

和实验室指标检查结果,而实验室指标检查在疾病诊断、病因学研究、治疗方案决策和评价中起重要作用。

网织红细胞是晚幼红细胞脱核至形成成熟红细胞的过激细胞,胞质中残存嗜碱性物质核糖核酸(RNA),经煌焦油蓝等活体染色后,嗜碱性物质凝聚成蓝黑色颗粒,颗粒与颗粒连缀成线,线连接成网,故而得名。网织红细胞属于尚未完全成熟的红细胞,在骨髓中停留一定时间后释放进入外周血。普通显微镜检查受血涂片制备和主观因素影响,网织红细胞检查结果精确性较差。目前已有多种检测原理相似的网织红细胞分析仪,检测结果与手工方法有较好的相关性。采用流式细胞术进行网织红细胞检测,可将网织红细胞分为高荧光强度网织红细胞(HFR)、中荧光强度网织红细胞(MFR)、低荧光强度网织红细胞(LFR),荧光强度越高,网织红细胞越幼稚^[1]。LFR是接近成熟的网织红细胞,胞质中RNA含量较少,荧光强度弱;HFR是较幼稚的网织红细胞,胞质中RNA较多,荧光强度最强,MFR介于两者之间。未成熟网织红细胞则包括MFR和HFR。正常情况下,外周血中幼稚网织红细胞数量很少,IRF较少,LFR较多。当骨髓造血受到刺激时,较多的幼稚网织红细胞进入外周血中,导致LFR%下降,IRF%升高^[2-7]。因此,网织红细胞水平可反映红细胞增生情况,是评价贫血治疗效果的早期指标,也是贫血患者常规检查和随访检查的主要指标。

不同类型的贫血发病机制不同,网织红细胞相关参数也会出现不同程度的改变。溶血性贫血是由于某种原因使红细胞存活期缩短,破坏增加,超过骨髓代偿能力所引起的贫血^[2]。骨髓受贫血因素刺激后,代偿能力增加至正常的6~8倍,大量较为幼稚的网织红细胞从骨髓释放进入外周血,因此与健康者相比,溶血性贫血患者RET#、RET%、IRF%、MFR%、HFR%水平显著升高,LFR%水平显著降低($P < 0.05$)。缺铁性贫血是由于贮存铁大量缺乏,而不能得到足够补充,致使用于合成血红蛋白的铁不足所引起的贫血。缺铁性贫血早期多为正常细胞性贫血,表现为轻度贫血,随着病情进展,出现小细胞低色素性贫血^[2,8]。缺铁性贫血患者RET#、RET%、

• 经验交流 •

不同生化分析仪检测结果比对及临床可接受性评估

苏小伟¹,吕双燕²

(1. 昆山市千灯人民医院检验科,江苏昆山 215341;2. 昆山市经济技术开发区蓬朗社区卫生服务中心检验科,江苏昆山 215300)

摘要:目的 探讨不同生化分析仪间检测结果的可比性和临床可接受性。方法 以雅培C8000型生化分析仪为比对仪器,迈瑞BS400型生化分析仪为实验仪器,分别检测40例血清标本丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、总蛋白、清蛋白、葡萄糖水平,并对结果进行分析比对,计算实验仪器和比对仪器检测结果间的系统误差,判断2台分析仪检测结果的临床可接受性。结果 2台分析仪各指标检测结果具有较好的可比性。结论 2台生化分析仪各指标相关性较好,具有临床可接受性,可为临床提供一致、可靠的检测结果。

关键词:生化分析仪; 可比性; 临床可接受性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.06.060

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2016)06-0841-03

临床实验室认可采用的国际标准(ISO/IEC17025与ISO/IEC15189)均对不同系统检测结果的临床可接受性提出明确要求,强调检测系统之间的比对试验是实现不同系统测定结果可比性的重要方法^[1-2]。昆山市千灯人民医院检验科采用迈瑞BS400、雅培C8000生化分析仪进行生化项目检测。为保证检测结果准确性和二者间检测结果的一致性,本研究参照美国临

IRF%、MFR%、HFR%轻度升高,LFR%轻度降低,与健康者比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。再生障碍性贫血是由于造血干细胞或造血微环境功能障碍,具有造血功能的红髓被脂肪替代,导致全血细胞减少而引起的贫血^[2]。再生障碍性贫血患者外周血网织红细胞明显减少,RET#、RET%显著降低,IRF%、MFR%、HFR%显著升高,与健康者比较差异均有统计学意义($P < 0.05$),而LFR%轻度降低,与健康者比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

综上所述,网织红细胞参数是反映骨髓造血功能的重要指标,特别是IRF%、LFR%、MFR%、HFR%相关参数的变化能较好地反映贫血患者骨髓增生程度,在贫血性疾病的鉴别诊断和疗效评价方面具有重要价值。

参考文献

- [1] 熊立凡. 临床检验基础[M]. 3版. 北京:人民卫生出版社,2003:26-57.
- [2] 谭齐贤. 临床血液学和血液检验[M]. 3版. 北京:人民卫生出版社,2003:120-140.
- [3] 蒋叙川,钟军. 网织红细胞各参数的检测在贫血性疾病中的临床意义[J]. 检验医学与临床,2014,11(15):2133-2134.
- [4] 董晓玉,丁后明. 网织红细胞及其荧光强度检测的临床意义[J]. 中国现代医生,2010,48(9):66-67.
- [5] 栾虹,郑军,董西华,等. 网织红细胞参数在贫血性疾病鉴别诊断中的应用[J]. 中国医科大学学报,2011,40(11):1018-1046.
- [6] 张大莲,孔繁林,吴惠玲,等. 网织红细胞参数在贫血疾病诊断中的临床价值[J]. 现代检验医学杂志,2008,23(3):98-99.
- [7] 彭春林. 网织红细胞参数在贫血性疾病鉴别诊断中的作用[J]. 中国医科大学学报,2011,40(11):1018-1019.
- [8] 李薇,张燕,陈倩,等. 缺铁性贫血患者网织红细胞参数测定的临床意义[J]. 中国卫生检验杂志,2012,22(5):1105-1109.

(收稿日期:2015-11-26)

床和实验室标准化协会(CLSI)EP9-A文件的要求^[3],对丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、总蛋白(TP)、清蛋白(AIB)、葡萄糖(GLU)等项目进行了比对试验和临床可接受性评估。现将研究结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 各项目高、中、低值新鲜混合血清标本为昆山

市千灯人民医院门诊或住院患者标本,覆盖线性范围,且至少 50% 的标本在线性范围外。

1.2 仪器与试剂 ALT、AST 检测购自中生北控公司, TP、ALB、GLU 检测试剂购自深圳迈瑞公司。各项目高、低值质控品购自美国伯乐公司,每天检测 1 次。校准品采用各试剂盒配套校准品。雅培 C8000 参加江苏省临床检验中心的室间质评成绩良好,故作为比对仪器(X);迈瑞 BS400 作为实验仪器(Y)。

1.3 方法

1.3.1 批内与批间精密度分析 批内精密度:使用新鲜混合标本连续监测 20 次,2 h 内完成检测。批间精密度:连续 20 d 收集新鲜混合标本进行检测。分别计算检测结果标准差和变异系数(CV%)。批内与批间精密度评价标准参考[4]。

1.3.2 相关性分析 各项目分别收集 8 份门诊及住院标本,编号 1~8,每天按 1~8、8~1 的在 2 台分析仪上进行检测,连续 5 d,记录全部结果。建立 2 台分析仪检测结果的直线回归方程 $Y=bX+a$,计算相关系数(r)。

1.3.3 数据处理 按 EP9-A 文件的要求对检测结果进行离群值分析。根据 r 判断比对仪器检测结果分布范围是否合适,如 $r>0.975$ 或 $r^2>0.950$,判为 X 取值范围合适,直线回归方程斜率和截距可靠;如 $r<0.975$,判为比对仪器检测结果精密度较差或 X 取值范围不合适,直线回归斜率和截距不可靠。计算比对仪器与实验仪器检测结果之间的系统误差(SE%), $SE\% = |Y_c - X_c| / X_c \times 100\%$, Y_c, X_c 分别为实验仪器、比对仪器的医学决定水平。以美国临床实验室修正式案(CLIA'88)规定的室间质量评价允许误差(TEa)范围的 1/2 作为标准,判断 2 台仪器检测结果的可比性和临床可接受性。 $SE\% \leq 1/2 TEa$ 判为 2 台仪器检测检测结果具有可比性及临床可接受性。

1.4 统计学处理 采用 Microsoft Excel 2003 软件建立数据库并进行数据分析。

2 结 果

2.1 批内与批间精密度分析 批内与批间精密度分析结果显示,2 台仪器批内与批间精密度均符合要求。批内与批间精密度分析结果见表 1。

表 1 批内与批间精密度分析结果(CV%)

项目	批内精密度		批间精密度	
	迈瑞 C8000	雅培 BS400	迈瑞 C8000	雅培 BS400
ALT	1.60	2.27	1.43	3.11
AST	1.98	1.60	0.80	2.52
TP	0.36	0.60	0.58	0.62
ALB	0.35	0.78	0.45	0.95
GLU	0.45	0.60	0.65	0.89

2.2 相关性分析 2 台分析仪各项目检测结果直线回归方程及 r 见表 2。

表 2 相关性分析结果

项目	回归方程	r
ALT	$Y=0.984 2X+0.319 1$	0.998
AST	$Y=1.00 9X-0.675 4$	0.997
TP	$Y=1.00 9X-1.409 3$	0.994
ALB	$Y=1.00 2X-0.329 8$	0.977
GLU	$Y=0.960 7X+0.172 4$	0.994

2.3 临床可接受性评价 将 ALT、AST、TP、ALB、GLU 医学决定水平带入各回归直线方程,计算 SE%,并评价临床可接受性,结果见表 3。

表 3 临床可接受性评价结果

项目	X_c	Y_c	SE%(%)	1/2TEa(%)	评价结果
ALT(U/L)	20	20.01	0.05	10	接受
	60	59.37	1.05		接受
	300	295.57	1.48		接受
AST(U/L)	20	19.51	2.45	10	接受
	60	59.86	0.23		接受
	300	302.00	0.67		接受
TP(g/L)	45	44.00	2.23	5	接受
	60	59.13	1.45		接受
	80	79.31	0.86		接受
ALB(g/L)	20	19.71	1.45	5	接受
	35	34.74	0.74		接受
	52	51.77	0.43		接受
GLU(mmol/L)	2.48	2.55	3.02	5	接受
	6.60	6.51	1.32		接受
	10.00	9.78	2.21		接受

3 讨 论

不同品牌、型号生化分析仪检测系统有一定差异,可能会导致不同分析仪检测结果不一致[5]。保证不同检测系统相同项目检测结果间具有较好的可比性和一致性,对保证结果的质量十分重要。对不同的生化分析仪进行比对试验验证,可确保仪器间检测结果具有可比性和一致性,为临床提供一致、准确的检验结果[6]。

本次比对试验将各项目的医学决定水平带入所建立的直线回归方程,以所得数值与各项目的医学决定水平做偏差分析,可在比较范围内对不同仪器间的偏差进行定量评估,再以 1/2TEa 作为临床可接受性的判断依据。该方法是进行方法学比对和偏倚评估的重要策略[7]。本次比对试验参照 EP9-A 文件的要求,对雅培 C8000、迈瑞 BS400 生化分析仪 5 个项目检测结果进行方法学比对和临床可接受性评估。试验结果表明,2 台分析仪 ALT、AST、TP、AIB、GLU 检测结果 r 均大于 0.975,表明比对仪器(X)检测结果分布范围合适,可进一步计算 2 台分析仪间的系统误差。此外,2 台仪器 5 个项目检测结果在比较范围内的 SE% 均符合小于 1/2TEa 的允许误差范围,即在比较范围内 2 台分析仪检测结果具有可比性。

目前,同一临床实验室采用不同检测系统检测相同项目的情况较为常见,因此,评价不同检测系统之间的一致性程度尤为重要。为临床提供准确、有效的检测结果,必须做好不同检测系统的比对及偏倚评估。本研究证实,雅培 C8000、迈瑞 BS400 生化分析仪部分项目比对结果较好,有较好的一致性,能够满足临床要求。在实际工作中,应对其对不同检测系统进行比对[8-9]。尤其在分析仪更换部件、试剂等情况下,更需及时进行比对,当比对结果超出允许范围时,应及时找出原因,解决问题,从而为临床提供准确、可靠的检测结果。

综上所述,雅培 C8000、迈瑞 BS400 型生化分析仪所测指标相关性良好,具有临床可接受性,能够满足临床需求。

参考文献

[1] International Organization for Standardization. ISO/IEC17025

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [S]. Geneva: International Organization for Standardization, 1999.

[2] 魏昊, 丛玉隆. 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] Clinic and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient sample; approved guideline, EP9-A [S]. Wanye, PA, USA: CLSI, 1995.

[4] 许斌. 医院检验科建设管理规范[M]. 2 版. 南京: 东南大学出版社, 2010.

[5] 张克坚, 苏增留, 张传宝. 建立自动化生化分析仪室内质控时应注意的几个问题[J]. 世界医疗器械, 2000, 6(7): 10-15.

[6] 殷昌斌, 刘巍, 李家伟. 自建检测系统与配套检测系统常规生化结果的偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(10): 948-950.

[7] 张东玲, 朱广博, 高越. 不同生化检测系统测定同种项目的结果比对与临床可接受性评价[J]. 现代检验医学杂志, 2006, 21(4): 37-39.

[8] 贾珂珂, 杨硕. 3 种检测系统 9 种常规生化项目测定结果的比对分析[J]. 中国实验诊断学, 2013, 17(6): 267-269.

[9] 曹辉彩, 蔡会欣, 戴冬雪. 两种生化检测系统 19 项测定性结果的比对和偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(8): 984-986.

(收稿日期: 2015-11-29)

• 经验交流 •

新生儿甲状腺激素水平研究

黎志全¹, 刘伟旗^{1△}, 温燕妮², 冉江帆¹, 刘伟玲¹

(1. 佛山市禅城区中心医院检验科, 广东佛山 528000; 2. 佛山市南海区第四人民医院, 广东佛山 528211)

摘要:目的 建立适用于当地的新生儿游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺素(FT4)和促甲状腺激素(TSH)参考区间。方法 随机选取于禅城区中心医院分娩的足月、健康新生儿 529 例, 年龄小于 28 d, 采用化学发光法检测 FT3、FT4、TSH 建立参考区间。以不同来源参考区间为标准, 对 370 例新生儿各指标检测结果进行判断, 比较不同来源参考区间条件下的各指标异常检出率。结果 本研究建立的新生儿 FT3、FT4、TSH 参考区间分别为 2.67~6.24 pmol/L、9.74~27.99 pmol/L、0.94~18.52 μIU/L。不同来源参考区间条件下, 新生儿 FT3、FT4、TSH 检测结果异常检出率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 各实验室应建立适用于当地新生儿的甲状腺激素参考区间。

关键词:新生儿; 甲状腺激素; 参考区间

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.06.061

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)06-0843-02

甲状腺激素是维持机体正常基础代谢和促进生长发育的重要激素, 对婴幼儿神经系统发育尤为重要。新生儿甲状腺功能异常可严重影响神经系统及体格发育^[1]。因此, 研究新生儿甲状腺功能水平有着重要意义。受各种因素影响, 不同地区相同指标的参考区间有所差异, 制定适合当地新生儿的甲状腺激素参考区间极为重要。本研究对新生儿进行游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺素(FT4)、促甲状腺激素(TSH)水平检测, 旨在建立适用于本地区新生儿的参考区间。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选取于禅城区中心医院分娩的 529 例足月、健康新生儿, 年龄小于 28 d。排除标准: 宫内发育、生长受限, 合并先天性心脏病或器官畸形, 孕妇妊娠期合并自身免疫性疾病或甲状腺功能异常。另随机选取新生儿 370 例为对照。

1.2 方法 采集新生儿静脉血 3 mL, 3 000 r/min 离心 10

min, 分离血清标本, 采用美国 Beckman Coulter 公司 UniCel DxI 800 全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂进行 FT3、FT4、TSH 水平检测, 计算获得本地区参考区间。分别以建立的参考区间与文献来源参考区间为标准, 计算并比较不同标准条件下各指标的异常检出率^[2]。

1.3 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行数据分析。非正态分布数据参考区间以第 5 百分位数和第 95 百分位数表示。计数资料以百分率表示, 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 各指标检测结果频数分布及参考区间 正态性检验结果显示, 529 例足月、健康新生儿 FT3、FT4、TSH 水平呈非正态分布(见图 1)。参考区间: FT3 2.43~6.17 pmol/L, FT4 8.82~29.40 pmol/L, TSH 0.61~14.34 μIU/L。

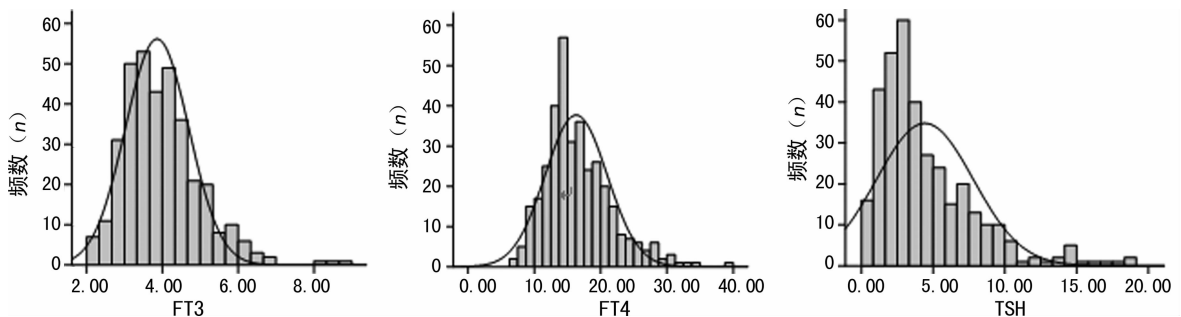


图 1 新生儿各指标检测结果频数分布

△ 通讯作者, E-mail: 55768643@qq.com.