

陈代谢,细胞转化未完全停止,计数结果会略有上升,但不影响临床诊断。4℃ 48 h 内 Ret 百分比结果相对稳定,结果差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),显示稳定性较好。同期与手工法检测的百分比呈正相关关系。流式细胞术比光镜计数 Ret 的均值略偏高,因为一些 IV 期的 Ret 在光镜下辨认困难,而流式细胞术检测具有极高的灵敏度,对于发出较弱光的 IV 期 Ret 也可以探测到荧光信号。试验重复性好, CV 小,流式细胞仪分析速度可达到或大于 1 000 ~ 1 500 细胞/秒,检测和重复速度快,这与相关文献报道<sup>[5-7]</sup>是一致的。且仪器法检测细胞数可达 10 000,较手工方法检测数量多。同时流式细胞仪操作简单,使单细胞悬液检测具有很好的取样精确性,由于使用的是细胞悬液,可有效避免细胞在血片分布上的统计学误差,特别是低值测量结果,故流式细胞仪有高纯度等不可替代的优势。

相关研究<sup>[8]</sup>表明,流式细胞术是从 RNA 定量角度去计数 Ret,不仅可自动化计数,还可根据 RNA 含量的不同去揭示 Ret 发育过程中动力学的变化,根据 Ret RNA 含量的分布直方图,可直观地了解血中各期 Ret 的分布状态,因此仪器法应更为理想。

总体而言,流式细胞分析仪 Ret 百分比测定避免了传统手工法的诸多缺点,如肉眼判读的主观性、

细胞的分布误差、检测的低效率等,具有高速度、高灵敏度、高精度、高纯度、高细胞数量、高参数、信息量大、统计学精度高、重复性好等优点,且 Ret RNA 含量的分析与 Ret 计数相结合更能反映骨髓造血功能状态。因此,流式细胞术检测 Ret 百分比可作为更敏感的方法,用于临床各种贫血的诊断和疗效监测。

#### [参 考 文 献]

- [1] Miale J. Laboratory Medicine Hematology [M]. 5th ed. St Louis: CV Mosby Co. 1997.
- [2] 叶应妩,王毓三. 全国临床检验操作规程[M]. 2版. 南京:东南大学出版社,1997:14.
- [3] Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP9 - A2, 2002.
- [4] Reference leukocyte differential count (Proportional) and evaluation of instrument methods, NCCLS document H20 - A, vol12, 1992.
- [5] 臧婉,吴丽娟. 流式细胞术网织红细胞分析及其在贫血性疾病诊疗中的初步应用[J]. 重庆医学, 2008, 37(3): 247 - 248, 251.
- [6] 许艳丽. 流式细胞仪检测网织红细胞百分率及网织红细胞成熟指数的意义探讨[J]. 检验医学与临床, 2006(5): 198 - 199.
- [7] 许艳丽,毛平. 流式细胞术同时检测网织红细胞与网织血小板[J]. 国外医学:临床生物化学与检验学分册, 2001, 22(5): 275 - 276.
- [8] 金江. 用流式细胞术检测小儿网织红细胞[J]. 河北医学, 1995, 17(2): 65 - 67.

[文章编号] 1000-2200(2010)08-0830-02

· 检验医学 ·

## 临床生化检验测量不确定度的评估

仲崇明,夏正萍

[摘要] 目的:探讨测量不确定度在临床生化检验的应用。方法:使用 Beckman CX9 PRO 型生化分析仪及其配套试剂、质控品等,测定临床生化指标测量不确定度。结果:各指标测量不确定度总蛋白为 2.94,白蛋白为 7.22,γ-谷氨酰转氨酶为 14.3,天冬氨酸转氨酶为 11.71,丙氨酸氨基转移酶为 12.8,碱性磷酸酶为 8.22,Na<sup>+</sup> 为 1.34,K<sup>+</sup> 为 2.38,Cl<sup>-</sup> 为 2.65, Ca<sup>2+</sup> 为 4.17, P<sup>4+</sup> 为 4.00,尿素氮为 9.17,肌酐为 9.34,尿酸为 13.72,葡萄糖为 4.06,胆固醇为 3.87。结论:测量不确定度可反映检测结果的准确性及分散性,在临床应用中有重要价值。

[关键词] 临床生化检验;测量不确定度;标准差;百分变异系数

[中国图书资料分类法分类号] R 446.1 [文献标识码] A

临床检验的主要任务就是对人体标本的各种特性进行赋值。所赋值的准确性、可靠性及其分散性都会直接影响到疾病的诊断、治疗方案的确立及疗效的观察。故保证、提高检验质量是检验医学的生命线<sup>[1]</sup>。现在多以测量不确定度(U%)来表示准确性。为反映本实验室检测质量,现参照相关测量不确定度的方法要求<sup>[2-3]</sup>,对本室 16 项生化检验项目

进行(U%)的评估。

### 1 材料与方 法

1.1 仪器及试剂 Beckman CX9 PRO 型生化分析仪及配套试剂;校准品、室内质控品、定值质控品均为 Beckman 产品。

1.2 检测程序 (1)保证仪器性能良好,正常校正,室内质控在控。(2)批内 CV:以 1 天内室内质控品 20 次测定结果计算;批间 CV:室内质控品每天测定 1 次,收集 20 次结果计算。(3)偏倚:以定值质

[收稿日期] 2009-10-16

[作者单位] 江苏省连云港市第二人民医院 检验科,222023

[作者简介] 仲崇明(1964-),男,副主任技师。

控血清重复测定 3 次取平均值,计算百分差值及偏倚  $CV(bias)^{[2]}$ 。

$$CV(bias) = \sqrt{(\Delta/2)^2 + Sc^2}$$

$\Delta$  = 相对差值平均值,  $Sc$  = 相对差值标准差。

1.3 方法  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$ 、 $Ca^{2+}$  用间接选择电极法;  $\gamma$ -谷氨酰转移酶 (GGT)、天冬氨酸转氨酶 (AST)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、碱性磷酸酶 (ALP) 为速率法; 总蛋白 (TP) 为双缩脲终点法; 白蛋白 (Alb) 为溴甲酚紫终点法; 磷 ( $P^{4+}$ ) 为磷钼酸紫外法; 尿素氮 (BUN) 为脲酶电极法; 肌酐 (Cr) 为电极法; 尿酸 (UA) 为尿酸酶比色法; 葡萄糖 (Glu) 为氧化酶法; 胆固醇 (Ch) 为胆固醇氧化酶法; 甘油三酯 (TG) 为 GPO-PAP 酶法。

1.4 (U%) 来源 (1) 批内因素; (2) 批间因素; (3) 偏倚因素。

1.5 扩展 (U%) 的计算

$$(U\%) = 2 \sqrt{CVw^2 + CVb^2 + CVbias^2}$$

其中  $CVw$  = 批内变异,  $CVb$  = 批间变异,  $CVbias$  = 偏倚变异, 2 = 95% 置信水平包含因子<sup>[2-4]</sup>。

## 2 结果

本室 16 项生化检验项目 (U%) 计算值见表 1。检测结果报告形式应为: 检测结果 = 检测值  $\pm$  检测值  $\times$  U%。

表 1 生化检验项目 (U%) 计算值

项目	批内 CV	批间 CV	偏倚 CV	(U%)
TP	0.86	2.01	1.96	2.94
Alb	1.23	1.84	6.87	7.22
GGT	0.65	4.46	13.56	14.3
AST	0.49	1.09	11.65	11.71
ALT	0.81	0.12	12.84	12.87
ALP	0.75	2.03	7.93	8.22
$Na^+$	0.32	0.76	1.06	1.34
$K^+$	0.39	0.89	2.17	2.38
$Cl^-$	0.63	2.11	1.48	2.65
$Ca^{2+}$	0.58	1.17	3.96	4.17
$P^{4+}$	2.16	2.94	1.64	4.00
BUN	3.14	3.43	7.90	9.17
Cr	1.89	4.43	8.00	9.34
UA	0.63	1.39	13.63	13.72
Glu	0.62	2.51	3.13	4.06
Ch	0.71	3.31	1.87	3.87

## 3 讨论

长期以来,使用准确度来表示所测定结果是否

准确,但准确度是表示测量结果与真值的一致程度,而真值是无法知道的,而且不同批次测定结果又受到仪器精密度的影响,所以准确度难以具体表示结果是否准确。而 (U%) 却能具体反映测量结果的准确性,且越来越为人们所接受。ISO 15189《医学实验室质量和能力的专用要求》中明确要求:“实验室应确定检验结果的不确定度”。ISO 给测量不确定度的定义为:“表征合理地赋予被测量之值的分散性,与测量结果相联系的参数,称为测量不确定度。”

当估计 (U%) 时,分析人员应熟悉分析过程和条件影响因素,并考虑它们对不确定度的贡献。包括分析前因素:样本运输,加入保护剂,离心,基质效应和样本稀释等。然而在许多情况下,通过适当的措施,可将它们对总的不确定度的影响降到最大分量的 1/3。采样的因素在国际上通常不考虑,因为其影响的结果不是测定的不确定度<sup>[4-5]</sup>。

不确定度评估的前提是实验室必须具备有效的质量保证和控制措施,确保过程稳定和在控。这些措施通常包括合格的操作人员,对设备和试剂的正确维护和校准,使用经过确认的分析方法,使用适当的参考、文件化的测量程序,使用规定的内部质量控制程序,参加水平测试项目,甚至通过 ISO 17025 进行实验认可。在这种状态下,运用实验室室内、室内方法确认的研究数据,分析影响测定的分量,评估 (U%)<sup>[2-4]</sup>。这样,对一个被测量的整体方法性能参数评价中得到的离散度,可涵盖日常对该被测量的一次检测结果的 (U%)。这也是本文 (U%) 的计算方法的根据。我室于 2006 年通过江苏省临床检验中心参考实验室认证,具有较完善的质量保证体系,我室临床生化检验批内 CV%、批间 CV% 及偏倚 CV% 均符合江苏省临床检验中心室内、室间质量控制要求,也符合“常规分析项目总分析不精密度 (CV%) 和不准度的推荐和临时质量规范”<sup>[6]</sup> 要求。所以,本文中测量不确定度值基本反映本室实验条件下检测结果的准确性和分散性。

### [参 考 文 献]

- [1] 丛玉隆. 质量管理体系及应用 [M]. 天津: 天津科学技术出版社, 2002: 21.
- [2] 王治国. 临床检验质量控制技术 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 22-54.
- [3] 张雯艳, 孙庆霞, 丁家华. 测量不确定度及其在临床检验中的应用 [J]. 中化检验医学杂志, 2006, 29(7): 590-592.
- [4] 王治国, 王薇, 李小鹏. 测量不确定度及其在临床中应用 [J]. 中国卫生统计, 2005, 22(2): 85-86.
- [5] 居漪, 金大鸣, 周华文, 等. 临床化学 (血清葡萄糖) 测定中测量不确定度评价的探讨 [J]. 检验医学, 2003, 21(2): 178-180.
- [6] 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: 79.