

- [7] 孙乐栋, 钟彩梅, 贺凤姣, 等. 抗 SmD1 抗体在诊断系统性红斑狼疮中的意义[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2009, 23(6): 330-331.
- [8] 丁萌. 抗 SmD1 抗体在系统性红斑狼疮中的意义[D]. 石家庄: 河北医科大学, 2011.
- [9] 何毅勇. 抗 SmD1 抗体对系统性红斑狼疮的临床意义

[J]. 中国医学工程, 2015, 23(4): 61-62.

- [10] 王奔放, 郁建江, 周剑波, 等. 抗 SmD1 抗体在系统性红斑狼疮中的临床应用价值[J]. 临床和实验医学杂志, 2012, 11(3): 168-169.

(收稿日期: 2016-12-22 修回日期: 2017-02-26)

• 临床研究 •

实现不同血气分析仪检测结果一致性的方法研究

肖光军, 刘艳婷[△]

(四川省遂宁市中心医院医学检验科 629000)

摘要:目的 探讨实现不同血气分析仪血液酸碱度(pH)、二氧化碳分压(PCO₂)及氧分压(PO₂)检测结果一致性的方法。方法 按照 EP9-A2 文件的要求, 以 GEM premier 3000 分析仪为参考系统, Cobas b221 分析仪为待测系统, 使用新鲜抗凝动脉血标本对 pH、PCO₂、PO₂ 进行检测结果比对及相关性分析, 评估在医学决定水平(X_c)处的系统误差(SE)。当 SE 超过临床可接受标准[允许总误差(TEa)的 1/2]时, 若偏倚具有一致性且相关性良好, 以回归方程斜率和截距对待测系统进行校正。校正后再次进行评价。结果 校正前, 除 PO₂ 外, pH 和 PCO₂ 检测结果比较差异有统计学意义(P<0.05), 但相关性良好(R²≥0.95)。校正前, 待测系统在不同 X_c 处的 SE 均大于 1/2TEa; 校正后, 在不同 X_c 处的 SE 均小于 1/2TEa, 且每例标本检测结果的 SE 均小于 1/2TEa, 能被临床所接受。结论 当实验室同时采用 2 套及以上血气分析仪进行临床标本检测时, 可使用新鲜抗凝动脉血标本定期进行比对和 SE 评估, 当 SE 超过临床可接受标准而偏倚一致且相关性好时, 可使用此方法对待测系统进行校正, 从而实现不同检测系统间检测结果的一致性。

关键词:血气分析仪; 校正; 系统误差; 可比性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.11.048

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)11-1561-03

采用血气分析仪定量检测动脉血液酸碱度(pH)、二氧化碳分压(PCO₂)及氧分压(PO₂), 可用于评估血液氧合作用水平及酸碱平衡状态, 常用于严重外伤、昏迷、休克等危重患者及手术患者病情监测, 也可用于肺心病、肺气肿、呕吐等疾病的诊疗^[1-5]。笔者所在科室同时采用美国 IL 公司 GEM premier 3000 型和瑞士罗氏公司 Cobas b221 型血气分析仪进行临床标本检测, 两套系统均采用电极法原理。因仪器和试剂生产厂家不同, 需定期进行检测结果比对及临床可接受性评价, 以保证检测结果的准确性及一致性。本研究采用新鲜抗凝动脉血标本对两套分析系统进行了比对和系统误差(SE)评估, 探讨了实现不同系统检测结果一致性的方法。现将研究结果报道如下。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 美国 IL 公司 GEM premier 3000 型血气分析仪(S/N 号: 29549)、配套 IQM 试剂包(规格: 150 测试/包)及外部校准认证品 CVP(批号: 829)。瑞士罗氏公司 Cobas b221 型血气分析仪、配套试剂及高、中、低浓度水平质控品)。以 GEM premier 3000 型分析仪为参考系统, Cobas b221 分析仪为待测系统。眼就期刊, 2 台仪器运行正常, 质控品检测结果均在控制范围内。

1.2 方法

1.2.1 标本选择、采集和运输 2016 年 7 月于本院呼吸中心、神经中心、心血管中心、消化中心和骨科中心住院的患者, 每天随机选择 8 例, 连续 7 d, 共 56 例, 男 30 例、女 26 例, 年龄 20~88 岁。仪器校正后, 每天随机选取 8 例, 连续 8 d, 共 64 例, 男 35 例、女 29 例, 年龄 22~97 岁。由护士采用美国 BD 公司动脉采血器(批号: 5153478)严格按照动脉血采集要求采集

动脉血标本。每位患者采集 1 管, 每管 3 mL, 密闭后充分混匀; 采用密封袋密封后, 置 1~4 °C 冰水中, 立即送检。参照 EP9-A2 文件关于方法对比实验数据分布的要求, 选择浓度在分析方法线性范围内, 并包括低、中、高浓度水平的标本^[6]。

1.2.2 标本检测 收到标本后立即检测, 保证采样后 30 min 内完成检测。先将标本在双掌间搓动 20~30 s, 颠倒混匀 5~6 次, 再搓动 10~20 s, 使其充分混匀; 取下密封盖, 弃掉数滴血后, 1 min 内进行检测^[4]。为避免人为因素的影响, 由同一人完成当日标本检测^[7]。先进行 GEM premier 3000 分析仪检测, 再进行 Cobas b221 分析仪检测。检测完成后, 记录 pH、PO₂ 和 PCO₂ 检测结果。

1.2.3 确定允许总误差(TEa) 根据国家卫计委临检中心室内质量评价标准, 确定 pH、PO₂ 和 PCO₂ 检测结果 TEa。pH 的 TEa 为(靶值±0.04); PCO₂ 的 TEa 为(靶值±5 mm Hg)或(靶值±8%×靶值), 取变化幅度最大者; PO₂ 的 TEa 为(靶值±8%×靶值)。

1.2.4 临床可接受性判断 以参考系统检测结果为 X 轴, 待测系统检测结果为 Y 轴, 计算 pH、PO₂ 和 PCO₂ 检测结果回归方程, 计算不同医学决定水平(X_c)处的系统误差(SE)。1/2TEa 为临床可接受标准, SE≤1/2TEa 判为临床可接受^[1-5]。

1.2.5 计算仪器校正参数 SE 超过临床可接受标准时, 若检测系统检测结果间的相关性良好(R²≥0.95), 提示 X 取值范围合适, 回归方程斜率和截距可靠。以待测系统检测结果为 X 轴, 参考系统检测结果为 Y 轴, 计算 pH、PO₂ 和 PCO₂ 检测结果的回归方程(Y=bX+a), 以斜率(b 值)和截距(a 值)校正待测系统相应检测项目的斜率倾斜和偏移, 再次检测动脉血标本, 判断校正后检测结果的一致性及其临床可接受性。

[△] 通信作者, E-mail: 642530130@qq.com.

1.3 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件进行数据处理和统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用配对资料 t 检验。回归分析采用线性回归分析。 $P < 0.05$ 为比较差异或分析参数有统计学意义。

2 结果

2.1 校正前检测结果比较 校正前, 除 PO_2 外, 2 台分析仪 pH 和 PCO_2 检测结果比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 校正前检测结果比较 ($n=56, \bar{x} \pm s$)

分析仪	pH	PCO_2 (mm Hg)	PO_2 (mm Hg)
GEM premier 3000	7.39 ± 0.06	51.44 ± 18.93	94.47 ± 30.92
Cobas b221	7.37 ± 0.05	47.69 ± 16.22	94.77 ± 28.48
t	13.085	8.806	-0.681
P	<0.05	<0.05	0.499

2.2 校正前临床可接受性判断 校正前, 2 台分析仪 pH、 PO_2 和 PCO_2 检测结果相关性良好 ($R^2 \geq 0.95$), X 取值范围合适, 回归方程斜率和截距可靠, 可用于评估检测系统间的 SE。各项目在 X_c 处的 SE 见表 2。

表 2 校正前临床可接受性评价结果

项目	回归方程	R^2	X_c	SE	$1/2TEa$
pH	$Y=0.913 2X+0.621 0$	0.963 0	7.35	0.02 [#]	0.02
			7.45	0.03 [*]	0.02
PO_2	$Y=0.918 9X+7.957 7$	0.995 1	30 mm Hg	5.52 [*]	1.2
			80 mm Hg	1.47 [#]	3.2
			195 mm Hg	7.86 [*]	7.8
PCO_2	$Y=0.853 0X+3.807 8$	0.991 5	35 mm Hg	1.34 [#]	2.5
			50 mm Hg	3.54 [*]	2.5

注: * 表示 SE 未达到临床可接受标准, 不能被接受; # 表示 SE 达到临床可接受标准, 能被接受。

2.3 待测系统的校正参数 待测系统的校正参数见表 3。

表 3 待测系统的校正参数

项目	回归方程	R^2	斜率倾斜	偏移
pH	$Y=1.054 5X-0.381 6$	0.963 0	1.055 0	-0.382
PCO_2	$Y=1.162 3X-3.987 5$	0.991 5	1.162 3	-4.000
PO_2	$Y=1.082 9X-8.150 7$	0.995 1	1.082 9	-8.200

2.4 校正后检测结果比较 待测系统经校正后, 2 台分析仪 PO_2 和 PCO_2 检测结果比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), pH 检测结果比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 4。

表 4 校正后检测结果比较 ($n=64, \bar{x} \pm s$)

分析仪	pH	PCO_2 (mm Hg)	PO_2 (mm Hg)
GEM premier 3000	7.41 ± 0.07	45.78 ± 14.69	95.41 ± 37.15
Cobas b221	7.41 ± 0.07	46.21 ± 15.01	94.88 ± 36.92
t	-0.697	-2.962	3.026
P	0.689	<0.05	<0.05

2.5 校正后临床可接受性判断 校正后, 2 台分析仪 pH、

PO_2 和 PCO_2 检测结果相关性良好 ($R^2 \geq 0.95$), X 取值范围合适, 回归方程斜率和截距可靠, 可用于评估检测系统间的 SE。各项目在 X_c 处的 SE 见表 5。

表 5 校正后临床可接受性评价结果

项目	回归方程	R^2	X_c	SE	$1/2TEa$
pH	$Y=0.967 8X+0.239 0$	0.984 7	7.35	0.002 [#]	0.02
			7.45	0.001 [#]	0.02
			80 mm Hg	0.43 [#]	3.2
PO_2	$Y=0.993 4X+0.101 3$	0.998 7	30 mm Hg	0.10 [#]	1.2
			80 mm Hg	0.43 [#]	3.2
			195 mm Hg	1.19 [#]	7.8
PCO_2	$Y=1.019 2X-0.450 4$	0.994 9	35 mm Hg	0.22 [#]	2.5
			50 mm Hg	0.51 [#]	2.5

注: # 表示 SE 达到临床可接受标准, 能被接受。

3 讨论

随着医学的发展和质量要求的提高, 申请参加 ISO15189 认可的实验室越来越多。按照中国合格评定国家认可委员会 (CNAS)《医学实验室质量和能力认可准则》等文件的要求, 采用不同检测系统检测相同项目时, 须对检测结果一致性进行评价。笔者所在科室采用 2 台不同品牌分析仪进行血气分析检测, 仅有 1 套检测系统参加室间质评活动, 另 1 套检测系统仅进行室内质控。GEM premier 3000 分析仪采用智能化质量管理, 性能良好, 平均误差较小^[8]; 2015 和 2016 年参加国家卫计委及四川省卫计委临检中心室间质评活动, 成绩优秀, 偏倚小于 $1/2TEa$, 正确度得到验证, 故以其为参考系统进行比对实验^[9]。通过对 2 套检测系统进行比对和 SE 评估, 探讨了实现不同检测系统检测结果一致性的方法。

比对实验及 SE 评估结果显示, 校正前, 除 PO_2 外, 2 套系统 pH 和 PCO_2 检测结果比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 在不同 X_c 处, 3 个检测项目 SE 均未能全部达到可接受标准, 但检测结果相关性良好 ($R^2 \geq 0.95$), 提示 X 取值范围合适, 回归方程斜率和截距可靠, 可用于评估检测系统间的 SE。因此, 以 Cobas b221 分析仪测定结果为 X 轴, GEM premier 3000 分析仪测定结果为 Y 轴, 计算 pH、 PO_2 和 PCO_2 的回归方程, 并以回归方程的斜率和截距校正待测系统。经过验证, 校正后, 2 台分析仪检测结果相关性良好 ($R^2 \geq 0.95$), 除 pH 外, PO_2 和 PCO_2 检测结果差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 可能是由于标本开盖后, 先由参考系统进行检测, 再由待测系统进行检测, 导致空气与标本接触, 标本 PO_2 和 PCO_2 水平发生改变, 从而影响了检测结果; 但检测结果在不同 X_c 处的 SE 均小于 $1/2 TEa$, 且每例对标本在检测系统间的 SE 均小于 $1/2 TEa$ 。所以, 经过此方法校正后, 2 台分析仪检测结果一致性良好, SE 可接受, 符合临床要求, 可使用相同参考值提供检测报告^[2-5]。

综上所述, 当实验室同时采用 2 套及以上血气分析仪进行临床标本检测时, 可使用新鲜抗凝动脉血标本定期进行比对和 SE 评估, 当 SE 超过临床可接受标准而偏倚一致且相关性好时, 可使用此方法对待测系统进行校正, 从而实现不同检测系统间检测结果的一致性。本方法具有简便、实用、易操作、节约成本的特点。然而, 影响血气分析检测结果准确性的因素较多, 多数为分析前影响因素。因此, 必须对相关工作人员进行规范化培训, 实现全面质量管理, 才能提供准确、可靠的检测结果^[7,10]。

参考文献

- [1] 付霞. GEM3000 血气分析仪与雅培 I-STAT 血气分析仪检测 PH, PCO₂, PO₂ 的结果分析[J]. 健康必读: 中旬刊, 2013, 12(12): 49-49.
- [2] 李丽华, 刁志宏, 雷达, 等. AVL compact3 与 Bayer248 血气分析仪检测结果的对比研究[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(21): 2610-2611, 2613.
- [3] 李瑾艳. 不同血气分析仪检测结果的一致性评价[J]. 医学信息, 2015, 28(45): 274-275.
- [4] 张知洪, 曹东林, 雷达, 等. 雅培 i-STAT 与 AVL CPM-PACT3 血气分析仪检测结果的对比性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(11): 1497-1498.
- [5] 穆小萍, 卢春敏, 刘紫菱, 等. 血气分析仪与干化学仪测定血钾离子结果比较[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35

(21): 2951-2952.

- [6] Clinic and Laboratory Standard Institute. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples[S]. Wayen, PA, USA: CLSI, 2002.
- [7] 夏蔚珉, 类承斌. 人员操作差异对便携式血气分析仪结果的分析[J]. 医学检验与临床, 2011, 22(5): 79-80, 78.
- [8] 赵建忠, 李智山, 洪波. 利用 GEM3000 血气分析仪 IQM 数据进行仪器性能评估[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(5): 607-608.
- [9] 张秀明. 浅析定量检验程序分析性能验证实验方案设计[J]. 中华检验医学杂志, 2015, 38(6): 428-430.
- [10] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 304-306.

(收稿日期: 2016-12-28 修回日期: 2017-03-01)

HE4 与 CA125 联合检测在卵巢癌诊断中的应用价值研究

刘红梅

(陕西省大荔县人民医院妇产科 715100)

摘要:目的 探讨人附睾蛋白 4(HE4)及糖类抗原 125(CA125)联合检测在卵巢癌早期诊断中的应用价值。方法 比较卵巢癌患者(86 例)、良性肿瘤患者(49 例)及健康女性(67 例)HE4、CA125 检测阳性率。以组织病理学检查结果为金标准, 评价 HE4、CA125 单独及联合检测对卵巢癌的诊断效能。比较不同病理特征卵巢癌患者 HE4、CA125 检测阳性率。结果 卵巢癌患者 HE4、CA125 阳性率高于健康者和良性肿瘤患者($P < 0.05$)。HE4 对卵巢癌的诊断灵敏度、特异度、符合率、尤登指数及阴、阳性预测值优于 CA125($P < 0.05$); HE4、CA125 联合检测的诊断灵敏度、符合率、尤登指数及阴性预测值均高于单项检测。不同病理类型卵巢癌患者 HE4 阳性率比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 浆液性囊腺癌、子宫内膜样癌患者 CA125 阳性率高于黏液性囊腺癌和其他类型卵巢癌患者($P < 0.05$); 病理分期 III~IV 期卵巢癌 HE4、CA125 阳性率高于 I~II 期患者($P < 0.05$)。病理分级高分化卵巢癌患者 HE4、CA125 阳性率低于中分化、低分化患者($P < 0.05$)。结论 HE4、CA125 联合检测在卵巢癌早期诊断、病理特征判断等方面具有重要的临床意义。

关键词: 卵巢癌; 人附睾蛋白 4; 糖类抗原 125

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.11.049

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)11-1563-03

卵巢癌是妇科常见恶性肿瘤, 中国女性卵巢癌发病率仅次于宫颈癌及子宫体癌, 但由于卵巢癌早期症状隐匿、易扩散、易复发, 使其病死率高居女性恶性肿瘤首位^[1]。70%~75% 卵巢癌患者确诊时已进展至晚期, 其中 III、IV 期卵巢癌 2 年病死率高达 70%^[2-3]。近年来, 卵巢癌发病年龄趋于年轻化, 已成为威胁女性生命健康的主要疾病^[4]。早期诊断是卵巢癌防治的关键。肿瘤标志物已广泛应用于肿瘤早期筛查, 本研究探讨了人附睾蛋白 4(HE4)及糖类抗原 125(CA125)联合检测在卵巢癌早期诊断中的应用价值。现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 于本院妇科门诊就诊及住院治疗的卵巢癌确诊患者 86 例(卵巢癌组), 年龄 37~62 岁, 平均(49.2±7.1)岁; 其中浆液性囊腺癌 29 例、黏液性囊腺癌 25 例、子宫内膜样癌 14 例, 其他 18 例; 按国际妇产科联盟(FIGO)分期标准, I~II 期 26 例, III~IV 期 60 例; 病理分级高分化 G1 期 19 例, 中分化 G2 期 37 例, 低分化 G3 期 30 例。同期于本院确诊的卵巢良性肿瘤患者 49 例纳入良性肿瘤组, 年龄 35~63 岁, 平均(47.9±8.2)岁, 其中黏液性囊腺瘤 16 例、浆液性囊腺瘤 13 例、单纯囊肿 9 例、其他 11 例。所有患者均经组织病理学检查确诊, 均为原发性疾病。排除合并其他恶性肿瘤、肝肾功能不

全、严重内科疾病者。同期体检健康女性 67 例纳入对照组, 年龄 39~61 岁, 平均(47.2±7.9)岁。3 组受试对象年龄比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。本研究经医院医学伦理学讨论通过, 所有研究对象均签署知情书。

1.2 方法 采集所有研究对象空腹静脉血 5 mL, 3 000 r/min 离心 10 min, 分离血清标本; 采用瑞典 Conag 公司酶联免疫吸附法(ELISA)试剂盒及意大利 DAS 公司 Ap22 Speedy 型全自动酶免分析仪检测血清 HE4 水平, 采用瑞士罗氏公司 Cobas6000 型全自动电化学发光分析及配套试剂检测血清 CA125 水平。所有操作严格参照试剂盒及仪器说明书。HE4 参考区间为 0~150 pmol/L, CA125 为 0~35 U/mL, 检测结果超过参考区间上限判为阳性。多指标联合检测时, 任意一项指标为阳性判为联合检测阳性。比较各研究组 HE4、CA125 阳性率; 以组织病理学检查结果为金标准, 评价 HE4、CA125 单独及联合检测对卵巢癌的诊断价值。诊断效能评价指标计算公式如下: 灵敏度 = 真阳性例数 / (真阳性例数 + 假阴性例数) × 100%, 特异度 = 真阴性例数 / (真阴性例数 + 假阳性例数) × 100%, 符合率 = (真阳性例数 + 真阴性例数) / (真阳性例数 + 真阴性例数 + 假阳性例数 + 假阴性例数) × 100%, 尤登指数 = 灵敏度 + 特异度 - 1, 阳性预测值 = 真阳性例数 / (真阳性