

10 min,取血浆测定。

**1.3 方法** 采用希森美康 CA-7000 全自动血凝分析仪和配套的胶乳免疫定量分析试剂测定健康人,以及患者术前和术后 2 h 内血浆 D-D 水平。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS 13.0 统计软件进行统计学分析,正态分布的计量资料以  $\bar{x}\pm s$  表示,组间均数比较先用方差分析,后用 LSD-*t* 检验,组内患者手术前、后比较采用配对 *t* 检验。以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

各组 D-D 测定结果比较 见表 1。

表 1 各组 D-D 测定结果( $\bar{x}\pm s,\mu\text{g/L}$ )

| 组别        | <i>n</i> | 术前           | 术后                        |
|-----------|----------|--------------|---------------------------|
| DVT 组     | 22       | 596.6±246.1* | 2262.8±560.2 <sup>△</sup> |
| 未并发 DVT 组 | 46       | 577.7±268.3* | 601.9±286.7               |
| 健康对照组     | 34       | 322.1±216.7  | —                         |

\*: $P<0.05$ ,与健康对照组比较;<sup>△</sup>: $P<0.01$ ,与未并发 DVT 组比较;<sup>△</sup>: $P<0.01$ ,与同组手术前比较;—:此项无数据。

## 3 讨 论

骨创伤手术后易导致血栓形成,静脉血栓多发生于下肢、盆腔、阴道旁等部位的静脉血中<sup>[7]</sup>,由于约 50% 的患者缺乏临床症状及体征,DVT 诊断主要依靠静脉造影,但它是创伤性检查,且其本身易造成栓子脱落,产生危害<sup>[8]</sup>。以往定性或半定量的 D-D 测定方法不够敏感、可靠,操作相对烦琐,临床应用较局限。近年来,随着更灵敏、准确的自动化免疫学定量测定方法的应用,临床对血浆 D-D 测定在凝血、血栓性疾病监测中的作用研究和认识正在不断深入<sup>[9-12]</sup>。本研究中,术前 DVT 组和未并发 DVT 组血浆 D-D 水平均高于健康对照组,这可能是由于骨折导致骨的解剖结构受到破坏,血管完整性受到不同程度损伤,组织因子释放,激活凝血、纤溶系统所致。术后 2 h 内再次测定,DVT 组 D-D 水平明显高于未并发 DVT 组,且较术前明显升高;而手术前、后未并发 DVT 组 D-D 水平无明显变化。说明血浆 D-D 是骨创伤手术并发 DVT 的敏感监测指标,特别是检测患者手术前、后血浆 D-D 水平,对发生 DVT 的

• 经验交流 •

预警和早期诊断有积极意义。

## 参考文献

[1] Shitrit D, Heyd J, Raveh D, et al. Diagnostic value of the D-dimer test in deep vein thrombosis: improved results by a new assay method and by using discriminate level[J]. Thromb Res, 2001, 102(2):125-129.

[2] 熊长明. D-二聚体在深静脉血栓形成和急性肺栓塞中的诊断价值[J]. 中国医药导刊, 2004, 4(2):104.

[3] 王振义, 李家增, 阮长耿, 等. 血栓与止血——基础理论与临床[M]. 3 版. 上海: 上海科学技术出版社, 2004:508-528.

[4] Righini M, Kader KL, De Moerloose P. D-dimer for venous thrombin embolism diagnosis: 20 years[J]. J Thrombin Haemost, 2008, 6(7):1059-1071.

[5] 门剑龙. 手术患者抗凝血指标的分析测定[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(2):147-148.

[6] 万双林, 赵凯, 施培华, 等. 骨科住院病人下肢深静脉血栓形成的诊治[J]. 浙江医学, 2001, 23(1):40.

[7] 孔宪明, 高海青, 张筱赛. 心脏血栓病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005:5.

[8] Boeer K, Siegmund R, Schmidt D, et al. Comparison of six D-dimer assays for the detection of clinically suspected deep venous thrombosis of the lower extremities[J]. Blood Coagul Fibrinolysis, 2009, 20(2):141.

[9] 赵文杰, 周洪兴, 曹琦, 等. 血浆 D-二聚体与内毒素水平对判断非小细胞肺癌患者预后的意义[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(5):340-342.

[10] 史小波, 张建辉, 陈宇翔, 等. 检测 D-二聚体在筛查急性肺栓塞综合征中的应用[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(7):495.

[11] 鲁家才, 杨颖, 毛小春. 2 型糖尿病患者血浆 D-二聚体水平检测[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(7):496.

[12] 任静, 姚朱华. 血浆 D-二聚体检测在急性冠脉综合征中的临床价值[J]. 临床检验杂志, 2012, 31(5):328-331.

(收稿日期:2013-10-27)

# AU5421 系统与 CAPILLARYS 系统检测尿微量清蛋白的相关性研究\*

胡晓菡, 罗浚阳, 张 葵<sup>△</sup>

(南京大学附属鼓楼医院检验科, 江苏南京 210008)

**摘 要:****目的** 探讨两种不同检测系统对尿微量清蛋白测定结果之间的相关性。**方法** 贝克曼公司的 AU5421 生化仪与西比亚公司的毛细管电泳仪对尿清蛋白检测结果进行对比分析, 并进行 Spearman 相关性分析。**结果** 两种不同检测方法结果呈正相关( $r=0.993$ )。**结论** 两种检测方法对尿液微量清蛋白水平的检测有较好的一致性。

**关键词:** 尿微量白蛋白; 毛细管电泳; 相关性研究

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2014.07.054

**文献标识码:**B

**文章编号:**1673-4130(2014)07-0916-02

尿蛋白检测因其具有取材容易、无损伤、灵敏等优点,一直是基础医学分析科学和临床医学的热点课题之一。尿蛋白的

检测是肾脏疾病诊断的重要指标。临床实验室检测尿微量清蛋白主要有免疫比浊法和电泳法两大类。免疫比浊法在全自

\* 基金项目:南京市医学科技发展项目(YKK11097)。 <sup>△</sup> 通讯作者, E-mail: zhangkui@yahoo.com.cn。

动生化分析仪上进行检测,而电泳法主要在电泳仪上进行测定<sup>[1]</sup>。虽然两种检测方法测定的原理、使用的仪器试剂、结果表示方式均不相同,但作者从日常检测结果中发现,同一样本通过这两种不同检测系统得到的结果存在相同的变化趋势。因此作者将贝克曼公司的 AU5421 生化仪与西比亚公司的毛细管电泳仪对尿清蛋白检测结果进行对比分析,探讨两种系统测定结果之间的相关性。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2013 年 1~10 月本院住院和门诊慢性肾病患者共 108 例,受试者留取晨尿立即送检。

**1.2 仪器与试剂** 贝克曼公司的 AU5421 生化仪和西比亚公司的毛细管电泳仪,均经过专业人员校准,运行正常。尿微量清蛋白控品及校准品均与仪器配套,电泳法检测试剂来自西比亚公司,免疫比浊法检测试剂来自芬兰 Orion 诊断公司。

## 1.3 方法

**1.3.1 精密度验证** 根据 CLSI EP5-A 进行,每天分 2 批测定样本,各批次实验间隔至少在 3 h 以上,每批测定 2 个浓度样本,每个样本重复 2 次,测定 20 d,记录数据。

**1.3.2 准确性验证** 将高低值质控重复检测 3 次,取平均值,计算与靶值的偏差。

**1.3.3 相关性试验** 参照 CLSI EP9-A2 文件要求做方法学试验。108 份标本包括高、中、低浓度,每天测定 18 份样本,分别在贝克曼公司的 AU5421 生化仪和西比亚公司的毛细管电泳仪按照 1 至 18,再 18 至 1 的顺序进行双份平行测定,分 6 个工作日完成。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS19.0 统计软件进行统计学分析,相关分析应用 Spearman 检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 精密度验证** 批内和日间精密度检验结果显示,免疫比浊法批间和日间精密度分别为 3.5% 和 4.2%,毛细管电泳法批间和日间精密度分别为 2.6% 和 3.7%,均小于 1/4 CLIA'88 的要求,满足卫生部临检中心的要求。

**2.2 准确度验证** 免疫比浊法和电泳法分别用配套质控计算偏离度,准确复溶后,每个项目检测 3 次,取均值,二者偏离度分别为 4.36% 与 3.23%,均小于 5%,说明仪器的准确度良好。

**2.3 两种方法相关性检测** 两种方法检测尿微量清蛋白结果呈正相关( $r=0.993$ ,  $P < 0.01$ ),见图 1。

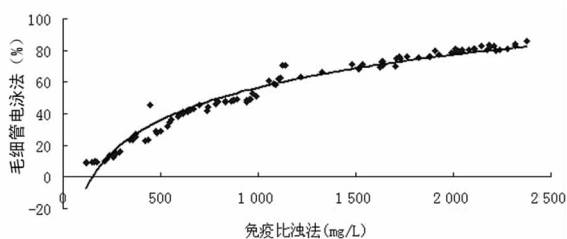


图 1 两种方法检测尿微量清蛋白结果的散点图

## 3 讨论

随着医学检验技术的高速发展,实验室项目和仪器的不断增加,在同一个实验室中,检测同一个项目往往有多种可供选择的分析方法,这些方法的灵敏度不同,对仪器和操作的要求不同。

微量清蛋白作为反映肾脏异常渗漏的蛋白质,是糖尿病肾病早期诊断的重要指标,同时也是糖尿病、冠心病的独立预测因子和危险因素<sup>[2]</sup>。因此不同方法检测结果的相关性研究,对该项目的质量控制具有重要意义。

传统的测定人体液中蛋白质含量的方法主要有免疫比浊法、化学发光分析法、放射免疫法等,这些方法存在着测定时间长、有放射性、操作繁琐等缺点。毛细管电泳法作为一种高效的电分离技术在临床实验室普遍使用<sup>[3]</sup>。CAPILLARYS 系统是利用毛细管电泳原理,使带电荷的蛋白分子在具有一定 pH 的碱性缓冲液中通过其各自不同的电泳移动能力被分开。由于它分离速度快、分离效率高、样品用量少、分析成本低等特点,已经被广泛用于一些生物样品的分离分析。

随着医院的快速发展,大型生化仪成为大中型医院检验科必不可少的检验工具,但对于一些中小型医院,因为资金等各方面原因,相对简单的电泳仪更容易推广和使用。作为慢性肾病的重要检测指标之一的尿微量清蛋白,是疾病早期诊断的重要依据。因此,在中小型医院中运用电泳法检测尿微量清蛋白对慢性肾病患者的早期筛查和诊断具有重要意义。

在过去的一些研究中,电泳法检测尿微量清蛋白能够得到可靠的数据而被广泛关注<sup>[4-5]</sup>,而建立一种简单快速分离尿蛋白的方法具有重要的临床意义。本研究发现毛细管电泳法对尿微量清蛋白的检测方法与贝克曼公司的 AU5421 生化仪检测结果呈正相关。作者还将通过进一步的深入研究,通过大样本量的检测找寻这两种检测方法之间更准确的相关曲线,运用 CAPILLARYS 系统建立一种简单、快速、准确分离和检测尿清蛋白的方法,从而为临床诊断提供参考价值。

## 参考文献

- [1] Wu R, Yeung WS, Fung YS. 2-D t-ITP/CZE determination of clinical urinary proteins using a microfluidic-chip capillary electrophoresis device[J]. Electrophoresis, 2011, 32(23): 3406-3414.
- [2] Daniel LW, Nathan TH, Nanette LH, et al. Urinary transferrin and albumin concentrations in patients with type 1 diabetes and normal controls; the search for the first protein lost[J]. Clin Biochem, 2001, 34(1): 83-85.
- [3] 段隆慧, 周颢, 陈继光. 毛细管电泳法和微芯片电泳法在糖类分析中的应用[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2011, 3(1): 42-46.
- [4] 田斌. 尿微量白蛋白和  $\alpha_1$ -微球蛋白在糖尿病肾病早期筛查和治疗中的作用[J]. 中国实用医药, 2011, 6(9): 83-84.
- [5] 李小明, 陈丽达, 胡汉宁. 尿微量白蛋白与尿肌酐比值对糖尿病性肾病的诊断价值[J]. 湖北预防医学杂志, 2001, 12(3): 10-11.

(收稿日期: 2013-12-14)