

AU640 检测系统测定胱抑素 C 的分析测量范围和临床可报告范围的验证

徐传华(重庆市垫江县人民医院检验科 408300)

【摘要】目的 验证 AU640 检测系统检测胱抑素 C(CysC)的分析测量范围(AMR)和临床可报告范围(CRR)。**方法** 按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP6-A 文件的要求,对本实验室 AU640 透射免疫比浊法检测系检测 CysC 进行 AMR 和 CRR 的验证实验。**结果** CysC 的 AMR 在 0.4~7.5 mg/L,CRR 在 0.4~75.0 mg/L。**结论** AU640 检测系统测定 CysC 能满足临床的要求,与厂家提供的参数基本一致。

【关键词】 AU640 仪; 检测系统; 分析测量范围; 临床可报告范围

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.22.036

中图分类号:R446

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2010)22-2501-02

根据美国临床实验室改进法案(CLIA,88)对临床实验室质量管理和实验室认可的要求,每个实验室必须对其新开展的项目进行检测系统的性能评价,方可将本检测系统应用于临床分析,其中包括分析测量范围(analytic measurement range, AMR)和临床可报告范围(clinical report range,CRR)^[1]。本科室检测 CysC 使用的试剂为上海景源,虽该厂家提供了相应的参数,但此参数在不同的条件下是否适用仍需验证。笔者现以刚开展的检测项目 CysC 测定为例,按照美国临床实验室标准化委员(NCCLS)EP6-A 文件要求对实验室 AU640 透射比浊法检测 CysC 进行 AMR 和 CRR 的验证实验。

1 材料与方 法

- 1.1 仪器 日本奥林巴斯 AU640 全自动生化分析仪。
- 1.2 试剂 上海景源公司提供的 CysCy 试剂(批号 809163)

定标液(批号 90004)质控品批号(804066)高值、低值血清和稀释液均购于上海景源公司。

1.3 统计学方法 本文数据统计采用 Microsoft Excel 图表法进行统计处理。

2 结 果

2.1 分析测量范围验证 取高值 7.5 mg/L 血清标本和低值 0.4 mg/L 血清标本按 5 L,4 L+1 H,3 L+2 H,2 L+3 H,1 L+4 H,5 H 体积比例混合,获得 6 份不同浓度的混合血清标本,其理论值和测定值见表 1,见图 1。由表 1 可知,理论值和实测值间的直线回归方程式为 $Y = 1.4103X - 0.9727$, $r^2 = 0.9976$ 。以 $b = 1.00 \pm 0.03$, $r \geq 0.97$ 为判断标准,表明本实验室 AU640 仪检测系统检测 CysC 的 AMR 为 0.4~7.5 mg/L。

表 1 分析测量范围验证(mg/L)

组别	5L(0.4)	4L+1H(1.82)	3L+2H(3.24)	2L+3H(4.66)	1L+4H(6.08)	5H(7.5)
Y1	0.38	1.79	3.19	4.76	6.12	7.67
Y2	0.39	1.84	3.30	4.99	6.32	7.00
Y3	0.38	1.90	3.22	4.76	6.31	7.43
Y4	0.41	1.78	3.15	4.67	6.22	7.09
均值	0.39	1.83	3.22	4.80	6.24	7.30

表 2 临床可报告范围验证(%)

稀释倍数	理论值	测试均值	r
1:2	3.70	3.22	87.03
1:5	1.48	1.24	83.78
1:10	0.74	0.59	79.73
1:20	0.37	0.19	51.35

图 1 CysC 分析测量范围评价

2.2 临床可报告范围验证(CRR) 取日常标本中浓度值为 7.4mg/L 的血清按 1:2,1:5,1:10,1:20 比例稀释,稀释的标本分别测试 4 次,取其均值进行分析,见表 2。

由表 2 可知,当 1:20 稀释时, $r(\%) < 80\%$,证明本检测系统 CysC 的最大稀释度只能为 1:10,故本科自建本检测系统的 CRR 为 0.4~75.0 mg/L。

3 讨 论

目前,各大实验室的实验条件存在较大的差异,厂家的说明书提供的所有参数都是其在自家最佳条件下完成的,而本研究的每个实验室的实验条件主要差别在水质、电压的稳定性、实验环境的温湿度、人员的操作习惯等。因此,每个实验室有必要定期对包括精密度、准确度、分析测量范围、临床可报告范围及参考区间在内的检测系统性能进行评价或验证^[2]。由于

现各实验室均采用室内质控、室间质控比对等手段对其检测系统的精密度和准确度进行评估和监控^[3]。但分析测量范围和临床可报告范围易受到忽略。

验证分析测量范围的目的是为了明确该方法的最高和最低检出限附近的测定值之间是否呈线性关系^[3],是否与厂家提供的线性范围一致。本检测系统的分析测量范围 AMR 为 0.4~7.5 mg/L,与厂家提供的基本一致。有些样本的检测值会超过线性范围,临床上会要求报告最终确切的结果,实验室一般会稀释后检测,但是否存在稀释效应应通过试验来证实。CRR 评价试验^[4]就是要了解该项目的最大可稀释度,本实验对 CysC 的浓度为 7.4 mg/L 的样本经稀释后检测,发现至 1:20 稀释时,检测结果与理论值明显不符, R(%)<80%,因此本检测系统的 CysC 的最高稀释度为 1:10,故其 CRR 为 0.4~75.0 mg/L。但在确定临床可报告范围时,一定要结合实际临床可能出现的浓度,以避免一些错误值报告给临床。同时建议

实验室在编写标准化操作程序时,有必要规范样本稀释程序,确保检测结果的可靠性。

参考文献

[1] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[J]. 上海:上海科学技术文献出版社,2003:66-96.

[2] 毕波,吕元. 定量检测系统的方法学性能验证实验结果的评价[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1332-1335.

[3] 李萍,刘小娟,徐克和,等. 利用 Westgard 标准决定图判定测定方法性能[J]. 临床检验杂志,2006,24,(1):69-70.

[4] EP10-A; National Committee for Clinical Laboratory Standards. Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory methods[S]. Wayne, PA. NCCLS,1998.

(收稿日期:2010-05-11)



铜绿假单胞菌医院感染分布及耐药性分析

朱照辉¹,胥琳琳²,陈宗宁²(1. 江苏省射阳县海河中心卫生院检验科 224365; 2. 江苏省盐城市第一人民医院检验科 224005)

【摘要】 目的 了解医院感染铜绿假单胞菌的分布及耐药情况。方法 对 2006~2009 年医院感染患者临床各科标本中分离的 189 株铜绿假单胞菌标本类型、临床科室分布、药敏试验进行分析。结果 呼吸道、外伤和手术伤口、泌尿道为铜绿假单胞菌医院感染的高发部位;重症监护病房(ICU)、呼吸内科、肾内科、神经外科为铜绿假单胞菌医院感染的高危科室。铜绿假单胞菌具有多重耐药性,复方新诺明、头孢曲松、庆大霉素、哌拉西林、头孢吡肟其耐药率均大于或接近 50%。虽然对阿米卡星、亚胺培南、头孢噻肟、左氧氟沙星等耐药率较低(分别为 25.9%、33.9%、39.2%、39.7%),临床用药也应注意。结论 重视细菌培养,合理使用抗生素,减少耐药菌株,减少医院感染。

【关键词】 铜绿假单胞菌; 抗生素; 耐药性; 医院感染

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.22.037

中图分类号:R969.4

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2010)22-2502-02

铜绿假单胞菌(PAE)是常见的非发酵菌,它广泛分布在自然界环境、水与土壤之中,常定植于健康者皮肤、黏膜、呼吸道、胃肠道等部位;当人体免疫力低下时,往往成为机会致病菌导致医院感染,PAE 是重症监护病房(ICU)医院感染的重要病原菌之一。PAE 因其易定植、易变异、天然多药耐药和耐药机制的复杂性等特征,使其成为临床抗菌治疗中亟待解决的难题。为了解 PAE 医院感染的现状,为临床提供诊断和治疗依据,笔者对 189 株 PAE 及其感染病例进行了临床与实验室探讨,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 菌株来源 2006 年 1 月至 2009 年 12 月,江苏省盐城市第一人民医院(以下简称一院)住院院感患者感染性标本共分离 PAE 189 株,其中耐亚胺培南 PAE 64 株。标本来源为痰液 97 例,尿液 26 例,手术切口脓液 36 例,血液标本 7 例,胸水、腹水、脑脊液 18 例,其他标本 5 例。

1.2 标准菌株 PAE ATCC 27853 由卫生部临床检验中心提供。

1.3 细菌培养与鉴定 细菌培养 标本处理按《全国临床检验操作规程》进行。采用血平板进行分离培养,挑选菌落涂片,革兰染色镜检,生化反应进行鉴定。

1.4 药敏试验 按美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)2004 年版推荐的纸片扩散法(K B 法)进行操作和判断结果。15 种抗菌药物纸片及 M-H 琼脂均购浙江杭州天和生物制品公司。

1.5 诊断标准 医院感染病例人选严格按中华人民共和国卫生部 2001 年版《医院感染诊断标准》进行。

2 结果

2.1 菌株情况 2006 年 1 月至 2009 年 12 月一院医院感染患者感染性标本中共分离 PAE 189 株,标本来源及构成见表 1。

表 1 189 例 PAE 感染性标本构成比

标本	株数	构成比(%)
痰及下呼吸道分泌物	97	51.3
脓液	36	19.1
尿液	26	13.8
胸水 腹水 脑脊液	18	9.5
血液	7	3.7
其他	5	2.6
合计	189	100