

续表 2 XE-2100 与 XT-1800i 测定结果的比较分析			
参数	XE-2100	XT-1800i	P
HCT	26.4±14.10	29.6±11.10	>0.05
MCV	96.8±6.32	96.5±6.33	>0.05
MCH	30.1±3.28	29.8±2.83	>0.05
MCHC	310.1±17.80	308.9±14.80	>0.05
PLT	92.4±67.80	84.4±62.30	<0.01

3 讨 论

血细胞分析,又称为血常规,是临床常规检查项目之一,主要指标包括 WBC、RBC、Hb 和 PLT,另外还有 NEU%、LYM%、MON%、EOS%、BAS%白细胞分类计数,以及红细胞的相关参数 HCT、MCV、MCH、MCHC 等。保证结果的准确性是检验的根本,但同时结果的重复性也至关重要。现代化的临床实验室拥有多台血细胞分析仪,如何保证每一台仪器的准确性和精密度是日常工作的重点。参加卫生部临检中心的室间质评能够反映一个实验室的检测能力,即便取得优异的成绩,也只能保证检测当天的准确性,并不能衡量日常工作中检测的准确性。况且一个实验室一般只有一台血细胞分析仪参加室间质评,此时,室内质控就显得尤为重要。室内质控跟随大批量临床样本一同检测,能够有效反映仪器测定的精密度,能够在一定程度上及时发现仪器的系统误差和随机误差。但是,在多台血细胞分析仪同时应用于临床的时候,只做好每一台仪器的室内质控是不够的,还要做好不同仪器之间的比对试验^[2],也就是说,要保证同一份样本,在不同仪器上检测能够得到接近的结果,偏差要控制在卫生部临检中心规定的范围内^[3]。

本试验比较了本实验室 XE-2100 与 XT-1800i 两台血细胞

分析仪的分析性能,在精密度方面,两仪器都达到或超过了仪器自身的设计标准,重复性极佳。在相关性分析方面,各参数中除 PLT *r* 为 0.723, BAS% *r* 为 0.605 外,其余各参数均 *r* > 0.926。从计数原理方面分析,两台仪器都有单独的嗜碱性粒细胞计数通道,溶血剂相同,不存在其他细胞成分的干扰,但由于一般情况下嗜碱性粒细胞占白细胞总数的百分率仅为 0%~1%,检测结果的数值较小,偶有变化就会对统计分析产生较大的影响,这可能是造成 BAS% 的相关性较差的原因。在将两台仪器的数据进行 *t* 检验时,除 PLT、BAS% 具有统计学意义 (*P* < 0.01) 外,其他项目均无统计学意义 (*P* > 0.05)。其中 PLT 的偏差较明显, XT-1800i 的测定值普遍低于 XE-2100 的测定值,均值存在明显差异,但偏差仍在可接受的范围之内。

通过本试验,及时发现了本实验室两台血细胞分析仪在 PLT 计数上存在一定的偏差,提示 XT-1800i 需要进行定期的校准。在日常工作中,应每日使用新鲜血进行两台仪器之间的比对试验,以便及时发现是否有不可接受的偏差存在,避免给临床造成误导,同时也减轻患者的负担,减少不必要的纠纷。

参考文献

[1] 郝少丽,丁晓旭,王翠玲.全自动血细胞分析仪 XE-2100 与 XS-1000i 的比较分析[J].现代预防医学,2009,36(13):2520-2521.

[2] 刘运双,徐鹏,薛冰蓉,等.对比试验在血细胞分析室内质量控制中的应用[J].重庆医学,2009,38(2):180-181.

[3] 郭爱芝,闫峰.血细胞分析方法比对探讨[J].实用医技杂志,2008,15(18):2369-2370.

(收稿日期:2010-03-17)

酶标仪比色法测定血清三酰甘油、总胆固醇方法探讨

李 勇(四川省平昌县疾病预防控制中心 636400)

【摘要】 目的 尝试用酶标仪比色法测定血清中三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)水平,同时用全自动生化分析仪作方法比较,探讨酶标仪比色法的可靠性。**方法** 采用四川迈克 TG GPO-PAP 法试剂盒和 TC COD-CE-PAP 法试剂盒,用酶标仪比色测定血清中 TG 和 TC,同时用深圳迈瑞 TG 和 TC 氧化酶法试剂盒,在迈瑞 BS120 全自动生化分析仪测定,比较两种方法的测定结果。**结果** 两种方法测定结果: TG 血清标本测定差值在 0.07~0.38 mmol/L, RANDOX 质控品测定差值在 0.05~0.09 mmol/L; TC 血清标本测定差值在 0.18~0.35 mmol/L, RANDOX 质控品测定差在 0.13~0.20 mmol/L。两种方法测定结果的差值均在 CLIA'88 推荐允许误差的最大误差允许范围之内,且质控品测定结果均在靶值允许的范围之内。**结论** 利用酶标仪比色法测定血清中 TG 和 TC,其测定方法可靠,测定结果准确,且操作方法简便,检测成本低廉,可以作为 TG 和 TC 检测的替代方法,适合于基层实验室开展。

【关键词】 酶标仪比色; 三酰甘油; 总胆固醇
DIO;10.3969/j.issn.1672-9455.2010.16.050

中图分类号:R446.112 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2010)16-1748-03

目前血清中三酰甘油(TG)和总胆固醇(TC)测定方法较多^[1-2],有化学法、酶法和色谱法 3 大类,化学法操作步骤繁多、技术要求高而不适于常规工作应用;色谱法主要用作参考系统中决定性方法的建立及参考物质的制备与定值,此法费用昂贵,样品处理复杂,难以推广应用。目前几乎所有的临床实验室都用酶法检测血清 TG、TC 水平,此法具有简便、快速、精密度高、特异性强的特点。酶法中又有手工、半自动和全自动检

测法,手工方法试剂消耗量大,试剂成本高,半自动、全自动需要专用的仪器,且仪器价格不菲,基层难于开展。作者于 2006 年开始尝试用酶标仪比色法测定血清中 TG、TC,获得了理想的结果,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 于 2009 年 11 月 15 日至 11 月 19 日连续 5 d,每天随机收集在本科室检验的临床患者血清标本 2 份,共

10 份。德国 RANDOX 分析用人基质质控血清(水平Ⅱ)(货号:HN1530,批号:579UN,效期:2012.06),巴中红叶公司提供。

1.2 试剂 四川迈克公司生产的 TG GPO-PAP 法试剂盒、TC COD-CE-PAP 法试剂盒和深圳迈瑞公司生产的 TG 试剂盒(氧化酶法)、TC 试剂盒(氧化酶法)。

1.3 仪器 安图生物 ANTHOS2010 酶标仪、酶标板和酶标孔,微量振荡器,5 μ L 微量注射器,深圳迈瑞 BS-120 全自动生化分析仪。

1.4 方法 连续 5 d,每天将当日收集的 2 份患者血清标本和 RANDOX 质控血清,按照迈克公司 TG GPO-PAP 法试剂盒、TC COD-CE-PAP 法试剂盒使用说明书的二步法操作:用 5 μ L 微量注射器分别吸取 3 μ L 样本、校准液、蒸馏水于酶标板孔

(用过的酶标孔预先用含氯消毒剂浸泡,然后用洗涤剂清洗干净自然晾干后备用)中,用定量移液器分别加试剂 R1 240 μ L 于各孔中,微量振荡器上混匀,37 $^{\circ}$ C 恒温水浴箱中 5 min,再于各孔中分别加试剂 R2 60 μ L,混匀,37 $^{\circ}$ C 5 min。于酶标仪上选用 492 nm 和 620 nm 双波长快速测量比色,记录各孔测得的 OD 值,然后按照说明书公式分别计算样品中 TG 和 TC 含量。将用酶标仪测定后的患者血清和质控标本,于迈瑞 BS120 全自动生化分析器上同时测定样本中 TG 和 TC 含量,质控血清每天测定 2 次。TG 靶值为 1.09 mmol/L,TC 靶值为 4.11 mmol/L。

2 结 果

两种方法样本血清及质控品 TG、TC 测定结果见表 1~4。

表 1 两种方法样本血清 TG 测定结果 (mmol/L)

项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
酶标仪法	0.76	1.08	1.80	1.46	1.82	1.74	0.98	1.27	1.69	1.13
生化仪法	0.84	1.25	2.18	1.59	2.18	2.05	1.08	1.11	1.94	1.20
结果差值	0.08	0.17	0.38	0.13	0.36	0.31	0.10	0.16	0.25	0.07

表 2 两种方法样本血清 TC 测定结果 (mmol/L)

项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
酶标仪法	4.38	4.82	5.17	4.42	4.67	5.08	4.14	3.98	4.57	3.85
生化仪法	4.57	5.17	5.58	4.24	4.40	5.38	4.34	4.12	4.29	4.05
结果差值	0.19	0.35	0.41	0.18	0.27	0.30	0.20	0.14	0.3	0.20

表 3 两种方法 RANDOX 质控血清 TG 测定结果 (mmol/L)

项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
酶标仪法	1.12	1.21	1.23	1.01	1.04	1.23	1.17	1.15	1.24	1.05
生化仪法	1.04	1.12	1.08	1.20	1.16	1.14	1.08	1.22	1.17	0.97
结果差值	0.08	0.09	0.05	0.09	0.08	0.09	0.09	0.07	0.07	0.08

表 4 两种方法 RANDOX 质控血清 TC 测定结果 (mmol/L)

项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
酶标仪法	4.04	4.02	4.06	4.31	3.94	4.05	4.12	4.58	4.12	4.38
生化仪法	3.87	4.21	3.89	4.44	3.78	3.92	4.32	4.41	3.98	4.21
结果差值	0.17	0.19	0.17	0.13	0.16	0.13	0.20	0.17	0.14	0.17

3 讨 论

3.1 从表 1、表 2 可看出,两种方法对样本血清 TG、TC 的测定结果最大相差分别为 0.38 mmol/L、0.35 mmol/L,根据《全国临床检验规程(第 3 版)》中 CLIA'88 推荐允许误差^[3],TG 在 1.18mmol/L 时,最大允许误差为不超过 0.452 mmol/L,TC 在 5.18 mmol/L 时,最大允许误差为不超过 0.518 mmol/L,两种方法测定结果的差值均在误差值允许的范围内,且远低于最大误差值的规定。

3.2 从表 3、表 4 看出, RANDOX 质控血清 TG、TC 生化分析仪测定结果是 0.97~1.22 mmol/L 和 3.78~4.41 mmol/L,

均在质控品靶值允许的范围(TG 靶值 1.09 mmol/L 的允许误差范围为 0.92~1.26 mmol/L,TC 靶值 4.11 mmol/L 的允许误差范围为 3.58~4.64 mmol/L)内,而两种方法测定 TG、TC 结果的差值在 0.05~0.09 mmol/L 和 0.13~0.20 mmol/L,其最大差值均在 CLIA'88 推荐允许误差的最大允许误差范围内。

3.3 从表 3、表 4 还看出,酶标仪比色法测定 TG、TC 的重复性与生化分析仪测定 TG、TC 的重复性一样好。

3.4 本法最大的优点是消耗的试剂成本很低,酶标仪比色法和生化分析仪法测定每份样本消耗的试剂总量都是 300 μ L,

但迈克试剂盒价格远低于迈瑞上机试剂盒的价格,且不需要昂贵的仪器支撑。如果用手工操作测定 TG、TC 试剂消耗量更大,基本上是酶标仪比色法试剂用量的 5 倍。

3.5 酶标仪主要用于两对半等 ELISA 法项目的测定,基层医疗机构基本已经普及使用,所以仪器不需要专门添置,操作方法和 ELISA 法基本一样,简便、快捷。

根据本文以上实验探讨,作者认为在目前全自动生化分析仪尚不能普及使用的情况下,利用酶标仪比色测定血清中 TG 和 TC,其测定结果准确,且检测成本低廉,操作方法简便,可以作为 TG 和 TC 检测的替代方法,适合于基层实验室开展。

新药小儿热速清的临床安全检测

杨 涛¹,陈丁丁²(湖北省荆州市中医医院:1. 检验科 ;2. 儿科 434000)

【摘要】 目的 检测新药小儿热速清临床用药安全。**方法** 用药前抽静脉血检测血常规及肝、肾功能。用药后 3 d 再抽静脉血检测血常规、肝功及肾功能。**结果** 用药前后的血常规及肝、肾功能指标没有明显差别。**结论** 用小兒热速清后没有引起明显不良反应。

【关键词】 热速清; 肝功能; 肾功能
DIO:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.16.051

中图分类号:R985;R446.1 **文献标志码:**B **文章编号:**1672-9455(2010)16-1750-02

小儿感冒是危害儿童健康的常见病、多发病,若不及时治疗,会诱发多种疾病。小儿热速清是江西倍肯药业有限公司生产的一种中药制剂(国药准 Z20023034),主要用于治疗小儿风热感冒、发热头痛、咽喉红肿、鼻塞流黄涕、咳嗽、便秘等^[1],已进入临床实验检测。

1 对象与方法

1.1 研究对象 采用随机、阳性药物平行对照。参考《中药新药研究的技术要求》,选择 60 例(男 33 例,女 27 例,年龄 1~14 岁),感冒患儿按 3:1 分为试验组 45 例,对照组 15 例。受试者入选标准:(1)符合西医急性上呼吸道感染诊断标准(参照《中药新药临床研究指导原则》)^[2];(2)符合风热的中医证候诊断标准;(3)发病 48 h 以内;(4)本次发病后,体温 37.2~38.9℃。排除标准:(1)风寒感冒,大便次数多者;(2)伴发化脓性扁桃体炎、支气管炎、毛细支气管炎、肺炎等患者;(3)重度营养不良,或伴有心、脑血管,肝、肾和造血系统等严重原发性疾病;(4)下列实验室指标异常:肝[丙氨酸氨基转移酶(ALT)]、肾[尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)]功能指标超过正常值上限 20%以上。试验组:采用小儿热速清治疗,每日 3 次,冲

参考文献

[1] 周新,鄢盛恺.临床血脂分析的现状与发展[J].中华检验医学杂志,2003,26(7):393-395.
[2] 鄢盛恺,夏良裕.血清三酰甘油测定方法与标准化研究最新进展[J].中华检验医学杂志,2005,28(4):454-458.
[3] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验规程[M].3 版.南京:东南大学出版社,2006:59.

(收稿日期:2010-03-02)

服,1~3 岁患儿每次 6 g,3~7 岁每次 9 g,7~14 岁每次 12 g。对照组:采用银翘解毒颗粒治疗,每日 3 次,冲服,1~3 岁患儿每次 5 g,3~7 岁每次 10 g,7~14 岁每次 15 g。两组疗程均为 3 d。

1.2 实验药品 小儿热速清由江西倍肯药业有限公司提供。
1.3 实验仪器 日立全自动生化分析仪 7020,日本 Sysmext-1800 血细胞五分类分析仪。
1.4 实验试剂 宁波瑞源生物科技有限公司生化试剂。日本 Sysmex 检测试剂。

1.5 方法 征询患儿家长同意后,用药前 60 例感冒患儿抽血查血红蛋白(Hb)、白细胞(WBC)、BUN、Cr、ALT、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)等血常规、肝及肾功能指标。用药 3 d 后,再抽血查上述 6 项指标。

2 结 果

两组用药前后数据比较见表 1。通过比较发现,试验组用药前后各项指标没有明显差异,与对照组相比也没有明显改变,用药后没有引起明显不良反应。因此,作者认为江西倍肯药业生产的小儿热速清是安全的。

表 1 两组用药前后数据比较($\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	Hb(g/L)	WBC($\times 10^9$ /L)	BUN(mmol/L)	Cr(μ mol/L)	ALT(U/L)	AST(U/L)
试验组							
用药前	45	107.2 $\pm$ 2.52	5.34 $\pm$ 0.33	4.05 $\pm$ 0.24	51.24 $\pm$ 1.08	18.4 $\pm$ 0.92	17.2 $\pm$ 0.85
用药后	45	107.4 $\pm$ 2.55	5.49 $\pm$ 0.35	4.09 $\pm$ 0.26	51.70 $\pm$ 1.10	18.7 $\pm$ 0.94	17.6 $\pm$ 0.87
对照组							
用药前	15	105.8 $\pm$ 2.47	5.41 $\pm$ 0.32	4.08 $\pm$ 0.27	50.85 $\pm$ 1.07	18.8 $\pm$ 0.96	16.9 $\pm$ 0.82
用药后	15	107.6 $\pm$ 2.53	5.44 $\pm$ 0.33	4.06 $\pm$ 0.25	51.34 $\pm$ 1.11	18.6 $\pm$ 0.93	17.5 $\pm$ 0.84