

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

($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)^[6]。随着 HbA1c 检测方法的改进及标准化的推行,离子交换高压液相色谱法(HPLC)由于稳定性好而逐渐得到应用,是公认的金标准检测方法^[7-8]。本采用 HPLC 进行 HbA1c 检测,但 Hb 异常或标本量过少对检测结果有一定影响。为解决上述问题,特设计本试验,现在对结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院门诊、住院患者 HbA1c 检测标本 100 份,HbA1c 含量为 3.8%~15.0%,红细胞总面积(峰值面积,即仪器检测出的各组分的量,用时间对检测器的输出信号作出积分值)为 1 200~1 700 mV·s;HbA1c 3.8%~6.5%标本 31 份,6.6%~9.0%标本 37 份,9.1%~15.0%标本 32 份。每日标本检测前及全部标本检测后各测定两个水平质控品。

1.2 仪器与试剂 日本 TOSOH HLC-723G8 糖化血红蛋白分析仪及配套试剂、质控品。

1.3 方法 直接进行 EDTA 抗凝全血标本原血检测(原血检测法),记录结果,然后挑选符合选取条件的标本进行如下操作:5 μL 原血+2.5 mL 溶血剂(A 稀释法),5 μL 原血+0.6 mL 溶血剂(B 稀释法),测定两种人工稀释标本并记录结果。

1.4 统计学处理 使用 SAS9.0 统计软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 ANOVA 方差分析,显著性检验水准为 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

原血检测法、A 稀释法、B 稀释法检测结果分别为(8.74±3.19)%、(8.81±3.2)%和(8.70±3.19)%,3 种方法检测结果无统计学差异($F = 0.03, P = 0.9716$)。

3 讨论

本试验结果显示,分析前标本 3 种不同处理方法对相同标本的检测结果差异无统计学意义,提示可用稀释原血的方法准确测得 HbA1c 结果。由于使用的检测方法不同(本试验为 HPLC),故结论与王瑶和谭炜^[9]的报道不同。

HLC-723G8 糖化血红蛋白分析仪采用 HPLC 技术,使用阳离子交换柱通过与不同带电粒子作用来分离血红蛋白组分。利用 3 种不同盐浓度所形成的梯度洗脱液使得包括 HbA1c 在内的 Hb 多种成分很快被分离为 6 个部分,并用检测器对分离

• 检验仪器与试剂评价 •

后的各种 Hb 组分的吸光度进行检测。分析结束后,以百分率表示各种 Hb 组分检测结果,其批内及批间变异系数均小于 1%,结果准确^[10]。此仪器对红细胞总面积在 500~2 500 mv·s 的标本能准确检测,但对红细胞总面积不在该范围内的标本不能检测或不能准确检测,标本量过少时也不能检测,而造成不能及时出具检验报告。笔者通过设计本试验,证实某些特殊标本,只需把原血人工稀释至合适浓度,即细胞总面积为 500~2500 mv·s,可准确测得其 HbA1c 结果,这与仪器厂家提供的标准操作规程文件说明一致。

参考文献

- [1] 何戎华. 糖尿病现代诊疗[M]. 南京:江苏科学技术出版社,2000:1.
- [2] Thevarajah TM, Nani N, Chew YY. Performance evaluation of the Arkray Adams HA-8160 HbA1c analyzer[J]. Malays J Pathol, 2008,30(2):81-86.
- [3] 肖弘,王敏,李小盛. 离子交换高效液相层析法与酶化学法测定糖化血红蛋白的比对分析[J]. 检验医学,2010,25(11):888-890.
- [4] 王冬环,张传宝. 全血糖化血红蛋白用常规方法测定的稳定性研究[J]. 中华检验医学杂志,2009,32(10):1178-1182.
- [5] 孟岩,王翀,郝彦平,等. 糖化血红蛋白测定应用于糖尿病心血管系统并发症的临床意义[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(13):1489-1490.
- [6] 程多智,谭滢,彭彩碧,等. 糖化血红蛋白浓度与 2 型糖尿病患者血液流变性变化[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(6):643.
- [7] 余玲丽,赵莹,吴建平. 糖化血红蛋白两种检测方法的比对[J]. 实验与检验医学,2009,27(5):487-488.
- [8] Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program; a five-year progress report [J]. Clin Chem, 2001,47(12):1985-1992.
- [9] 王瑶,谭炜. 分析前标本不同处理方式对糖化血红蛋白检测结果的影响[J]. 检验医学与临床,2010,7(20):2216.
- [10] 蔡瑜,温和. 糖化血红蛋白检测方法研究进展[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(2):194-196.

(收稿日期:2012-02-21)

ARCHITECT-i2000SR 全自动化学发光免疫分析仪检测梅毒螺旋体特异性抗体临床应用评价

郑 焯,刘 纹,刘晓敏

(中山大学肿瘤防治中心检验科,广东广州 510060)

摘要:目的 以梅毒螺旋体抗体明胶颗粒凝集试验法(TPPA)为标准参考方法,判定 ARCHITECT-i2000SR 全自动微粒子化学发光免疫分析仪在检测梅毒螺旋体抗体中的应用价值。方法 对 293 份梅毒可疑血清分别用 ARCHITECT-i2000SR 全自动化学发光免疫分析仪和 TPPA 检测。运用 SPSS16.0 统计软件对结果进行统计学分析。结果 ARCHITECT-i2000SR 全自动化学发光免疫分析仪灵敏度为 99.35%,特异性为 85.61%,阳性预测值为 88.44%,阴性预测值为 99.17%。结论 ARCHITECT-i2000SR 全自动微粒子化学发光免疫分析仪适用于梅毒初筛试验,可为临床提供重要的梅毒血清学诊断依据。

关键词:梅毒; 密螺旋体,苍白; 化学发光测定法; 明胶颗粒凝集试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.18.037

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)18-2246-02

梅毒螺旋体(TP)感染所致梅毒是一种常见性传播疾病,TP 感染可累及全身多个器官与组织,临床症状多种多样,病

程较长且后果严重,易导致全身性损害及病变^[1]。近年来,梅毒在中国的发病率呈上升趋势,2006 年为 13.35/10 万,2009