

国产生化体外诊断试剂成本的管理

王宏碧¹, 刘云华², 方颖慧¹, 朱有根¹, 罗 苏¹, 卢 雪¹

(1. 宜春市人民医院检验, 江西宜春 336000; 2. 宜春市中心血站检验科, 江西宜春 336000)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.10.068

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)10-1444-02

体外诊断试剂是疾病在预防、诊断、治疗、预后、监测过程中用于人体标本(各种体液、细胞、组织等)进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品和质控品^[1]。体外诊断试剂作为整个检验过程中最基本环节,其性能、质量对检测结果具有重要影响,试剂管理是影响检验质量的主要因素之一,并直接关系到检验科的成本、效益^[2]。实验室试剂管理除了对试剂的性能要依据质量指标进行验证,还需对试剂的成本和使用进行核算找到成本控制的切入点^[3],以在考虑成本和风险的基础上提高检测效益、改进检测质量,达到质量最佳化^[4]。在实际工作中发现试剂的理论成本和实际成本存在很大的差别。理论成本也称固定成本^[5],是根据试剂规格、理论参数计算每盒试剂可检测人份数,再用试剂价格除以可检测人份数计算出每个测试的成本^[6]。价格一定的情况下检测人份数与成本呈反比,检测人份数多,试剂成本就低。实际成本是根据仪器在每检测人份中实际消耗的试剂量,计算出的每个测试实际成本。笔者以浙江宁波瑞源公司的丙氨酸氨基转移酶(ALT)双试剂为例,通过计

算理论与实际可检测人份数,来反映理论成本和实际成本的差异。

1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 仪器为 OLYMPUS AU2700;试剂为宁波瑞源公司的 ALT 双试剂批号 2015060401。

1.2 方法 以宁波瑞源公司的 ALT 双试剂为例,用试剂体积除以每人份测试的体积,得出可检测人份数,价格一定的情况下检测人份数与成本成反比,检测人份数多,试剂成本就低。以此反映出的理论成本和实际成本的差异。

2 结 果

由于 ALT 双试剂盒分别按说明书的理论参数和仪器实际测定参数设置条件下的可检测人份数,在理论参数中没考虑仪器的吐水量和试剂瓶的死腔量,所以理论上可检测数是 1 300 人份,而根据仪器和试剂、试剂瓶等实际情况设置的参数下,可检测数为 2 040 人份。可见两种参数下检测人份数的不同,也就造成了试剂的理论成本与实际成本的差异。见表 1。

表 1 不同参数下 ALT 双试剂盒的检测人份数

| 参数 | 试剂规格 (mL) | 试剂瓶死腔量 (mL) | 可用试剂量 (mL) | 使用试剂量 (μ L) | 吐水量 (μ L) | 单份标本消耗量 (μ L) | 可检测数 (n) | |
|--------|--------------|----------------|---------------|---------------------|-------------------|-----------------------|-------------|-------|
| 说明书参数 | 试剂 1 | 260 | — | 260 | 200 | — | 200 | 1 300 |
| | 试剂 2 | 140 | — | 140 | 100 | — | 100 | 1 400 |
| 仪器检测参数 | 试剂 1 | 260 | 5 | 255 | 120 | 5 | 125 | 2 040 |
| | 试剂 2 | 140 | 5 | 135 | 60 | 5 | 65 | 2 076 |

—: 此项无数据。

3 讨 论

本研究结果显示,同样 400 mL 规格的 ALT 双试剂,试剂 1 理论检测人份数 1 300,试剂 2 实际检测人份数 1 400,那么理论上能检测的人份数就只有 1 300,因为检测了 1 300 人份时,试剂 1 已经没有了,虽然试剂 2 还剩下 10 mL,但试剂 1 和试剂 2 是需要配比使用的,剩下的试剂 2 就浪费。

根据理论试剂比和仪器的试剂最小可设量来设置的检测参数试剂 1 : 试剂 2 = 120 : 60,试剂 1 可检测人份数 2 160,试剂 2 可检测人份数 2 330。基于试剂配比的原因,可检测的人份数是 2 160。但相比理论 1 300 人份,在没有增加任何成本的基础上节约了近一盒试剂的成本,产生的效益是相当可观的。所以操作人员的技术、管理水平和仪器的性能特征对检验科的经济效益影响是非常关键的。同时上表对检验科、仪器、试剂厂商提示了一个很重要却容易忽视的信息,表中理论检测人份数 1 300 与实际消耗 2 040 人份是存在较大差异的,关键的差别在于试剂参数的设置,试剂瓶的死腔体积,仪器的试剂最小可设量,还有仪器的另外一个性能特征,像 OLYMPUS AU 系列的仪器在每加一次试剂 1 或试剂 2 时,都有 5 μ L 的

吐水量,也就是说仪器每检测一个项目试剂 1 和试剂 2 都需额外消耗 5 μ L 的试剂。这样一来同样 400 mL 规格的双试剂,真实的检测人份数就是 2 040 份。

反过来按照真实的检测人份数 2 040,试剂 2 每人份消耗 65 μ L 来算,试剂 2 的量为 135 mL,再加上 5 mL 死腔体积,就是 140 mL。所以本试剂盒的规格是试剂 1, 260 mL,试剂 2, 140 mL,而不是 130 mL。可见试剂厂商是注意到了这些因素的影响,一般试剂 2 的量会在试剂比例的基础上加大些,保证可以做到 2 040 人份,不至于在实际使用过程中试剂 1 和 2 不配比造成浪费。这一点也是很多国产试剂在实际使用中造成试剂 1 有多,试剂 2 不够现象的所在。

另外还有就是试剂瓶的规格特征对检测数的影响,有些试剂瓶底部是平的,使用时就会有几毫升不等的死腔体积,试剂探针是吸不到的。而 OLYMPUS AU 原装进口的试剂瓶底是稍斜面,且底部有个小足支撑的,它的死腔体积很小甚至可忽略不计。另外总体积相同单试剂与双试剂的检测人份数也是有差异的,假如两规格试剂价格相同,单试剂的成本要低些,但双试剂比单试剂更稳定,试剂因素对检测结(下转第 1448 页)

两种试验检测早期糖尿病肾病患者的诊断体会

刘明利¹, 林 洁², 范 君², 杨 辛²

(上海市杨浦区控江医院:1. 内科;2. 检验科 200093)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.10.071

文献标识码:C

文章编号:1673-4130(2016)10-1448-01

糖尿病肾病是糖尿病患者最重要的并发症之一。我国的发病率亦呈上升趋势,目前已成为终末期肾脏病的第 2 位原因,仅次于各种肾小球肾炎。杨浦区控江医院内科与检验科合作,从 2014~2015 年对临床医生确诊的 120 例糖尿病患者进行尿微量清蛋白(mALB)和血清胱抑素 C(Cys-C)进行检测,并对结果进行比较分析,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 选取 120 例患者糖尿病患者晨间空腹静脉血 5 mL,另选用本院体检健康者 20 例作为健康对照组。

1.2 仪器 尿 mALB 采用 BN prospec(德国 Siemens)特定蛋白分析仪检测,血清 Cys-C 采日本 TOSHIBA-120FR 全自动生化分析仪检测,试验测定试剂盒由上海华可生物有限公司提供。尿液蛋白定性采用德国 Combi Scan 500 型全自动尿液分析仪及配套 Combi-Screen 11SYS 试纸条。

1.3 方法 尿 mALB 采用散射比浊法,血清 Cys-C 采用胶乳增强免疫比浊法,均按公司提供的说明书进行检测。

1.4 结果判断 晨尿标本正常参考范围:尿 mALB>40 mg/L 为阳性,血清 Cys-C 正常参考范围:0.55~1.15 mg/L。

1.5 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间分析比较采用 *t* 检测,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

120 例糖尿病肾病患者与 20 例健康对照者尿 mALB 和血清 Cys-C 检测结果比较见表 1。由表 1 可见,糖尿病肾病患者组 mALB、血清 Cys-C 检测结果均高于健康对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表 1 两组 mALB 和血清 Cys-C 检测结果比较($\bar{x} \pm s$,mg/L)

| 组别 | n | mALB | 血清 Cys-C |
|----------|-----|-------------|-----------|
| 糖尿病肾病患者组 | 120 | 59.85±33.89 | 1.28±0.65 |
| 健康对照组 | 20 | 11.56±6.25 | 0.49±0.18 |

(上接第 1444 页)

果的影响相对更小。所以选单试剂还是双试剂需要综合考虑。

国产生化试剂成本管理的关键在于检测参数的设置,仪器的试剂最小可设量、和仪器的吐水量、试剂瓶的死腔体积,这些因素与操作人员的技术、管理水平以及仪器、试剂的性能特征密切相关,所以检验科对人员、仪器设备、试剂耗材的管理非常重要,并且对经济效益影响重大。

参考文献

[1] 仇保跃. 探讨体外诊断试剂成本监管与检验设备性能评价体系的建立[J]. 中国医学装备, 2014, 11(8): 87-89.

[2] 丛玉隆, 王前. 临床实验室管理[M]. 2 版. 北京: 中国医药科技出版社, 2010.

3 讨 论

糖尿病肾病是糖尿病的慢性肾脏并发症,主要是指糖尿病性肾小球硬化症,其早期症状为尿液中出现 mALB。mALB 是指尿中 ALB 排出量在 30~300 mg/24 h,即已超出正常上限(30 mg/24 h),糖尿病诱发肾小球滤过屏障受到损害,ALB 漏出增加,超过了肾小管的重吸收阈值,尿液中 ALB 浓度即增加,而出现 ALB 尿^[1-4]。而血清 Cys-C 是一种酶,主要是反映肾小球滤过功能损伤的肾功能生物标记^[1-3]。由表可见,120 例糖尿病肾病患者与 20 例健康对照者尿 mALB 差异有统计学意义($P < 0.05$);两组血清 Cys-C 差异也有统计学意义($P < 0.05$)。120 例糖尿病肾病患者血尿液检测结果与患者临床症状及医生诊断一致^[5]。本研究认为,两种试验在诊断糖尿病肾病患者中具有很高的特异性和准确性,应当加强在临床上的应用。

参考文献

[1] 程苏琴,朱美财. 尿微量白蛋白在糖尿病肾损伤早期诊断中价值[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(7): 740-741.

[2] 李康慧,尹友生. 血清胱抑素 C 的临床应用及进展[J]. 内科, 2009, 4(5): 776-778.

[3] 徐勇,彭启松. 糖尿病肾病早期生化诊断研究[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(24): 3316-3317.

[4] 王嫻默,杨章元. 血清胱抑素 C 在糖尿病肾病患者早期诊断中价值[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(17): 2464-2665.

[5] 吴妍,许沙沙. 2 型糖尿病患者体内 6 项指标的变化及临床意义[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(19): 2922-2923.

(收稿日期:2015-12-29 修回日期:2016-03-19)

[3] 曹群,向炎珍,陈富强,等. 绩效激励与组织管理相结合的医院试剂管理模式探索[J]. 中国医院, 2015, 19(6): 44-45.

[4] 徐力,王会琴. 检验科试剂管理软件使用体会[J]. 实用医技杂志, 2010, 17(9): 876.

[5] 张国伟. 试剂管理在独立医学实验室中的应用[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(6): 144.

[6] 罗士来,庄小青,夏前凤,等. 采用前稀释样本法降低高样试比项目的试剂成本[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(24): 3338-3339.

(收稿日期:2016-02-18)