

表 4 ADVIA2400 全自动生化分析仪检测 ALB 和 BUN 精密度试验结果汇总

项目	浓度	$\bar{x}$	S _{批内}	S _{批间}	S _{日间}	S _总	CV _总	说明书 S _{批间} %	说明书 S _{日间}	1/4 EA	1/3 EA	结论
ALB(g/L)	H	40.40	0.18	0.08	0.66	0.69	1.71%	0.34	0.92	2.50%	3.33%	符合要求
	L	26.57	0.2	0.19	0.42	0.5	1.90%	0.22	0.59	2.50%	3.33%	符合要求
BUN(mmol/L)	H	17.87	0.10	0.13	0.20	0.25	1.43%	0.18	0.39	2.25%	3%	符合要求
	L	6.22	0.06	0.03	0.08	0.10	1.63%	0.09	0.15	2.25%	3%	符合要求

3 讨 论

精密度可以反映分析过程中随机误差的大小。精密度既是临床检验的方法评价,也是仪器性能评价的重要指标之一。为客观地反映仪器在长期日常工作中的性能和自身工作状态,不能但靠某一天、某一时期或是常规质量控制结果的不精密度来判断。CLSI EP5-A2 精密度性能评价文件,能够较为严密地反映出自动生化分析仪的长期使用性能^[2]。传统对检测系统分析性能的精密度评价方法不能代表真正的批内和批间不精密度,CLSI EP5-A2 精密度性能评价实验能较客观地以总的不精密度表达可能具有的随机误差大小,满足临床具体应用检验结果的需求^[3]。本实验室参照 CLSI 文件,对西门子 ADVIA2400 全自动生化分析仪检测常规生化项目的精密度性能进行评价。参照文件,S_{批内}反映的是分析仪批内不精密度。S_{批间}反映的是分析仪批间不精密度,S_{日间}反映的是分析仪日间不精密度,总精密度(S_总)是完整地权衡了批内、批间及日间种种误差因素,较为真实地反映了分析仪总的不精密度,国际上推荐使用总不精密度,并且为了更好地检出不稳定的误差,已明确提出检测系统的批内标准差应为美国的临床实验室间质量评估允许误差的 1/4,日间标准差应为该允许误差的 1/3(若允许误差以%表示,则使批内重复变异系数 CV 小于允许误差的 1/4,日间重复变异系数 CV 小于允许误差的 1/3)。达到这样要求的检测系统,可认为它的随机误差属于可接受的水平^[6]。CLIA'88 推荐允许误差中 ALB 的允许误差为 10%,BUN 的允许误差均为 9%^[7],ALB、BUN 允许误差的 1/4 分别为 2.50%和 2.25%,实验结果显示,ADVIA2400 全自动生化分析检测的 ALB 和 BUN 的 S_{批内}、S_{批间}、S_{日间}和 S_总均在可接受范围内,且与厂商提供的精密度性能指标相比,二者差异无统计学意义(P>0.05),说明 ADVIA2400 全自动生化分析仪的精密度良好,符合实验室的要求。

通过对检测系统精密度性能的评价体会如下:在对检测系

统进行性能评价之前必须充分熟悉评价文件的内容、步骤及注意事项;另外实验室在仪器使用一段时间后对其采用速率法和终点法检测的项目进行总精密度评价可以更客观的反映仪器的性能和保养情况;应用 CLSI EP5-A2 文件对检测系统的精密度性能进行评价,可以计算出批内、批间、日间和总 SD,并对仪器精密度性能的可接受标准提供依据,能够较为严密地反映出自动生化分析仪的长期使用性能是否能符合日常常规工作的质量要求。

参考文献

[1] 张莉,吴炯,郭玮,等.医学检验检测系统应用前的性能评价[J].检验医学,2006,21(5):560-564.
[2] 中国国家实验室认可委员会.医学实验室-质量和能力的要求[M].北京:人民卫生出版社,2002:21-22.
[3] U.S Department of Health and Human Services. 42 CFR Part 493;medicaid and CLIA programs;Laboratory requirements relating to quality systems and certain personnel qualifications; Final rule[J]. Federal Register,2003,68:3640-3714.
[4] CLSI. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantative measurement methods; approved guideline-second edition[M]. Wayne,PA:CLSI,2004.
[5] Pei J, Han J. Constrained frequent pattern mining; a pattern growth view [J]. ACM SIGKDD (Special Issue on Constrained Data Mining),2002,4(1):31-39.
[6] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础[M].上海:上海科学技术出版社,2003.
[7] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:10.

(收稿日期:2010-04-07)

临床研究

超敏 C-反应蛋白与甲型流感合并感染发生的关系

吴广忠,沈 丽(江苏省南通市第八人民医院检验科 226361)

【摘要】 目的 探讨血清 C-反应蛋白(CRP)检测在甲型流感合并感染性疾病诊断及鉴别诊断中的应用价值。**方法** 定量检测 108 例甲型流感未合并感染,120 例甲型流感合并感染性疾病患者及 152 例普通流感患者血清中的 CRP 含量,同时进行血、尿、大便常规检查及其他相关的实验室检查。**结果** 158 例患者血清中 CRP 升高,含量为 11~128 mg/L。**结论** 血清 CRP 是炎症反应的重要标志,可作为甲型流感合并感染性疾病诊断和鉴别诊断的主要指标。

【关键词】 超敏 C-反应蛋白; 甲型流感; 合并感染

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.19.028

中图分类号:R511.7 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2010)19-2098-02

2009 年 10 月份以来,全国甲型流感重症病例不断增加,疫情形势相当严峻。根据全国流感监测网络的监测数据,甲型 H1N1 阳性标本占有所有流感阳性标本的比例已高达 70%多。这表明,甲型 H1N1 流感病毒在中国已广泛扎根,并且成为流

感病毒中的主导病毒。世界卫生组织认为,目前全球实际病例数和死亡数均高于报告数,甲型 H1N1 流感病毒传播力明显高于其他季节性流感,疫情继续呈快速上升趋势。

流感是内科的常见病、多发病,其是感染性疾病,常常导致人体抵抗力下降,引起局部或全身的炎症反应。C-反应蛋白(CRP)是一种急性时相蛋白,在各种急、慢性感染、组织损伤时,其浓度可显著升高,与疾病的急性期反应吻合得最好。因此,作为一种非特异性的炎症标志物,CRP 是较白细胞计数更为可靠和灵敏的急性期反应指标,在临床已广泛应用^[1]。作者于 2009 年 9~11 月对 380 例流感疾病(其中包括甲型流感患者 228 例,普通流感患者 152 例)的患者进行血清 CRP 检测,现总结分析如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2009 年 9~11 月门急诊治疗的 380 例各种流感的患者,年龄为 6 个月至 45 岁。包括甲型流感未合并感染 108 例,甲型流感合并感染肺炎或支气管炎 120 例,普通流感 152 例。

1.2 方法 所有患者在入院 24 h 内采血送检,用胶乳增强免疫透射比浊法测定血清中的 CRP 含量。仪器为日立 7080 全自动生化分析仪,CRP 试剂由上海申索佑福医学诊断用品有限公司提供,正常参考值为 0~10 mg/L。所有患儿均进行血、尿、便常规检查,根据患者病情需要进行相应的实验室检查,如血、尿、便、咽拭子培养及肺炎衣原体、支原体检查等。

1.3 统计学方法 组间比较采用 *t* 检验。

2 结 果

检测的 280 例标本中,158 例血 CRP 升高,含量波动范围为 11~285 mg/L。其中轻度升高(10~20 mg/L)79 例,中度升高(20~50 mg/L)68 例,重度升高(>50 mg/L)11 例。各种疾病升高例数分别为:甲型流感未合并感染 49 例,甲型流感合并感染 104 例,普通流感 5 例,CRP 升高具体情况见表 1。

表 1 各组患者 CRP 升高情况

组别	<i>n</i>	轻度升高	中度升高	高度升高	升高率
甲型流感未合并感染	108	33	15	1	45.3%
甲型流感合并感染	120	44	50	10	86.7%
普通流感	152	2	3	0	3.3%
合计[<i>n</i> (%)]	380	79(28.2)	68(24.2)	11(3.9)	158(41.6)

3 讨 论

流感是内科的常见病和感染性疾病,其主要表现为炎症反应,而今年进入 10 月份以来,全国甲型流感重症病例不断增加,疫情形势相当严峻,早期诊断在基层医院难以实现,但早期发现甲型流感合并感染的病例并对症治疗显得尤为重要,从而为早期合理使用抗生素治疗提供帮助。CRP 是急性时相蛋白

的主要组成部分,是炎症反应的重要标志。健康人血清中 CRP 含量非常低,一般小于 10 mg/L,当机体遭受感染时,CRP 的合成在 4~6 h 内迅速增加,36~50 h 达到高峰,含量可为正常值的 100~1 000 倍,其半衰期较短,为 4~6 h^[2]。在本次研究对象中,228 例(60%)为甲型流感患者,其中甲型流感合并感染病例 120 人中,血 CRP 值升高者 104 例,阳性率为 86.7%,表明甲型流感合并感染后,是引起 CRP 增高的主要病种,高度增高有 10 例,说明血 CRP 值的高低与感染的存在及程度有关,CRP 值越高炎症越明显。当 CRP>50 mg/L 时,提示有明显感染存在^[3]。有 1 例患者血 CRP 值极度升高(285 mg/L),该患者临床表现有持续高热和超高热或伴惊厥、昏迷等严重感染症状。说明血 CRP 值的高低与感染性休克危重程度有关,CRP 值越高病情越重,预后越差^[4]。通过观察血 CRP 水平变化,可衡量炎症的变化,判断感染轻重的程度及其进展情况,为早期诊断和治疗提供依据,并予以积极抗感染治疗,108 例甲型流感未合并感染患者血 CRP 升高的患者 49 例,阳性率明显比甲型流感合并感染低,两者经 *t* 检验(*P*<0.01),存在明显差异,而临床诊断为普通流感患者的有 152 例,只有 5 例 CRP 浓度升高,而且几乎全部为轻度升高。大量临床资料已经证实^[5],CRP 在病毒感染时不升高,在鉴别细菌和病毒感染方面,CRP 同白细胞计数一样灵敏。当机体被细菌感染时,血清中 CRP 浓度明显升高,升高的幅度与感染的程度相符合;当被病毒感染时,CRP 增高不明显,血清浓度正常或轻度升高。作为诊断指标之一,检测血清中 CRP 可在早期可靠的判断究竟是细菌感染还是病毒感染,以决定是否进行抗生素治疗,从而有效避免不必要的抗生素治疗,减少抗生素滥用导致的一系列问题。综上所述,CRP 是炎症反应的重要标志,可作为甲型流感合并感染性疾病诊断和鉴别诊断的主要指标,可为临床的早诊断、早治疗提供积极有效的依据,同时也可以减少抗生素的滥用。

参考文献

[1] 史俊敏,吴晓勇. C-反应蛋白在慢性阻塞性肺疾病患者中的应用[J]. 检验医学与临床,2005,2(4):176.
[2] 王亚娟,胡冀云,杨永弘. C-反应蛋白在儿科临床的应用[J]. 中华儿科杂志,1999,37(3):185-187.
[3] 徐树人,朱纯,卢名. 血液透析患者感染与 C-反应蛋白值变化的临床关系[J]. 世界感染杂志,2003,3(4):319-320.
[4] 单丽沈,刘春峰,袁壮,等. 血清 CRP 在小儿感染性休克中临床意义的探讨[J]. 小儿急救医学,2004,12(4):84.
[5] 李晓阳,郭学青. C-反应蛋白[J]. 河北医学,2002,8(9):856-857.

(收稿日期:2010-04-09)