

• 个案与短篇 •

# 分析前测量不确定度评定方法探讨

王景阳,托景堂,于庆杰  
(河北省沧州市中心医院检验科 061001)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.03.078

文献标识码:C

文章编号:1673-4130(2011)03-0427-02

测量不确定度是定量说明测量结果质量的 1 个参数<sup>[1-2]</sup>。临床检验结果不确定度至少应包括分析前、分析中和分析后等环节的影响因素。分析前因素导致的测量不确定度分量评定国内尚未见报道。本文参考了相关文献<sup>[3]</sup>,对血常规分析前测量不确定度评定进行了初步探索,报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 样本采集:随机选择 40 例门诊患者,采集空腹静脉血 4 mL,EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝真空采血管各 2 mL。其中 20 例患者由同 1 位技师采血,均注入浙江拱东医用塑料厂所产采血管,每位患者的 2 支采血管分别编入 A、B 组。另 20 例患者随机在不同采血窗口由不同采血技师采血,并随机注入不同厂家(浙江拱东医用塑料厂或沧州永康医用品有限公司)所产采血管,每位患者的 2 支采血管分别编入 C、D 2 组。

**1.2 主要仪器** Bayer ADVIA 120 全自动血细胞分析仪(ADVIA 120 仪);NIHON KOHDEN MEK-6318K 全自动血球计数仪。

**1.3 方法** (1)检测程序:A、B 2 组样本采集后即刻选用 ADVIA 120 仪进行自动化分析计数。C 组样本采集后即刻随机选用任一台仪器进行自动化分析计数。D 组样本需室温放置 4 h 后再随机选用任一台仪器进行检测。A、B 2 组间的差异代表测量仪器的重复性( $s_r$ ),测量重复性导致的标准不确定度分量  $u_c = s_r$ 。C、D 2 组间的差异可以代表分析前变异,也包含了测量重复性标准偏差  $s_r$ ,所以将其视作合成标准不确定度  $u_r = s_r$ 。2)计算公式<sup>[4-5]</sup>:A、B 组,C、D 组分别是对同一被测量的 2 次平行检测,可以应用合并样本标准偏差即  $s(p)$  来计算  $s_r$ 、 $s_c$ ,  
$$s(p) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum (\Delta_i - \overline{\Delta})^2 / 2}$$
,其中  $n$  为样本例数, $\Delta$  为同一样本 2 次平行测量结果之差的绝对值。那么, $s_r$ 、 $s_c$  则等于相应的  $s(p)$ 。合成标准不确定度( $u_c$ )包括了分析前不确定度分量( $u_{pre}$ )和测量重复性导致的标准不确定度分量( $u_r$ ),根据合成不确定度计算原则  $u_c^2 = u_{pre}^2 + u_r^2$ ,则  $u_{pre} = \sqrt{u_c^2 - u_r^2}$ ,计算结果见表 2。

## 2 结 果

表 1 显示了血常规检验的各项测量不确定度评定结果中仅有白细胞计数、血小板压积、平均红细胞体积、红细胞体积宽度、平均血小板体积和平均血小板宽度 6 个项目的  $u_{pre}$  分量小于或略大于  $u_r$  分量,其他 12 个项目前者均远远大于后者。

| 表 1 血常规检验各项目测量不确定度评定结果 |       |       |           |
|------------------------|-------|-------|-----------|
| 检验项目                   | $u_r$ | $u_c$ | $u_{pre}$ |
| 白细胞 WBC( $10^9/L$ )    | 0.11  | 0.15  | 0.10      |
| 红细胞计数( $10^{12}/L$ )   | 0.03  | 0.19  | 0.19      |
| 血红蛋白计数(g/L)            | 1.18  | 4.92  | 4.78      |
| 红细胞压积(%)               | 0.23  | 1.76  | 1.74      |

| 续表 1 血常规检验各项目测量不确定度评定结果 |       |       |           |
|-------------------------|-------|-------|-----------|
| 检验项目                    | $u_r$ | $u_c$ | $u_{pre}$ |
| 血小板( $10^9/L$ )         | 8.60  | 60.86 | 60.25     |
| 血小板压积(%)                | 0.02  | 0.05  | 0.05      |
| 平均红细胞体积(fL)             | 0.42  | 0.64  | 0.48      |
| 平均血红蛋白含量(pg)            | 0.33  | 2.60  | 2.58      |
| 平均血红蛋白浓度(g/L)           | 3.93  | 23.17 | 22.83     |
| 红细胞体积宽度(%)              | 0.23  | 0.26  | 0.12      |
| 平均血小板体积(fL)             | 0.42  | 0.50  | 0.27      |
| 平均血小板宽度(%)              | 0.28  | 0.34  | 0.19      |
| 中性粒细胞(%)                | 0.92  | 3.06  | 2.92      |
| 单核细胞(%)                 | 0.40  | 0.75  | 0.63      |
| 淋巴细胞(%)                 | 0.68  | 2.88  | 2.80      |
| 中性粒细胞绝对值( $10^9/L$ )    | 0.17  | 0.57  | 0.54      |
| 单核细胞绝对值( $10^9/L$ )     | 0.06  | 0.13  | 0.12      |
| 淋巴细胞绝对值( $10^9/L$ )     | 0.13  | 0.60  | 0.59      |

## 3 讨 论

过去普遍认为,所有的检验过程严格按照标准操作程序(SOP)执行,那么分析前的变异是可以忽略的<sup>[1]</sup>。但是,随着自动化测量仪器的改进与普及,以及室内质量控制水平的提高,分析中的变异因素得到了有效的控制,这一过程中的不确定度分量在降低,从而更凸显了分析前因素导致的测量不确定度分量。分析前因素可以包括样本采集、运输、存放、处理等诸多环节,涉及到患者的准备、采样技术人员的水平、运输过程的保温与延迟、存放温度与时间、样本状况与处理等诸多因素,要想对这诸多环节因素实现统一的标准化程序是十分困难的<sup>[6]</sup>。所以对  $u_{pre}$  做科学合理的评定是必要的。

本组设计延迟 4 h 重复检测模型(即 C、D 组),以模拟日常检验分析前变异因素。另外,模拟试验还要做到采血人员不同,采血管不同,测量仪器不同等日常变异因素,使其在不确定度  $u_c$  中全部得以体现。总之,设计建模的原则就是尽可能模拟规范化日常检验分析前所有变异因素。但是,在设计重复性测量不确定度评定试验(即 A、B 组)中要确保上述不确定度影响因素不被重复评定。

本组利用  $s(p)$  代替试验标准偏差来计算标准不确定度。它与实验标准偏差没有本质上的区别,只是评定计算的方法不同。但需注意使用  $s(p)$  的必要前提:(1)以规范化的常规测量为基础;(2)应有较多的被测量,以使其自由度足够大,一般应有 20 个以上;(3)这些被测量之值大小是否和  $s(p)$  有明显的相关性。因本次研究收集样本数量较少,没有考虑测量结果数值的大小对标准偏差的影响,但这并不会影响本次研究的目的。在实际工作中应根据测量结果数值的大小分别计算不同数值水平的  $s(p)$ 。

本文中的  $u_c$  并不是血常规检验过程的总的合成标准不确定度,后者除了  $u_{pre}$  分量和  $u_r$  分量外,还应有校准品、偏倚、日间变异、批间变异等因素带来的测量不确定度分量,客观评定各分量对不确定度的贡献有助于促进实验室提高对检测原理的认识、检测方法的改进、加强标准化操作、人员培训等,以改进实验室的服务质量<sup>[7]</sup>。

参考文献

[1] 陈孝红,杨红英,邵文琳. 利用室内质控和室间质评资料计算测量不确定度[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(2): 194-195.  
[2] 沈伟锋,丁韧烨,杨清萍. 荧光定量 PCR 测定 HBV DNA 的不确定度评定与应用[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(2): 169-172.  
[3] García-Panyella M, Padró-Miquel A, Dot-Bach D, et al. Pre-analyti-

ical variation of some haematological quantities[J]. Clin Chem Lab Med, 2008, 46(8): 1168-1170.  
[4] 李慎安,王玉莲,范巧成. 化学实验室测量不确定度[M]. 北京: 化学工业出版社, 2006.  
[5] 范巧成. 测量不确定度评定的简化方法与应用实例[M]. 北京: 中国电力出版社, 2007.  
[6] 王治国,王薇,李小鹏. 测量不确定度及其在临床检验中应用[J]. 中国卫生统计, 2005, 22(2): 85-86.  
[7] 刘小娟,江咏梅,王泓. 临床生化检验测量不确定度的初步研究[J]. 重庆医学, 2007, 36(11): 1086-1087.

(收稿日期: 2010-05-24)

• 个案与短篇 •

临床上血清尿酸与冠心病的关联

李红静

(浙江省永康市中医院 321300)

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2011. 03. 079      文献标识码: C      文章编号: 1673-4130(2011)03-0428-01

血尿酸水平升高作为冠心病的 1 个危险因素已受到重视<sup>[1-2]</sup>,本组通过测定 132 例冠心病患者的血清尿酸含量,对其与冠心病的关联进行了探讨。

1 资料与方法

1.1 一般资料 入选的 132 例冠心病患者,其中男性 85 例、女性 47 例,年龄 45~75 岁,平均年龄 60.2 岁;对照组 120 例非冠心病患者,其中男性 75 例、女性 45 例,年龄 46~72 岁,平均 61.5 岁;2 组均排除痛风、糖尿病、恶性肿瘤、肝肾功能不全。

1.2 方法 采集清晨空腹静脉血分离血清,采用酶法测定血尿酸。测定仪器使用日立 7060 生化仪。

1.3 统计学处理 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,2 组之间差异采用  $t$  检验来分析,计数资料则进行  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

冠心病组血清尿酸浓度明显高于对照组,132 例冠心病患者中,45.42%血尿酸水平升高,120 例对照者中,血尿酸水平升高者占 11.12%,差异具有统计学意义( $P < 0.01$ ),说明高尿酸血症是冠心病的可能危险因素之一。

3 讨论

嘌呤分解代谢最终产物为尿酸,已有临床研究证实尿酸升高与心血管疾病相关,血清尿酸水平高于  $357 \mu\text{mol/L}$  是冠心病的独立危险因素<sup>[3]</sup>。本文结果显示,冠心病患者血清尿酸浓度明显高于对照组( $P < 0.01$ ),且与有关文献结果相一致<sup>[4-5]</sup>。近年来大量临床和流行病学研究显示,血清尿酸升高像高血脂、高血糖、肥胖、胰岛素抵抗一样,是高血压、冠心病等心血管疾病的重要危险因素之一,但其机制不明。当高尿酸血症合并其他危险因素时,可进一步加剧血管内膜损害,尤其在合并糖

尿病或吸烟嗜好时,更易促发冠心病。尿酸在血液中的物理溶解度很低,高尿酸血症时,尿酸微结晶容易析出,沉积于血管壁,直接损伤血管内膜。此外,高尿酸血症也是胰岛素抵抗综合征的 1 个标志,常合并高血压病、高胰岛素血症和脂代谢紊乱等<sup>[6-8]</sup>。尿酸可能通过这些因素的综合作用影响心血管系统。

参考文献

[1] 刘剑,雷寒,覃数,等. 血尿酸与冠心病的关系[J]. 中华心血管病杂志, 2003, 31(8): 604.  
[2] 戴新华,徐锐锋,张春梅,等. 血清中尿酸的测定方法及其研究进展[J]. 现代科学仪器, 2006, 4: 83-84.  
[3] Bos MJ, Koudstaal PJ, Hofman A, et al. Uric acid is a risk factor myocardial infarction and stroke: the Rotterdam study [J]. Stroke, 2006, 6: 1503-1507.  
[4] 陆艳萍,舒荣,韩依轩,等. 高尿酸血症与血压、血脂相关因素分析[J]. 中国综合临床, 2006, 22(8): 712-713.  
[5] Gur M, Yilmaz R, Demirbag R, et al. Relation of serum uric acid levels with the presence and severity of angiographic coronary artery disease[J]. Angiol, 2008, 59(2): 166-171.  
[6] 王延伟,高明,舒凯,等. 血浆同型半胱氨酸水平与冠心病发病的关系研究[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(7): 82-83.  
[7] 张纯. 中老年高尿酸血症与肥胖、冠心病和脂肪肝的相关性调查[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(8): 736, 739.  
[8] 陈灵敏,熊国亮,舒程玲. 血清尿酸与高血压病患者病变的相关性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(11): 1106, 1108.

(收稿日期: 2010-02-20)