

- 照分析[J]. 中国医学论坛, 2010, 8(3): 12-13.
- [2] 熊立凡, 刘成玉. 临床检验基础[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 140-182.
- [3] 陈灏珠. 内科学[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 1989: 445-456.
- [4] 张云虎. 尿液沉渣实录彩色图谱[M]. 济南: 山东科学技术出版社, 2002: 4-6.
- (收稿日期: 2010-12-08)

高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白室内质控靶值的确定及使用

姜旭华, 乔国强(河南省禹州市中医院检验科 461670)

【摘要】 目的 用同一批号无高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)和低密度脂蛋白(LDL)项目的定值质控血清来确定高密度脂蛋白(HDL)和 LDL 的室内质控靶值。**方法** 用无 HDL-C 和 LDL 项目的定值质控血清作为 HDL 和 LDL 的非定值质控血清, 以连续 3 个月的 HDL 和 LDL 的室内质控值数据为基础, 根据实验室信息管理系统(LIS)中的软件计算出靶值和标准差, 并设定 Leveg-Jennings(L-J)质控图。**结果** 经确定的 HDL 和 LDL 的 L-J 质控图, 在室内质控的使用中运行良好。和定值血清确定的质控图使用无差别。**结论** 以无 HDL 和 LDL 的中值生化血清为 HDL 和 LDL 的非定值血清, 确定本室内的 HDL 和 LDL 的质控靶值和标准差, 在实际的室内质控工作中使用良好, 减少了实验成本。

【关键词】 质控血清; 室内质控
DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2011. 08. 054 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)08-0992-02

随着 2006 年卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》的实施, 各级医疗机构的临床实验室都相继开展了室内质量控制工作并参加了省和卫生部的室间质评工作。在室内的质控工作中, 检验人员一直习惯于使用英国朗道的定值中值生化质控血清作为参考, 室内重新测试确定靶值使用, 使用过程中发现该质控血清中无高密度脂蛋白(HDL)和低密度脂蛋白(LDL)项目, 需另外购买脂类质控血清, 增加了实验成本及程序。本室以无 HDL 和 LDL 的中值生化血清为 HDL 和 LDL 的非定值血清, 确定本室内的 HDL 和 LDL 的质控靶值和标准差, 结果在实际的室内质控工作中使用良好, 减少了实验成本。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 日立 7180 全自动生化分析仪; 浙江宁波美康生物科技有限公司生产的 HDL 和 LDL 试剂; 英国朗道的无高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)和 LDL 项目的中值生化质控血清(定值冻干血清), 批号 608UN。校正血清为宁波美康生产的配套脂类校准血清(冻干血清)批号 0402。

1.2 方 法

1.2.1 质控血清和校准血清的使用 按照说明书复溶, 轻轻晃动使干粉充分溶解, 室温放置 30 min 后, 分装小瓶(每天的用量)冷冻避光保存, 每天使用时取出 1 支室温融化 30 min, 轻轻混匀备用。

1.2.2 按照日常保养程序对仪器进行保养维护后, 以上述校准血清对 HDL 和 LDL 进行校准, 每天再按常规对上述生化质控血清作为室内的质控品, 连续测试 20 d 以上, 得到 LDL 20 次和 HDL 23 次质控数据, 对数据进行离群值检验(剔除超过 3S 的数据)计算均值和标准差, 作为 HDL-C 和 LDL 的暂定靶值和标准差。

1.2.3 以上述暂定靶值和标准差作为下 1 个月的室内 L-J 质控图的靶值和标准差进行室内质控, 当第 2 个月结束后, 将该月的质控数据结果与最初的质控数据累计在一起, 由系统软件自动计算当月均值和标准差, 以此均值和标准差作为下 1 个月质控图的靶值和标准差。重复上述操作过程, 连续 3 个月^[1]。见表 1。

表 1 室内质控数据的均值和标准差及累计数据($\bar{x} \pm s$)

项目	当月均值 LDL	累积均值 LDL	当月均值 HDL	累积均值 HDL
最初数据	2.056±0.078(20)	2.056±0.078	1.542±0.099(23)	1.542±0.099
第 1 个月	2.085±0.049(25)	2.072±0.062	1.584±0.035(25)	1.564±0.063
第 2 个月	2.085±0.107(28)	2.077±0.079	1.545±0.027(28)	1.557±0.051
第 3 个月	2.081±0.074(31)	2.078±0.076	1.56 ±0.025(31)	1.557±0.044
累积均值	2.078±0.076	2.078±0.076	1.557±0.044	1.557±0.044

1.2.3 以最初期数据和 3 个月的所有数据计算累积均值和标准差作为本批质控品有效期内的靶值和标准差, 绘制本批号质控血清以后的正常室内 L-J 质控图使用。

1.2.4 按照正常室内质控操作, 每天观察 HDL 和 LDL 的结果。失控项目, 首先上报主管, 再按照以下程序进行查找原因,

(1)立即重测同一质控品, 如在控, 说明是偶然误差。如失控, 则进行下一步操作。(2)新开一瓶质控品, 重新测试失控项目, 如果新开的质控血清正常, 则说明原来的质控血清已失效, 如果结果仍不在允许范围, 则进行下一步。(3)进行仪器维护和更换试剂, 重测失控项目, 排除仪器故障和试剂原因, 如仍不在

允许范围,则进行下一步。(4)用新的校准液重新校准,排除校准液的原因,重测失控项目,如仍不在允许范围,请专家帮助解决^[2]。

2 结 果

通过长时间的使用观察,用此种质控物通过室内累积所确定的质控靶值和标准差绘制的室内 L-J 质控图,和已知的有参考靶值的定值质控血清所绘制的室内 L-J 质控图使用同样良好。

3 讨 论

3.1 在质控血清的正常使用过程中,有时会出现 HDL 和 LDL 漂移和失控的情况,经查找原因,主要有以下几方面:(1)分装体积小,造成结果失控。(2)新融化的质控物和已用过的质控物混合使用。(3)质控血清融化后没有轻轻混匀,造成血清中的成分分布不均。(4)不是室温复融,而是恒温水浴箱溶解或长时间放置。(5)新批号的试剂没有校准。(6)不同批号的试剂混合使用。(7)仪器没有及时保养造成吸光度异常。造成上述室内质控漂移和失控的主要原因在于:没有按照正规的操作程序对质控物和试剂进行操作;部分工作人员无质控的概念,只想早出结果,忽略了室内质控的重要性;平时不注重对仪器的保养维护。经对症处理后,上述情况没有出现。

3.2 定值项目的质控血清有相对的参考数值,根据定值作为参考数值,测量确定自己室内的质控靶值和标准差,绘制室内

L-J 质控图;而对于无 HDL 和 LDL 的质控血清由于无相应参考值,根据同批号的血清质控物的成分相对稳定这一特性,在实际工作中,以此质控物质作为非定值的质控物,按照室内质控图的正常操作程序,确定 HDL 和 LDL 的质控靶值和标准差,在常规的室内质控工作中使用良好,无需再购买新的质控品,减少了工作成本。当然,由于在此检测系统中,试剂厂家是固定的,质控血清又是同批号和长期稳定的,对于项目 HDL 和 LDL 虽然是非定值的,由于检测系统固定不变,故室内质控结果稳定性良好,变异小。但是如果改变了试剂厂家,或者说检测系统发生了改变,则需按照室内质控的操作程序重新确定新的靶值和标准差,绘制新的 L-J 质控图。不可套用上述质控物的靶值及标准差,否则会使室内质控结果显示截然不同的结果。

参考文献

- [1] 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,2006:83-85.
- [2] 丛玉龙.医疗机构临床实验室管理办法宣贯手册[M].北京:中国医药科技出版社,2006:149-150.

(收稿日期:2010-12-11)

胶乳增强免疫比浊法定量测试血清肌钙蛋白在日立 7180 全自动生化仪上的应用评价

李小玲,练小芬(广东新兴县人民医院检验科 527400)

【摘要】 目的 探讨胶乳增强免疫比浊法定量测试血清肌钙蛋白 I (cTn I) 在日立 7180 全自动生化分析仪的应用性能评价。**方法** 系统研究胶乳增强免疫比浊法定测定 cTn I 灵敏度、精密度及干扰因素。**结果** 胶乳增强免疫比浊法定测定 cTn I 批内平均变异系数(CV)为 1.66%,批间平均 CV 为 4.0%,平均回收率 102%。血红蛋白在 2.5 g/L 以下对测定结果无干扰,三酰甘油 4.5 ng/mL 以下对测定结果无干扰,类风湿因子小于 120 U/L,测定结果无干扰,胆红素无干扰,与奥林巴斯全自动生化仪用胶乳增强免疫比浊法定测定 cTn I 比较有良好的相关性 $Y=1.008\ 9X+0.002\ 5$, $r=0.9950$ ($P<0.01$)。**结论** 胶乳增强免疫比浊法定测定 cTn I 方法简便、快速,具有较高的灵敏度和精密度,可用于全自动分析仪测试,适用于大批量及临床常规使用。

【关键词】 乳胶增强免疫比浊; 肌钙蛋白 I; 心肌损伤; 性能评价。

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.08.055 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)08-0993-02

血清肌钙蛋白 I (cTn I) 对心肌损伤有高度的特异性和敏感性,且血中出现时间早,心肌损伤后更易释放入血,不受骨骼肌损伤影响,血中持续时间长,已成为临床诊断心肌损伤的确定标志物^[1],能更好、更快地反映患者体内心肌受损情况。目前已建立多种检测血清 cTn I 的方法,从最初使用对血清 cTn I 进行定性分析法,发展到各种酶免疫分析法,这些方法虽然准确,但操作繁杂、费时,不适合临床常规测定。胶乳增强免疫比浊法具有快速自动化的特点。因此作者对此法在日立 7180 全自动生化分析仪上的应用进行了系统的评价和探讨。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2008 年 6 月至 2010 年 6 月来本院健康体检者 150 例(对照组),均无原发性肝脏疾病、高血压、肾疾病、糖尿病、风湿病及肿瘤等病史,另选取本院 68 例临床确诊为急性心肌梗死(AMI)的患者(病例组)作对照。

1.2 试剂和仪器 (1)试剂:cTn I 检测试剂盒(批号:

20090101)由太原川至生物科技有限公司提供。标准液浓度分别为 1.56、3.13、6.25、12.5、25.0 mg/L(批号:081217)由太原川至生有限公司提供,临床用 20% 英脱利匹特脂肪乳由华瑞制药有限公司提供,cTn I 质控血清,胆红素标准液由本院自制,类风湿因子标准液由罗氏公司提供。血红蛋白(Hb)由本院自备。(2)仪器:日立 7180 全自动生化分析仪,奥林巴斯全自动生化仪,CEU-DYN3700 血细胞分析仪。

1.3 测定原理 样品中 cTn I 的与试剂中抗人 cTn I 抗体胶乳颗粒发生凝集反应,凝集反应形成抗原抗体复合物而产生浊度,其浊度高低在一定量抗体存在时与样品中的 cTn I 成正比,通过测定特定波长的吸光度值,参照标准曲线即可,计算血清中 cTn I 的含量。

1.4 主要测定参数 在日立 7180 全自动生化仪上用胶乳增强免疫比浊法定测定血清 cTn I 的主要参数如下:波长 500 nm,温度 37℃,方法为两点速率法。R1 试剂 150 μ L,样本 75 μ L,