

贝克曼 DXC600 生化分析仪使用开放试剂测定血清蛋白探讨

陈雪梅, 张宏宾, 王亚平 (江苏省江阴市疾病预防控制中心 214431)

【摘要】 目的 探讨在贝克曼 DXC600 全自动生化分析仪上使用开放试剂测定血清蛋白的可行性。**方法** 按照美国临床实验室标准化委员会 EP9-A 文件的要求, 以贝克曼 DXC600 全自动生化分析仪配置的封闭系统为参考系统, 以开放系统为对比系统, 每天检测高、中、低值临床血清标本 8 份, 每份测定 2 次, 共测定 5 d, 记录结果, 计算相关系数和回归方程, 并对每个项目的医学决定水平进行偏倚评估。**结果** 总蛋白测定经开放试剂和封闭试剂方法学比较, 在不同系统间测定结果可以被接受, 清蛋白检测结果部分接受。**结论** 在经过方法学对比试验后, 贝克曼 DXC600 生化分析仪可以使用某品牌开放试剂代替封闭试剂进行血清蛋白检测。

【关键词】 血蛋白质类; 生物化学; 自动分析; 指示剂和试剂

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.18.043 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)18-2257-02

贝克曼 DXC600 全自动生化分析仪封闭通道的试剂具有良好的溯源性, 结果准确、稳定, 得到广大用户的认可, 但其试剂昂贵。在实际工作中, 为了降低成本, 实验室会使用非原厂配套试剂进行检测。为了保证检验结果的质量, 按照美国临床实验室标准化委员会 (NCCLS) EP9-A 文件要求, 并参照 CLIA'88 的允许误差 (EA) 标准, 本中心用不同系统试剂对血清总蛋白 (TP) 和清蛋白 (Alb) 进行比对试验, 探讨在贝克曼 DXC600 全自动生化分析仪上使用开放试剂测定血清蛋白的可行性。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 贝克曼 DXC600 全自动生化分析仪。(1) 封闭系统贝克曼配套试剂: TP 批号 Z007007, Alb 批号 Z006007, 校准品批号 M907396, 质控品批号 M807743、M807742。(2) 开放系统试剂: 上海复旦张江生物医药股份有限公司试剂, TP 批号 101101, Alb 批号 101201, 校准采用贝克曼多样校准品, 批号 M90739, 质控品采用贝克曼质控品, 批号 M807743、M807742。

1.2 测定及分析方法 (1) 封闭试剂采用贝克曼原装封闭试剂进行血清蛋白测定, 开放试剂采用复旦张江生物医药股份有限公司提供的试剂进行血 Alb 检测。(2) 每天随机抽取 8 份临床患者样本, 分别用两种方法按顺序 1→8 进行测定, 再按相反顺序 8→1 重复测定, 共测定 5 d。(3) 记录测定结果 (X_{ij} 和 Y_{ij}), 计算每个样本测定结果的均值 (X_i 和 Y_i)、样本重复测定值间差值的绝对值 (D_{xi} 和 D_{yi}) 及两种方法测定结果均值间的差值 ($Y_i - X_i$)。(4) 以 Y_i 对 X_i 作散点图。(5) 目测离群点。计算样本重复测定值间差值 (D_{xi} 和 D_{yi}) 的平均数。计算两种方法测定结果均值间差值 ($Y_i - X_i$) 的平均数。判断超出平均数 4 倍时, 检验结果视为无效。(6) 将各个医学决定水平浓度 (X_c) 分别代入相应的回归方程得到相应的 Y 值, 计算相对偏倚度 $B\% = |Y - X_c| / X_c \times 100\%$, 要求每个值的相对偏倚度不得超过 1/2 CLIA'88 的总允许误差。

2 结果

2.1 部分患者样本检验结果 Y_i 对 X_i 均值散点图见图 1、2。

2.2 计算两种试剂测定患者血清样本 TP 浓度结果的线性回归方程为 $Y = 1.0231X - 1.6707$, 相关系数 $r^2 = 0.9956$ 。Alb 浓度的线性回归方程为 $Y = 0.9097X + 3.4539$, $r^2 = 0.9947$ 。两个检测系统的 $r^2 > 0.950$, 说明回归统计的斜率和截距可靠, 可以用它们去估计不同检测系统间的系统误差。

2.3 开放试剂检测系统的可接受性能评价见表 1。结果显示, 开放试剂系统 TP 结果可以接受, Alb 部分接受。

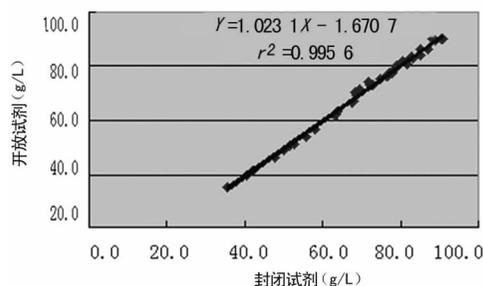


图 1 TP ($Y_i - X_i$) 均值散点图

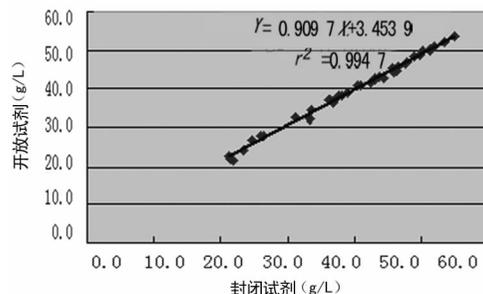


图 2 Alb ($Y_i - X_i$) 散点图

表 1 开放试剂检测系统的可接受性能评价

项目	X_c	Y	B%	1/2CLIA'88	评价
TP	45.0	44.4	1.4	5.0	接受
	60.0	59.7	0.4	5.0	
	80.0	80.2	2.2	5.0	
Alb	20.0	21.6	8.2*	5.0	部分接受
	35.0	35.3	0.8	5.0	
	57.0	55.3	2.9	5.0	

注: * 为超出 1/2EA, 临床不接受。

3 讨论

检测系统是指为完成一项检测所涉及的仪器、试剂、校准品、操作程序、质控措施和保养计划的组合^[1]。贝克曼 Coulter 全自动生化分析仪是高精度的先进分析仪器, 有着一套严密的检测系统 (包括试剂、校准品、质控品和检测程序等), 使用原装检测系统, 用户不必自己设计参数, 操作方便, 准确度高, 在工作中, 该检测系统完全封闭, 不能更改^[2]。贝克曼 DXC600 全

自动生化分析仪除了可以使用原装试剂的封闭系统外,还有自定义项目可以让用户自行设定项目参数,使用开放试剂。由于贝克曼原装试剂价格相对较高,为了降低成本,本中心拟用国产试剂自行设定参数进行血 Alb 检测,在使用新试剂检测时,与贝克曼原装试剂进行比对和评估,以确定使用不同试剂测定结果是否一致。

NCCLS 批准的 EP9-A 文件为临床实验室工作者提供了一个评价同一测试项目的两种方法偏倚分析的实验设计,为临床工作者提供了一个进行方法学比较的新途径^[3]。本中心依据 NCCLS EP9-A 文件,对本实验室采用的两种不同检测系统测定临床标本中 TP 和 Alb 含量的结果进行了方法学比较和偏倚评估。结果表明两个系统试剂测定 Alb 的相关性良好($r^2=0.9956$),相对偏倚小于 5%,可行性性能评价可以接受。两个系统试剂测定 TP 的相关性良好($r^2=0.9947$),在 35~57 g/L 相对偏倚小于 5%,可行性性能评价可以接受,但在医学水平低值处 20 g/L 时相对偏倚为 8.2%,超过了允许误差范围,表明开放试剂在测定低值 Alb 时与贝克曼原装试剂有偏差。其主要原因与贝克曼原装试剂是采用溴甲酚紫,而复旦张江试剂采用的是溴甲酚绿有关。

在全自动生化分析仪的使用中应该选择什么样的试剂,应根据实验室的实际情况选用性价比较高的试剂。使用原装进口配套试剂固然有其方便的优势,但价格昂贵,令许多实验室望而却步^[4]。为了使不同的试剂测定结果有可比性,各实验室应根据自身情况而选择相应开放试剂进行不同方法的比对和验证,以保证检测结果的准确性,更好地服务于临床。

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,2006:546-546.
- [2] 陈英,余彦君.贝克曼-CX5CE 全自动生化分析仪应用国产试剂的可行性分析[J].检验医学与临床,2010,7(22):2514-2516.
- [3] 刘军,王萍.自制蛋白试剂系统测定血清(浆)蛋白的偏倚评估[J].中国误诊学杂志,2007,7(8):1722-1723.
- [4] 黎荣能.生化分析仪在血清蛋白电泳分析中的应用[J].现代检验医学杂志,2002,17(3):37.

(收稿日期:2011-04-12)

α -L-岩藻糖苷酶测定在糖尿病诊断中的应用

张可(成都市第六人民医院检验科 610051)

【摘要】 目的 探讨 α -L-岩藻糖苷酶(AFU)与糖尿病控制的关系。方法 测定 50 例糖尿病糖代谢未控制患者和 30 例糖代谢控制好的糖尿病患者及 50 例健康对照者血清 AFU 水平。结果 糖代谢控制差组 AFU 测定结果显著高于健康对照组,差异有统计学意义($P<0.01$),而糖代谢控制好组 AFU 测定结果与健康对照组比较差异无统计学意义。结论 AFU 在糖尿病糖代谢失控时明显偏高,可作为观察糖尿病血糖控制的临床指标。

【关键词】 糖尿病; α -L-岩藻糖苷酶; 血糖; 血红蛋白 A,糖基化

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.18.044 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)18-2258-02

α -L-岩藻糖苷酶(AFU)是一种溶酶体酸性水解酶,基本生理功能是催化含岩藻糖基的低聚糖、糖蛋白、糖肽、糖苷的分解代谢^[1],广泛存在于人体内各种组织、细胞及体液中。自 1980 年法国学者 Deuginer 等^[2]报道原发性肝癌(PHC)患者血清 AFU 明显升高后,已将 AFU 作为诊断 PHC 的新标志物。有文献报道,在急、慢性肝病,肾脏疾病,糖尿病,胃癌,胰腺癌等非 PHC 的患者血清 AFU 浓度也会升高。本文通过测定糖尿病糖代谢受控和未受控患者及健康对照者 AFU 水平,探讨 AFU 与糖尿病的相关性。

1 资料与方法

1.1 研究对象 选取本院常年门诊糖尿病患者 80 例(其中糖代谢未控制组 50 例,糖代谢控制好组 30 例)和体检健康人员 50 例,均为早上空腹 12 h 以上抽取静脉血。肝功能检查均排除明显的急、慢性肝病。所有糖尿病患者均同时测定空腹血糖(GLU)和糖化血红蛋白 A1c(GHbA1c),凡 GHbA1c $<6.89\%$ (健康对照组, $\bar{x}+2s$)为糖代谢控制好组,反之为糖代谢控制差组。选择在本院参加健康体检并排除心血管疾病、肝病及糖尿病等病史的成年人 50 例为健康对照组,其中男 15 例,女 35 例,年龄(55.8 \pm 10.2)岁。

1.2 检测方法 AFU 测定应用连续监测法。HbA1c 测定指和葡萄糖结合的血红蛋白与全部血红蛋白的比例。空腹 GLU 测定采用己糖激酶法。

1.3 仪器与试剂 仪器为日立公司 7180 全自动生化分析仪。

GLU 试剂和标准品由上海合富公司提供;GHbA1c 测定试剂和标准品由北京利德曼公司提供;AFU 试剂和标准品由浙江东瓯公司提供。

1.4 统计学处理 结果以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验和线性相关分析。

2 结果

2.1 AFU 测定结果比较 糖尿病患者糖代谢未控制组与健康对照组血清 AFU 测定结果比较见表 1。从表 1 可以看出,两组糖尿病患者血清 AFU 活性显著高于健康对照组($P<0.01$),糖代谢未控制组血清 AFU 活性显著高于糖代谢控制好组;糖代谢控制好组与健康对照组比较差异无统计学意义,故测定血清 AFU 活性可作为糖尿病病情控制的观察指标。糖尿病糖代谢控制好组与健康对照组比较差异无统计学意义。糖尿病组血清 AFU 明显高于健康对照组,差异有统计学意义($P<0.01$)。进一步分析表明,糖代谢未控制组血清 AFU 活力显著高于糖代谢控制好组($P<0.01$),糖代谢控制好组与健康对照组比较差异无统计学意义。

2.2 血清 AFU 与糖代谢的相关性 见表 2。健康对照组血清 AFU 水平与 GLU 水平无显著线性相关关系($r=0.19, P>0.05$);糖代谢控制好组血清 AFU 与 GLU 和 GHbA1c 水平无显著直线相关关系($r=0.15, 0.18, P>0.05$);而糖代谢未控制组 AFU 与 GLU 和 GHbA1c 有显著直线相关关系($r=0.39, 0.38, P>0.05, P<0.01$)。