

BUN、Cr、GLU、UA 在三种生化分析系统间的对比分析和偏倚评估

康淑霞¹, 杨萍², 刘刚³, 胡恩焱³, 张凡², 衡二虎¹

[摘要]目的: 探讨尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、血糖(GLU)、尿酸(UA)在本地区三家大型医疗机构的三种生化分析系统之间检测结果是否具有可比性, 并进行偏倚评估, 以验证这几项检验结果是否可在三家医院间互认。方法: 依据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS) EP9-A2文件方案, 每天选取临床样本 5~7份, 分别在三所医院的三种生化分析系统(Beckman CX4、Olympus 2700、日立 7600)进行测定, 共测定 7天 41个样本, 记录检验结果, 去除 1个离群值后, 共 40个样本结果, 以 Beckman CX4生化分析仪为比较方法, 另两台作为实验方法, 对检测结果进行对比分析和偏倚评估。结果: BUN、Cr、GLU、UA 在三种生化分析系统间的检测结果相关性较好(r^2 均 > 0.95), 线性回归方程良好, 除 Cr正常参考范围内结果的预期偏倚在允许偏倚之外, 其它预期偏倚均在允许偏倚内。结论: 在做好室内质量控制和室间质量评价的基础上, BUN、Cr、GLU、UA 在三所医院的三种生化分析系统间的检验结果可以互认, 实现检验结果一单通。

[关键词] 血液化学分析; 生化分析系统; 尿素氮; 肌酐; 血糖; 尿酸

[中国图书资料分类号] R 446.112 [文献标识码] A

Comparative analysis and bias evaluation of the testing results of BUN, Cr, GLU and UA among three different biochemical analysis systems

KANG Shu xia¹, YANG Ping², LIU Gang³, HU En bi³, ZHANG Fan², HENG Er hu¹

(1. Department of Clinical Laboratories The First People's Hospital of Bengbu, Bengbu 233000)

2. Department of Clinical Laboratories The First Affiliated Hospital of Bengbu Medical College Bengbu 233004

3. Department of Clinical Laboratories The Third People's Hospital of Bengbu Bengbu 233000 China)

[Abstract] **Objective** To explore and evaluate the comparability and bias of the testing results of blood urea nitrogen(BUN), creatinine(Cr), glucose(GLU) and uric acid(UA) derived from three different biochemical analysis systems in three hospitals and to validate whether mutual accreditation of these testing results can be performed among these hospitals. **Methods** According to the document of NCCLS EP9-A, 5-7 clinic samples were detected in three kinds of different biochemical analysis systems (Beckman CX4 Olympus 2700 and Hitachi 7600) respectively everyday. The testing results of total 41 samples were recorded within 7 days and those of 40 samples were kept after one outlier value was deleted. The testing results derived from three biochemical analysis systems were analyzed comparatively and their bias was evaluated by biochemical analysis in Beckman CX4 as a control method and biochemical analyses in Olympus 2700 and Hitachi 7600 as experimental methods. **Results** Both correlation ($r^2 > 0.95$) and linear regression between the testing results of BUN, Cr, GLU and UA in three different biochemical analysis systems in three hospitals were good. Their anticipated biases (but with exception for Cr when its testing result was within the normal reference range) were within allowed biases. **Conclusions** On the basis of good internal quality control and external quality assessment, the testing results of BUN, Cr, GLU and UA derived from three different biochemical analysis systems from the three hospitals can be mutually accredited.

[Key words] blood chemical analysis; biochemical analysis system; BUN; Cr; GLU; UA

[收稿日期] 2007-03-10

[作者单位] 1. 安徽省蚌埠市第一人民医院 检验科, 233000; 2. 蚌埠医学院第一附属医院 检验科, 安徽蚌埠 233004; 3. 安徽省蚌埠市第三人民医院 检验科, 233000

[作者简介] 康淑霞(1966-), 女, 主管检验师。

2006年 2月 24日, 卫生部办公厅发出了《关于医疗机构间医学检验、医学影像互认有关问题的通知》, 将医学检验结果的互认作为政府关心的一件大事来抓, 但由于各实验室采用的检验分析系统不

[2] 石木兰. 对乳腺影像诊断的管见[J]. 中华放射学杂志, 2002, 36(11): 965-966.

[3] Schreer J, Lutges J. Breast cancer: Early detection[J]. Eur Radiol, 2001, 11(Suppl 2): S307-S314.

[4] 曹志坚, 庞瑞麟. 乳腺癌的钼靶 X线诊断[J]. 云南医药, 2005, 26(2): 169-171.

[5] 朱玉兰. 临床未触及肿块的乳腺癌影像诊断 25例分析[J]. 蚌埠医学院学报, 2006, 31(6): 650-651.

[6] 李坤成, 孙泽民主编. 乳腺影像诊断学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 149.

出版社, 2003: 149.

[7] 杜红文, 张蕴主编. 乳腺疾病影像诊断学[M]. 西安: 陕西科学技术出版社, 2003: 132.

[8] 刘锡生. 乳腺癌 X线诊断进展[J]. 中国医学文摘·肿瘤学, 2004, 18(3): 236-237.

[9] 曹芹. 钼靶 X线检查对隐性乳腺癌的诊断[J]. 中国全科医学, 2004, 7(22): 1703-1704.

[10] 赵俊京, 杨光, 刘秀健, 等. 乳腺癌不典型 X线表现[J]. 放射学实践, 2004, 19(5): 341-343.

同,校准品和质控品不同,试剂质量及质量控制标准不同,而形成了各自独立的检测系统,使医学检验结果的一致性成了结果互认的一个难题。为了解我市三家大医院的常规肾功能 [尿素氮 (BUN)、肌酐 (Cr)、血糖 (GLU)、尿酸 (UA)] 样本在各医院生化分析系统检测结果是否具有可比性,本文按照美国临床实验室标准化委员会 (NCCLS) EP9-A2 文件要求^[1,2],对蚌埠医学院第一附属医院 (一附院) 及蚌埠市第一、第三人民医院的检验科三种生化分析系统间的检测结果进行了对比分析和偏倚评估,现作报道。

1 资料与方法

1.1 标本来源 一附院住院及门诊患者。采集样本为临床患者当日新鲜血,肝素钠抗凝,无溶血、脂血,采集后及时分离血浆,分 3 份在 2 h 内完成检测。其浓度选择按照 EP9-A 文件中方法对比实验数据分布建议要求,控制在分析方法线性范围内,包括高、中、低值样本。

1.2 仪器与试剂 Olympus 2700 生化分析仪及配套试剂,标准品为上海申能德赛 (批号 60034258),质控品是英国朗道 (批号 360UN / 3 226UE / 4); 日立 7600 生化分析仪,试剂、标准品 (批号 171685) 和质控品 (批号 171074 171368) 均为罗氏公司产品; Beckman CX4 生化分析仪及原装试剂、标准品 (批号 M 501149) 和质控品 (批号 605291, 605292)。

1.3 方法 以 Beckman CX4 生化分析仪为比较方法,日立 7600 生化分析、Olympus 2700 生化分析仪为实验方法。在不同的工作日,每天选取临床样本 5~7 份,分别在三家医院的三种生化分析系统上进行双份平行测定,取均值,共测定 7 天 41 个样本,记录检验结果。

1.4 统计学方法 方法内和方法间进行离群值的检查,按照 EP9-A 文件允许从分析数据中删除 2.5%

的离群值后,共得到 40 个样本结果。用 SPSS 11.5 统计学软件对数据进行统计分析,计算线性回归方程及相关系数,医学决定水平处的允许偏倚、预期偏倚和相对偏倚^[3,4]。

2 结果

对 BUN、Cr、GLU、UA 在 Beckman CX4 日立 7600、Olympus 2700 生化分析系统上做的检测结果作散点图和偏倚图。GLU 的散点图在 Beckman CX4 和 Olympus 2700 两生化分析系统呈良好的线性相关, $\hat{Y} = 0.1198 + 1.0162X$, $r = 0.996$ (见图 1); GLU 偏倚图显示,两生化分析系统间检验结果之差分布在 $X = 0$ 的中线附近 (见图 2)。Cr 的散点图在 Beckman CX4 和 Olympus 2700 两生化分析系统间也呈良好的线性相关, $\hat{Y} = 0.9146X + 0.423$, $r = 0.979$ 但截距 b 负值较大 (见图 3); Cr 偏倚图显示,该两生化分析系统间检验结果之差在 $X < 132 \mu\text{mol/L}$ 时,大部分都分布在 $X = 0$ 的中线之上,偏倚较大 (见图 4)。其它的相关系数及回归方程见表 1。BUN、Cr、GLU、UA 在三种生化分析系统间在给定医学决定水平 X_c 上的预期偏倚和相对偏倚见表 2。Cr 浓度在 $< 130 \mu\text{mol/L}$ 时,预期偏倚和相对偏倚较大。

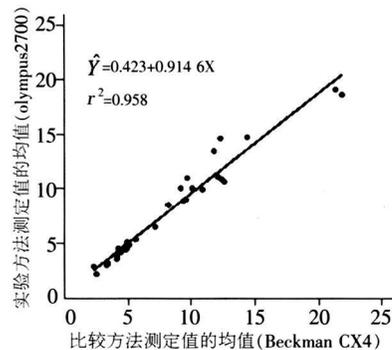


图 1 Beckman CX4 与 Olympus2700 测定 GLU 的关系

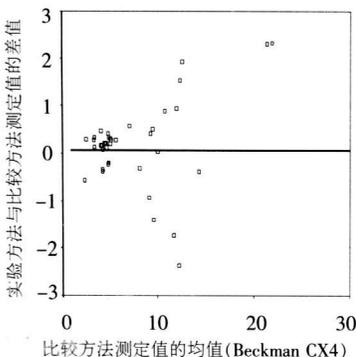


图 2 Beckman CX4 与 Olympus2700 测定 GLU 的偏倚关系

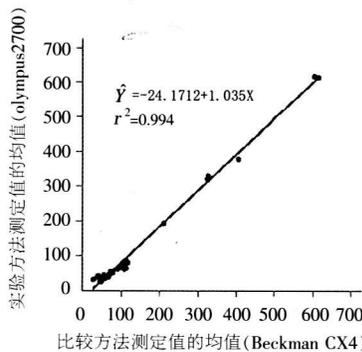


图 3 Beckman CX4 与 Olympus2700 测定 Cr 的关系

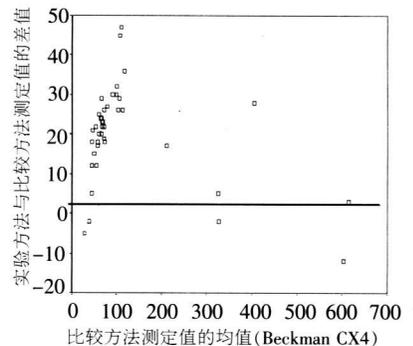


图 4 Beckman CX4 与 Olympus2700 测定 Cr 的偏倚关系

表 1 BUN、Cr、GLU、UA 在 Olympus 2700、日立 7600 生化分析仪的回归方程及相关系数

检测项目	$\hat{Y} = aX + b$		r		r^2	
	日立 7600	Olympus2700	日立 7600	Olympus2700	日立 7600	Olympus2700
GLU	$\hat{Y} = 1.0162X + 0.1198$	$\hat{Y} = 0.9146X + 0.423$	0.996	0.979	0.992	0.958
BUN	$\hat{Y} = 0.9515X + 0.3236$	$\hat{Y} = 0.996X - 0.0932$	0.998	0.998	0.996	0.996
Cr	$\hat{Y} = 1.1241X - 27.6941$	$\hat{Y} = 1.035X - 24.1712$	0.995	0.997	0.990	0.994
UA	$\hat{Y} = 0.9863X - 10.4065$	$\hat{Y} = 1.0564X - 11.5991$	0.995	0.992	0.990	0.984

表 2 BUN、Cr、GLU、UA 三种生化分析系统间在给定 Xc 上的预期偏倚和相对偏倚

项目	医学决定水平 (Xc)		允许偏倚 (EA)		预期偏倚 (Be)		相对偏倚 (%)	
	日立 7600	Olympus2700	日立 7600	Olympus2700	日立 7600	Olympus2700	日立 7600	Olympus2700
GLU	4	0.4	0.1846	0.0814	4.62	2.04		
	6	0.6	0.2170	-0.0894	3.45	-1.94		
	20	2.0	0.4438	-1.2850	2.22	-6.43		
BUN	5	0.45	0.0811	-0.1132	1.62	-2.26		
	10	0.90	-0.1614	-0.0972	-1.61	-0.97		
	40	3.60	-1.6164	-0.2532	-4.04	-0.63		
Cr	100	15.0	-15.2841	-20.6712	-15.28	-20.67		
	130	19.5	-11.5611	-19.6212	-8.89	-15.09		
	200	30.0	-2.8741	-17.1712	-1.44	-8.59		
	800	120.0	71.5859	3.8288	8.95	0.48		
UA	200	34.0	-14.1465	-0.3191	-7.07	-0.16		
	500	85.0	-17.2565	16.6009	-3.45	3.32		
	1000	170.0	-24.1065	44.8009	-2.41	4.48		

3 讨论

EP9A2文件(用患者样本进行方法对比及偏差评估批准指南, Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples Approved Guideline)是美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)在1995年出台的标准化系列文件之一,用患者血清标本,特定的检测顺序,不同浓度间相互交错,浓度选择覆盖检测线性范围,更接近临床标本的真实情况,适用同一标本于不同仪器、方法、试剂的检测结果的对比分析和偏差评估,评价结果真实可靠。本文按照EP9A文件要求,对BUN、Cr、GLU、UA在三家医院检验科Beckman CX4、日立7600、Olympus 2700生化分析系统的检验结果进行对比分析和偏倚评估。结果表明:在做好室内质量控制和室间质量评价的基础上,由于使用了配套试剂、校准品和质控品,BUN、Cr、GLU、UA在三家生化分析系统之间的检验结果显示良好的相关性,线性回归方程良好,绝对相关系数 r^2 均大于0.95,BUN、GLU、UA预期偏倚均在允许偏倚

之内,可以被接受,但Cr在正常参考范围内的预期偏倚大于允许偏倚,不能被接受,分析原因可能是分析系统所采用分析方法不同所致,Beckman CX4测定Cr采用的是苦味酸法,而Olympus 2700、日立7600用的是酶法,虽然Cr结果预期偏倚大于允许偏倚,但由于是在正常参考范围内预期偏倚大于允许偏倚,在此范围内结果的偏倚对临床诊断影响不大,而在正常参考范围($>132 \mu\text{mol/L}$)外预期偏倚小于允许偏倚,可以被接受。因此,BUN、Cr、GLU、UA四项肾功能指标在三家医院生化分析系统上的检测结果具有良好的一致性,可以互认。

医院间检验结果的互认,是一种必然的趋势。但各医院间或实验室间常有相同实验项目用不同方法或相同方法用不同仪器来完成临床检测,各实验室采用的试剂质量、执行的质量控制标准、操作人员的技术水平与素质不同,因此,检验结果的一致性很难得到保证。为避免医疗差错与医疗纠纷,保证检测结果的一致性,要实施医院间检验结果的互认,应在开展质量管理和建立质量控制体系的基础上,必须对常用检验系统、方法进行比对与评估,才能实施真正意义上的检验结果互认。但同时在检验结果互认的应用中,要充分考虑到实验室检查结果可能出现的不准确性和受检者的生理病理情况的可变性,以及技术操作的复杂性。

[参 考 文 献]

- [1] National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS Document EP9 - A2 Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples Approval Guideline [M]. 2nd ed. Wayne: NCCLS, 2002.
- [2] 冯仁丰主编. 临床检验质量管理技术基础 [M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2003: 100 - 150, 242 - 244.
- [3] 郭健, 谢洁红, 赵海舰. 方法学比较实验的设计及对两种白蛋白测定法的比较 [J]. 中华检验医学杂志, 2000, 23(6): 343 - 345.
- [4] 柳渊洁, 陈进凡, 黄仕君. ALT、AST、GGT、AKP、CHE在两生化分析系统间的偏倚评估 [J]. 卫生职业教育, 2005, 23(11): 114 - 115.