

知系统。

3.2.2 保护了患者的隐私 门诊患者凭采样后得到的带条码取单凭证,根据凭证上告知的取单时间和地点,通过扫描取单凭证自由查询和打印检验报告,既方便了患者,又体现出医院对患者隐私权的尊重。

本院检验科在进行信息系统升级改造的过程中,对程序流程进行了摸索和优化,真正实现医嘱申请无纸化、项目定位准确化、操作流程简单化、仪器检测自动化、信息含量丰富化及结果查询多元化,提高了工作效率和工作质量。目前检验科信息管理系统已进入全面数据交换阶段,实现了检验信息系统与医院信息系统的无缝连接,检验结果的全院共享,将来也可能实现医院与医院的数据共享。但同时也感到,制定一套临床检验实验室信息管理系统功能标准,尤其是定义系统模式、功能、数据结构、系统的基本功能及数据处理等方面的标准,将有助于临床检验科信息管理系统的建设、交流、共享以及信息系统软件的研制与开发^[6],使检验科信息管理工作更加有序,并提升整个医院的管理水平。

参考文献

[1] 崔芳,王秉康,王曦,等. LIS 中条形码的应用和模式选择[J]. 医疗卫生装备,2009,30(1):47-50.

[2] 向波,陈涛,肖洪广,等. 实验室血液样本管理流程的信息化监控[J]. 检验医学,2007,22(2):204-205.

[3] 诸葛小玲,杨大千. ISO15189 对实验室信息系统的基本要求[J]. 医疗信息,2007,20(5):31-33.

[4] 王海东,马聪,荣扬,等. 检验信息系统的改造与应用[J]. 中国医疗设备,2009,24(6):64-66.

[5] 方玲,顾向明,黄阶胜,等. 条码化检验信息系统在临床检验工作中的应用[J]. 检验医学与临床,2008,5(1):61-62.

[6] 薛健辉,孙迪. 条码技术在检验信息系统中实现无纸化的应用[J]. 中国数字医院,2009,4(5):71-74.

(收稿日期:2011-02-24)

用赋值新鲜血清实现开放检测系统测定结果的溯源性

莫恒勤,林天浩(广东省潮安县人民医院检验科 515638)

【摘要】 目的 评价迈瑞(MINDRAY)BS-400 全自动生化分析仪(简称 BS-400)和重新赋值的迈瑞常规生化复合校准品以及北京中生试剂组成的开放检测系统(简称开放检测系统),实现酶活性测定结果溯源性的可行性。
方法 在 BS-400 上使用北京中生试剂和迈瑞原装配套试剂:丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、γ-谷氨酰转移酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)。以迈瑞原装配套试剂检测混合血清作为量值传递载体,用其校准 BS-400 和使用北京中生试剂 ALT、AST、GGT、ALP、CK、LDH 组成的检测系统,对迈瑞常规生化复合校准品重新赋值,并以赋值后的迈瑞常规生化复合校准品、北京中生试剂 ALT、AST、GGT、ALP、CK、LDH 及 BS-400 组成开放检测系统,与迈瑞配套检测系统作样本比对实验。
结果 两套不同检测系统作样本比对实验,二者所测结果相关性良好,相关系数(r) >0.99 ,比对实验结果在医学决定水平处的系统误差均低于允许误差。
结论 用赋值新鲜血清作为量值传递载体,实现开放检测系统测定酶活性的结果具有溯源性和可比性。

【关键词】 检测系统; 溯源性; 评价; 系统误差

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.13.047 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)13-1620-03

本科室 BS-400 使用北京中生试剂丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、γ-谷氨酰转移酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH),由于不是原装配套仪器和试剂,而且上述试剂没有提供酶校准物,只有理论 K 值,因此如何实现这些酶的测定结果准确性、溯源性,是一个急需解决的问题。为此,本研究利用混合血清作为量值转移载体,重新对迈瑞常规生化复合校准品赋值,并以赋值后的迈瑞常规生化复合校准品、中生试剂组成检测系统,根据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件^[1]对中生试剂 ALT、AST、GGT、ALP、CK、LDH 的应用进行方法学比对。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 本院门诊及住院患者新鲜血标本,浓度都在厂家声明的线性范围内。

1.2 仪器与试剂 (1)仪器:深圳迈瑞 BS-400 全自动生化分析仪。(2)迈瑞原装配套试剂:ALT、AST、GGT、ALP、CK、LDH(批号 140809032);迈瑞常规生化复合校准品(批号:

MSK0901-R)。 (3)北京中生试剂 ALT、AST、GGT、ALP、CK、LDH(批号 100391)。以上全部试剂的检测方法都是动力学法。

1.3 校准方法 按照操作规程开机、保养,使检测仪器处于最佳状态。根据厂家提供的资料,设置仪器参数。定标方法设定为两点线性。(1)迈瑞原装配套试剂:采用迈瑞常规生化复合校准品(简称复合校准品)校准。(2)北京中生试剂采用重新赋值的复合校准品校准:以多份患者新鲜血清充分混匀后,分 A、B、C 3 管。第 1 步,A 管用已校准后的迈瑞原装配套试剂对上述 6 个项目进 6 次检测,计算第 2~6 次检测结果的均值,以此均值作为中生试剂临时校准值。第 2 步,用 B 管新鲜血清以临时校准值对中生试剂进行校准,然后测定复合校准品 5 次,其平均值为初始校准值。第 3 步,以此初始校准值反过来再校准中生试剂组合的检测系统后,该检测系统又去检测 C 管新鲜血清。观察 C 管测定值与 A 管临时校准值是否有良好的可比性,否则就要不断调整初始校准值,直至用该校准值校准中生试剂组合的检测系统后再检测 C 管新鲜血清,得到的测定值

与 A 管临时校准值偏差小于 5%，此时，复合校准品调整后的校准值，即为校准中生试剂复合校准品的赋予值，以赋值后的复合校准品对中生试剂 ALT、AST、GGT、ALP、CK、LDH 进行校准。

1.4 实验方法 参照 NCCLS 的 EP9-A2 文件^[1]进行方法学比较实验，以迈瑞原装配检测系统为比对系统，以开放检测系统为实验系统。(1)每天取 8 份样本，分别按样本检测顺序 1~8 再按顺序 8~1 重复测定，共测定 5 d，每个项目分析 40 份浓度覆盖检测线性范围的患者样本。(2)实验数据的收集与处理 比对系统测定结果为 X，实验系统测定结果为 Y。检查实验数据中是否有离群点，若检验中有 1 个离群点，可删去，有两个或以上，检查原因，补充实验数据，若无离群点，则进行线性回归统计，计算相关系数(r)、斜率(b)、截距(a)和医学决定水平(X_c)^[2]处的系统误差(SE)。以美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88)允许总误差(TEa)的 1/2 为判断标准^[3]，检测开放系统 6 个项目的偏倚。

1.5 统计学方法 应用 Excel 2003 软件作统计分析。回归方程 $Y = bX + a$, $SE = |(b - 1)X_c + a|$, 相对偏差 $(SE\%) = SE / X_c \times 100\%$ 。

2 结 果

2.1 通过 Excel 2003 软件进行直线回归，得到线性回归方程及相关系数，见表 1。可见 6 个比对项目均有良好的相关性(r 均大于 0.99)，这说明标本内分析物含量分布范围恰当，回归统计的斜率 b 和截距 a 可靠。

表 1 线性回归方程及相关系数

项目(U/L)	线性回归方程(Y=bX+a)	r
ALT	Y=1.017 3X-2.243 0	0.998 3
AST	Y=0.983 5X-1.118 0	0.998 1
GGT	Y=0.968 1X+1.247 0	0.992 1
ALP	Y=1.036 0X+1.151 0	0.991 3
CK	Y=1.080 1X+2.511 3	0.997 1
LDH	Y=1.066 0X+0.625 0	0.998 5

2.2 各项目医学决定水平系统误差及 1/2TEa(CLIA'88)见表 2。开放检测系统 6 个项目的偏倚均低于允许误差标准。

表 2 各项目医学决定水平系统误差及 1/2TEa

项目(U/L)	X _c	SE%	1/2TEa(%)
ALT	20	9.5	
	60	2.0	10.0
	300	0.98	
AST	20	7.2	
	60	3.5	10.0
	300	2.0	
GGT	25	3.2	
	70	2.1	10.0
	350	1.6	
ALP	60	5.5	
	140	4.4	15.0

续表 2 各项目医学决定水平系统误差及 1/2TEa

项目(U/L)	X _c	SE%	1/2TEa(%)
CK	320	4.0	
	60	12.2	
	200	9.3	15.0
LDH	1500	8.2	
	200	6.9	
	450	6.7	10.0
	800	6.7	

3 讨 论

近年来，国内关于不同医院之间检验结果的互认已得到国家的支持，而且也取得一些进展。检验结果的互认，其中要解决的一个重要问题是溯源性和标准化。目前，临床化学中实现溯源性主要有两种方法，一是国际上特别强调使用固定组合的配套检测系统即所谓的“封闭系统”^[4]；二是使用具有多个校准值的校准品，校准相对应的检测系统后，患者标本的检测结果在量值上和原来“封闭系统”的检测结果一致^[5]。但在国内特别是基层医院由于种种原因，临床实验室在使用生化仪测定血清酶活性时，很多是根据试剂说明书给定的系数(理论 K 值)计算酶活性。虽然国际临床化学和实验室医学联盟(IFCC)推出了血清酶测定的推荐方法及试剂配方，但是众多的试剂生产厂家的试剂仍然不可避免地存在着差别，很多因素都影响到用 K 值计算出酶活性结果；还有一部分实验室干脆不考虑检验结果是否具有溯源性，随便使用仪器及试剂，从而造成检验结果不具有溯源性而且实验室间检验结果不具可比性。

本研究首先以混合血清作为量值转移载体，经迈瑞配套检测系统测定后用校准中生试剂，再对迈瑞常规生化复合校准品重新赋值，将赋值后的迈瑞常规生化复合校准品、BS-400、中生试剂组成开放检测系统。表 1、表 2 结果表明：两个不同检测系统经过不同校正方法后，所测 40 份患者样本 ALT、AST、ALP、GGT、CK、LDH 的结果相关性良好(r 均大于 0.99)，各项目医学决定水平系统误差，以美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88)允许总误差(TEa)的 1/2 为判断标准，开放检测系统 6 个项目的偏倚均低于允许误差标准，结果满意。因为迈瑞原装配检测系统具有量值溯源性，所以根据准确度传递的原理，开放检测系统 6 项生化酶活性的检验结果亦具有溯源性和可比性。

迈瑞常规生化复合校准品是公司指定用来校准配套测定系统的，是考虑到其具有基质效应的情况下，人为赋予的校准值，因此该校准品必须专用于迈瑞配套测定系统。中生试剂直接使用迈瑞常规生化复合校准品其结果会有偏差。同一校准品用于不同试剂校准时，应具有不同的校准值。因此，不轻易使用同一校准品的单一校准值对各种系统进行校准，以保证结果的量值溯源。

参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2: User comparison of quantitative clinical laboratory using patient samples; Proposed guideline-second edition[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002.

[2] 托马斯. 临床实验诊断学: 实验结果的应用和评估[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2004: 10-57.

[3] 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: 66-99.

[4] 张秀明, 郑松柏, 孙蕾, 等. 应用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统性能的可接受性[J]. 中华检验医学

杂志, 2007, 30(1): 86-90.

[5] 丛玉隆. 临床实验室管理[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 52-69.

(收稿日期: 2011-03-08)

黔江区 2010 年人群新甲型 H1N1 病毒抗体水平检测分析

唐慧玲, 李 慧(重庆市黔江区疾病预防控制中心检验科 409000)

【摘要】 目的 了解黔江区不同人群新甲型 H1N1 病毒抗体水平, 为预防控制疫情提供依据。**方法** 收集一所学校学生血清 98 例, 普通人群(无偿献血人群)血清标本 52 例。应用血凝抑制试验进行病毒抗体血清学监测。**结果** A/Californial/7/2009(H1N1) 抗体阳性分布, 学生 98 例, 已接种新甲型 H1N1 疫苗 71 例, HI 抗原阳性率 97.2%, 未接种新甲型 H1N1 疫苗 20 例, HI 抗原阳性率 50.0%。普通人群 52 例, 均未接种新甲型 H1N1 疫苗, HI 抗原阳性率为 42.3%。**结论** 黔江区学生人群对新甲型 H1N1 有较强的免疫保护, 未接种新甲型 H1N1 疫苗人群也隐性感染, 有一定的免疫屏障, 因此, 对人群甲型流感抗体监测, 可以了解人群对甲型 H1N1 是否具有保护力, 为防控新甲型 H1N1 提供重要依据。

【关键词】 流感病毒; 抗体; 血凝抑制试验

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.13.048 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)13-1622-02

流感起病急, 潜伏期短, 传播迅速, 抗原易变异, 人群对变异株普遍易感, 控制难度大, 容易引起暴发和流行, 甚至可引起世界大流行, 定期测定人群血清抗体水平, 可为流感的预防 and 了解流感病毒变异幅度提供很重要依据^[1]。2009 年甲型 H1N1 流行, 本区中小学 2010 年 2~3 月接种新甲型 H1N1 疫苗。因此于 2010 年 10、12 月对学生及普通人群进行血清学调查, 并将血清抗体结果进行统计分析报道如下。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 按随机抽样的原则, 收集一所学校学生血清 98 例, 普通人群(无偿献血人群)血清标本 52 例。98 例标本中已接种新甲型 H1N1 疫苗 71 例, 未接种新甲型 H1N1 疫苗 20 例以及接种疫苗不详的 7 例。普通人群 52 例标本中, 患者年龄小于 30 岁的标本 18 例, 30~40 岁的标本 16 例, >40 岁的标本 18 例。

1.2 试剂 甲型 H1N1 病毒抗原: 国家流感中心监制, 甲型 H1N1 灭活抗原 A/Californial/7/2009(H1N1) HA; 霍乱弧菌滤液(RED); 红细胞悬液, 自配 1% 人“O”型红细胞。

1.3 方法 用 RED 除去待测血清中非特异性抑制素, 1 体积血清加 4 体积的 RED, 混合 37 °C 水浴 18~20 h, 取出, 56 °C 水浴加热 30 min, 灭活 RED, 用血凝抑制方法进行抗体水平测定^[2]。

1.4 结果判断 以完全抑制人红细胞凝集的最高血清稀释倍数的倒数为血清血凝抑制(HAI)抗体效价, 新甲型 H1N1 抗体滴度大于或等于 1:40 判为阳性^[3], 同时设血清对照和红细胞对照。

2 结 果

2.1 学生人群和普通人群新甲型 H1N1 抗体水平比较 见图 1。对 A/Californial/7/2009(H1N1) 抗原, 98 例学生血清中的 HI 效价大于或等于 1:40 者 79 例, 抗体阳性率 83.7%; 52 例普通人群血清中的 HI 效价大于或等于 1:40 者 22 例, 抗体阳性率 42.3%。

2.2 学生人群已接种新甲型 H1N1 疫苗和未接种新甲型 H1N1 疫苗抗体效价比较 见表 1。已接种新甲型 H1N1 疫

苗对 A/Californial/7/2009(H1N1) 抗原的阳性率为 97.2%, 未接种新甲型 H1N1 疫苗对 A/Californial/7/2009(H1N1) 抗原的阳性率为 50.0%, 接种信息不详的抗体阳性率 85.7%。

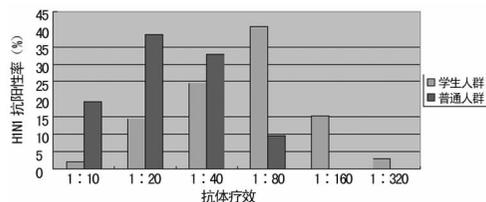


图 1 两组人群血清中血凝抑制抗体效价分布

表 1 已接种疫苗和未接种疫苗及接种史不详 H1N1 的血清抗体效价

疫苗接种情况	检测份数	效价(份数)						效价大于或等于 1:40 份数 比例(%)	
		1:10	1:20	1:40	1:80	1:160	1:320	份数	比例(%)
已接种	71	0	5	17	32	14	3	69	97.2
未接种	20	2	8	6	4	0	0	10	50.0
不详	7	0	1	1	4	1	0	6	85.7
合计	98	0	14	24	40	15	3	79	83.7

表 2 普通人群不同年龄组未接种疫苗抗体效价

年龄组(岁)	检测份数	效价(份数)					效价大于或等于 1:40 份数 比例(%)	
		1:10	1:20	1:40	1:80	份数	比例(%)	
<30	18	3	6	7	2	9	50.0	
30~40	16	4	6	4	2	6	37.5	
>40	18	3	8	6	1	7	38.9	
合计	52	10	20	17	5	22	42.3	