

系,所以改善生活方式和合理膳食是血脂异常治疗的根本措施^[5]。本研究针对 60 岁以上老年人结果表明,高血压与高血脂、高血糖有紧密的相互作用关系,为相关干预方法的制订提供了一定依据,即高血压、高血糖及高血脂之间有相互作用关系,女性高血脂发病率明显低于男性,而高血压、高血糖发病率男女之间无差异。高血压和非高血压组进行比较,高血脂阳性率差异显著。

社区医务工作者应定期对社区老年人进行高血压、糖尿病、脑卒中等慢性病的随访,开展健康教育,提倡科学合理膳食,以控制心脑血管疾病的患病率。

参考文献

[1] 何秉贤. 高血压的防治务必重视调脂治疗[J]. 中华高血压·临床研究·

压杂志,2012,20(9):801-802.
[2] 毛光波,高霞,刘绪真. 非洛地平联合辛伐他汀治疗高血压病合并血脂代谢紊乱疗效观察[J]. 中国实用医刊,2012,39(16):101-102.
[3] 祝增珠,江孙芳. 社区全科医师临床诊疗手册[M]. 上海:华东师范大学出版社,2010:331-332.
[4] 叶士文. 生脉注射液和血塞通注射液治疗心脑血管病分析[J]. 吉林医学,2012,54(3):539.
[5] 刘喜明. 代谢综合征的中医研究思路和方法[J]. 中华中医药杂志,2010,24(12):2046-2048.

(收稿日期:2016-01-08 修回日期:2016-03-20)

实验室生化检测系统精密度评价

余少雄

(湖北省荆门市沙洋县人民医院检验科 448200)

摘要:目的 根据美国 CLIA'88 能力比对检验分析的质量要求评价实验室生化检测系统的精密度。方法 使用日立 7180 生化分析仪分别测定 RADON 中值、高值质控品葡萄糖(GLU)、尿素(Urea)、肌酐(Cr)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、胆固醇(TC)、总胆红素(TB)等 6 个项目 20 次日内及 20 d 日间测定,所有项目进行平均值、标准差和变异系数(CV)的计算。结果 所有项目中、高值的日内 CV<1/4TEa,日内精密度符合 CLIA'88 的要求;GLU、Urea、ALT、TC 中、高值日间精密度均符合 CLIA'88 的要求的 CV<1/3TEa,而 Cr 和 TB 中、高值日间精密度不符合 CLIA'88 的要求,主要是试剂不稳定导致的,重新更换试剂进行校准后测定,日间精密度符合 CLIA'88 的要求 CV<1/3TEa。结论 只有形成一个固定组合的检测系统,定期对生化检测系统精密度评价,有助于确定整个实验室的变异。

关键词:变异系数; 生化检测系统; 实验室
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2016. 11. 038 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2016)11-1541-02

检测系统是完成一个项目检测所涉及的仪器、试剂、校准品、操作程序、质量控制、保养计划等的组合,严格意义上还有其他,如具体操作人员、真空标本采集管、离心机,检测系统性能评价包含 6 大性能,本文根据美国 CLIA'88 要求仅对精密度进行评价。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 日立 7180 全自动生化分析仪;利德曼生化试剂葡萄糖(GLU)、尿素(Urea)、肌酐(Cr)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、胆固醇(TC)和总胆红素(TB),包括标准品、校准品。质控品为英国 RADON 中、高值质控品。

1.2 检测方法 (1)同时对 GLU、Urea、Cr、ALT、TC 和 TB 等 6 个项目中的、高值进行日内测定 20 次;(2)所有项目每天测定 2 次(2 次测定间隔不得少于 2 h),每次测定均作双份,共测定 20 d。(3)计算日内和日间 20 次的 $\bar{x}$ 和 s ,并计算出变异系数(CV)%= $s/\bar{x} \times 100\%$,然后对比 CLIA'88 要求的各项目值。(4)随机误差(RE)或不精密度反映结果的重复性用 CV 表达;系统误差(SE)或不准确度反映结果与真值的一致性用“偏倚”表示;总误差(TE)=RE+SE。

1.3 离群点的检查 如每次双份测定的差值超过初步精密度测定时 $\pm s$ 的 5.5 倍(是 99.99% 的上限值),这对数据为“离群点”,应弃去或重做。

1.4 日间测定(Y)测定值与日内测定(X)测定值相关性可用相关系数(r)来判断,如 $r \geq 0.975$ (或 $r^2 \geq 0.95$),则认为日间和日内测定值相关性良好,其测定误差对回归估计的影响可以

忽略不计,可用直线回归计算斜率(b)和截距(a);如 $r < 0.975$,则说明日内和日间测定值相关性差,直线回归统计的 b 和 a 不可靠,需改善方法的精密度后重新测定。计算线性回归方程:日间测定值 $Y = bX + a$ 。

1.5 不精密度 Westgard 要求日间 $CV < 1/3TEa$,日内 $CV < 1/4TEa$ 。

2 结果

2.1 直线回归分析 各项目的相关系数(r)、截距(a)、斜率(b)及线性回归方程见表 1。由表 1 可见,本研究测定 ALT、TC、Urea、GLU、Cr 和 TB 的 r 均大于 0.975,说明日内、日间测定值相关性良好,测定值准确可靠,可以用于计算 $\bar{x}$ 和 s 。

表 1 各项目的 r 和直线回归方程				
项目	r	a	b	$Y = bX + a$
AST	0.989 5	2.466 7	0.996 3	$Y = 0.996 3X + 2.466 7$
Urea	0.990 1	-0.631 8	1.074 2	$Y = 1.074 2X - 0.631 8$
GLU	0.993 5	0.096 7	0.983 1	$Y = 0.983 1X + 0.096 7$
TB	0.978 3	4.465 4	0.998 1	$Y = 0.998 1X + 4.465 4$
Cr	0.981 7	6.151 4	0.978 6	$Y = 0.978 6X + 6.151 4$
TC	0.996 5	-0.103 3	1.032 8	$Y = 1.032 8X - 0.103 3$

2.2 各项目日内、日间 20 次测定 $\bar{x}$ 和 s 及 CV 见表 2。

2.3 测定过程中所有项目 TB 和 Cr 日间测定中各出现一次离群点,更换试剂重新校正后测定。

表 2 各项目日内、日间 20 次测定结果中、高值 CV(%)

项目	日内		CLIA'88 1/4TEa	日间		CLIA'88 1/3TEa
	中值 CV	高值 CV		中值 CV	高值 CV	
AST	4.08	4.41	5.00	4.77	5.70	6.67
Urea	2.03	1.82	2.25	2.36	2.52	3.00
GLU	2.11	2.35	2.50	2.41	2.72	3.33
TB	4.47	4.56	5.00	6.96	7.32	6.67
(校准后)	—	—	—	6.32	6.45	—
Cr	3.26	3.56	3.75	5.57	6.02	5.00
(校准后)	—	—	—	4.73	4.91	—
TC	2.94	3.13	3.50	2.99	3.17	3.33

注：—表示无数据。

3 讨 论

3.1 所有项目的中、高值日内 CV<1/4TEa,日内精密度符合 CLIA'88 的要求;由于日内仪器、试剂、离心机、操作人员等整个检测系统变化不大,故各项目的精密度均符合要求;GLU、Urea、ALT、TC 中、高值日间精密度符合 CLIA'88 的要求 CV<1/3TEa,而 Cr、TB 中、高值日间精密度不符合 CLIA'88 的要求 CV<1/3TEa,因为 Cr、TB 试剂稳定性差,每次添加试剂时未倒掉试剂瓶中残留,导致测定结果 $\bar{x}$ 增大,计算 CV 值时相应变大,更换试剂进行校准后重新测定 Cr、TB,日间精密度符合 CLIA'88 的要求。所以定期清理仪器中试剂瓶残留试剂具有非常重要的意义^[1]。

3.2 当临床实验室工作由小规模手工操作进入大规模机械化(自动化)的阶段时,不依赖检验人员的全自动检验系统,操作

• 临床研究 •

人员的变动不会影响检测的精密度,不需要对第 2 个人员进行评价。但由于仪器和试剂厂家及测定方法越来越多,对检测系统准确度和精密度要求也在逐步提高,所以定期对检测系统仪器和试剂标准化评价具有必要性和重要性^[2-3]。

3.3 评价分析方法、试剂和仪器给出结果的可重复程度,反映精密度好坏的指标是 CV^[4]。CV 越小精密度越好,反之则差,故有人称其不精密度。用本方案评价可以计算出批内、批间、日间和总 CV,其中总 CV 最重要,它代表整个分析体系的可重复程度。同时由于偏倚的存在,控制限要控制结果不超过规定 TEa,所以最好是以 1/4 或 1/5 的 TEa 为质控图上的 CV 计算出 s。如果实际测得的 s 小于本方法设置的 s,说明检测系统符合要求,反之,则说明选用的检测系统有待改进。

参考文献

[1] 杨昌国,许叶,张抗. 精密度评价和方法比较中 NCCLS 评价方案的应用[J]. 临床检验杂志,1999,17(1):44-46.
[2] 刘小君,刘爱胜,文艳. XN-9000 多功能自动血液分析仪性能评价[J]. 海南医学,2014,42(24):3665-3667.
[3] 王礼法. Sysmex XN-9000 全自动血液分析仪性能评价[J]. 中国医学装备,2014,11(12):38-41.
[4] 阳苹,张莉萍,毕小云,等. 基于行业标准的全自动生化分析仪性能评价[J]. 重庆医学,2011,40(12):1216-1218.

(收稿日期:2016-01-10 修回日期:2016-03-22)

孝感地区无偿献血人群梅毒检测结果调查分析

方春梅,易双清,郑 军[△]
(湖北省孝感市中心血站 432000)

摘 要:目的 了解孝感地区无偿献血人群中梅毒螺旋体的感染情况。方法 对 2012~2014 年无偿献血者的血液标本,同时采用 2 个厂家生产的梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒采用酶联免疫吸附试验进行检测。结果 共检测标本 84 783 份,检测出阳性标本 604 份,阳性率为 0.71%。结论 孝感地区无偿献血人群中梅毒的感染呈逐年上升趋势,学生、公务员、教师、军人阳性率较低,因此,在进行献血宣传及献血者招募时应做好宣传教育和征询筛查工作。

关键词:无偿献血者; 梅毒检测; 调查分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.11.039

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)11-1542-02

梅毒螺旋体(TP)为苍白螺旋体亚种,人体感染后,可产生多种特异性抗体,主要有 IgM、IgG 两类。IgM 抗体持续时间短,IgG 抗体可终生存在,但抗体浓度一般较低,不能预防再感染^[1]。目前,酶联免疫吸附试验(ELISA)作为 TP 感染筛查试验在血站实验室广泛应用。为了解孝感市无偿献血人群梅毒感染情况,指导无偿献血工作的开展,本研究对采集的无偿献血者血液标本的梅毒检测结果进行调查分析。

1 材料与方法

1.1 标本来源 收集 2012~2014 年孝感地区无偿献血者血液标本 84 783 份。

1.2 仪器与试剂 国产 TP 抗体诊断试剂盒(ELISA)(北京金豪、珠海丽珠),STAR、FAME 全自动酶免分析仪(瑞士 HAMILTON 公司产品)。

1.3 方法 对所采集的血液标本采用 2 家试剂同时进行抗-TP 检测(ELISA),经 2 家试剂检测均为阳性标本采用两种试剂进行双孔复试,复试结果阳性判为阳性。一种试剂阳性采用该试剂进行双孔复试,复试结果阳性者再用梅毒螺旋体抗体明胶颗粒凝集试验进行确认,确认为阳性者判为阳性,检测结果为阳性者血液均作报废处理。具体操作严格按照试剂盒说明书进行。

1.4 统计学处理 采用 SPSS18.0 软件进行统计处理,计数资料以 n(%)表示,采用 χ^2 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

2.1 2012~2014 年孝感市无偿献血者梅毒检测阳性结果见表 1。

[△] 通讯作者,E-mail:6163640@qq.com。