

Comparison of the Results of AST, UREA and GLU between Different Automated Chemistry Analyzers

Qing Han, Guohua Sun, Qinmin Sun, Linlin Lv, Xiaolu Ma*

Department of Clinical Laboratory, The First Affiliated Hospital of Dalian Medical University, Dalian Liaoning
Email: hanqingwork@126.com, *maxiaoluwork@163.com

Received: Mar. 9th, 2016; accepted: Mar. 27th, 2016; published: Mar. 30th, 2016

Copyright © 2016 by authors and Hans Publishers Inc.
This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).
<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

Abstract

Objective: To discuss the comparability of blood AST, UREA, GLU results and provide basis for result concordance in different automated chemistry analyzers. **Methods:** According to the profile NCCLS EP9-A, two different automated chemistry analyzers, HITACHI 7600-110(X), HITACHI 7170 s (Y) were used to examine different concentrations of fresh serum AST, UREA and GLU and to obtain the correlation coefficient and linear equation. The comparability of the different systems was evaluated according to the 1/2 of CLIA'88 standard. **Results:** The difference was not significant between the two different automated chemistry analyzers ($P > 0.05$). **Conclusions:** The results of AST, UREA and GLU are comparative in two kinds of detection systems according to clinic requirement.

Keywords

Automated Chemistry Analyzers, Comparison, AST, UREA, GLU

不同生化分析仪测定血清谷草转氨酶、尿素、血糖结果的比对分析

韩青, 孙国华, 孙芹敏, 吕璘琳, 马晓露*

*通讯作者。

文章引用: 韩青, 孙国华, 孙芹敏, 吕璘琳, 马晓露. 不同生化分析仪测定血清谷草转氨酶、尿素、血糖结果的比对分析[J]. 医学诊断, 2016, 6(1): 21-24. <http://dx.doi.org/10.12677/md.2016.61005>

大连医科大学附属第一医院检验科, 辽宁 大连
Email: hanqingwork@126.com, *maxiaoluwork@163.com

收稿日期: 2016年3月9日; 录用日期: 2016年3月27日; 发布日期: 2016年3月30日

摘要

目的: 通过对日立7600-110全自动生化仪和日立7170 s全自动生化分析仪测定结果比对, 探讨不同仪器间天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、尿素(UREA)和血糖(GLU)三个项目检测结果是否具有可比性。**方法:** 按照美国临床实验室标准化委员会EP9-A文件要求, 以日立7600-110作参考仪器, 日立7170 s作为比对仪器, 每天选取新鲜血清, 分别在两台仪器上测定各项目, 并记录结果。用SPSS 10.0软件对两台仪器的结果采用回归和相关分析, 求其相关系数 r 及回归方程 $Y = bX + a$, 按照美国实验室修正法规(CLIA'88)规定的室间质量评价标准允许误差范围的1/2为判断依据, 判断不同生化分析仪之间测定结果的可比性。**结果:** 2台仪器检测AST、UREA、GLU结果差异无显著性($P > 0.05$)。**结论:** 2台仪器上AST、UREA、GLU的检测结果具有较好的可比性。

关键词

全自动生化分析仪, 比对试验, 天门冬氨酸氨基转移酶, 尿素, 血糖

1. 引言

近年来随着检验医学的快速发展, 不同医院检验科会使用不同的检测仪器, 甚至同一检验科也会同时拥有两台以上不同的检测仪器。如何减少不同仪器间检测结果的误差、保证检测结果的准确可靠, 实现结果之间的可比性, 是当今检验面临的问题。我院先后购买了日立 7170 s 和日立 7600-110 两台全自动生化分析仪, 同一标本在不同仪器上测定其结果可能存在一定的差异, 进行比对试验是检验人员需要重视的一项工作。本文参考美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A 文件[1], 使用上述 2 台生化分析仪对 AST、UREA 和 GLU 三个项目进行了检测对比, 现将结果报告如下。

2. 材料与方法

2.1. 材料

2.1.1. 仪器

日本日立 7170 s 和日立 7600-110 两台全自动生化分析仪。

2.1.2. 试剂

AST、UREA 由日本世诺临床诊断制品公司提供, GLU 由日本和光临床诊断制品公司提供。

2.1.3. 校准品

罗氏公司的 c.f.a.s 校准品。

2.1.4. 质控品

由 RANDOX 公司提供的干粉质控物。

2.1.5. 样本

为当日临床患者血清, 按照 EP9-A 文件的建议要求收集待检样本, EP9-A 文件是美国临床实验室标

准化委员会(NCCLS)标准化系列文件之一, 此文件提供了对比实验方法: 用患者血清标本, 采取两种方法(试剂或仪器)间测定的结果进行对比实验。

2.2. 方法

日立 7600-110 全自动生化分析仪参加卫生部室间质评成绩合格, 测定结果可靠, 故以该检测系统作为参比检测系统(X); 而把日立 71710S 全自动生化分析仪作为实验检测系统(Y)实验前对仪器进行常规维护与保养, 并按常规方法进行校准和质控, 室内质控在控时才进行样本测定。每天选取 8 份新鲜血清, 分别用两台仪器对样本进行双份重复测定, 测定顺序为: 1、2、3、4、5、6、7、8、8、7、6、5、4、3、2、1。记录实验结果, 连续测定 5 d(可以不连续), 共得到 40 组数据。

2.3. 数据统计与处理

按 EP9 - A 文件进行方法内、间离群值检查, 数据均在 Excel 2000 和 SPSS 10.0 统计软件上进行统计分析, 并给出线性回归方程 $Y = bX + a$ 和相关分析, $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

3. 结果

3.1. 两台生化分析仪测定结果的相关性与回归分析

由表 1 可知, AST、UREA、GLU 在日立 7600-110 与日立 7170S 生化分析仪间的相关系数 r 均大于 0.975, 回归统计的斜率和截距可靠。

3.2. 两台生化分析仪检测结果的偏倚评估

AST、UREA、GLU 在日立 7170S 生化分析仪上在给定医学决定水平 X_c 上的以日立 7600-110 生化分析仪为参比方法的绝对偏差和相对偏差, 其计算结果如表 2 所示。

Table 1. AST, UREA and GLU in HITACHI 7170S to obtain the correlation coefficient and linear equation
表 1. AST、UREA、GLU 在日立 7170S 生化分析仪的回归方程及相关系数

检验项目	回归方程	r 值
AST	$Y = 1.0023X + 1.0459$	1.0
UREA	$Y = 0.9836X + 0.1394$	0.9987
GLU	$Y = 1.0264X - 0.207$	0.9975

Table 2. Bias estimation of the results in two kinds of detection systems
表 2. 两台生化分析仪检测结果的偏倚评估

项目	医学决定水平	绝对偏差	相对偏差	可接受限(%)
AST (U/L)	20	-1.0919	-5.46	10.0
	60	-1.1839	-1.97	
	300	-1.7359	-0.58	
UREA (mmol/L)	3.0	-0.090	-3.01	4.5
	7.1	-0.02296	-0.32	
	14.2	0.09348	0.66	
GLU (mmol/L)	2.8	0.134	4.80	5.0
	7.0	0.0231	0.33	
	10.0	-0.059	-0.59	

4. 讨论

随着临床生化检验工作量的日益增加,各种全自动生化分析仪广泛应用于临床。各仪器的检测结果是否具有可比性,是当今检验面临现实问题。而实验室认可的两个国际标准 ISO/IEC17025 [2]和 ISO/15189 [3]都对检验结果的可比性和溯源性提出了明确要求,强调方法学比对试验是实现准确度溯源和检验结果可比性的重要途径[4]。本实验中检查参比方法(X)和实验方法(Y)的数据是否有线性关系,通过测定 AST、UREA、GLU 的结果在两台仪器间呈良好的直线相关, r 均大于 0.975。AST、UREA、GLU 在 3 个医学决定水平(X)处的各项指标均满足临床要求,都在规定可接受限范围内,结果可为临床所接受。本实验采用的允许误差判断标准为 1/2 CLIA'88 允许误差,是中国卫生部临检中心推荐并使用的标准[5]。实验室工作中,常常会有一些新的方法、试剂或仪器投入使用,在使用这些新的方法、试剂或仪器之前,则需要对其进行一些评价,其中一项是和参考方法进行对比实验,以确定此方法测定的结果偏差在允许范围内。另外在用一种新方法取代旧一种方法时,也需要将两种方法进行对比实验,以确定两种方法测得的结果相同或差异在允许范围内。EP9-A 文件是美国临床实验室标准化委员会标准化系列文件之一,此文件提供了对比实验方法:用患者血清标本,用两种方法(试剂或仪器)分别进行双份测定,然后将分析所得数据进行相关回归等分析,计算两方法间的偏差。本文研究表明,在两种型号的全自动生化分析仪上 AST、UREA、GLU 的测定结果具有可比性,表明本实验室的两台生化分析仪检测的结果具有一致性,可以同时为临床提供可靠的检测结果,为诊断提供可靠依据。

参考文献 (References)

- [1] National Committee for Clinical Laboratory Standards (1986) Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline. EP9-2A, Pennsylvania. NCCLS.
- [2] International Organization for Standardization (1999) General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories. ISO/IEC17025, International Organization for Standardization, Geneva.
- [3] 魏昊, 丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2004: 72-75.
- [4] 张秀明, 庄俊华, 徐宁, 等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 中华检验医学杂志, 2006(29): 561.
- [5] 张传宝, 张克坚. 方法对比及偏差评估的方法——介绍 NCCLS 文件 EP9-2A[J]. 江西医学检验, 2000, 18(2): 108-109.