

ment between two methods of clinical measurement [J]. Lancet, 1986,1(4):307-301.

[4] Dewitte K, Fierens C, Stöckl D, et al. Application of the Bland-Altman plot for interpretation of method-comparison studies: a critical investigation of its practice[J]. Clin Chem, 2002, 48(5): 799-801.

[5] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007: 109-110.

[6] 王杨, 陈涛, 徐涛, 等. Bland-Altman 分析结果散点分布趋势与测量方法变异程度间的关联度分析[J]. 中华疾病控制杂志, 2012, 16

(6): 535-538.

[7] Najib Aziz, Michael RI, Sally SD, et al. Interpret ing Method Comparison Studies by Use of the Bland-Altman Plot: Reflecting the Importance of Sample Size by Incorporating Confidence Limit and Predefined Error Limit in the Graphic[J]. Clinical Chemistry, 2004, 50(11): 2216-2222.

[8] Hopkins WG. Bias in Bland-Altman but not Regression Validity Analyses[J]. Sports science, 2004, 8(3): 42-46.

(收稿日期: 2013-02-21)

• 检验技术与方法 •

右旋糖酐对双缩脲法测定血清总蛋白的干扰

卢海景, 张红凤, 饶华春

(福建省泉州市正骨医院检验科, 福建泉州 362000)

摘要:目的 研究各浓度右旋糖酐对双缩脲法测定血清总蛋白的干扰。方法 用双缩脲法测定各浓度右旋糖酐的血清总蛋白, 结果采用 *t* 检验统计处理分析。结果 血清中右旋糖酐浓度在 1.5 g/L 及以上时, 双缩脲法测定血清总蛋白值差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。结论 右旋糖酐对双缩脲法血清总蛋白有显著的正干扰。

关键词: 右旋糖酐; 双缩脲法; 血清总蛋白; 干扰

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.20.043

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)20-2729-02

Doumas 双缩脲法是国际临床化学协会推荐的测定血清总蛋白的参考方法, 目前本科测定血清总蛋白也是该方法。在临床检验过程中, 偶尔出现血清总蛋白异常增高, 而清蛋白下降或正常, 球蛋白升高, 白球比值倒置, 临床无免疫系统疾病症状且测定免疫球蛋白均正常。收集 2012 年 1 月 1 日到 5 月 31 日血清总蛋白大于 90 g/L, 且白球比值倒置的住院患者, 共 13 例, 其中 10 例使用右旋糖酐, 占 76.92%, 而这 10 例中有 9 例是手外科患者, 1 例是内科患者, 10 例全是使用右旋糖酐后血清总蛋白升高, 白球比值倒置, 其中有 8 例在使用前测定总蛋白及白球比值正常, 2 例使用前未测定总蛋白及白球比值; 3 例停止使用右旋糖酐后测定总蛋白及白球比值恢复正常, 分别是停药 5 d 后、停药 7 d 后、停药 10 d 后各 1 例。通过以下干扰试验, 证实右旋糖酐对双缩脲法血清总蛋白有显著的正干扰。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 日立 7180 全自动生化分析仪。深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的总蛋白 (TP) 试剂盒 (120112022)、清蛋白 (ALB) 试剂盒 (120113001); 右旋糖酐 40 葡萄糖注射液购自四川科伦药业股份有限公司 (批号 B11062202), 有效期内使用。

1.2 实验方法 严格按照深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司试剂盒专用技术参数, 在日立 7180 型全自动生化仪上机测定以下每个浓度的血清总蛋白, 统计结果。直接取右旋糖酐测定总蛋白 20 次, 结果为总蛋白均值为 305.8 g/L。取试管 10 支, 标明序号; 从第 2 管起分别加右旋糖酐 0.05、0.10、0.15、0.20、0.30、0.40、0.50、0.75、1.00 mL; 每管加健康人混合的血清 2.0 mL, 混匀。混合血清右旋糖酐浓度依次为 0.0、1.5、2.9、4.2、5.5、7.8、10.0、12.0、16.4、20.0 g/L^[1]。

1.3 统计学处理 采用 *t* 检验进行统计学分析, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

右旋糖酐与血清总蛋白测定结果的关系见表 1。

表 1 右旋糖酐与血清总蛋白测定结果的关系 (g/L)					
序号	右旋糖酐浓度	总蛋白		<i>s</i>	<i>t</i>
		实测值	理论值		
1	0.0	72.1	72.1	0.57	—
2	1.5	74.5	70.3	1.00	10.73 ^a
3	2.9	77.2	68.7	1.28	17.82 ^a
4	4.2	84.1	67.1	1.55	34.62 ^a
5	5.5	92.0	65.5	1.58	56.33 ^a
6	7.8	105.4	62.7	2.48	60.05 ^a
7	10.0	114.1	60.1	2.80	67.08 ^a
8	12.0	123.4	57.7	7.19	31.91 ^a
9	16.4	147.4	52.4	9.07	37.13 ^a
10	20.0	157.2	48.1	10.22	37.24 ^a

^a: $P < 0.01$, 与实测值比较; —: 无数据。

3 讨论

3.1 右旋糖酐 40 为血容量扩充剂, 主要用于失血、创伤、烧伤等各种原因引起的休克和中毒性休克, 用于肢体再植和血管外科手术等预防术后血栓形成, 用于心绞痛、脑血栓形成、脑供血不足、血栓闭塞性脉管炎等。本院的右旋糖酐在手外科应用较多, 也是以上病例 90% 出现在手外科的原因。

3.2 双缩脲法测定血清总蛋白是国际上通用的方法, 但患者输过右旋糖酐后血清总蛋白异常明显, 实验表明直接用右旋糖酐测定血清总蛋白高达 305.8 g/L, 右旋糖酐与双缩脲试剂混合后产生明显的混浊, 可能是右旋糖酐与 Cu^{2+} 结合形成沉淀, 干扰双缩脲反应。本试验也证实了血清中右旋糖酐浓度大于或等于 1.5 g/L 时, 双缩脲法测定总蛋白值升高显著, 已影响临床决定水平, 应引起临床医生及检验工作人员的重视。

3.3 中分子右旋糖酐需要逐渐分解为低分子右旋糖酐后才能

自肾排出,3~4 d 内排出 50%~70%,低分子右旋糖酐半衰期约为 3 h^[2]。但从以上的病例来看在使用右旋糖酐的过程中蛋白测定均有异常升高,而停药后有复查的 3 例病例来看,最短的是 5 d,因此建议临床医生如果在使用右旋糖酐过程中发现有总蛋白异常,应在停药至少 3 d 以上重新复查,必要时在 5 d 以上再复查,以确定血清蛋白的准确值。

3.4 有文献报道,在双缩脲试剂中添加 15 mL/L 甘油,可有效地消除这一干扰,恢复血清总蛋白测定的准确性^[3],或将双缩脲试剂中的酒石酸钾钠含量加大,氢氧化钠浓度降低,其他成分不变,改良后的双缩脲试剂可消除右旋糖酐对总蛋白测定的干扰^[3-7]。因此,对于检验科来说可通过以上方法来解决这一问题,但考虑成本及操作问题,建议临床医生在给患者使用右旋糖酐之前应先进行蛋白的测定,消除由此造成的总蛋白测定影响。

参考文献

[1] 宋新华.右旋糖酐干扰双缩脲法检测血清总蛋白的实验研究[J]
• 检验技术与方法 •

检验医学与临床,2009,6(4):286.

[2] 张建立,石春雷,汪英,等.应用右旋糖酐应注意的几个问题[J].中国社区医师,1993,8(1):12-13.

[3] 张利军.用甘油消除右旋糖酐对总蛋白测定的干扰[J].检验医学,1991,6(1):9.

[4] 高志亮.防止右旋糖酐对血清总蛋白定量的干扰[J].检验医学,1992,7(1):32-33.

[5] 张选玉,江福民,李素芳,等.血清总蛋白测定右旋糖酐引起干扰的消除方法[J].临床检验杂志,1991,9(4):44-45.

[6] 齐振普,冯毓卿,巫清风,等.能消除脂质与葡聚糖干扰的总蛋白测定方法[J].国外医学临床生物化学与检验学分册,1994,2(增刊):186-187.

[7] 陆永绥,潘秋英,陈秀枢,等.血清总蛋白测定不同双缩脲试剂及标准化评价[J].临床检验杂志,1996,14(3):115-117.

(收稿日期:2013-04-18)

糖化血红蛋白酶法与 HPLC 法检测方法学比对分析

唐 寅

(张家港市中医医院检验科,江苏张家港 215600)

摘 要:目的 应用 EP evaluator 软件对酶法糖化血红蛋白(HbA1c)试剂盒与离子交换高效液相色谱法(HPLC)测定系统进行方法学比对。**方法** 按照美国临床实验室标准委员会(CLSI)EP9-A2-IR 文件规定程序,使用酶法及 HPLC 法两种方法,对人抗凝全血进行 HbA1c 测定,应用 EP evaluator 软件中的定量方法学比较(AMC)模块对结果进行比对分析。**结果** 酶法试剂与 HPLC 法结果相符,相关性好。AMC 分析表明,其 Deming 回归方程为:Y=1.004X-0.100(r=0.994 6),可满足临床检测需求。**结论** 同 HPLC 法相比,酶法检测 HbA1c 相关良好,偏差较小,可完全满足临床对 HbA1c 检测需求,可以作为中小型医院常规检测 HbA1c 的方法。EP evaluator 软件是中小型医院临床检验实验室在引入新方法或者新检验系统进行方法学评价的有效方法。

关键词:糖化血红蛋白; 酶法; HPLC 法; 方法学比对; EP9-A2-IR; EP evaluator
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.20.044 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)20-2730-02

最新 WHO 有关糖尿病咨询报告中,专家组指出,在严格的实验质量控制下,实验结果可溯源至国际标准化体系,而且不存在干扰测定结果精确性的情况时,可以用于糖尿病诊断^[1]。在目前情况下,测定 HbA1c 的方法有几十种,如 HPLC 法、离子交换层析法、电泳法、亲和层析法、免疫法、离子捕捉法和新近推出的酶法^[2-3],中小型医院财力有限,如何评价并选择性能良好、结果可靠的试剂应用于临床诊断显得十分重要。

HbA1c 酶法测定可以有很好的精密度,与常规 HPLC 法及免疫测定法有很好的相关性,提供了一个如临床生化反应一样快速、均一的反应体系(如葡萄糖等),不需要昂贵、专用的仪器,成本比较低,比较适合中小型医院使用。

本文对本院新近引进的日本积水公司生产的酶 HbA1c 试剂盒与 Biorad D-10 HPLC 检测系统进行方法学比对,评价酶法 HbA1c 试剂盒是否可作为中小型医院常规检测 HbA1c 的方法。为比较上述两种可溯源性检测系统测定 HbA1c 结果的差异,探讨其可比性,实验数据以国际临床实验评价方案系列文件应用软件进行定量方法学比对(AMC)分析。

1 材料与方法

1.1 标本来源 收集本院糖尿病患者 EDTA·Na 抗凝样本 40 份,用于相关性及偏倚分析。参照 CLSI EP9-A2-IR 评价方案^[5]制备标本,每日收集 8 份不同浓度的本院门诊及住院患者

新鲜全血标本,其浓度范围见表 1。

指标	表 1 标本的浓度范围分布			
	浓度范围(%)			
	4.1~<6.0	6.0~<7.5	7.5~<10.0	>10.0
例数(n)	14	10	11	5
百分比(%)	35.0	25.0	27.5	12.5

1.2 仪器与试剂

1.2.1 仪器 Olympus AU640 全自动生化分析仪(日本,奥林帕斯公司);Biorad HbA1c 离子交换高效液相色谱法(HPLC)全自动 HbA1c 分析仪 D-10(美国,伯乐公司)。

1.2.2 试剂 酶法 HbA1c 试剂盒(批号:817RDI);内含试剂 1 和试剂 2 及前处理液;校准品(浓度为 4.7%和 10.1%,批号:806RGG)均由日本积水医疗株式会社提供。Biorad D-10HbA1c 仪所用洗脱缓冲液 1(批号:AA10236)、洗脱缓冲液 2(批号:AA10237)、洗脱缓冲液 3(批号:AA10238);校准品(浓度为 5.5%和 10.6%,批号:S10100);灌注液(批号:S02708)及分离柱(批号:A00150Q)均购于 Biorad 公司。

1.3 比对方案 HPLC 法试剂与 D-10 分析仪配套,参加 NG-SP 计划,此系统作为参比系统(X);将酶法检测系统作为评估