

参考文献

[1] 中华医学会肝病学会, 中华医学会感染病学会. 慢性乙型肝炎防治指南(2010 年版)[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2011, 3(1):66-82.

[2] 魏来. HBV 标志物定量和标准化是临床检测的方向[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(9):967-970.

[3] 毛远丽. HBV 血清标志物实验室检测的临床意义[J]. 中华检验医学杂志, 2010, 33(4):382-384.

[4] 魏来, 张恒辉. 病毒性肝炎免疫监测研究的新趋势: 量化、特异及紧密结合临床[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(10):1090-1093.

[5] 王全楚, 张玉龙. 慢性乙型肝炎治疗指南(美国肝脏病研究协会)[J]. 胃肠病学和肝病杂志, 2005, 14(5):440-443.

[6] 徐向升, 王福生. 免疫评价与免疫治疗: 慢性乙型病毒性肝炎临床治疗的新策略[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(7):730-734.

[7] 贾继东, 李海. HBsAg 和 HBV_e 抗原定量检测的临床意义[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(9):965-966.

[8] 中华人民共和国国家食品药品监督管理局. 国食药监械[2007]240 号 关于印发《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》及《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的通知[Z]. 北京: 中华人民共和国食品药品监督管理局, 2007.

[9] 徐伟文. 体外诊断试剂研制常用技术指标之分析性能评估[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2010, 2(2):140-144.

[10] 张括, 王露楠. 定性免疫测定的试剂性能评价方法[J]. 中华检验医学杂志, 2010, 33(9):893-896.

[11] 李金明. 乙型肝炎病毒血清标志物测定及结果解释的若干问题[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(5):385-389.

[12] 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. GB/T21415-2008 体外诊断医疗器械生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008:1-18.

(收稿日期:2012-02-18)

• 检验仪器与试剂评价 •

免疫透射比浊法检测 CRP 部分性能指标评价

易火春, 颜水堤, 朱建辉, 陈珠菊, 方佳斌, 曾燕丽, 章静雯
(厦门大学附属中山医院临床检验中心, 福建厦门 361004)

摘要:目的 对免疫透射比浊法测定 C 反应蛋白(CRP)部分性能指标进行评价。方法 用免疫透射比浊法测定血清 CRP, 依据美国临床实验室标准化协会(CLIS)文件要求进行精密密度、线性范围评价, 并与免疫散射比浊法进行比较。结果 CRP 在 3.14、6.70 mg/L 时, 总不精密密度分别为 3.45% 和 2.21%, 均小于 CLIA'88 规定的允许误差范围的 1/2(10%); 免疫透射比浊法测定血清 CRP 在 0.12~410 mg/L 范围内线性良好, 相关方程为 $Y=1.0109X-0.0861$; 与西门子 BNII 全自动特定蛋白分析仪免疫散射比浊法比较, 回归方程为 $Y=0.9681X+0.6006$, $r=0.9933(P<0.01)$ 。结论 免疫透射比浊法检测 CRP 重复性好、线性范围宽, 与免疫散射比浊法具有很好相关性, 操作简单, 检测速度快, 完全符合急诊检测的需要。

关键词:免疫透射比浊法; 免疫散射比浊法; C 反应蛋白类

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.18.035

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)18-2244-02

C 反应蛋白(CRP)是一种急性时相反应蛋白, 在急性和慢性感染、创伤、肿瘤、心肌梗死时血浓度急剧升高, 对临床诊断有重要参考价值^[1-3]。卫生部 2011 年颁布的《三级综合医院评审标准》将 CRF 检测作为提供 24 h 急诊检验服务的要求之一^[4]。国内采用的 CRP 测定方法主要包括免疫透射比浊法和免疫散射比浊法。免疫散射比浊法需特定免疫分析仪器, 而免疫透射比浊法仅需普通生化仪, 适合急诊检测^[5-6]。本文对免疫透射比浊法测定 CRP 的部分性能指标进行了评价, 现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 本院住院和门诊患者共 60 例, 所采集标本均无溶血、黄疸、脂浊。

1.2 仪器与试剂 免疫透射比浊法: 德国罗氏 Cobas6000 全自动生化分析仪及日本积水公司检测试剂(批号 826RDI)。免疫散射比浊法: 德国西门子 BNII 全自动特定蛋白分析仪及配套原装试剂(批号 167510A)。

1.3 方 法

1.3.1 精密密度试验 根据 EP-5A 文件^[7], 选择低、中浓度质控品, 每天上、下午分 2 批检测, 每批检测双份, 连续检测 20 d, 共 40 对, 80 个数据; 计算批内不精密密度标准差 $s_{批内}$ 、批间变异估计值 A、批间不精密密度标准差 $s_{批间}$ 、天间变异估计值 B、天间不精密密度标准差 $s_{天间}$, 按照方差和的方式结合批内、批间和天

间标准差计算总不精密密度($CV_{总}$)。

1.3.2 分析测量范围 根据 EP-6A 文件^[8], 采用多项式回归方案进行线性评价。分别选取 CRP 高值(H)和低值(L)血清标本, 按照 5:0、4:1、3:2、2:3、1:4、0:5 的比例进行梯度稀释, 充分混匀后随机排列上机检测, 每个标本重复检测 4 次, 对数据进行可靠性分析后, 利用 SPSS11.5 软件进行多项式回归分析。

1.3.3 对比试验 根据 EP9 文件^[9], 每天选取 8 例新鲜血清分别采用免疫透射比浊法和免疫散射比浊法按 1、2、3、4、5、6、7、8、8、7、6、5、4、3、2、1 的顺序进行测定, 连续测定 5 d, 共检测 40 例样品(50%标本 CRP 含量不在参考范围内, 标本浓度覆盖整个可报告范围)。以 4 倍平均差值为判断限, 对所有数据进行方法内、方法间离群点检验。绘制散点图, 计算相关系数(r)确定样品内 CRP 含量分布是否适当。根据临床使用要求, 以回归分析统计出各个医学决定水平浓度处的系统误差(SE)。

1.4 统计学处理 以统计学软件包 SPSS11.5 对数据进行统计分析, 结果用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 进行 t 检验及回归相关分析, 显著性检验水准为 $\alpha=0.05$ 。

2 结 果

2.1 精密密度试验 低、中浓度质控品 $CV_{总}$ 均小于 CLIA'88 规定的允许误差范围的 1/2(10%), 在可接受范围内, 见表 1。

表 1 CRP 测定不精密度分析 (mg/L)

质控品浓度 (mg/L)	$S_{批内}$	$S_{批间}$	$S_{日间}$	$S_{总}$	$CV_{总}(\%)$
3.14	0.07	0.07	0.09	0.11	3.45
6.70	0.09	0.10	0.11	0.15	2.21

2.2 分析测量范围 以 0.12、410 mg/L 血清标本为 L、H 样本,用免疫透射比浊法对各稀释浓度标本进行检测,以计算获得的靶值(预期值)为横坐标,实测平均值为纵坐标,绘制散点图,计算线性回归方程为 $Y=1.0109X-0.0861$,按回归方程计算,该法在 0.12~410 mg/L 范围内线性良好。

2.3 对比试验 所有成对检测结果方法内绝对差异小于 4 倍限值,表明两个检测系统成对结果无方法内离群点;方法间最大绝对差异小于 4 倍限值,表明两个检测系统方法间无离群点。经相关性统计,两种方法相关系数 $r=0.9982$,线性回归方程为 $Y=1.0071X+0.3053$ 。

3 讨论

检测系统分析性能评估是医学实验室认可的基本要求,也是提高检验质量、规范实验室工作的重要环节。对于自建开放系统,实验室必须严格按照 CLSI 推荐的指导性文件进行评价,使检测数据具有更高可信度,使实验室质量提升到更高标准^[10-11]。

本文根据 CLSI EP5-A 文件对免疫透射比浊法检测 CRP 进行了批内、批间、日间及总不精密度的评估。EP-5A 文件指出测定的 $CV_{总}$ 最重要,代表了整个分析系统的可重复程度。试验结果显示:CRP 在 3.14、6.70 mg/L 时, $CV_{总}$ 分别为 3.45% 和 2.21%,均小于 CLIA'88 规定的允许误差范围的 1/2 (10%),说明试验估计的 $CV_{总}$ 在可接受范围内。根据 CLSI EP6-A 文件对的分析测量范围评价的要求,结果显示,该法在 0.12~410 mg/L 范围内线性良好,符合临床 CRP 检测需要。根据 EP9 文件,将 Cobas6000 生化分析仪开放系统检测与西门子 BNII 全自动特定蛋白分析仪封闭系统检测 CRP 进行了比较,结果显示两种方法间具有良好线性关系,线性回归方程为 $Y=1.0071X+0.3053$, $r=0.9982(P<0.05)$ 。

• 检验仪器与试剂评价 •

分析前标本不同处理方法对 HLC-723G8 测定糖化血红蛋白结果的影响

张迎久,张立群,孙艳艳

(首都医科大学石景山教学医院北京市石景山医院,北京石景山 100043)

摘要:目的 探讨分析前标本不同处理方法对 HLC-723G8 糖化血红蛋白分析仪测定糖化血红蛋白(HbA1c)结果的影响。
方法 选取 EDTA 抗凝全血标本 100 份(HbA1c 3.8%~15.0%),每份标本分别按 5 μ L 原血+2.5 mL 溶血剂、5 μ L 原血+0.6 mL 溶血剂进行稀释,对稀释标本进行检测。
结果 100 份不同处理方法检测结果差异无统计学意义($P>0.05$)。
结论 分析前标本不同处理方法对 HLC-723G8 糖化血红蛋白分析仪测定 HbA1c 结果无影响。

关键词:糖尿病; 血糖; 标本处理

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.18.036

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)18-2245-02

糖尿病(DM)是一组病因和发病机制尚未完全明了的内分泌代谢性疾病,在中国,其发病率为 2%~3%,并以每年 1% 的速度增长^[1]。血糖检测以十分普及,但血糖测定只代表即刻血糖水平,不能作为疾病控制评价指标。糖化血红蛋白 HbA1c 是红细胞内血红蛋白(Hb)1 条或 2 条 β 链氨基末端与葡萄糖羰基形成的稳定加成复合物^[2]。HbA1c 含量与血糖浓

除与西门子 BNII 全自动特定蛋白分析仪封闭系统检测 CRP(免疫散射比浊法)具有很好相关性外,Cobas6000 生化分析仪检测 CRP(免疫透射比浊法)操作简单,可使用开放试剂,成本低,具有较好的重复性,有较宽的线性范围,而且检测速度快,完全符合实验室急诊检测的需要^[12-13]。

参考文献

- [1] 周建华. C-反应蛋白检测的临床价值[J]. 国外医学临床生物化学与检验学分册,2004,25(2):183-184.
- [2] 王燕,刘中娟,林嘉友. C 反应蛋白的临床应用进展[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(6):530-531.
- [3] 冯仁丰. 急性相和 C 反应蛋白[J]. 上海医学检验杂志,1999,14(5):258-260.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 三级综合医院评审标准[Z]. 北京:人民卫生出版社,2011.
- [5] 杨振修. C-反应蛋白的检测[J]. 上海医学检验杂志,1999,14(5):261-263.
- [6] 魏有仁. C-反应蛋白方法学与应用进展[J]. 当代医学,2001,7(10):27-30.
- [7] CLSI. EP5-A, evaluation of precision performance of clinical chemistry devices[S]. Wanye, PA: CLSI, 1999:1-28.
- [8] CLSI. EP6-A, evaluation of the linearity of quantitative analytical methods[S]. Wanye, PA: CLSI, 2003:1-47.
- [9] CLSI. EP9, method comparison and bias estimation[S]. Wanye, PA: CLSI, 2002:1-53.
- [10] 毕波,吕元. 定量检测方法学性能验证的系统设计[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(2):143-145.
- [11] 张雅芳,张云,陈宝娟,等. 强生 Vitros350 生化分析仪验收及性能的综合评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(1):3-5.
- [12] 陈晓玲. 速率散射比浊法与胶乳凝集法检测血清 C 反应蛋白的评价[J]. 上海医学检验杂志,2002,17(3):141-145.
- [13] 钱高,王红芳,贺文严. C-反应蛋白检测试剂盒评价分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(12):1474.

(收稿日期:2012-01-09)

度呈正相关,而红细胞平均寿命为 120 d,半衰期为 60 d,所以 HbA1c 能反应测定前 2~3 月平均血糖水平,2002 年美国糖尿病协会已将其作为 DM 血糖控制金标准^[3]。HbA1c 测定对 DM 并发症患者病情监测、疗效评估及判断预后有重要意义^[4-5],另有报道称,随着 HbA1c 浓度增加,2 型糖尿病(T2DM)患者全血黏度、血浆黏度、血细胞比容呈下降趋势