

0.05 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 不同肝病患者及健康对照组血清 CHE、TBA、PA 检测结果 见表 1。

表 1 不同肝病患者及健康对照组血清 CHE、TBA、PA 检测结果 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	CHE (U/L)	TBA ($\mu\text{mol/L}$)	PA (mg/L)
急性肝炎组	32	5 886 ± 716 ^b	97.2 ± 13.6 ^a	166 ± 55 ^b
慢性活动性肝炎组	60	5 235 ± 418 ^a	83.4 ± 16.3 ^a	148 ± 56 ^a
肝硬化组	77	3 618 ± 732 ^a	66.7 ± 19.6 ^a	101 ± 63 ^a
原发性肝癌组	24	3 746 ± 612 ^a	58.2 ± 15.5 ^a	109 ± 56 ^a
健康对照组	75	7 285 ± 787	6.6 ± 2.9	257 ± 61 ^a

注:与健康对照组比较^a $P < 0.01$,^b $P < 0.05$ 。

2.2 不同肝病患者各项指标的异常率 见表 2。

表 2 不同肝病患者各项指标的异常率 (%)

组别	n	CHE	TBA	PA
急性肝炎组	32	34	97	47
慢性活动性肝炎组	60	85	91	80
肝硬化组	77	94	87	84
原发性肝癌组	24	92	83	75

3 讨 论

CHE 的合成器官是肝脏,当肝功能严重障碍时,CHE 合成明显下降^[1]。以上实验结果表明,CHE 在 4 组肝病患者中降低的程度从大到小依次为:肝硬化、原发性肝癌、慢性活动性肝炎、急性肝炎。4 组与健康对照组比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。CHE 的异常率以肝硬化最高,达 94%,其次为原发性肝癌,达 92%。因此,CHE 是反映肝脏损伤程度的敏感指标。

TBA 是在肝脏内合成与甘氨酸或牛磺酸结合成为结合型胆汁酸,然后被肝细胞分泌入胆汁,随胆汁至肠道后,在肠道内细菌作用下被水解成游离型胆汁酸,有 97% 被肠道重吸收后回到肝脏。因此,肝细胞与胆汁酸的生物合成、分泌、摄取、加

工转化等都有密切关系^[2]。本组实验结果表明,急性肝炎时 TBA 明显升高,是健康对照组的 14 倍。各肝病组 TBA 与健康对照组比较差异均有统计学意义($P < 0.01$),表明肝细胞受损。TBA 明显升高,与病情呈正相关,而且在各肝病组均有较高的异常率。TBA 在 4 组肝病的异常率从高到低依次为:急性肝炎、慢性活动性肝炎、肝硬化、原发性肝癌。由此可以证明,TBA 是反映肝细胞损伤敏感且实用的指标,其测定应成为一项常规肝功能实验室指标^[3]。

ALB 的半衰期较长,即使肝脏停止合成 ALB 8 d 后,在外周血液中浓度仅下降 20%,所以 ALB 不能反映肝脏的早期损害。而 PA 的半衰期为 1.9 d,当肝脏合成降低时,可迅速在外周血中检测出来。因此,PA 的降低可作为早期肝损伤的敏感指标^[4]。本组结果显示 PA 值,4 组与健康对照组比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。PA 在 4 组肝病中的异常率从高到低依次为:肝硬化、慢性活动性肝炎、原发性肝癌、急性肝炎。在肝硬化和原发性肝癌患者血清中 PA 浓度下降最为明显。PA 越低,血浆蛋白合成越低,肝脏损害程度越明显。因此,可以认为 PA 是反映早期肝脏合成功能受损和损害程度的良好指标。

综上所述,联合检测血清中的 CHE、TBA 和 PA,有助于发现肝脏合成功能及代谢功能的早期损害,对肝脏疾病的早期诊断、鉴别诊断和疗效观察有重要的作用。

参 考 文 献

- [1] 池肇春. 新编实用肝病学[M]. 北京:中国医药出版社, 1994:172.
- [2] 王庸晋. 现代临床检验学[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2000:7.
- [3] 周林华,邓德耀,刘春林,等. 肝病患者血清前清蛋白和总胆汁酸联合检测的临床价值[J]. 昆明医学院学报,2009, 30(9):126.
- [4] 高庆林. 血清总胆汁酸、血清前清蛋白检测在肝脏疾病诊断中的应用[J]. 中国基层医药,2009,16(10):1854-1855.

(收稿日期:2011-12-24)

2 台全自动生化分析仪测定丙氨酸氨基转移酶的比对分析

祝 辉,张 汾,秦 娜(湖北省孝感市第一人民医院检验科 432000)

【摘要】 目的 通过对日立-7080 型和迈瑞 BS-380 型全自动生化分析仪方法比对,探讨不同仪器间丙氨酸氨基转移酶(ALT)检测结果的可比性。**方法** 日立-7080 全自动生化分析仪作参考仪器,迈瑞 BS-380 型全自动生化分析仪作为试验仪器,每天选取新鲜血清,分别在 2 台仪器上测定,并记录结果。用 Microsoft Excel 2003 和软件 SPSS13.0 对 2 台仪器的结果采取回归和相关分析,求其相关系数(r)及回归方程 $Y = bX + a$,以美国临床实验室修正法规(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 2 台仪器测定结果的临床可接受性。**结果** 2 台仪器 ALT 检测结果差异无显著性($r > 0.975$)。**结论** 2 台仪器的 ALT 检测结果具有较好的可比性。

【关键词】 生化分析仪; 比对试验; 血清; 丙氨酸氨基转移酶

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.12.056 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)12-1503-02

根据医院的实际需要,本科先后购进日立-7080 型和迈瑞 BS-380 型全自动生化分析仪各 1 台。同一标本的同一项目在

不同机器的测定结果可能存在一定差异,不同检测系统对同一标本的同一项目的检测结果应具有可比性,这要求对不同的仪

器测得的结果进行评价,以纠正其偏差。按照临床实验室管理要求,依据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A 文件,对本科室 2 台生化分析仪检测的丙氨酸氨基转移酶(ALT)的结果进行比对分析和偏差评估,以判断临床可接受性。现报道如下。

1 材料与与方法

1.1 标本来源 随机收集本院门诊和住院患者中高、中、低(与试剂标示参考范围比较)且不同 ALT 浓度的无明显溶血、黄疸、乳糜状况血清^[1]。

1.2 仪器与试剂 仪器为日立-7080 全自动生化分析仪、迈瑞 BS-380 全自动生化分析仪。试剂为上海科华生物工程股份有限公司生产,批号:20100112、20100220、20100338、20100527。校准品为上海科华生物工程股份有限公司生产。质控品为 RANDOX 公司生产。参数由试剂厂家提供。

1.3 实验条件 按本实验室制订的标准操作程序(SOP)文件分别对 2 台仪器进行年、月、周、日保养、维护。每日质控数据必须在控^[2]。

1.4 实验数据 本院门诊及住院患者当日血清,至少选取 8 个高、中、低值的标本,随机与常规标本在相同条件下检测。测定采用紫外-乳酸脱氢酶法。同时用 2 台仪器按常规样品测定的方法检测,每台仪器每个样品测定 2 次,先按 1~8 顺序进行测定,再按 8~1 顺序重复测定,正常组占 50%,高低组各占 25%。2 次测定间隔 2 h 以上,计算均值为比对结果。连续测试 5 d,每次测定均使用高值和正常值质控品比对数据进行监控,以保证数据收集的准确性。

1.5 统计学方法 用 Microsoft Excel 2003 和软件 SPSS 13.0 计算相关性统计分析并给出线性回归方程 $Y = bX + a$ 和相关系数(r)。其中日立-7080 全自动生化分析仪为参考仪器(Y),迈瑞 BS-380 生化分析仪为比对仪器(X),计算试验方法(Y)与比较方法(X)之间的系统误差($SE\%$)。分别统计 2 台仪器 40 份样品的双份样品平均值和绝对值。

1.6 试验数据可信度判断 按美国临床和实验室标准协会(NCCLS)的 EP9-A 文件进行 2 台仪器测定值之间的离群值检查并进行判断,不采用已明确有人为误差的结果,弃去的离群值应重新检测并收集,并用比对方法(X)的测定范围进行判断 X 的分布范围是否合适。即比对仪器(X)测定范围的检验, X 的分布范围是否合适,可用 r 做粗略估计,如 $r > 0.975$ 或 $r > 0.95$,则认为 X 取值范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠;如 $r < 0.975$ 则说明试验方法的精密较差或 X 取值范围不合适,直线回归统计的斜率和截距不可靠,需改善方法的精密后重新试验^[3]。

1.7 2 台仪器偏差估计和可接受性判断 将各个项目给定的医学决定水平浓度代入回归方程,以 CLIA'88 对空间评估的允许误差为判断依据,由仪器间比较评估的 $SE\%$ 不大于允许误差的 1/2 为临床可接受水平,即 2 台仪器间的测定结果具有可比性。

2 结果

2.1 2 台仪器的相关性 2 台仪器的斜率均大于 0.95, $r > 0.97$,差异有统计学意义($P < 0.01$),表明 2 台仪器的相关性比较好,测定结果可靠。回归方程为 $Y = 0.9X + 0.3041$ 。

2.2 不同医学决定水平检测值的偏差 2 台仪器的系统偏差见表 1。测定值在比较范围内的相对偏差均小于 1/2 CLIA'88

的允许误差范围。在比较范围内试验方法和比方法结果具有可比性,其结果在 2 台仪器上无显著差异性。

表 1 不同医学决定水平两台仪器测定 ALT 的相对偏差

医学决定水平 (U/L)	可接受性 1/2(CLIA'88)(%)	日立 7080 相对偏差(%)	迈瑞 380 相对偏差(%)
20	10	8.2	8.2
60	10	6.8	6.9
300	10	9.1	9.1

3 讨论

随着医学科技水平的不断进步,检验仪器种类日趋增多,检验仪器更新不断。医院发展需要同一检验科室使用 2 台或 2 台以上不同型号全自动生化分析仪的情况越来越多,但两种型号生化分析仪之间存在差别,可能使临床工作造成误解,影响患者的治疗。目前,认为由于仪器检测系统的不一致性,不同型号仪器应该定期进行比对试验,以保证相互检验结果的可比性。造成一份血清检验结果不同原因可能是因仪器产地、型号、性能和质量的差异,试剂厂家、成分不同,日常工作中操作及保养情况存在差异等原因造成^[4-5]。

根据 CLIA'88 文件,对日立-7080 全自动生化分析仪、迈瑞 BS-380 全自动生化分析仪进行方法对比及偏倚评估,测定结果表明二者有良好的相关性, $r > 0.975$,标本的测定范围合适,而预期偏差和相对偏差均小于中国卫生部临床检验中心推荐采用的美国 CLIA'88 室间能力比对检验的分析质量要求。2 台仪器在所检测的 ALT 的各个浓度对比过程中,均存在较好的相关性,预期偏倚均在可接受的范围内。所以在日常工作中应尽量使用配套试剂,使用完整的检测系统,依靠校准品的定值或定值传递,使检测结果实现溯源性和可比性。应同时对仪器进行定标、校准、保养及维护,操作人员也应统一培训,保证操作的正确性;同时应建立比对制度,定期对使用仪器进行比对,确保检验结果的可比性^[6-7]。

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,2006:133.
- [2] 王现,孙民强.酶活性测定结果相对一致的可行性探讨[J].检验医学,2005,20(2):151.
- [3] 罗洵阳,张劭,孙兵,等.2 台日立 7600 生化分析仪 6 种血清酶测定结果可比性评价[J].临床检验杂志,2007,25(4):297.
- [4] 汤雪彪,袁平宗,李传达,日立 7600-020 型全自动生化仪性能验证[J].检验医学与临床,2011,7(8):805-806.
- [5] 李顺君.临床生化实验室对仪器性能评价探讨[J].现代检验医学杂志,2004,19(5):63-65.
- [6] 徐国宾,蒋琳.临床生物化学常规定量方法的分析性能评价[J].中华检验医学杂志,2007,30(6):718-720.
- [7] 韩志钧,黄志锋,卢业成.临床化学常用项目自动分析法[M].3 版.沈阳:辽宁科学技术出版社,2003:110-125.

(收稿日期:2011-12-28)