

免疫发光法,可以用来初步筛查 HCG,这一结果与段秀群等^[4]的结果相同。胶体金试纸法检测出 126 例标本经微粒子全自动发光免疫分析仪复检后也均为阴性。卢桂香^[5]在 2012 年比较两种方法检测时胶体金试纸法的 62 例阴性标本中有 9 例是阳性标本;王志贤等^[7]比较两种方法,胶体金试纸法检测 18 例标本出现了 3 例假阴性。除去由于高浓度 HCG 值产生的钩状效应,另外原因可能是不同批号不同公司胶体金试纸条敏感度有所差异造成。

本研究发现,胶体金试纸法检测的 4 例假阳性标本,其中有 3 例 β -HCG < 2.39 mU/mL,另外 1 例为 4.55 mU/mL。造成假阳性的原因可能是胶体金试纸法检测的是总 HCG,与血清中的 FSH、LH、TSH 产生交叉反应。如果按照化学发光法的说明书以 5 mU/mL 为诊断界值判断,那胶体金试纸法的敏感度为 100.0%,特异性为 96.4%。虽然从统计学分析两种方法优劣性差异无明显区别,可能是选取的标本量还不够大。从此次结果中可以看出,尽管胶体金试纸法的特异性不如 ECIQ 化学免疫发光法,但是灵敏度并不逊色于它,适合初步筛查。本试验中有 16 例急诊腹痛患者,13 例最终确诊为宫外孕,胶体金试纸法测得 14 例 HCG 阳性。由于本研究无葡萄胎等滋养细胞肿瘤标本,结果并无假阴性出现,但临床检验中要注意此类标本,以防漏诊、误诊。因此,临床医生遇到急腹症患者排除宫外孕的时候可不必等待 β -HCG 定量结果,可先通过胶体金试纸法检测血清 HCG 对患者进行定性初筛,再结合 B 超检

• 经验交流 •

查结果及临床症状,使对宫外孕的诊断时间大大缩短,可从 30 min 缩短到 1 min 左右,从而及时挽救患者生命。

参考文献

- [1] 郎江明. 临床免疫诊断学[M]. 广东: 广东科技出版社, 2003:497-498.
- [2] 熊立凡. 临床检验基础[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003:155-156.
- [3] 徐春泉,陈增强,吕美艳,等. 胶体金法检测妇科肿瘤患者高浓度 HCG 所致钩状效应的解决方案[J]. 中华检验医学杂志,2010,33(5):462.
- [4] 段秀群,张伟,龚国富. 胶体金法血清 β -HCG 检测结果对发光免疫分析仪检测程序选择的价值[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(6):751-752.
- [5] 卢桂香. 胶体金试纸法与化学发光免疫法检测全分子 HCG 分析[J]. 当代医学,2012,18(5):25-26.
- [6] 赵艳华,姜朝新,曾令恒,等. 胶体金试纸条检测血清 HCG 的性能评价及其在估算血清 HCG 水平中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(15):2016-2018.
- [7] 王志贤,马玲. 胶体金试纸法与化学发光免疫法测定 HCG 的比较[J]. 中国实用医刊,2013,40(14):30-31.

(收稿日期:2016-01-23 修回日期:2016-03-22)

12~14 岁青少年血清碱性磷酸酶生物参考区间验证

陈丽敏¹,郭明卫^{2△}

(1. 河北省邢台县中心医院检验科 054000;2. 河北省沙河市人民医院检验科 054100)

摘要:目的 探讨适合于 12~14 岁青少年血清碱性磷酸酶生物参考区间。方法 参照美国临床实验室标准化协会标准与指南中的 C28-A2 推荐方法,收集男、女 12~14 岁体检人员各 40 份标本,在经过性能评价验证可靠的检测系统上检测。结果 40 例 12~14 岁男性青少年碱性磷酸酶(ALP)水平为 91.0~484.0 U/L,平均(264.2±80.1)U/L,有 28 例数据落在参考区间外;40 例 12~14 岁女性青少年 ALP 水平为 75.0~364.0 U/L,平均(185.0±92.5)U/L,有 23 例数据落在参考区间外。试验数据有 3 例以上的检测结果落在现用的生物参考区间外。结论 该生物参考区间不适合用于 12~14 岁青少年,应重新建立该年龄段的 ALP 生物参考区间,12~14 岁男、女性青少年 ALP 参考区间分别为 237.7~292.8 U/L、160.7~225.2 U/L。

关键词:青少年; 碱性磷酸酶; 生物参考区间

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.11.059

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2016)11-1577-02

生物参考区间是解释分析检验结果的依据和程度^[1]。12~14 岁青少年正是生长发育旺盛期,碱性磷酸酶(ALP)是否能沿用试剂说明书上的生物参考区间有待验证。根据 ISO15189:2003《医学实验室-质量和能力的专用要求》,实验室必须建立自己的生物参考区间并定期评审,以确保依据生物参考区间的有效性。本研究结合 ISO15189 条款要求和已有的推荐方法,验证并探讨该人群的生物参考区间,以保证生物参考区间的可靠选用^[2]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 男、女青少年各 40 名,年龄 12~14 岁,男性平均(13.5±3.2)岁,女性平均(13.1±2.6)岁。参照卫生和计划生育委员会网站 2012 年 12 月 25 日公布的《临床常用生化检验项目参考区间 第 1 部分》(WS/T 404.1-2012)行业标准,排除消化系统疾病、慢性感染、肾脏疾病、代谢和营养疾病、

风湿性疾病、甲状腺疾病和血液系统疾病、体质量指数(BMI)≥28 kg/m² 等个体。

1.2 标本采集 空腹 8~14 h 后于清晨抽取体检人群静脉血 3 mL 于促凝真空采血管中(湖南安信医用高分子材料有限公司生产),颠倒混匀 3 次,室温凝固后 3 000 r/min 离心 10 min,选择无溶血、黄疸和乳糜样血清样本进行检测,2 h 内完成测试。

1.3 仪器与试剂 上海科华生物股份有限公司生产的 KHB1200 生化分析仪及其配套试剂盒,ALP 测定方法为 AMP 缓冲液法,操作过程严格按照实验室 SOP 文件的有关规定进行,检验过程中两种水平质控均在控。

1.4 ALP 试剂盒参考区间 试剂盒说明书写明 37℃ 时男性为 53~140 U/L;女性为 42~128 U/L。

1.5 方法

1.5.1 ALP 生物参考区间的验证 参照美国 CLSI 标准与指南中的 C28-A2 推荐方法,收集男、女 12~14 岁体检人员各 40 份标本,在经过性能评价验证可靠的检测系统上检测,结果 38 名(95%)均落在现用的参考区间内,判定现用生物参考区间有效。若试验数据有 3 名或 3 名以上的检测结果落在参考现用的生物参考区间外,先检查检测系统性能、检测程序是否正确,然后再考虑该项目是否符合人群生物特性。

1.5.2 ALP 生物参考区间的建立 另收集 120 名 12~14 岁的健康参考个体进行 ALP 测定,检测结果先做离群点判断。数据中的疑似离群点判断标准:将疑似离群点和其相邻点的差值(D)和全距(R)相除,D/R 应小于或等于 1/3, >1/3 考虑为离群点。若有 2 个或以上疑似离群点,将最小的疑似离群点按判断标准处理,若大于 1/3 则所有点都删去,若小于或等于 1/3 则保留所有数据,若有离群点被删除后应立即将其其他数据补上。

2 结 果

40 名 12~14 岁男性青少年 ALP 水平为 91~484 U/L,平均(264.2±80.1)U/L,有 28 例数据落在参考区间外;40 例 12~14 岁女性青少年 ALP 水平为 75~364 U/L,平均(185.0±92.5)U/L,有 23 例数据落在参考区间外。试验数据有 3 名以上的检测结果落在现用的生物参考区间外,提示该生物参考区间不适合用于 12~14 岁青少年,需要重新建立该年龄段的 ALP 生物参考区间。另外收集 60 例 12~14 岁男性青少年 ALP 水平为 91~534 U/L,平均(265.3±86.2)U/L;60 例 12~14 岁女性青少年 ALP 水平为 75~486 U/L,平均(193.0±100.8)U/L。离群点检查结果:男性离群点有 2 个,女性离群点有 1 个。分别绘制 12~14 岁男、女性青少年的 ALP 分布图,见图 1、2,由图 1、2 可见,12~14 岁男、女性青少年 ALP 均呈正态分布,12~14 岁男、女性青少年 ALP 参考区间分别为 237.7~292.8 U/L、160.7~225.2 U/L。

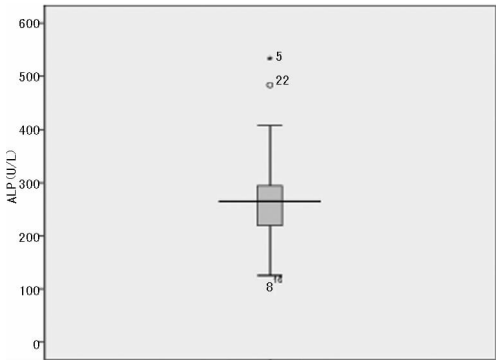


图 1 12~14 岁男性青少年 ALP 分布图

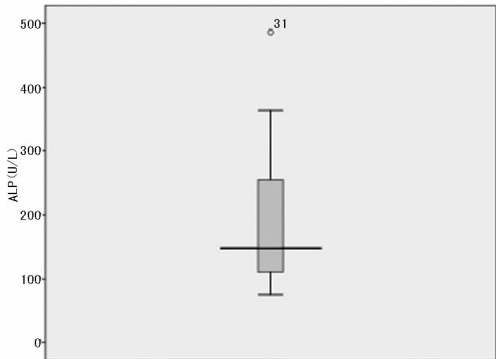


图 2 12~14 岁女性青少年 ALP 分布图

3 讨 论

ALP 是催化有机单磷酸酯水解的非特异性酶类,几乎存在于人体各组织中,以骨骼和肾脏浓度最高。健康人血清中 ALP 主要来自骨骼,由成骨细胞产生,常用于肝胆疾病特别是胆道阻塞时的诊断和鉴别诊断。

本研究发现,上海科华生物股份有限公司生产的 ALP 试剂盒标注的生物参考区间不适合用于 12~14 岁的青少年,重新确立该组人群的生物参考区间男性为 237.7~292.8 U/L,女性为 160.7~225.2 U/L,低于程歆诗等^[3]报道的该年龄段正常参考值,可能与该人群所处地域、生活方式、BMI、试剂中缓冲液的组成有关。

本研究结果显示,调查人群 ALP 参考区间高于上海科华生物股份有限公司 ALP 试剂说明书所述参考区间。目前,不同文献对健康人群 ALP 的参考范围报道不一。胡琴^[4]报道 ALP 的参考范围为男 11~50 U/L、女 7~32 U/L,张秀明等^[5]报道 ALP 的参考范围为:成人为 40~132 U/L,这可能与所用检测试剂方法和所调查的人群年龄和性别等有关。韩志钧等^[6]用 Thomsa 报告的应用国际临床化学联合会(IFCC)方法时的男、女儿童各年龄段的参考范围,就上述儿童 ALP 的参考范围,有的只按性别分类,没有分开年龄段,有的只有成人而没有儿童 ALP 的参考范围,有的只是引用了国外报道的儿童 ALP 正常参考范围。所以各个实验室应用自己的试剂和仪器进行各年龄段的 ALP 正常参考范围进行验证和评价十分必要。

众所周知,生物参考区间是判断健康与否的标准,实验室必须保证给临床提供一个正确的生物参考区间,否则会导致误诊。但限于一般实验室现行条件,自行制订生物参考区间存在客观难度,因而对实验室的生物参考区间进行验证是必要的,也是可行的^[7]。当生物参考区间出现偏离时,应当重新确立,确保生物参考区间的准确性。

参考文献

[1] 陈桂山. 临床化检验项目参考区间适用性验证[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(2): 170.
[2] 陈桂山, 杨有业, 梁锦胜, 等. 临床医学实验室生物参考区间的建立[J]. 检验医学, 2008, 23(4): 421-424.
[3] 程歆诗, 程倩, 邱玲, 等. 内蒙古自治区健康青少年血清总钙、磷、碱性磷酸酶的参考范围[J]. 现代检验医学杂志, 2014, 29(1): 12-16.
[4] 胡琴. 医学检验辞典[M]. 北京: 化学工业出版社, 2008: 122.
[5] 张秀明, 温冬梅, 邱袁勇, 等. 临床生物化学检验质量管理与标准操作规程[M]. 北京: 人民军医出版社, 2010: 210-211.
[6] 韩志钧, 黄志锋, 卢业成, 等. 临床化学常用项目自动化分析法[M]. 3 版. 沈阳: 辽宁科学技术出版社, 2005: 732.
[7] 郭明卫, 陈丽敏. 临产孕妇血凝四项生物参考区间验证[J]. 实验与检验医学, 2014, 32(1): 98.

(收稿日期: 2016-01-13 修回日期: 2016-03-05)