

钾影响最大,其次为血糖。采血后未及时混匀对血小板影响最大。因此要加强与规范标本采集,减少因标本采集不当而产生的假性危急值报告。

3 讨 论

危急值报告制度最早由 Lund berg 提出,已被世界各地所采用。随着检验技术的发展,分析前、后的影响因素比分析中要复杂,应从检验全过程的角度来保证检验质量,特别是危急值项目。实验室一旦出现危急值,检验者在确认检测系统正常的情况下应立即复检,复检结果无误后,电话报告临床科室,并询问医生该危急值是否与该患者的临床症状相符。如果与临床症状不符,应马上重新采集标本复查。有研究表明实验室误差 45%~70%是来自于检验前质量的不合格^[2],可见检验前质量控制是整个分析过程中质量保证的重要环节。本科室统计的因标本采集不当造成假性危急值的比例为 9.71%。

根据危急值项目的发生率与高低值结果分布,结合文献报道和咨询临床专家,可以调整危急值报告范围。在不影响患者

安全的前提下,保证实验室的工作效率,减少电话报告数量。过多的危急值会影响到实验室和临床的工作效率,增加成本。为让真正的危急值急起来,尽可能减少不必要的危急值。同时危急值标本的周转时间对保证患者的安全也是非常重要的,缩短周转时间是一项复杂的工作。从申请报告开始的每一步骤都可能影响周转时间,所以必须要完善的质量保证体系来改进限速的步骤,做到危急值真正地能为患者安全服务。

参考文献

[1] 张真路,刘泽金,赵耿生,等. 临床实验室危急值的建立与应用[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(4):452-453.
[2] 申子瑜,李萍. 临床实验室管理学[M]. 2 版,北京:人民卫生出版社,2007:110.

(收稿日期:2010-04-23)

放射免疫分析测定胰岛素及 C 肽在 2 型糖尿病诊断中的应用

张忍贤,周 鹭(甘肃省陇西县第一人民医院检验科 748100)

【摘要】 目的 探讨放射免疫分析测定胰岛素及 C 肽对 2 型糖尿病的诊断价值。**方法** 应用放射免疫分析测定 50 例 2 型糖尿病患者及 30 例健康人(对照组)血清胰岛素和 C 肽含量,并对测定结果进行分析。**结果** 2 型糖尿病患者空腹胰岛素和 C 肽高于对照组($P<0.05$),对照组餐后 1 h 出现峰值,2 型糖尿病患者 2 h 出现峰值,餐后 3 h 不能降至正常水平。**结论** 放射免疫分析检测胰岛素及 C 肽可用于临床帮助糖尿病分型及指导治疗。

【关键词】 II 型糖尿病; 胰岛素; C 肽; 放射免疫
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.20.053

中图分类号:R446.61;R587.1 **文献标志码:**B **文章编号:**1672-9455(2010)20-2268-02

原发性糖尿病可分为 1 型即胰岛素依赖型和 2 型即非胰岛素依赖型。1 型比较少见,诊断不难;2 型临床多见,典型的“三多一少”症状不明显^[1],容易延误诊治而影响预后,故对疑似患者的早期诊治尤为重要。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院糖尿病专科确诊的门诊和住院患者 50 例(病例组),空腹血糖在 10~16 mmol/L,男 30 例,女 20 例,年龄 38~70 岁,平均(52±5)岁。对照组 30 例,均为无糖尿病史和肝、肾疾病史的本院健康体检者,男 15 例,女 15 例,年龄 35~65 岁,平均(45±4)岁。

1.2 测定方法 受检者均未使用胰岛素治疗,在检测前 1 d 晚餐后禁食,检测当天停用一切药物,清晨空腹采静脉血。口服 100 g 馒头 1 个(相当于 75 g 葡萄糖),餐后 1、2、3 h 各抽血 1 次,用放射免疫分析测定胰岛素及 C 肽。放射免疫分析测定试剂盒由北京北方生物制品研究所提供, γ 放射免疫计数器为中国科技大中佳公司生产的全自动 GC1200 型 γ 放射免疫计数器,所有操作均严格按照说明书进行。

2 结 果

试验中 C 肽释放情况见表 1,胰岛素释放情况见表 2。病例组空腹 C 肽和胰岛素值略高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。对照组餐后 C 肽和胰岛素 1 h 达到峰值,3 h 降至空腹水平;病例组于 2 h 出现峰值,3 h 仍不能恢复到空腹水平。

表 1 两组受检人员 C 肽释放情况 (nmol/L, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间(h)			
	0	1	2	3
病例组	2.85±1.65	6.22±1.84	4.58±1.64	4.20±1.23
对照组	2.23±1.42	7.36±2.15	4.25±1.63	2.38±1.02

表 2 两组受检人员胰岛素释放情况 (nmol/L, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间(h)			
	0	1	2	3
病例组	18.69±12.34	65.38±28.96	98.62±45.38	55.32±22.56
对照组	12.54±8.69	82.36±41.25	23.26±12.38	15.56±9.22

3 讨 论

胰岛素及 C 肽的测定是糖尿病检查常用的指标,借助其检查结果可以了解胰岛素合成与分泌功能^[2]。本文对 50 例已确诊的 2 型糖尿病患者进行了餐后试验,并应用放射免疫分析测定其胰岛素、C 肽,作者发现患者空腹胰岛素、C 肽水平与对照组相当或略高,而餐后血糖明显高于对照组,说明患者空腹胰岛素分泌尚可,但存在胰岛素抵抗或体内胰岛素对抗激素增多。已有资料表明糖尿病患者空腹时血清生长激素和皮质醇升高,导致患者空腹血糖升高^[3]。餐后患者胰岛素虽较自身空

腹时胰岛素有所增加,但仍较健康人低,可能是由于胰岛 β 细胞功能受损所致。作者建议在葡萄糖耐量试验中,最好能联合检测胰岛素、C 肽的血清含量,以致达到糖尿病分型的目的,同时了解胰岛 β 细胞功能,对于糖尿病的治疗和预后有重要的指导作用。

参考文献

[1] 尹伯元,王仁芝. 标记免疫学[M]. 北京:原子能出版社,

1998:247-249.

[2] 谢玮,赵枰,陶国华. 化学发光免疫分析测定胰岛素及 C 肽在 2 型糖尿病诊断的临床应用[J]. 标记免疫分析与临床,2009,16(5):283-284.

[3] 贾伟平,项坤三. 胰岛 β 细胞功能评估——从基础到临床[J]. 中华内分泌杂志,2005,21(3):199-201.

(收稿日期:2010-04-19)

利用质控数据进行测量不确定度的评定

王景阳,孙 艳,尹艳霞,张瑞青(河北省沧州市中心医院检验科 061001)

【摘要】 目的 以荧光定量聚合酶链反应(PCR)检测 HBV-DNA 试验为例,探讨利用质控数据进行测量不确定度评定的可行性。**方法** 利用室内质控数据和室间质评数据或回收率实验数据,计算相对标准不确定度分量,然后再按不确定度传播规律计算得到相对合成标准不确定度。**结果** 浓度愈低的样本显示出更大的相对不确定度,荧光定量 PCR 检测 HBV-DNA 试验在中值(10^5 U/mL)附近的相对扩展不确定度为 $U_{rel}=0.11(k=1.96)$ 。**结论** 利用质控数据来评定测量不确定度具有简便、客观和准确的优点,是一个很值得尝试的方法。但是该方法不能具体区分各不确定度分量权重大小。

【关键词】 测量不确定度; 室内质控; 室间质评; 回收实验; 乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.20.054

中图分类号:R-331;R446.61

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2010)20-2269-02

测量不确定度(uncertainty in measurement)是经典的误差理论发展和完善的产物,是对测量结果的补充,表明对这一结果怀疑的程度。目前,这一概念已成为一般计量学的重要话题,其在临床检验领域的重要性也在增加。但是临床检验项目繁杂,影响因素较多,对各不确定度分量进行逐一评定是十分困难的。根据 JJF1059-1999《测量不确定度评定和表示》“由于数学模型可能不完善,所有有关的量应充分反映其实际的变化,以便可以根据尽可能多的观测数据来评定不确定度。在可能的情况下,应采用按长期积累的数据建立起来的经验模型。核查标准和控制图可以表明测量过程是否处于统计控制状态之中,有助于数学模型的建立和测量不确定度的评定。”据此,可以利用实验室内的一个长期积累的数据——质量控制数据来完成不确定度的评定。下面以基因扩增实验室荧光定量聚合酶链反应(PCR)检测乙型肝炎病毒(HBV)DNA 载量试验为例进行讨论。

1 材料与方法

1.1 试剂与仪器

1.1.1 室内质控品 室内质控样品为广州中山大学达安基因股份有限公司提供的 HBV 分子生物学室内质控物(中值),批号 2008005,其稳定性与均一性均达到国家一级标准物质的要求(一级标准物质技术规范,JJG1006-1994)。

1.1.2 室间质评所用质控物 HBV-DNA 质控品,每年由卫生部临床检验中心统一发放。

1.1.3 试剂 HBV-DNA 荧光定量 PCR 试剂盒为广州中山大学达安基因股份有限公司产品。

1.1.4 仪器 美国应用生物系统公司所产 ABI PRISMA7000 型荧光定量 PCR 仪。

1.2 实验方法

1.2.1 室内质控数据 通过卫生部临床检验中心评审验收的基因扩增实验室,规范和完善了实验室标本拒收程序、PCR 操

作程序及质量控制程序等 SOP 文件,这为测量不确定度的评定打下了基础,同时提供了便利。严格执行本室 SOP 文件,每次试验均做室内质控样本检测并绘制质控图。收集 2008 年 5 月至 2008 年 10 月室内质控数据 86 个,取对数后计算。

1.2.2 室间质评信息 上述由室内质控数据计算不确定度的过程没有考虑方法偏倚(即系统效应)所致的不确定度分量。这个不确定度分量可以利用室间质量评价数据计算得到,也可以在实验室内用回收率实验结果来判断。本院基因扩增实验室已连续数年参加卫生部临床检验中心组织的室间质量评价活动,HBV-DNA 室间质量评价信息见表 1。

1.2.3 回收率实验数据 目前临床实验室有些检验项目没有参与室间质量评价活动,对此可以利用实验室内部的回收率试验结果,同样也可以计算得到方法偏倚所致的不确定度分量。每更换新批号试剂都要做回收率实验,收集 2008 年 1 月至 2009 年 1 月回收率试验结果 9 个,计算回收率均值为 92.8%,因此方法偏倚即为 $(100-92.8)\%=7.2\%$,按均匀分布取包含因子 $k=\sqrt{3}$,则该相对不确定度分量为 $7.2\%/\sqrt{3}=0.042$ 。在此未考虑加标样品的不确定度分量。

1.2.4 相对合成标准不确定度及相对扩展不确定度的确定 根据不确定度传播律,相对合成标准不确定度 $U_{rel} = \sqrt{(u_{rel(q)})^2 + (u_{rel(Bias)})^2}$ = 相对扩展不确定度: $U_{rel} = Ku_{rel}$ (取 $k=1.96$,此时对应的置信概率约为 95%)。

1.3 统计学方法 所有数据采用 SPSS15.0 统计软件进行处理。HBV-DNA 检测结果取对数后进行统计学分析。

2 结果

室内质控数为 86 次,均值($\bar{x}$)=5.21,标准偏差(s)=0.14,据计算得到的相对标准不确定度为 $U_{rel(q)} = s/\bar{x} = 0.027$ 。根据如下公式可以计算出方法偏倚的变异: $CV_{(Bias)} = \sqrt{(d_m\%/2)^2 + s_{dr}} = \sqrt{(5.47/2)^2 + 4.00^2} = 4.85\%$,即方法偏倚的相对标准不确定度 $U_{rel(Bias)} = CV_{(Bias)} = 0.0485$ 。在此,仅