

对诊断为梅毒的患者尽早采取规范治疗,可改善妊娠结局及围生儿预后。

参考文献

[1] 龚向东,叶顺章,张君炎,等. 1991~2001 年我国性病流行病学分析[J]. 中华皮肤科杂志, 2002, 35(3): 178-180.
[2] 程玉萍. 梅毒研究近况[J]. 医学综述, 2007, 13(19): 1470-1471.

[3] 刘小桂,许和平,罗一红,等. 湖北口岸入境人员梅毒与艾滋病监测分析[J]. 中国公共卫生, 2007, 23(2): 186-187.
[4] 邵彩珠,陈海兰. 舟山海岛地区妊娠梅毒流行特征分析[J]. 中国公共卫生, 2009, 25(5): 624.
[5] 徐秀叶. 孕妇梅毒 18 例临床分析[J]. 浙江预防医学, 2007, 19(5): 51-53.

(收稿日期: 2010-04-29)

临床研究

Coulter DXC800 全自动生化仪两模块部分项目的比对校正

张锡清, 张 静, 侯雅萍(上海市长宁区妇幼保健院检验科 200051)

【摘要】 目的 对美国贝克曼 Coulter DXC800 全自动生化仪的 MC 和 CC 两个部分均能检测的血糖(GLU)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)和肌酐(Cr)4 个项目(由于方法学上的差异和部分项目参考值范围的不统一)及 DXC800 全自动生化分析仪的 MC 和 CC 两个部分检测的 4 个项目的结果进行比对校正。**方法** 先检测仪器两个部分的精密度,再以 DXC800 全自动生化仪的 CC 部分的测定结果作为参考方法的测定值(X),以 DXC800 全自动生化分析仪的 MC 部分的测定结果作为比较方法的测定值(Y)。对结果作直线回归分析,将换算后的各个项目的直线回归方程的斜率、截距作为仪器的校正参数,并作校正后数据的显著性检验。**结果** DXC800 全自动生化分析仪的 MC 和 CC 部分均有良好的精密度。GLU、TP、ALB、Cr 需要进行系统的比对校正。**结论** 对 DXC800 全自动生化分析仪的 MC 部分的 4 个项目作比对校正后,与 Beckman-Coulter DXC800 全自动生化分析仪的 CC 部分的测试结果基本一致,实验结果具有良好的可比性。

【关键词】 全自动生化分析仪; 校正; 检测功能

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2010. 20. 031

中图分类号: R445

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2010)20-2235-03

贝克曼 DXC800 全自动生化分析仪的化学分析物系统(MC)和化学分析物试剂处理系统(CC)部分均能检测血糖(GLU)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)和肌酐(Cr)等项目。在同一实验室内对同一检测项目用不同的方法进行检测时,由于方法学上的差异和部分项目参考值范围的不统一,临床上对实验数据产生困惑,也给检验科对临床的解释带来了一定的难度。根据美国临床检验修正法规(CLIA'88)中有关质量评估的要求,检验科应有具体的措施,使同一项目不同测定方法的报告具有可比性。因此参照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A 文件^[1],对 DXC800 全自动生化分析仪的 MC 和 CC 部分均能检测的 GLU、TP、ALB 和 Cr 4 个项目进行了回归校正,并对校正前后的检测数据进行了配对 *t* 检验,使仪器的两个检测系统的测定结果具有可比性。

1 材料与方法

1.1 检测对象 收集 2009 年 8~9 月本院门诊和住院患者的新鲜血清共 40 例。

1.2 标本采集与保存 全部受检对象均于清晨空腹采集静脉血 4 mL 于标准真空管,分离血清,于 2 h 内检测完毕。

1.3 仪器与试剂 检测使用美国贝克曼 DXC800 全自动生化分析仪,试剂选用由贝克曼公司提供的配套试剂盒。

1.4 方法

1.4.1 每个项目各选用 2 例样品(1 例正常,1 例高值)在 DXC800 全自动生化分析仪的 MC 和 CC 部分上各测 20 次,并做批内重复性检测。

1.4.2 选取 1 组患者(8 例)的新鲜血清,分成 2 例,同时在 DXC800 全自动生化分析仪的 MC 和 CC 部分上作 GLU、Cr、

TP、ALB 4 个项目的测定,连续 5 个工作日,结果作线性回归方程,对 DXC800 全自动生化分析仪的 CC 部分测定结果进行校正。

1.4.3 随机选取 40 例新鲜血清,分别作校正后两组数据(DXC800 全自动生化仪的 MC 和 CC 部分)的配对 *t* 检验。

1.4.4 质量控制 每天使用上海市临床检验中心提供的质控物,除开机检测一次质控外,至少随标本再检测一次,间隔 2 h 以上。确定在控后,再检测标本。

1.5 统计学方法 数据用 Excel 软件统计。以 DXC800 全自动生化仪的 MC 部分的测定结果作为参考方法的测定值(X),以 DXC800 全自动生化分析仪的 CC 部分的测定结果作为比较方法的测定值(Y)。配对 *t* 检验使用 Excel 软件内的成对双样本均值分析。

2 结果

2.1 每个项目各选用 2 例样品(1 例正常,1 例高值)在 DXC800 全自动生化分析仪的 MC 和 CC 部分上各测 20 次(批内重复测试),数据统计见表 1、2。结果重复性、精密度均符合仪器的要求。

2.2 DXC800 全自动生化仪的 MC 和 CC 部分测得的 4 个项目的 $r \geq 0.975$,2 个部分的结果相关关系良好。设定 DXC800 全自动生化仪的 CC 部分的测定结果作为参考方法的测定值(X),以 DXC800 全自动生化分析仪的 MC 部分的测定结果作为比较方法的测定值(Y)。对结果作直线回归相关分析,见表 3。

2.3 用直线回归方程的参数作为 MC 部分的校正参数,随机选 40 例新鲜血清,在 MC 与 CC 部分同时检测 4 个项目,分别

作校正后两组数据(DXC800 全自动生化仪的 MC 和 CC 部分) 组数据的检验结果见表 4。
的配对 t 检验,比较差异无统计学意义($P>0.05$),校正前后两

表 1 DXC800 仪上 MC 和 CC 部分 4 个项目重复性检测结果统计(中水平浓度)

项目	GLU(mmol/L)		TP(g/L)		ALB(g/L)		Cr(μ mol/L)	
	MC	CC	MC	CC	MC	CC	MC	CC
$\bar{x}$	4.74	4.45	57.05	58.15	30.30	31.00	51.15	57.65
s	0.04	0.05	1.10	1.04	0.57	0.46	0.93	0.88
CV(%)	0.82	1.12	1.93	1.79	1.89	1.48	1.82	1.52
仪器规定 CV(%)	2.00	2.00	2.00	3.00	2.00	3.00	3.00	2.00

表 2 DXC800 仪上 MC 和 CC 部分 4 个项目重复性检测结果(高水平浓度)

项目	GLU(mmol/L)		TP(g/L)		ALB(g/L)		Cr(μ mol/L)	
	MC	CC	MC	CC	MC	CC	MC	CC
$\bar{x}$	16.77	14.42	86.85	89.25	50.35	56.30	373.05	456.90
s	0.16	0.07	1.14	1.37	0.59	0.57	5.68	4.81
CV(%)	0.97	0.50	1.31	1.54	1.17	1.01	1.52	1.05
仪器规定 CV(%)	2.00	2.00	2.00	3.00	2.00	3.00	3.00	2.00

表 3 DXC800 仪上 MC 和 CC 部分 4 个项目测定值及回归处理结果

项目	Cr	ALB	GLU	TP
r 值	0.999 7	0.998 8	0.999	0.992 4
回归方程	$Y=0.937\ 0X-6.667\ 8$	$Y=0.961\ 4\ X+0.463\ 2$	$Y=0.984\ 0X-0.468\ 8$	$Y=0.956\ 6X-0.378\ 4$

表 4 MC、CC 部分校正前后两组数据的显著性检验

项目	校正前		校正后	
	t 值	P 值	t 值	P 值
GLU	15.87	1.31E-18	0.09	0.93
TP	10.25	1.28E-12	0.36	0.72
ALB	8.89	6.84E-11	0.23	0.82
Cr	6.15	3.16E-07	0.51	0.61

3 讨 论

DXC800 全自动生化分析仪的检测系统由模块化学分析物系统(MC)和化学分析物试剂处理系统(CC)两部分组成。MC 与 CC 部分均能检测 GLU、Cr、TP 和 ALB。2 个测试模块 MC 和 CC 两部分,所用试剂和检测的方法学存在一定的差异。CC 部分测定 ALB 的方法学为一种定时终点法,MC 部分测定 ALB 的方法学为使用溴甲酚紫试剂的重铬酸盐数字终点法。CC 部分测定 Cr 的方法学是一种经过修改的速率分析法,MC 部分测定 Cr 的方法学为速率分析法。CC 部分测定 GLU 的方法学为定时终点法,MC 部分测定 GLU 的方法学为氧气速率分析法。CC 部分测定 TP 的方法学为定时终点双缩脲法,MC 部分测定 TP 的方法为速率双缩脲法。贝克曼公司提供的试剂使用说明书中推荐参考值的范围也是不统一的。在实际工作中,同样的项目,MC 部分的检测数据比 CC 部分的检测数据偏低。同项目两种结果、两个参考值,给临床诊断带来不便,也给检验科对临床的解释带来一定的难度。因此在临床检验工作中,有必要对此种情况进行系统的比对校正,使两模块

检测的数据具有可比性^[2-4]。
在进行可比性校正前,首先保证 2 个模块状态良好,系统具有很好的精密度。直线回归评估, X 的取值范围必须适当, $r\geqslant 0.975$,认为 X 方法取值范围适当。若 $r<0.975$,必须再做实验扩大数据范围。两个部分结果的相关关系符合要求才能做系统直线回归的校正。另外应使用患者的新鲜血清,尽量在 2 h 内完成,而不能使用质控品和校准品,因基质液的差异会对某些项目造成较大的影响^[6-7]。
本研究对 GLU、Cr、TP 和 ALB 4 个项目在 Beckman-Coulter DXC800 全自动生化分析仪检测系统 2 个模块上测得的两组数据做配对 t 检验,结果表明 GLU、Cr、TP 和 ALB 4 个项目的数据在校正前差异有统计学意义($P<0.05$),应进行校正。将换算后的各项目的直线回归方程的斜率、截距作为 DXC800 全自动生化分析仪 MC 部分的校正参数,输入仪器后,在仪器的 2 个模块上再作批量样品的 4 个项目的检测,得到的结果作配对 t 检验,差异均无统计学意义($P>0.05$)。DXC800 全自动生化分析仪的 MC 模块作了校正后,与 CC 模块测得的结果一致,参考范围统一。说明 GLU、Cr、TP 和 ALB 4 个项目在仪器的 2 个模块上测得的数据具有良好的可比性。

参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples[S]. Approved Guideline. NCCLS, EP9-A, 1995.
[2] 吴俊琪,徐瑞龙,杜忠明,等. VITROS-250 干式生化分析

仪测定结果的比对校正[J]. 检验医学, 2006, 3(21): 285-287.

[3] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007: 185-212.

[4] 李玲, 涂学亮, 王坤, 等. 标本放置时间对全自动生化仪测试结果的影响[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(14): 874-875.

[5] 朱重华, 薄春敏, 张静. 提高临床实验室检验质量的方法[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(16): 1019.

[6] 夏昌宇, 王清涛. 进口配套 γ 谷氨酰转移酶检测系统测定结果精密度和正确度调查[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(8): 942-947.

[7] 黄腊梅. 如何确保实验室血液检测标本的质量[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(12): 748-749.

(收稿日期: 2010-05-21)

临床研究

超高倍显微仪检查阴道分泌物病原体的结果分析

张雪琳(广西壮族自治区桂林市人民医院检验科 541001)

【摘要】 目的 用超高倍显微仪活体检查阴道分泌物, 了解桂林地区女性阴道分泌物的病原体感染率并指导临床防治工作。**方法** 将送检的阴道分泌物直接涂片用超高倍显微仪作活体检查并对所获得结果作统计分析。**结果** 1 200 例标本中正常 498 例(41.50 %); 异常 702 例(58.50 %), 并获得各种病原体的感染率。**结论** 桂林地区女性阴道分泌物的病原体中支原体感染率最高; 2 种或 2 种以上病原体感染率达到 8.42 %, 应引起临床医生在防治方面重视。

【关键词】 显微仪检查; 阴道分泌物; 病原体; 感染率
DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2010.20.032

中图分类号: R446.5; R711.31 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2010)20-2237-02

超高倍显微仪具有高放大倍数、高分辨率、暗视野相差光源等多种功能, 活体标本直接镜检可快捷、准确、全面地获得真实的病原学资料。现将操作程序和结果统计分析报道如下。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 2009 年 1 月 1 日至 6 月 1 日由本院妇科医生采集的 1 200 例疑有妇科炎症性反应的阴道分泌物。患者年龄 5 ~ 78 岁。

1.2 仪器与试剂 清华同方超高倍显微镜、pH 试纸、G 染液。

1.3 检验方法 将阴道分泌物用超高倍显微镜在相差视野下放大 6 000 ~ 12 000 倍作活体检查, 记录检查结果。疑有线索细胞检测分泌物的 pH 值, 疑有双球菌做 G 染色。

1.4 检查内容

1.4.1 阴道清洁度 阴道清洁度参照《临床检验基础》第 3 版的阴道清洁度判断标准^[1]。

1.4.2 正常阴道分泌物 清洁度在 I、II 度, 无致病菌和特殊细胞。

1.4.3 异常阴道分泌物 清洁度在 III、IV 度, 找到致病菌和特殊细胞: (1) 滴虫(TV)。(2) 真菌(FV)(真菌孢子、假菌丝)。(3) 支原体(依据曹兴午拟定的支原体判定标准和新编临床检验图谱^[2]所示支原体阳性的标本确定, 观察 10 个相差光源高倍视野, 至少找到 1 个游离支原体包涵体; 上皮细胞和脓细胞内可见数量、大小不等, 泳动异常活跃的支原体)。(4) 双球菌(查到双球菌后行 G 染色, 查到多个脓细胞内有革兰阴性杆菌双球菌可报告)。(5) 线索细胞(其形态参照《临床检验基础》第 3 版所描述^[2])。

2 结 果

1 200 例标本中正常 498 例, 占 41.50 %; 异常 702 例, 占 58.50 %。其中一种病原体感染 601 例, 2 种病原体感染 99 例, 3 种病原体感染 2 例, 感染率依次为 50.06 %、8.25 %、0.17 %。1 200 例标本中无 1 例革兰阴性杆菌双球菌, 显示本地区女性该患病率低, 不排除存在一定的漏检率。常见各种病原菌(或特殊细胞)感染率见表 1、2。

表 1 1 200 例标本中各种病原菌(或特殊细胞)感染情况

项目	单纯支原体	单纯 FV	单纯线索细胞	单纯 TV	FV+支原体	TV+支原体	线索细胞+支原体	TV+FV+支原体
感染(n)	409	110	73	9	66	18	15	2
感染率(%)	34.08	9.17	6.08	0.75	5.50	1.50	1.25	0.17

表 2 702 例异常标本病原体感染情况

项目	支原体	FV	线索细胞	TV
感染例数(n)	510	178	88	29
感染率(%)	42.50	14.83	7.33	2.42

3 讨 论

统计结果显示, 疑有妇科炎症性反应的女性阴道分泌物异常 702 例, 占 58.50 %, 支原体感染率为 42.5 %, 与陈媛和安乐农^[3]报道的 42.6 % 相近, 高于周家文与王世鹏^[4]报道的 20.36 %。FV、线索细胞、TV 的感染率分别为 14.83 %、7.33 %、2.42 %, 其中支原体感染率远大于 FV、TV、线索细胞