	可接受
		265.2	1.6	7.5	可接受

## 3 讨论

关于检测系统,目前还没有一个权威机构对此做出确切的定义,但一般认为,完成一个检验项目的测定所涉及的仪器、试剂、校准品、质控品、消耗品、操作程序、质量控制程序、维护保养程序等的组合<sup>[4]</sup>。国际上特别强调使用固定组合的检测系统,称为标准检测系统,使用这样的检测系统对患者样本进行检验,其检验结果可溯源至参考方法,具有溯源性和可比性<sup>[5]</sup>,保证不同的检测系统检测同一个项目时其结果的一致性以及准确性是实验室质量管理的最终目的。一致性是指在统一计量单位的基础上,无论何种检测系统其测量结果就应该在给定的区间内一致。也就是说,测量结果应是可重复、可再现、可比较的<sup>[6]</sup>。当同一实验室内有相同检测项目在两套以上分析系统检测时,应对其进行对比分析和偏差评估,以明确偏差是否在允许范围内,从而保证检测结果的准确性和一致性<sup>[7]</sup>。本研究依据的是美国临床实验室标准化委员会(NCCIS)标准中

### 295例男性不育患者精液质量分析

易虹<sup>1</sup>, 向希映<sup>1</sup>, 鲜胜<sup>1</sup>, 李乾元<sup>1</sup>, 冯德春<sup>2</sup>

(三峡大学第一临床医学院宜昌市中心人民医院检验科<sup>1</sup>、手术室<sup>2</sup>, 湖北宜昌 443003)

**【摘要】** 目的 了解宜昌市及周边地区男性不育患者的精液质量。方法 严格按照WHO技术规范,对295例男性不育患者的精液进行常规分析。结果 295例受检患者中,精子活动力异常129例(占43.7%),pH值异常106例(占35.9%),液化时间异常88例(占29.8%),精子活率异常83例(占28.1%)。结论 宜昌市及周边地区男性不育患者精液质量异常以活动力异常为主,其次分别是pH值异常、液化时间异常及精子活率异常,通过计算机辅助分析精子各运动参数在生殖领域发挥着重要的作用。

**【关键词】** 精液分析;精子;男性不育

**【中图分类号】** R698<sup>+.2</sup> **【文献标识码】** B **【文章编号】** 1003-6350(2012)24-096-02

近年来,随着人类生活方式和生存环境的改变,不育症的发生率呈明显上升趋势。为了解本地区不育男性患者精液的质量状况。本文对295例男性不育症患者的精液进行了质量分析,现将结果报道如下:

#### 1 资料与方法

1.1 研究对象 2008年6月至2011年9月在我院男性科及生殖科就诊的295例男性不育患者,婚龄两年以上,排除器质性疾病以及女方不育因素,受检者年龄为23~47岁,中位年龄31岁。

1.2 标本采集 所有患者禁欲3~7 d后用手淫方法取精,收集一次排出的全部精液于实验室提供的专用无菌取精杯中,保温送检。精液置于37℃水浴箱内,待全部液化后进行精液常规分析。

1.3 精液分析 采用千屏彩色精子质量分析系统,按《WHO人类精液及精子-宫颈黏液相互作用实验室检验手册》标准进行分析。按WHO规定<sup>[1]</sup>,正常人精液分析各参数的参考值为:精液量2~5 ml;精子密度等于或大于20×10<sup>6</sup>/ml;精子活力:a级大于25%或a级+b级大于50%;pH值7.2~8.0;精子活率大于或等于75%;液化时间:排精后30 min内完全液化;正常形态精子超过70%或精子畸形率小于30%。

#### 2 结果

295例受检患者中,精子活动力异常129例(占43.7%),pH值异常106例(占35.9%),液化时间异常88例(占29.8%),精子活率异常83例(占28.1%),见表1。

作者简介:易虹(1975—),女,湖北省宜昌市人,主管技师,硕士。

\*\*\*\*\*

EP9-A文件,文件中提供了实验比对的方法,并且适用于同一标本采取不同方法(仪器或试剂)检测的结果进行比对分析和偏倚评估,其评价的结果确保真实可靠<sup>[8]</sup>。由表1、表2可以看出,两系统的精密度都符合要求,说明两个系统的稳定性和重复性都非常好,这也是仪器检测标本基本的也是重要的要求。相关性分析中两个系统BUN、CREA检测相关系数 $r^2=0.998\ 9、0.998\ 8$ ,回归方程分别是 $y=0.992x-0.038\ 9、y=0.984\ 6x-0.040\ 9$ 。偏倚图反映出两个系统CREA、BUN检测结果均值差均接近水平中线,其结果显示两个系统的相关性很好,预期系统误差均未超过1/2美国实验室修正法规(CLIA'88)规定的允许误差,因此两个检测系统BUN、CREA测定结果是具有可比性的,检测结果可以被临床接受。

#### 参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patients samples; approved

guideline [S]. NCCLS, EP9-A, 1995.

[2] Ricos C, Alvarez V, Cava F, et al. Currem databases on biological variation: pros,cobsandprogress [J]. Satand J Clin Lab Invest, 1999, 59(7): 491-500

[3] Anonymou. Medicare, Medicald and CLIA programs:Regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988(CLIA-HCFA). Final rule withcomment penod [J]. Fed Regist, 1992, 57(40): 7002-7186.

[4] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 南京:东南大学出版社, 2006: 14-16.

[5] 丛玉隆. 临床实验室管理[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 48-50.

[6] 杨振华. 临床实验室质量管理[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 143-146.

[7] 邱玲,程歆,刘荔,等. 多台生化分析仪多项目同时进行比对的实验设计及应用[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 1001-1004.

[8] 许静,王伟祥,金慧萍,等. 干、湿生化分析仪部分测定值的比对分析和偏倚评估[J]. 检验医学, 2010, 3(25): 207-209.

(收稿日期:2012-06-28)