

· 调查报告 ·

Vitros5.1FS 自动生化分析仪生物参考区间验证

邹麟, 张莉萍[△], 徐华健

(重庆医科大学附属第一医院检验科 400016)

摘要:目的 验证强生公司 Vitros5.1FS 自动生化分析仪 20 项常规生化检测指标的生物参考区间。方法 根据生物参考区间的验证要求,每个项目纳入参考个体 20 例,标本采集符合要求。经评价 Vitros5.1FS 自动生化分析仪的性能正常,采用配套校准品和试剂校准仪器,质控结果在控,按 Vitros5.1FS 自动生化分析仪作业指导书进行样本检测,验证参考个体的检测结果是否与《全国临床检验操作规程》第 3 版或《VITROS 实验方法学手册》提供的生物参考区间一致。结果 除丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、肌酐(Cr)、乳酸脱氢酶(LDH)、无机磷(Phos)、胆碱酯酶(Che)与《VITROS 实验方法学手册》提供的生物参考区间一致外,其他项目与《全国临床检验操作规程》(第 3 版)提供的生物参考区间一致。结论 不同实验室应制订不同的生物参考区间,以确保临床诊断结果的准确性。

关键词:参考值;实验室技术和方法;化学,临床

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2013.03.036

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2013)03-0332-02

The validation of biological reference interval on Vitros5.1FS

Zou Lin, Zhang Liping[△], Xu Huajian

(Department of Clinical Laboratory, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

Abstract: Objective To authenticate the biological reference interval of 20 biochemistry test items on Vitros5.1FS (Johnson, co. Ltd) automatic biochemistry analyzer. **Methods** According to the experimental requirements, 20 cases of healthy reference individuals were selected in each project. Sample collection met the requirements. The test equipment was validation and reliable after the performance evaluation. The sample were detected in accordance with the standard operating procedures. The results were observed within the reference interval provided by "National Clinical Laboratory Procedures (Third Edition)" or "VITROS Experimental Methodology Manual". **Results** The reference interval of ALT, AST, Crea, LDH, Phos, Che accorded with reference interval provided by "VITROS Experimental Methodology Manual", and the rest was consistent with that of "National Clinical Laboratory Procedures (Third Edition)". **Conclusion** The each laboratory should verify the biological reference intervals in order to ensure the clinical diagnosis value of results.

Key words: reference values; laboratory techniques and procedures; chemistry, clinical

适宜的生物参考区间对疾病预防、诊断、疗效及预后都有重要的指导意义^[1-2],依据检测项目、检测方法和检测人群制订适合各实验室的生物参考区间是保障检验结果有效性的重要环节。美国临床实验室标准化协会(CLSI)C28-A2 提出建立实验室生物参考区间的方法要求高程序复杂,因此在实验室现有条件下自行制定生物参考区间存在一定的困难,可通过转移、引用方法确立生物参考区间^[3-4]。本研究依据 ISO15189:2003(E)对临床生化检测的规范化要求^[5],对本实验室美国强生公司 Vitros5.1FS 自动生化分析仪检测系统中的 20 个检测项目的生物参考区间进行了验证。

1 资料与方法

1.1 一般资料 健康参考个体选择男、女各 20 例,来源于本院体检中心自愿体检者。对自愿者发放“知情同意书”和“健康调查表”,初步确定符合规定要求后,进行全面体检,综合所有体检结果,确认为完全健康者后录用为研究对象,并按要求获取新鲜血液样本^[6]。

1.2 仪器与试剂 Vitros5.1FS 自动生化分析仪及其配套试剂(美国强生)。配套标准品为 KIT1(0107)、KIT2(0218)、KIT3(0317)、KIT4(0456)、KIT6(0677)和质控品高浓度 Performance Verifier I N7377、低浓度 Performance Verifier II

P7379。

1.3 验证方法 按 CLSI C28-A2 推荐的方法进行验证。分析检测结果落在《全国临床检验操作规程》第 3 版或《VITROS 实验方法学手册》提供的参考区间内的数量,并计算比值(R)=检测值在引用参考区间的参考个体数/总的参考个体数×100%。判断参考区间适宜引用的标准为:R≥90%,表示可以接受。验证的 20 个项目为丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、肌酐(Cr)、胆碱酯酶(Che)、无机磷(Phos)、乳酸脱氢酶(LDH)、碱性磷酸酶(ALP)、清蛋白(ALB)、钙离子(Ca²⁺)、肌酸激酶(CK)、氯离子(Cl⁻)、γ-谷氨酰转肽酶(GGT)、葡萄糖(GLU)、钾离子(K⁺)、镁离子(Mg²⁺)、钠离子(Na⁺)、总胆红素(TBiL)、总蛋白(TP)、尿素(Urea)、尿酸(UA)。

2 结果

经过验证发现所有项目的 90%(18 例)及以上检测结果均在《VITROS 实验方法学手册》或《全国临床检验操作规程》第 3 版提供的参考值范围内。ALT、AST、Crea、LDH、Phos、Che 引用的是《VITROS 实验方法学手册》提供的生物参考区间,其他均引用《全国临床检验操作规程》第 3 版给定的参考区间,结果见表 1、2。

表 1 健康参考个体检测结果与 VITROS 实验方法学手册比较

项目	参考范围	VITROS 实验方法学手册	R(%)
ALT(U/L)	21.00~43.00	13.00~69.00	100
AST(U/L)	17.00~34.00	14.00~46.00	100
Cr(μ mol/L)			
男	75.30~111.50	71.00~133.00	100
女	50.00~105.00	60.00~106.00	95
Che(U/L)	6 271.00~12 008.00	5 400.00~13 200.00	100
Phos(mmol/L)	0.86~1.37	0.81~1.45	100
LDH(U/L)	303.00~489.00	313.00~618.00	90

表 2 健康参考个体检测结果与临床检验全国操作规程(第 3 版)比较

项目	参考范围	临床检验全国操作规程(第 3 版)	R(%)
ALP(U/L)	57.00~101.00	38.00~126.00	100
ALB(g/L)	36.80~51.8	35.00~55.00	100
Ca ²⁺ (mmol/L)	2.31~2.53	2.03~2.54	100
CK(U/L)			
男	39.00~161.00	38.00~174.00	100
女	25.00~82.00	26.00~140.00	95
Cl ⁻ (mmol/L)	100.30~105.70	96.00~108.00	100
GGT(U/L)	6.00~32.00	0.00~50.00	100
GLU(mmol/L)	4.40~5.60	3.90~6.10	100
K ⁺ (mmol/L)	3.90~4.40	3.50~5.20	100
Mg ²⁺ (mmol/L)	0.74~0.90	0.67~1.04	100
Na ⁺ (mmol/L)	138.00~142.00	136.00~145.00	100
TBiL(μ mol/L)	6.80~23.10	3.42~20.52	90
TP(g/L)	70.10~85.60	60.00~85.00	95
Urea(mmol/L)	3.40~6.60	2.90~8.20	100
UA(μ mol/L)	245.00~412.00	155.00~428.00	100

3 讨 论

医学实验室的生物参考区间验证是非常重要的工作,是实验室规范化的基本要求,生物参考区间对疾病的预防、诊断、疗效及预后都有重要的指导意义^[7-9],应依据检测项目要求、检测方法和检测人群制定适合各实验室的生物参考区间。实验室应为临床医生提供检验项目可靠的参考区间,使临床医生对健康普查者的检验结果作出正确的判断,有效的发挥检验报告在疾病的诊断和鉴别诊断上的可靠作用。CLSI C28-A2 文件认为每个实验室、不同检测系统检测同一检测项目都建立各自的生物参考区间不现实,同时阐明可以使用试剂说明书和权威书刊推荐的生物参考区间,或转移其他实验室的生物参考区间,并推荐一个简便的验证方法,可以简便地确定引用的生物参考区间是否合适。本实验室使用的生物参考区间确立方法是引用仪器厂家提供《VITROS 实验方法学手册》或《全国临床检验操作规程》第 3 版的权威数据,然后通过 CLSI C28-A2 文件推荐的方法进行验证。

目前,许多实验室采用《全国检验操作规程》第 3 版提供的参考值^[10],或引用试剂说明书、仪器厂家提供的生物参考区间,并未对所用参考区间进行科学、规范的验证。然而由于年

龄、性别、民族、居住地等原因引起的差异,以及检测方法的差异,同一项目采用不同的检测系统/方法也会导致结果不一致;或同一检测方法,仪器试剂来源不同,检测结果也会产生系统误差^[11]。因此,有必要对本实验室使用的生物参考区间进行验证,对确定有性别差异的指标也应分性别进行验证^[12]。

按规定要求检测结果 90% 以上落在《VITROS 实验方法学手册》或《全国临床检验操作规程》第 3 版提供的范围内,其参考区间就可引用,即认为验证有效。否则应对检测系统性能、检测程序做进一步调查,重新选择合适的生物参考区间。从本实验室 20 项生化检测项目数据来看,各项目验证的结果均在权威书籍的参考范围内,可分别采用其作为本实验室相应项目的参考区间。

参考文献:

- [1] 魏有仁. 参考值的几个基本问题[J]. 中国实验诊断学, 1997,1(1):44-45.
- [2] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海:上海科技文献出版社,2004.
- [3] Clinical and Laboratory Standards Institute. C28-A2: How to define and reference intervals in the clinical laboratory [S]. PA, USA: CLSI, 2000: 24-25.
- [4] Solberg HE, Stamm D. International Federation of Clinical Chemistry IFCC. IFCC recommendation theory of reference values. Part 4. Control of analytical variation in the production, transfer and application of reference values [J]. Clin Chim Acta, 1991, 202(1/2): 5-11.
- [5] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. ISO 15189 医学实验室质量和能力的专用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2009: 15.
- [6] 黄琛. 生化检验中标本溶血对结果的影响及对策[J]. 海南医学院学报, 2009, 15(8): 955-956.
- [7] 陈桂山, 杨有业, 梁锦胜, 等. 临床医学实验室生物参考区间的建立[J]. 检验医学, 2008, 23(4): 421-424.
- [8] 孙蕾, 徐建华, 张秀明, 等. Modular PPI 生化分析系统碱性磷酸酶总活力可报告范围核实实验及评价[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 27(5): 687-688.
- [9] 王淑娟, 齐振普, 张敏. 自建血清肌酐肌氨酸氧化酶法检测系统的有效性验证和参考区间调查[J]. 南方医科大学学报, 2011, 32(12): 1320-1321.
- [10] 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.
- [11] Fuentes-Arderin X, Mas-Serra R, Aluma-Trullas A, et al. Guideline for the production of multicentre physiological reference values using the same measurement system. A proposal of the Catalan Association for Clinical Laboratory Sciences [J]. Clin Chem Lab Med, 2004, 42(7): 778-782.
- [12] Sinton TJ, Cowley DM, Bryant SJ. Reference intervals for calcium, phosphate, and alkaline phosphatase as derived on the basis of multichannel-analyzer profiles [J]. Clin Chem, 1986, 32(1 Pt 1): 76-79.