

- 虫病防治杂志, 2003, 16(2): 104.
- [7] 康银兰, 马振霞, 杨冬燕. 银川市已婚育龄女性生殖道感染状况及影响因素分析[J]. 中国妇幼保健杂志, 2007, 22(31): 4448.
- [8] 罗新萍. 厂矿已婚育龄女性阴道毛滴虫感染情况调查[J]. 洛阳医学学报, 2001, 19(1): 43.
- [9] 苑广盈, 郭晓华, 刘冰冰. 妇科门诊患者阴道毛滴虫感染调查[J].

- 中国寄生虫病防治杂志, 2000, 13(1): 14.
- [10] 李淑红, 易世红, 王成忠. 阴道滴虫感染与不孕症关系的研究[J]. 中国妇幼保健杂志, 1999, 14(6): 374.

(收稿日期: 2015-11-15)

• 临床研究 •

2 台全自动生化仪对 2 项血脂检测结果的比对及偏倚评估

田 华, 顾德林

(南通市第六人民医院检验科, 江苏南通 226001)

摘 要:目的 对日立 7080 和 Olympus AU680 2 台全自动生化仪检测总胆固醇(TC)和三酰甘油(TG)2 项检测结果进行比较, 并评价结果的偏差, 探寻同一检验项目在不同检验体系间结果的可比性, 为临床可接受性提供依据。方法 参照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件要求, 以 Olympus AU680 为参比系统, 以日立 7080 为试验系统, 同时检测 40 份新鲜血清中 TC 及 TG 的结果, 计算相关系数(r)及回归方程, 以美国临床实验室修正法规(CLIA'88)规定的室间质量评价准许误差范围的 1/2 为准则, 判定结果的可比性。结果 经组内、组间离群值检查, 没有双份值超出 2 种控制限。两个检测系统 2 项生化结果的 r 分别为 0.999 7、0.998 8(均大于 0.975), 比较的 2 项血脂结果都在医学决定水平处的预期偏倚的 95% 可信区间上限, 说明这两个检测系统具有可比性, 偏倚可以被临床接受。结论 日立 7080 和 Olympus AU680 全自动生化仪检测 TC 和 TG 的结果具有可比性。

关键词: 方法学比对; 偏倚; 全自动生化分析仪

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.051

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2016)03-0401-03

随着经济及医疗技术的飞速发展, 以及人们对身体健康的保健意识增强, 需要进行生化项目检查的患者越来越多, 二级以上医院检验科仅拥有一台生化仪已越来越难以满足需要, 一个科室拥有 2 台及以上全自动生化仪已很常见。质量管理的终极目标就是使同一检查项目在不同检验系统中结果一致、具有可比性。方法学比对试验是达到准确度溯源和检验结果可比性的重要方法。本院检验科拥有日立 7080 和 Olympus AU680 2 台全自动生化仪, 前者主要用于体检项目检测。为了使 2 台生化仪的检测结果具有可比性, 现参照 EP9-A2 文件要求, 对总胆固醇(TC)和三酰甘油(TG)2 项生化项目进行方法学比对, 为临床可接受性提供依据。

1 材料与方法

1.1 标本来源 采集 2015 年 3~5 月本院体检及住院人员新鲜血清, 要求无明显溶血、脂血及黄疸, 各项目浓度水平尽可能覆盖高、中、低医学决定水平。每天收集并测定 4 份标本, 按 4→1 和 1→4 的顺序在 10~15 d 内完成测定并记录结果。

1.2 仪器与试剂 Olympus AU680 生化仪为参考方法(X), 日立 7080 生化仪为试验方法(Y)。2 台仪器所用试剂均为浙江瑞源生物有限公司生产, 校准品均为 Cf_{as}, 质控品均为 RANDOX 质控血清。

1.3 方法

1.3.1 精密度试验 (1)批内精密度试验: 使用 RANDOX 质控血清分别在 2 台生化仪上盲测 20 次, 并计算出各自的均值($\bar{x} \pm s$)、标准差(s)及变异系数(CV)。(2)批间精密度试验: 将 RANDOX 质控血清分装后-20℃冰箱保存, 在 2 台生化仪上分别每天检测一份, 持续 20 d, 并计算出各自的 $\bar{x} \pm s$ 、 s 及 CV。

1.3.2 离群值检查 (1)方法内离群值检查: 取 2 种方法双份

测定差值绝对值的平均值, 以每种方法的平均绝对差值的 4 倍作为各自的“可接受”限。如果有绝对差值超过此限(X 或 Y), 用标准化绝对差值另外进行计算, 即以相对差值均值的 4 倍作为标准化的检测界限。(2)方法间离群值检查: 计算 2 种方法的相对差值及 $\bar{x} \pm s$, 以平均绝对差值的 4 倍作为检测限。如果离群值数量没有超过总标本数的 2.5%, 检查原因, 将此数值从数据组中剔除, 并重新检查与剔除数相等的标本数来取代此离群值, 如果离群值数量超过总标本数的 2.5%, 则应查明原因, 如未能查出明显原因, 则应停止试验重新采集标本进行检查。

1.3.3 参比方法 X 值合适范围的检验 用相关系数(r)对 X 值的取值范围做简略的估计, 如果 $r \geq 0.975$ (或 $r^2 \geq 0.95$), 则认为 X 值的取值范围合适。再用直线回归方程 $Y = bX + a$ 来计算斜率与截距。如果 $r < 0.975$ (或 $r^2 < 0.95$), 则应扩展数据浓度的分布范围, 检查更多的样品, 然后重新分析所有数据。

1.3.4 临床可接受性分析 医学决定水平(X_c)处的 B_c 按 $B_c = (b-1)X_c + a$ 计算, 并计算 B_c 的 95% 可信区间, 与美国临床实验室修正法规(CLIA'88)准许误差范围的 1/2 进行对比, 判断两检测系统实验结果的可比性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 19.0、Excel 2003 统计学软件进行相关回归分析和偏倚评估。

2 结 果

2.1 离群值检验 批内批间所有检测结果均未出现离群值。

2.2 精密度试验 批内、批间精密度试验见表 1~2。

2.3 相关性分析及偏倚评估 两系统检测 TC、TG 相关性分析见图 1~2, 偏倚评估见图 3~4。

2.4 X_c 处的 B_c 及 95% 可信区间 X_c 处的 B_c 及 95% 可信

区间见表 3。

表 1 批内精密度试验

项目	次数 (n)	AU680		HITACHI7080		P
		结果($\bar{x}\pm s$)	CV(%)	结果($\bar{x}\pm s$)	CV(%)	
TC	20	2.41±0.05	2.07	2.39±0.04	1.67	>0.05
TG	20	0.91±0.02	2.20	0.90±0.02	2.22	>0.05

表 2 批间精密度试验

项目	次数 (n)	AU680		HITACHI7080		P
		结果($\bar{x}\pm s$)	CV(%)	结果($\bar{x}\pm s$)	CV(%)	
TC	20	2.42±0.06	2.48	2.40±0.04	1.67	>0.05
TG	20	0.92±0.02	2.17	0.90±0.02	2.22	>0.05

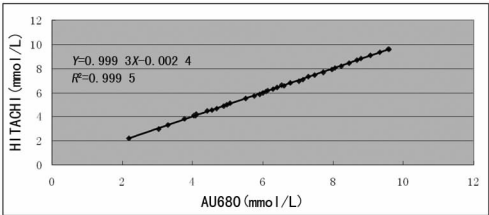


图 1 2 种方法检测 TC 的相关性

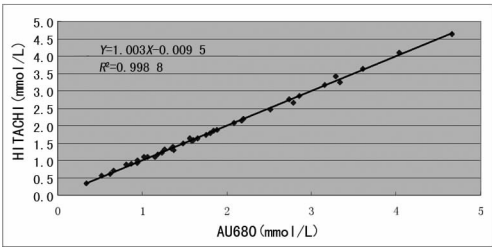


图 2 两种方法检测 TG 的相关性

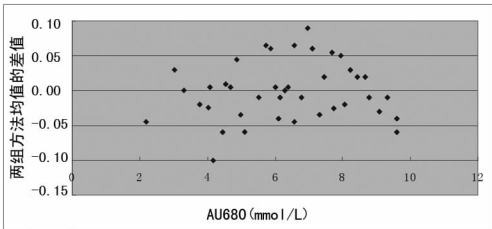


图 3 两种方法检测 TC 的偏倚

表 3 Xc 处的 Bc 及 95%可信区间

项目	Xc	Bc	1/2 CLIA'88(%)	95%可信区间	
				上限	下限
TC	2.33	-0.005	12.5	-0.039	0.030
	6.49	-0.001	—	-0.016	0.014
	10.39	0.002	—	-0.032	0.013
TG	0.44	0.002	5.0	-0.019	0.022
	2.09	-0.001	-0.012	0.013	—
	4.52	-0.003	-0.033	0.037	—

—:无数据。

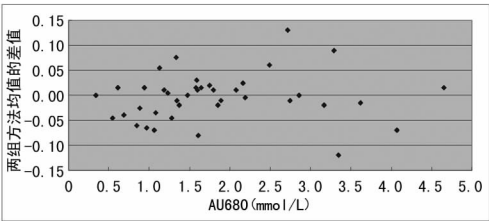


图 4 两种方法检测 TG 的偏倚

3 讨 论

检测系统包括检验仪器、试剂、质控品、校准品、检验程序及维护程序等,涉及到检验项目的所有因素^[1]。医学实验室认可标准 ISO 15189 要求不同检测系统的检验结果具有一致性和可比性^[2],并着重说明比对试验是达到检验结果可比性的主要途径^[3]。因此,对于实验室新的检测系统必须与旧的检测系统进行比对,对于偏倚不能被接受的项目必须寻找原因,并将其解决,以确保结果的准确性、一致性^[4-6]。

此次对比试验用 AU680 作为参比系统,用 HITACHI7080 作为试验系统,参照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件对这两种检测系统进行比对^[7]。按 EP9-A2 文件要求,将试验方法 Bc 的 95%可信区间与 Xc 处的允许误差的 1/2 作对比:(1)若 Bc 的可信区间包括可接受偏倚,表示 2 种方法的偏倚可被接受。(2)若可接受偏倚小于 Bc 的可信区间下限,则试验方法与参考方法不相当,不可接受。(3)若可接受偏倚超出 Bc 的可信区间上限,则试验方法与参考方法相当,可接受。

在比对前,首先要满足的条件是各系统的精密度应符合要求,本研究结果显示两系统精密度均达到要求,说明两系统的稳定性和重复性均很好,比对可以进行下去。图 1~4 显示 X 值取值范围合适,相关性较好。由表 3 可以得出 TC 和 TG 在 Xc 处的偏倚均超过 Bc 的 95%可信区间上限,说明这两个检测系统的检测结果具有一致性和可比性,偏倚能被临床接受。

同一项目具有 2 种或 2 种以上不同检测系统时,应定期对不同检测系统进行比对,并对结果进行分析、评价,对于偏倚超出允许误差范围的项目应进行校准^[1]。本研究中虽然结果具有一致性和可比性,能被临床接受,但并不代表以后一直稳定不变。只有定期进行比对及校正,才能保证同一标本在不同检测系统中结果一致可靠,满足临床要求。

参考文献

[1] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3 版.南京:东南大学出版社,2006:14-16.

[2] 魏昊,丛玉隆,中国实验室国家认可委员会技术委员会医学分会.医学实验室质量管理与认可指南[M].北京:中国计量出版社,2004:72-75.

[3] 张秀明,庄俊华,徐宁,等.不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J].中华检验医学杂志,2006,29(4):346-349.

[4] 王惠萱,贾雄飞,腾毅,等.不同试剂检测血清总蛋白的结果比对及偏倚评估[J].检验医学与临床,2010,3(7):763.

[5] 罗万义,吴英.自建检测系统测定血清总蛋白的结果比对及偏倚评估[J].检验医学与临床,2011,8(24):3041-3042.

[6] 肖华勇,聂滨.不同生化分析仪测定结果比对分析及偏倚评估[J].国际检验医学杂志,2012,33(8):972-973.

[7] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples [S]. 2nd ed. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.

(收稿日期:2015-11-20)

• 临床研究 •

尿糖、尿微量清蛋白联合检测在糖尿病早期肾损伤诊断中的临床价值

钟文晖
(梅州市第二中医医院,广东梅州 514031)

摘要:**目的** 分析尿糖、尿微量清蛋白联合检验在糖尿病早期肾损伤诊断中的临床价值。**方法** 2013 年 10 月至 2014 年 10 月该院收治的 180 例糖尿病患者纳入研究组,同期 180 例健康体检者纳入对照组,2 组均进行尿糖、尿微量清蛋白联合检测,并进行比较。**结果** 研究组尿糖与尿微量清蛋白水平及阳性率均高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$);糖尿病患者尿微量清蛋白阳性率随病程的增加而升高,不同病程比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 尿糖、尿微量清蛋白联合检测可提高糖尿病早期肾脏损伤的检出率,并为肾脏损伤评估提供参考依据,值得临床推广应用。

关键词:尿糖; 尿微量清蛋白; 糖尿病肾病
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.052 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2016)03-0403-02

糖尿病属于自身免疫性疾病,其代谢处于紊乱状况,并呈现高血糖表现,易造成器官损伤或功能障碍,尤其对肾损伤较大^[1]。糖尿病导致的肾损伤与病情长期不断进展引发血管病变及肾动脉血管硬化相关,因糖尿病肾病早期无明显症状表现,早期采用常规检测难以准确诊断^[2]。相关文献报道,尿糖、尿微量清蛋白联合检验在糖尿病早期肾损伤诊断中具有较高可信度^[2],为证实上述结论,本研究对 180 例患者与 180 例健康体检者的临床资料进行了回顾性分析,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013 年 10 月至 2014 年 10 月本院收治的 180 例糖尿病患者纳入研究组,其中男 112 例,女 68 例;年龄 33~75 岁,平均(53.30±7.68)岁;病程 0.5~17.0 年,其中 52 例病程小于 1 年,69 例病程为 1~<6 年,45 例病程为 6~<10 年,14 例病程为大于或等于 10 年,均符合世界卫生组织关于糖尿病诊断标准。选择同期 180 例健康体检者纳入对照组,其中男 111 例,女 69 例,年龄 35~76 岁,平均(52.39±7.62)岁。2 组研究对象心电图、X 线片与 B 超检查均正常,排除合并严重脏器功能障碍者与其他疾病所致肾损伤患者^[3-4],纳入对象对本研究均知情同意,并签署同意书。2 组研究对象基本资料差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 检测方法 所有研究对象空腹 12 h,留取清晨起床后的第一次尿液 2 管,每管 5 mL,1 管离心处理后取上层清液,采用免疫比浊法进行尿微量清蛋白检测,检测仪器为日立的 7180 全自动生化分析仪,并选用其原装试剂;另 1 管进行尿常规和尿糖检测,检测仪器为 AUTION MAX-4030 尿液分析仪^[5]。

1.3 判断标准 尿糖大于或等于 1.67 mmol/L,尿微量清蛋白水平大于或等于 20 mg/L 则判断为阳性^[6-7]。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行数据处理及统计学分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验,计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 研究组与对照组尿糖及尿微量清蛋白水平比较 研究组尿糖与尿微量清蛋白水平均高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

2.2 研究组与对照组尿糖与尿微量清蛋白阳性率比较 研究组尿糖与尿微量清蛋白阳性率均高于对照组,差异均有统计学

意义($P<0.05$),见表 2。

表 1 2 组尿糖与尿微量清蛋白水平比较($\bar{x}\pm s$)			
组别	<i>n</i>	尿糖(mmol/L)	尿微量清蛋白(mg/L)
对照组	180	1.29±0.35	16.58±3.27
研究组	180	3.07±1.49*	37.93±8.51*
<i>t</i>		8.230 3	16.598 3
<i>P</i>		<0.05	<0.05

*: $P<0.05$,与对照组比较。

表 2 2 组尿糖与尿微量清蛋白阳性率比较[<i>n</i> (%)]			
组别	<i>n</i>	尿糖	尿微量清蛋白
对照组	180	11(6.11)	0(0.00)
研究组	180	180(100.00)*	106(58.89)*
χ^2		90.795 6	40.571 3
<i>P</i>		<0.05	<0.05

*: $P<0.05$,与对照组比较。

2.3 不同病程糖尿病患者尿微量清蛋白阳性率比较 糖尿病患者尿微量清蛋白水平随病程的增加而升高,不同病程患者尿微量清蛋白阳性率比较,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 3。

表 3 不同病程糖尿病患者尿微量清蛋白阳性率比较			
病程(年)	<i>n</i>	阳性例数(<i>n</i>)	阳性率(%)
<1	52	24	46.15
1~<6	69	42	60.87*
6~<10	45	34	75.56*#
≥10	14	14	100.00*#△

*: $P<0.05$,与病程小于 1 年比较;#: $P<0.05$,与病程 1~<6 年比较;△: $P<0.05$,与病程 6~<10 年比较。

3 讨论

近年来糖尿病发病率呈逐年上升趋势,相关调查显示,我国糖尿病患者已达 4 千万,相关学者推测这一数字至 2015 年可达 6 千万,由此可知糖尿病防治工作的必要性与紧迫性^[8]。由于临床无根治措施,糖尿病患者病情复杂多变,往往伴有不同程度的肾脏损伤,从而出现糖尿病肾病等常见并发症,严重影响患者预后。糖尿病肾病早期无典型症状与体征,隐蔽性强,且潜伏期较长,随病情进展肾功能严重损伤,且不可逆转,因而早期发现与及时治疗对控制病情与改善预后具有重要意义^[9]。