两台全自动电化学发光分析仪测定结果的比对评估

黄翠波(广西民族医院检验科, 南宁 530001)

【摘要】 目的 对同一实验室的 Roche Elecsys2010 和 Roche Cobas E601 两台全自动电化学发光仪进行方法学对比及偏差评估。探讨肿瘤标志物甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、糖类抗原 126(CA125)、糖类抗原 199(CA199)在不同仪器间测定结果是否具有可比性,以确保不同免疫分析系统检测结果的准确性及一致性。**方法** 按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A 文件的要求,以 Roche Cobas E601 全自动电化学发光仪为目标检测系统(X),Roche Elecsys2010 为待评系统(Y),对患者血清样品进行检测,计算两个分析系统的相对偏差。**结果** 两个检测系统测定结果预期偏倚在方法线性范围内均可以接受。**结论** 两个检测系统测定结果具有可比性,可满足临床需要。

【关键词】 电化学发光仪; 甲胎蛋白; 癌胚抗原; 糖类抗原

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.06.050 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)06-0729-02

本科室先后配备有 Roche Elecsys2010 和 Roche Cobas E601 两台全自动电化学发光仪。一台用于检测住院患者,一台为门诊所用。为保证两台仪器检测结果的一致性,作者严格按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A 文件的要求,对本科室两台不同型号的电化学发光免疫分析仪进行结果比对分析,现报道如下。

1 材料与与方法

1.1 标本 本院住院及门诊患者新鲜血清(根据所测各项目参考范围尽量选取具有高、中、低值的标本)40 份。

1.2 仪器与试剂 罗氏公司的 Roche Elecsys2010 和 Roche Cobas E601 两台全自动电化学发光分析仪及罗氏公司原装配套试剂与质控品。

1.3 方法

1.3.1 方法选择 以 Cobas E601 为目标检测系统, Elecsys 2010 为待评检测系统。

1.3.2 仪器校准 常规开机,用各自原装配套的校准品进行校准。

1.3.3 质量控制 使用罗氏公司质控品分别在两台电化学发光仪上做日常室内质控,保证结果均在控。

1.3.4 实验数据采集 本院门诊及住院患者血清,选取 8 个具有高、中、低浓度的标本,随机与当天待检样本在同条件下进行测量。每台仪器各对比项目每天测两次,一次是从高到低浓度排列,另一次是从低到高浓度排列。两次间应间隔 2h 以上,取均值为比对结果,连续 5 d。

1.3.5 实验数据可信度判断 按 NCCLS EP9-A2 文件要求进行两台仪器测定值间离群值检查及判断。由于临床实验室每个测定都有其固有误差,EP9-A2 文件指出:如果对比方法取值范围有足够宽,对比方法的这种误差在回归分析中可忽略不计,并可用相关系数(r)来粗略估计对比方法取值范围是否足够宽。 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$,则认为 X 范围适合,反之则说明实验方法的精密度较差或实验数据范围不合适,需改进方法的精密度后重新实验。

1.3.6 两台仪器偏差估计和临床可接受判断 将各个项目给出的医学决定水平浓度代入回归方程,计算出预期偏差及相对偏差(SE%), $SE = |Y - X|$, $SE\% = (SE/XC) \times 100\%$ 。

1.4 统计学方法 用 SPSS13.0 进行相关性统计分析,并给出线性回归方程: $Y = bX + a$ 。以 Cobas E601 为目标检测系统

即比较方法(X),Elecsys 2010 为待评检测系统即实验方法(Y)。

2 结果

2.1 实验数据可接受性判断 两台电化学发光仪测定结果的线性回归方程及 r 见表 1,结果显示 4 个肿瘤标志物实验方法和比较方法间 r^2 均大于 0.95,说明实验数据分布范围合适,可用回归分析方法来分析实验方法和比较方法间的系统误差。

2.2 临床可接受判断 两台电化学发光仪的预期偏差、相对偏差见表 2,表 2 结果显示,两台电化学发光仪测定结果在比较范围内的相对偏差较小,可满足临床要求。

表 1 两台电化学发光仪测定结果的线性回归方程及相关系数

项目	回归方程	r^2
CEA	$Y = 0.999\ 44X - 0.084$	0.999
AFP	$Y = 0.999\ 85X + 0.834$	0.999
CA199	$Y = 0.996\ 98X + 1.535$	0.999
CA125	$Y = 0.998\ 17X + 1.433$	0.999

表 2 两台仪器测定结果的 SE%

项目	医学决定水平	预期值	预期偏差	相对偏差(%)
CEA	5 ng/mL	4.913 2	-0.086 8	1.74
	2.5 ng/mL	2.414 6	-0.085 4	3.42
AFP	20 ng/mL	20.831	+0.831	4.16
	400 ng/mL	400.774	+0.774	0.19
CA199	37 U/mL	38.423 3	+1.423 3	3.84
CA125	35 U/mL	36.368 9	+1.368 9	3.91

3 讨论

随着检验医学的发展,检验质量的控制越来越重要。国际上特别强调使用固定组合的检测系统或配套检测系统,这样检测结果才有可比性。同时医学实验室认可标准 ISO/15189 指出:当同样的检验应用不同程序或设备,或在不同地点进行,或以上各项均不同时,应有确切机制以验证在整个临床适用区内检验结果的可比性,并强调比对实验是实现准确度溯源和检验结果可比性的重要途径^[1-2]。为了确保本科室的 Roche

Elecsys2010 和 Roche Cobas E601 两台全自动电化学发光免疫分析仪所发的结果准确、可靠、一致,并能很好地满足临床的需要,作者严格按照 EP9-A 文件的要求进行比对实验。

由于本院的实际情况,本科室两台电化学分析系统主要是用于肿瘤标志物的测定,肿瘤标志物 CEA、AFP、CA199、CA125 在临床应用较广泛,为避免结果存在较大差异,本实验室对这 4 种肿瘤标志物的结果进行比对。结果表明:在保证室内质控和室间质控良好的基础上,同时使用了配套的试剂、校准品和质控品,两台分析系统检测结果 r^2 均大于 0.95,表明实验数据分布范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠,实验方法精密度较好。表 2 显示出两分析系统间的偏倚及系统误差较小,是临床可接受范围。通过这次比对实验,作者对两系

统间的偏倚有了明确的了解和准确评估。保证了这两台分析系统在同一实验室检测结果的可比性、准确性、可靠性,很好地满足了临床的需要,避免了同一实验室发出两种不同的结果。

参考文献

- [1] 吴咏兰. Roche E601 电化学发光仪的 7 项检测项目的生物参考区间在包头地区的验证分析[J]. 包头医学, 2011, 35(3):141-143.
- [2] 魏昊,丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京:中国计量出版社, 2004:72-75.

(收稿日期:2011-11-04)

有机磷农药乐果对体外人外周血淋巴细胞微核率的影响

钟小虎(核工业 417 医院,西安 710600)

【摘要】目的 研究有机磷农药乐果对体外人外周血淋巴细胞染色体的影响。**方法** 用不同浓度的乐果溶液处理培养中的淋巴细胞,观察其微核率的变化,并用 χ^2 检验方法做显著性检验。**结果** 实验组微核率均显著高于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。**结论** 乐果对体外人外周血淋巴细胞染色体有不同程度的损伤作用。

【关键词】 有机磷农药; 淋巴细胞; 微核

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.06.051 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)06-0730-02

农药是保证农作物增产的重要生产资料,它给社会创造了巨大的经济效益,同时人类也付出了巨大的代价,那就是农药的毒性给人类和环境带来的不可逆转的不利影响。随着农药的普遍使用,在环境和农副产品中的残留非常普遍。农药进入体内的途径主要是随食入农药污染的农副产品而逐渐蓄积,因此对其毒性的研究已成为一大主要公共卫生问题。目前,虽然有关农药毒性的研究较多,但关于农药遗传毒性的研究资料还比较缺乏。本文结合地方特点,选择常用的有机磷农药乐果为研究对象,拟用人外周血淋巴细胞微核试验检测其遗传毒性,旨在为有机磷农药对农副产品污染的综合防治提供科学依据。

1 材料与方 法

1.1 材料 人体外周血取自健康成年人,共取 20 份,男女各半,采血对象平均年龄 28 岁,均无服用致染色体畸变的药物史和放射线接触史。

1.2 仪器与试剂 40%乐果乳油原药由陕西康泽化工科技有限公司生产;人外周血细胞培养基由青岛莱佛生物工程研究所生产;Olympus CX40 生物显微镜。

1.3 实验分组 每份血液分为两组,即实验组和对照组,实验组培养 3 瓶,对照组培养 1 瓶。培养 48 h 后,实验组每瓶培养液中分别加入 0.1 mL 不同浓度的乐果溶液(生理盐水配置),使染毒终浓度分别为 50、100、200 $\mu\text{g}/\text{mL}$;对照组培养液中加入等量的生理盐水。

1.4 微核测定及统计学方法 参照 WS/T187-1999 行业标准方法进行微核标本的制备与检测。每例选择胞浆完整的淋巴细胞计数 1 000 个。出现小于主核 1/3,染色与主核一致或略淡,完全与主核分开的圆形或椭圆形小核的细胞计为 1 个微核细胞,以千分率(‰)表示。微核率数据进行 χ^2 检验。

2 结 果

乐果染毒浓度 50、100、200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 实验组的微核率依次

为 3.14‰、5.02‰、6.62‰,与对照组(1.50‰)比较均明显增高,差异均具有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),且微核率随染毒剂量的增大而增高。

3 讨 论

微核是染色体畸变在间期核中所表现的一种损伤类型,并且它在细胞中的出现率与染色体畸变呈正相关^[1]。因此,可以根据细胞质内出现的微核来判断某些物质对染色体损伤的效应。国内外学者运用不同的研究方法,包括体内研究与体外研究,以不同的指标检测了有机磷农药的遗传毒性作用。汤艳等^[2]用人外周血淋巴细胞彗星试验检测乐果、甲基对硫磷等杀虫剂的遗传毒性,结果显示,乐果、甲基对硫磷等杀虫剂可引起 DNA 损伤。洪承皎等^[3-5]报道有机磷农药接触工人外周血淋巴细胞彗星细胞率显著高于对照组。本实验显示,不同剂量的乐果溶液均可增高体外人外周血淋巴细胞微核率。表明乐果对染色体有不同程度的损伤作用,具有遗传毒性效应。众所周知,遗传物质的改变和致突变、致癌、致畸是紧密相关的,因而提示残留有机磷农药对人体的潜在遗传毒性是不容忽视的。

参考文献

- [1] 杨茜,杜金茹,栗淑媛,等. 锰中毒患者外周血淋巴细胞微核率的观察[J]. 化工劳动保护·工业卫生与职业病分册, 1995, 16(3):110-111.
- [2] 汤艳,张青碧,甘仲霖,等. 杀虫剂诱导人外周血淋巴细胞 DNA 损伤[J]. 现代预防医学, 2006, 33(8):1342-1343.
- [3] 洪承皎,童建,王静. 单细胞电泳检测有机磷农药接触工人外周血淋巴细胞 DNA 损伤[J]. 工业卫生与职业病, 2002, 28(5):303-304.
- [4] 许时淮. 急性有机磷农药中毒血小板与 T 淋巴细胞动态变化分析[J]. 临床医学, 2005, 25(9):54-55.