

[5] Matsushita I, Hang NT, Hong le T, et al. Dynamics of immune parameters during the treatment of active tuberculosis showing negative interferon gamma response at the time of diagnosis[J]. Int J Infect Dis, 2015, 40 (31): 39-44.

[6] Feng X, Yang X, Xiu B, et al. IgG, IgM and IgA antibodies against the novel polyprotein in active tuberculosis[J]. BMC Infect Dis, 2014, 14(15): 336-339.

[7] Metcalfe JZ, Everett CK, Steingart KR, et al. Interferon- γ • 临床研究 •

release assays for active pulmonary tuberculosis diagnosis in adults in low- and middle-income countries: systematic review and meta-analysis[J]. J Infect Dis, 2011, 204(Suppl 4): S1120-S1129.

[8] 张宏宇, 陈春华, 王怀诚, 等. 结核感染 T 淋巴细胞检测试验在结核病快速诊断中的应用及意义[J]. 重庆医学, 2014, 43(27): 3634-3636.

(收稿日期: 2016-02-21 修回日期: 2016-04-15)

MP1 干式生化分析仪淀粉酶检测的精密度性能评价

张桂芝¹, 李峰屏²

(1. 青海省海晏县人民医院 812200; 2. 宁波美康保生生物医学工程有限公司, 浙江宁波 315100)

摘要:目的 应用美国临床和实验室标准协会(CLSI) EP5-A2 文件对 MP1 全自动干式生化分析仪定量测定淀粉酶(AMY)的精密度性能进行评价。方法 采用 MP1 全自动干式生化分析仪对高、低浓度 AMY 质控品进行检测, 计算批内、批间、日间及室内精密度。结果 MP1 全自动干式生化分析仪检测高、低值 AMY 批内精密度 CV 为 0.67% 和 2.50%, 批间精密度 CV 为 0.15% 和 0.52%, 日间精密度 CV 均为 0%, 室内精密度 CV 为 0.67% 和 2.43%。结论 MP1 全自动干式生化分析仪定量测定 AMY 的精密度性能良好, 重复性好, 能满足临床实验的要求。

关键词:淀粉酶; 精密度; MP1 全自动干式生化分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.20.059

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)20-2933-02

淀粉酶(AMY)广泛存在于胰腺和唾液腺中, 能水解淀粉分子, 是一种重要的碳水化合物水解酶。AMY 被普遍作为急性胰腺炎的实验室诊断指标, 是临床诊断急腹症的常规检查项目^[1-2]。目前, 生化分析仪主要采用酶速率法检测血清 AMY 水平^[3]。近年来, 基于微流控芯片的便携式即时检测(POCT)已成为国内外研究的热点^[4-5]。现依照美国临床和实验室标准协会(CLSI)制订的 EP5-A2 评价方案^[6], 对宁波美康保生生物医学工程有限公司结合微流控芯片技术开发的 MP1 全自动干式生化分析仪检测 AMY 的精密度进行评价。报道如下。

1 材料与方法

1.1 一般材料 宁波美康保生生物医学工程有限公司生产的全自动干式生化分析仪(型号 MP1), 以及 AMY 测定盘片(批号 20160420); AMY 低、高值质控品为 Randox 公司产品, 批号分别为 942UN 和 697UE。

1.2 方法

1.2.1 检测原理 MP1 全自动干式生化分析仪定量测定 AMY 的方法为酶速率法, 检测盘片中装有 AMY 冻干试剂小球, 检测中冻干小球复溶, 试剂中对-硝基苯麦芽七糖与标本中 AMY 反应, 生成硝基苯麦芽三糖、对-硝基苯麦芽四糖、麦芽三糖、麦芽四糖, 前者在 α -葡萄糖苷酶作用下, 继续水解为对-硝基苯酚和葡萄糖, 对-硝基苯酚生成速率与 AMY 活性呈正比, 在 405 nm 处对生成物的吸光度变化进行测定, 计算标本中 AMY 的浓度。

1.2.2 精密度分析 室内质控在控, 依据 EP5-A2 文件对 MP1 全自动干式生化分析仪 AMY 检测的精密度进行评价。(1)仪器熟悉阶段: 包括熟悉仪器的日常操作、维护和保养。(2)方法熟悉阶段: 熟悉 EP5-A2 文件关于精密度评价的内容。实验每天分 2 批进行, 每批重复测定 2 次, 每批至少间隔 2 h, 持续 5 d。(3)质量控制: 最初 5 d 的质控数据计算靶值、标准

差, 采用 $\pm 3s$ 作为警告限, $\pm 4s$ 作为失控限。每 5 天重新计算所有可接受数据的靶值、警告限和失控限。(4)初步精密度评价阶段: 每个浓度质控物连续测量 20 次, 计算平均值($\bar{x}$), 标准差(s)和变异系数(CV)。(5)后继实验阶段: 按方法熟悉阶段实验方法继续检测 15 d。

1.2.3 离群值检验 以 5.5 倍标准差作为判断依据, 如果重复测量的变异绝对值超出, 则拒绝该批数据。

1.2.4 精密度评价 参照 EP5-A2 文件, 每个浓度水平独立进行精密度的评价。每天取同一浓度标本 2 份, 分 2 批检测, 连续进行 20 d。计算批内精密度标准差(S_r), 批间精密度标准差(S_{rr}), 日间精密度标准差(S_{dd})和室内精密度(ST), 精密度 CV 计算采用标准差除以所有结果均值再乘以 100。参考文献[7] 设定 MP1 全自动干式生化分析仪 AMY 检测的精密度 CV 评价标准: 批内精密度 $CV\% \leq 1/4 CLIA'88$ 允许总误差(TEa), 批间及日间精密度 $CV\% \leq 1/3 CLIA'88 TEa$, 总精密度 $CV\% \leq 1/2 CLIA'88 TEa$ 。

1.3 统计学处理 采用 Excel 统计软件进行数据分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较使用 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 种浓度质控 AMY 检测结果比较 MP1 全自动干式生化分析仪检测 AMY 高、低值质控所有结果。见表 1。

表 1 AMY 高、低值质控检测结果比较($\bar{x} \pm s$, U/L)

类别	第 1 批		第 2 批	
	结果 1	结果 2	结果 1	结果 2
高浓度	239.6 $\pm$ 1.46	239.6 $\pm$ 1.67	239.5 $\pm$ 1.81	239.3 $\pm$ 1.61
低浓度	75.0 $\pm$ 1.85	75.0 $\pm$ 1.82	74.9 $\pm$ 1.95	75.0 $\pm$ 1.80

2.2 初步精密度评价 见表 2。

表 2 AMY 高、低值质控检测初步精密度实验结果			
类别	$\bar{x}$ (U/L)	<i>s</i>	CV(%)
高浓度	239.4	2.11	0.88
低浓度	75.0	1.00	1.33

2.3 精密度数据评价 MP1 全自动干式生化分析仪测定高、低值浓度 AMY 质控的 *Sr* 分别为 1.61 和 1.87, *Srr* 分别为 0.35 和 0.38, *Sdd* 均为 0, 说明日间变异几乎是由批间变异导致, *ST* 分别为 1.62 和 1.82。各精密度 *CV* 计算结果显示, 批内精密度 *CV* 分别为 0.67% 和 2.50%, 小于 1/4 CLIA'88 TEa (7.5%), 批间精密度 *CV* 分别为 0.15% 和 0.52%, 日间精密度 *CV* 均为 0, 批间及日间精密度 *CV* 在 1/4 CLIA'88 TEa (10%) 内, 室内精密度 *CV* 分别为 0.67% 和 2.43%; *CV* 在可接受范围 1/2 CLIA'88 TEa (15%) 内。

3 讨 论

急性胰腺炎是临床常见急腹症, 病死率可达 5%~10%。当急性胰腺炎发生时, 胰腺中 AMY 进入血液使含量升高; 又因 AMY 能通过肾小球滤过, 因此也可通过检测尿液中 AMY 活性实现对胰腺疾病的监测^[1-2]。目前, AMY 活性检测是临床诊断急性胰腺炎的重要而普遍使用的指标, 应用较广的检测方法为酶速率法^[3]。

微流控技术作为当前分析科学最重要的发展前沿, 是实现分析仪器微型化、自动化和集成化的最适合产业化的技术平台^[4-5]。MP1 全自动干式生化分析仪结合微流控技术, 可使以往实验室繁复的全血定量、血球血清分离、血清稀释等步骤在芯片上在线自动化完成, 具有自动化程度高, 灵敏度高, 特异性好, 标本采集后无需经过前处理、即时获得检验结果的特点。

精密度是检测系统最基本的分析性能, 是其他分析性能评价的基础, 其目的是分析实验室内检测系统的精密度情况, CLSI EP5-A2 文件是目前精密度评价实验方案中最全面和最

• 临床研究 •

具统计学效能的方法, 为全面客观地评价 MP1 全自动干式生化分析仪定量检测 AMY 方法的精密度性能, 本组按文件要求对批内、批间和日间离群值进行判断, 结果显示所得数据中没有出现离群值。检测过程中的质量控制证明了所有结果均可有效使用, 所采集的数据能真实地反映系统的精密度性能^[7]。最终通过对数据分析评价可知, MP1 全自动干式生化分析仪定量测定 AMY 方法的批内、批间、日间精密度及总精密度 *CV* 均在设定的可接受范围内, 说明该系统的精密度高, 重复性好, 能符合临床实验要求。

参考文献

[1] 董立娜, 薛兴伟. 血清淀粉酶和尿淀粉酶联合检测对早期急性胰腺炎的诊断价值探讨[J]. 中国伤残医学, 2016, 24 (5): 82-84.

[2] 苏艳丽, 吴昌学, 张帅民. 血 Ca^{2+} 、CRP、纤维蛋白原和淀粉酶联合检测用于急性胰腺炎的评价[J]. 贵阳医学院学报, 2015, 40(2): 163-165.

[3] 孟舒婷, 王惠民, 季伙燕, 等. 响应曲面法验证淀粉酶检测程序最适 pH 值, Cl^{-} 和 EPS 浓度[J]. 检验医学, 2015, 30 (8): 782-786.

[4] 李晓琼, 杨春华, 潘邵武, 等. 面向 POCT 应用的微流控芯片技术综述[J]. 世界复合医学, 2015, 9(1): 30-37.

[5] Sia SK, Kricka LJ. Microfluidics and point-of-care testing [J]. Lab Chip, 2008, 8(12): 1982-1983.

[6] NCCLS. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: Approved Guideline [S]. EP5-A2, 1999: 1-49.

[7] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2003: 89.

(收稿日期: 2016-04-24 修回日期: 2016-06-19)

2 种药物方案治疗急性脑梗死的临床对比研究

彭道勇¹, 王晓东¹, 王茂湘¹, 范铁平¹, 邓 勇¹, 赵旭生¹, 王苏平^{2△}
(辽宁省大连市中心医院: 1. 神经重症监护病房; 2. 神经内科 116021)

摘 要:目的 探讨常规抗血小板方案和重组组织型纤溶酶原激活剂静脉溶栓治疗急性脑梗死的临床效果。方法 选取该院神经内科 2013 年 10 月至 2016 年 2 月收治的急性脑梗死患者 180 例, 随机分为对照组(90 例)和观察组(90 例), 分别采用常规抗血小板方案与重组组织型纤溶酶原激活剂静脉溶栓治疗; 比较 2 组患者近期疗效, 治疗前后 NIHSS 评分、BI 评分及脑血管不良事件发生率等。结果 观察组患者临床疗效[93.33%(84/90)]显著优于对照组[77.78%(70/90)], 差异有统计学意义($P<0.05$); 观察组患者治疗后 NIHSS 评分和 BI 评分均显著优于对照组和治疗前($P<0.05$); 观察组患者脑血管意外事件发生率[3.33%(3/90)]显著低于对照组[12.22%(11/90)], 差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 重组组织型纤溶酶原激活剂静脉溶栓治疗急性脑梗死, 近远期疗效及安全性均优于常规抗血小板方案。

关键词:阿司匹林; 氯吡格雷; 重组组织型纤溶酶原激活剂; 急性脑梗死
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.20.060 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2016)20-2934-03

本研究分别采用常规抗血小板方案与重组组织型纤溶酶原激活剂静脉溶栓治疗, 探讨 2 种方案用于急性脑梗死患者治疗的近远期临床疗效。报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2013 年 10 月至 2016 年 2 月大连市中心医院神经内科收治的急性脑梗死患者 180 例, 均符合《中国

[△] 通讯作者, E-mail: wangsupingsp@163.com。