

分离胶促凝管对 10 项生化检测项目影响的比对研究

潘永康¹, 降海涛² (1. 广东省开平市中心医院 529300; 2. 广东省广州市阳普医疗科技股份有限公司 510530)

【摘要】 目的 通过与无抗凝管做比对, 观察分离胶促凝管对丙氨酸氨基转移酶(ALT)、总蛋白(TP)等 10 项生化检测项目的影响, 判断两种管在 10 项生化检测项目上是否实质等同。**方法** 按照美国临床和实验室标准协会的 EP9-A2 文件要求, 以无抗凝管为参比方法(X), 以分离胶促凝管为待比方法(Y), 用随机抽取的血清样本对上述 10 项生化项目分别进行检测, 计算相关系数及直线回归方程, 以 CLIA'88 规定的室内质量评价允许误差范围的 1/2 为标准, 判断不同检测系统的偏差临床是否可以接受性。**结果** 在所检测的项目中, 两种管子检测结果的偏差均在临床可接受范围内。**结论** 在 ALT 等 10 项生化检测项目上, 分离胶促凝管和无抗凝管可以实质等同。

【关键词】 无抗凝管; 分离胶促凝管; 血清

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.22.034 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)22-2757-02

The comparative analysis of the results on 10 biochemical terms by the separating gel coagulation-promoting vacuum tube
PAN Yong-kang¹, JIANG Hai-tao² (1. Kaiping Central Hospital, Guangdong 529300, China; 2. Guangzhou Improve Medical Technology Co., Ltd., Guangdong 510530, China)

【Abstract】 Objective To observe the influence on 10 biochemical terms(including ALT, TP, etc.) by comparing to the no additional tube, and to estimate if two tube can be considered as the same on 10 biochemical terms.
Methods Following CLSI document EP9-A2, 10 terms were detected using the serum drawn in random. No additional tube was used as the comparative method(X), with gel coagulation-promoting vacuum tube(Y) separated. the correlation coefficient and the linear equation was obtained. Then the coefficient and the equation were used to evaluate the system bias between laboratory method and comparison method. we judged the comparability of different investigating systems according to half of the CLIA'88 standard. **Results** The 10 biochemical terms and the SE of the two tubes were in the clinical acceptable range. **Conclusion** In 10 biochemical terms, the separating gel coagulating-promoting tube and no additional tube can be considered as the same virtually.

【Key words】 no additional tube; separating gel coagulating-promoting tube; serum

近年来, 真空采血管已经被广泛应用于各大、中型医院, 为患者的急诊检测提供了大量可靠的临床数据^[1]。真空采血管大致分为三类: 血清管、血浆管和全血管。血清管又分为三大类: 无抗凝管、促凝管和分离胶促凝管。其中分离胶促凝管可以有效隔离血清和血浆, 从而避免了二者之间的物质交流(离子交换和酶分解等), 从而最大限度地避免了血清变异, 保证了检测值与人体内最大程度相近。本研究参考美国临床和实验室标准协会(CLSI)的 EP9-A2 文件要求, 用不同浓度水平的患者新鲜血清对丙氨酸氨基转移酶(ALT)、总蛋白(TP)等 10 个生化项目分别进行方法比对和偏倚评估, 为实现同一检验科不同检测系统间检测结果的可比性及实验室认可提供可靠的实验数据。

1 材料与方法

1.1 采血管种类 无抗凝管(3 mL×13 mm×75 mm), 批号: B10006, 广州阳普医疗科技股份有限公司提供; 分离胶促凝管(3 mL×13 mm×75 mm), 批号: B10007, 广州阳普医疗科技股份有限公司提供。

1.2 新鲜血清 由本院体检中心随机采集 30 例体检者, 离心后获得。

1.3 仪器与试剂 ROCHE IPE 全自动生化分析仪, 型号: P800; 配套试剂及标准品、质控品。

1.4 实验方法 采血后 3 500 r/min 离心 5 min, 肉眼观察各种采血管血清或血浆分离效果。ROCHE IPE 全自动生化分析仪按照仪器操作规程操作, 项目参数按仪器和试剂说明书设定, 检测同时进行质控品监测, 且保证结果全部在控, 所有项目

3 h 内检测。测定项目包括 ALT 和 TP 等部分生化项目。各管均未转移上清, 去盖后直接上机检测。

1.5 统计学方法

1.5.1 离群点的剔除 按 EP9A-2 文件进行方法内及方法间离群值检查。

1.5.2 数据作图分析 Y 轴: 试验方法每样本双份测定均值; X 轴: 参比方法每样本双份测定均值。

1.5.3 统计学处理 用 SPSS10.0 软件包可靠性、相关回归分析。(1)参比方法(X)测定范围的检验: X 的分布范围是否合适, 可用相关系数(r)估计, 如 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$, 则认为 X 范围合适, 直线回归统计的斜率和截距可靠; 如 $r < 0.975$, 则说明实验方法的精密度较差或实验数据范围不合适, 直线回归统计的斜率和截距不可靠, 需改善方法的精密度或扩大实验数据的范围后重新检测。如仍无法改善, 则使用部分个别差异法计算平均偏差。(2)计算线性回归方程: 实验方法 $Y = bX + a$ 。(3)临床可接受性能判断: 以 CLIA'88 对室内评估的允许误差为判断依据, 由方法学比较评估的 $SE \leq 1/2$ CLIA'88 属临床可接受水平, 即不同检测系统间的测定结果具有可比性。

2 结 果

2.1 血清 ALT、TP 等 10 个生化项目测定结果的相关性分析, 见表 1。由表 1 可见, 待比方法和参比方法间 $r^2 > 0.95$, 回归统计的斜率和截距可靠。

2.2 不同检测系统在医学决定水平预期偏差的临床可接受性评价见表 2。10 项生化项目在比较范围内, 分离胶促凝管(Y)与无抗凝管(X)均在 1/2 CLIA'88 允许误差范围内。

表 1 不同检测系统与参比方法相关与回归分析

项目	检测系统	回归方程	r^2
ALT	Y 和 X	$Y=1.02X-0.42$	1.00
AST	Y 和 X	$Y=0.96X+1.09$	0.98
GGT	Y 和 X	$Y=1.02X-0.72$	1.00
TP	Y 和 X	$Y=1.02X-2.68$	0.98
ALB	Y 和 X	$Y=1.03X-1.74$	0.98
ALP	Y 和 X	$Y=1.00X-0.50$	1.00
AMY	Y 和 X	$Y=0.99X-0.45$	1.00
LDH	Y 和 X	$Y=1.05X-0.35$	0.99
TG	Y 和 X	$Y=1.04X+0.30$	0.98
HDL	Y 和 X	$Y=0.56X-1.34$	1.00

注:AST 为天门冬氨酸氨基转移酶,GGT 为 γ -谷氨酰转移酶,ALB 为清蛋白,ALP 为碱性磷酸酶,AMY 为淀粉酶,LDH 为低密度脂蛋白,TG 为三酰甘油,HDL 为高密度脂蛋白。

2.3 相关项目 Y 对 X 的均值散点图见图 1~4。

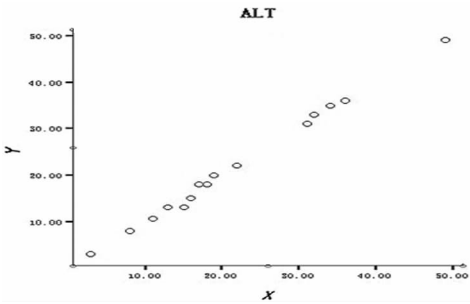


图 1 ALT Y 对 X 均值散点图

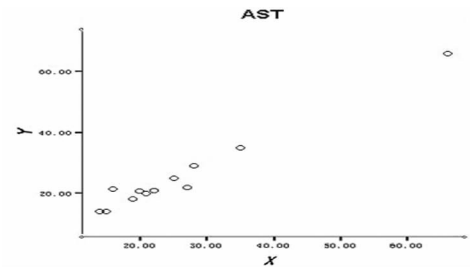


图 2 AST Y 对 X 均值散点图

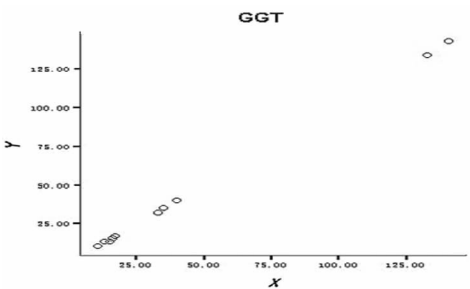


图 3 GGT Y 对 X 均值散点图

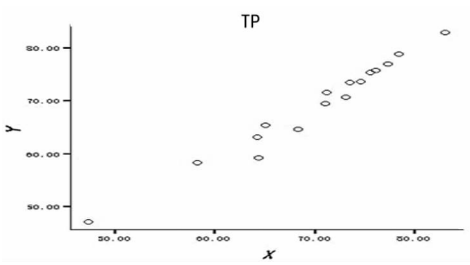


图 4 TP Y 对 X 均值散点图

表 2 不同检测系统间的临床可接受性评价(%)

项目	1/2CLIA'88	SE%
ALT	10.0	1.20
AST	10.0	4.50
GGT	10.0	1.52
TP	5.0	3.12
ALB	5.0	0.13
ALP	15.0	3.45
AMY	15.0	4.15
LDH	10.0	2.15
TG	12.5	2.45
HDL	15.0	1.65

3 讨 论

惰性分离胶是一种聚合高分子物质,不溶于水,具有抗氧化、耐高温、抗低温、高稳定的特性,比重介于血清与血细胞之间。在离心力的作用下液化移到管中央,离心后固化形成屏障,位于血清与血细胞之间,使血清与血细胞完全分离,保证了血清化学成分的稳定^[2-3]。分离胶的惰性程度越高,其物理和化学性能越稳定,对标本的干扰因素越小。在与标本接触的 48 h 内,高品质的惰性分离胶必须保证既不会释放干扰物质影响血清标本的检测,又不会吸附标本中的某些物质干扰测定结果。目前最好的惰性分离胶不仅可以满足生化和免疫学检测的需要,还可进行部分药动力学试验。值得注意的是如果离心力过低,可使分离胶逆转不佳,离心时间过长,分离胶的凝聚体因氢键被切断,再难以形成网状结构,而不能形成血清与血细胞间的屏障作用^[4]。

在对不同检测系统进行比对试验前应对各系统的精密度进行分析,以判断各系统精密度是否符合临床要求,在本研究前均对以上各检测系统进行了精密度评价,各检测系统批内精密度均小于 1/4 CLIA'88,批间精密度均小于 1/3 CLIA'88。然后依据 CLSI 的标准化文件 EP9-A2 对 ALT、TP 等 10 个生化项目分别进行了比对试验及偏倚估计,本研究发现所有 10 个生化检测项目在 4 台仪器上的线性关系良好,实验方法与比较方法间的 $r^2>0.95$,说明 X 的分布范围合适,可以用回归统计的方法分析各实验系统(Y)与参考系统(X)之间的系统误差^[5]。以方法学比较的系统误差小于 1/2 CLIA'88 的允许误差范围为临床可接受性能的判断标准,结果表明,分离胶促凝管和无抗凝管对 10 项生化检测项目的系统误差在临床可接受范围内,由此可以认为二者实质等同。

参考文献

[1] 温洁,王雅杰,张丽君. 真空采血管的使用与生化检验的质量控制[J]. 哈尔滨医科大学学报,2002,36(5):406-407.
[2] 焦连亨,耿洁. 真空采血器的技术特点及应用[J]. 中华检验医学杂志,2002,25(6):376-378.
[3] 王永安,王家民,韩宝祥,等. 血清分离胶的理论基础与应用[J]. 上海医学检验杂志,1995,10(4):234-236.
[4] 秦维超,邱方城,邓兆群,等. 血清分离胶对生化指标测定的临床应用研究[J]. 江西医学检验,2002,20(6):335-338.
[5] 厉万林. 五种真空采血管对临床生化检测结果的影响分析[J]. 锦州医学院学报,2006,27(2):96-97.