

多水平参比物应用对检验质量影响的评价

邵晓敏¹, 浦 春^{2△} (1. 安徽省芜湖市第一人民医院医学检验科 241000; 2. 皖南医学院弋矶山医院医学检验科, 安徽芜湖 241001)

【摘要】 目的 探讨多水平参比物对提高检测结果质量的作用。**方法** 选择了肌酐、葡萄糖和尿素氮为代表对不同水平质控物检测结果进行对比分析。**结果** 肌酐多水平参比物使用不同方法配制试剂检测结果: 单试剂法与双试剂法相比, 低值组间差异有统计学意义; 中值、高值组间差异无统计学意义。多水平参比物对肌酐室间质控结果: 2008 年与 2009 年, 2010 年与 2011 年相比, 差异无统计学意义; 2010、2011 年与 2008、2009 年相比, 差异均具有统计学意义。多水平参比物对葡萄糖、尿素氮检测结果: 低值组葡萄糖、尿素氮结果与靶值相比, 差异有统计学意义; 中值、高值组葡萄糖、尿素氮结果与靶值相比, 差异无统计学意义。**结论** 多水平参比物在临床检验中的应用, 为检验质量的提高起了积极作用。

【关键词】 多水平参比物; 质量控制; 评价

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 18. 052 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)18-2351-02

检测质量对临床的影响已越来越明显, 作为循证医学的重要一环, 试验结果的准确性、可信性对整个诊断、治疗及预后判断产生一定影响, 试验结果的质量又有赖于实验室多因素的改进^[1]。为了探讨多水平参比物对提高检测结果质量的作用, 作者结合实际工作, 查阅有关文献资料选择了肌酐、葡萄糖和尿素氮为代表对不同水平质控物检测结果进行对比分析^[2-3], 旨在比较多水平参比物对检测结果的影响。

1 材料与方法

1.1 检测对象 室内质控品: (1) Roche 公司产中值、低值或高值质控血清。(2) Beckman 配套低值、中值、高值质控血清。室间质控品: 卫生部发放质控品, 每年 2 次, 每次 5 份标本。

1.2 仪器 (1) HITACHI 7600-020 全自动生化分析仪; (2) Beckman Synchrom CX3 全自动生化分析仪(CX3)。定标液由 Roche、Beckman 原厂提供。

1.3 检测方法 用低值、中值、高值质控血清(批号: 低值 208361, 中值 208362, 高值 208363)作为检测物, 测定结果靶值由生产厂家提供, $\bar{x} \pm 2s$ 为范围。按 Shewhart 规则, 超 $\bar{x} \pm 2s$ 为告警限, 超 $\bar{x} \pm 3s$ 为失控限。

1.4 实验设计

1.4.1 多水平参比物使用不同方法配制试剂检测肌酐结果及分析 以定值多水平参比物作为检测物, 同品牌、同批号试剂使用不同方法配制成单、双试剂, 分别检测肌酐 10 次。

1.4.2 多水平参比物对肌酐室间质控结果的影响 使用 HITACHI 7600-020 全自动生化分析仪对 2008~2011 年卫生部发放质控物肌酐室间质控结果 VIS 值进行统计, 其中 2008~2009 年为未使用多水平参比物时肌酐室间质控结果, 2010~2011 年为已使用多水平参比物时肌酐室间质控结果。

1.4.3 多水平参比物对 CX3 葡萄糖、尿素氮检测结果分析^[4]

以 2008 年 12 月 CX3 检测葡萄糖、尿素氮室内质控结果进行分析。

1.5 统计学处理 以 SPSS15.0 统计软件包进行数据处理, 组间比较使用单因素方差分析 *F* 检验和 *t* 检验。

2 结 果

2.1 多水平参比物、不同方法检测肌酐结果及分析 见表 1。

2.2 多水平参比物对肌酐室间质控结果的影响 2008 年为

(125.9±63.2) $\mu\text{mol/L}$, 2009 年为 (113.4±50.5) $\mu\text{mol/L}$, 2010 年为 (53.4±25.9) $\mu\text{mol/L}$, 2011 年 (2011 第 2 次结果回报未到) 为 (65.2±45.8) $\mu\text{mol/L}$, 经 *F* 检验, 2008 年与 2009 年相比, 差异无统计学意义 (*F*=2.826, *P*>0.05); 2010 年与 2008、2009 年相比, 差异均有统计学意义 (*F*=4.539, *P*<0.05); 2010 年与 2011 年相比, 差异无统计学意义 (*F*=2.025, *P*>0.05)。

表 1 肌酐多水平参比物使用不同方法配制试剂检测结果分析 ($\mu\text{mol/L}$, $\bar{x} \pm s$)

肌酐	<i>n</i>	靶值	单试剂法测定值	双试剂法测定值
高值	10	318.0±17.5	291.0±9.6	314.4±22.9 ^a
中值	10	124.0±13.5	125.6±10.4	128.6±5.9 ^a
低值	10	62.0±9.0	67.3±11.9	64.8±5.2 ^b

注: 与单试剂法比较, ^a*P*>0.05, ^b*P*<0.01。

2.3 多水平参比物对 CX3 葡萄糖、尿素氮检测结果分析 见表 2。

表 2 葡萄糖、尿素氮不同水平参比物 CX3 仪检测结果分析 (*n*=10, $\bar{x} \pm s$)

组别	葡萄糖 (mmol/L)			尿素氮 (mg/L)		
	靶值	结果	CV%	靶值	结果	CV%
高值组	14.60±0.56	18.77±0.57	3.04 ^a	18.57±1.07	14.60±0.56	2.89 ^a
中值组	6.77±0.28	6.667±0.36	2.25 ^a	8.93±0.72	8.90±0.36	5.40 ^a
低值组	2.33±0.22	2.88±0.27 ^b	9.38	2.50±0.36	2.72±0.46 ^b	16.91

注: 与低值组比较, ^a*t* 值分别为 5.152、5.328、5.127、3.781, *P*<0.05; 与低值组靶值比较, ^b*t* 值分别为 3.061、2.869, *P*<0.05。

3 讨 论

质量控制是保证检验质量的重要手段之一^[4]。近年来, 使用多水平参比物开展室内质量控制是质量控制发展的趋势; 作者自使用多水平参比物后, 所参加的省、部室间质量评价活动, 均取得了优异成绩。

本研究结果表明, 开展多水平参比物的室内质量控制, 对检验质量的提高起到较好的作用。如肌酐测定的方法中, 用多水平参比物进行室内质量控制时, 发现单试剂法测定时中值测

△ 通讯作者, E-mail: philipcpeu@163.com。

定的准确性和可靠性较好,但高、低值难以测定准确;特别是黄疸标本,无论是质控还是日常工作实际差异较大。本研究结果还表明,黄疸干扰加上肌酐测定的方法缺陷,使肌酐测定线性不佳;经过实验验证,改用双试剂多点定标后,实验质量明显提高,对黄疸干扰减少到了较低水平,随之室内质控成绩明显提高,临床反应良好。如不用多水平参比物很难发现问题方面,作者统计分析了 2008~2011 年肌酐室间质控结果 VIS 值,发现使用多水平参比物(2010 年 1 月)后,肌酐室间质控结果 VIS 值明显降低。

因为费用等很多问题,使用单一水平参比物是较常见的。本研究结果提示,单一水平参比物通常在健康人参考值范围附近结果可靠性较好,但对于过高和过低标本则难以监控,也不能及时发现问题;电极法测定各种化学物质是当今检验科常用的方法之一,具有快速、保养简便、结果可靠的优点,但可因为电极老化等原因造成敏感度下降,特别是对于低水平标本检测误差较大。作者以葡萄糖和尿素氮(电极法测定)为例,进行了对比分析,显示如用单一水平参比物难以发现上述问题,而多水平参比物可及时发现问题,提示实验人员及时处理。作者在实际工作中发现葡萄糖、尿素氮电极老化状态后,及时更换电

极或电极套,保证了病理性标本检测的灵敏度,控制了失控状态,提高了检验质量。

综上所述,多水平参比物不仅可反映试验质量,而且可为检验人员评价试剂质量提供客观指标,作者相信此举能提高病理情况下检验结果的质量,为临床诊断、治疗提供高质量可靠的客观指标。

参考文献

- [1] Lothar Thomas. 临床实验诊断学[M]. 孙荣武译. 上海:上海科学技术出版社,2004:1399-1407.
- [2] 杨红英,王雷. 两套全自动生化检测系统比对研究[J]. 医学检验与临床,2011,22(4):88-89.
- [3] 王跃荣,秦邦彦. SYNCHRON CX9 Systems 测定葡萄糖和尿素的 2 种方法比较[J]. 上海医学检验杂志,2003,18(5):302-303.
- [4] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海:上海科学技术文献出版社,2007:37-38.

(收稿日期:2012-02-07)

循环酶法双试剂测定血清同型半胱氨酸的方法学评价

焦文学,王 洁(甘肃省陇南市第一人民医院检验科 453000)

【摘要】 目的 对循环酶法双试剂测定血清同型半胱氨酸(Hcy)进行评价。**方法** 样品中的氧化型 Hcy 被还原剂还原成游离型 Hcy,游离型 Hcy 与试剂中的底物和酶发生反应,引起吸光度变化,通过检测反应中的吸光度变化的速率,可以计算出待测样本中 Hcy 的浓度。**结果** 测定线性范围达 0.6~65 $\mu\text{mol/L}$;批内 CV 分别为 2.85%、1.88%,日间 CV 分别为 4.26%、3.19%,总 CV 分别为 6.35%、5.33%;回收率 93.5%~97.7%;本法和酶免疫分析法(ELA)比较, $Y=1.040\ 0X-0.549\ 8$, $r^2=0.995\ 9$, $P>0.05$,差异无统计学意义;样品中三酰甘油浓度小于或等于 10 mmol/L,血红蛋白浓度小于或等于 4.5 g/L,维生素 C 浓度小于或等于 500 mg/L,胆红素浓度小于或等于 300 $\mu\text{mol/L}$ 时,血氯小于或等于 70 $\mu\text{mol/L}$ 时,对结果无明显干扰。**结论** 循环酶法双试剂测定 Hcy,具有灵敏度高、线性范围宽、抗干扰因素强、精密度较好、易于自动化等特点,可作为临床实验室 Hcy 常规测定方法。

【关键词】 循环酶法; 双试剂; 同型半胱氨酸; 酶免疫分析法

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.18.053 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)18-2352-02

近年来研究表明,同型半胱氨酸(Hcy)与冠心病、脑卒中、弥漫性脑动脉硬化、糖尿病肾病等疾病关系甚为密切^[1-2]。最早检测 Hcy 是氨基酸分析法,Ueland 等测定血清中 Hcy,后经改良,目前常用方法为高效液相色谱法(HPLC)、荧光偏振免疫检测法(FPIA)和酶免疫分析法(EIA)。HPLC 是经典的参考方法,其操作比较复杂、试验耗时比较长、试验数据变异比较大,在临床应用方面逐渐被 FPIA 和 EIA 所取代。但 FPIA 存在价格昂贵的缺点,EIA 存在大部分操作还是手工操作,比较耗时等缺点^[3],所以两种方法不适用于各级实验室,尤其是基层医疗单位的推广。近年来,由于 Hcy 检测技术的发展,对其研究逐渐深入,循环酶法因为具有快速、简便、灵敏度高,易于自动化等特点,逐渐成为适用于各级实验室的常规检测方法。本文对循环酶法双试剂测定血清 Hcy 进行了方法学评价。

1 材料与与方法

1.1 标本来源 选择 2010 年 1 月至 2011 年 11 月本院门诊和住院的患者 97 例,其中男 52 例,女 45 例,年龄 31~86 岁,平均(41.7 $\pm$ 10.3)岁。

1.2 仪器与试剂 日立 7180 型全自动生化分析仪。Hcy 检测试剂(浙江伊利康生物技术有限公司)包括试剂 I:腺苷甲硫

氨酸(浓度为 0.1 mmol/L)、三(2-羧乙基)磷氯化氢(浓度为 0.5 mmol/L)、谷氨酸脱氢酶(20 kU/L);试剂 II:Hcy 水解酶(3.0 kU/L)、Hcy 基转移酶(3.0 kU/L);2 个水平的 Hcy 标准液(分别为 0.0 和 28.0 $\mu\text{mol/L}$)。

1.3 测定原理 样品中的氧化型 Hcy 被还原剂还原成游离型 Hcy,游离型 Hcy 与试剂中的底物和酶发生反应引起吸光度变化,通过检测反应中的吸光度变化的速率,可以计算出待测样本中 Hcy 的浓度。

1.4 测定方法 生化分析仪基本参数设置:反应类型为速率 A 法;波长 340 nm(主)/405 nm(副);37 $^{\circ}\text{C}$ 反应 10 min,读数时间 23~31 点,样品量 8 μL ,R1 量 125 μL ,R2 量 25 μL 。

1.5 方法学评价指标 进行方法的回收试验、干扰试验,精密度、线性范围及方法对比试验。

1.5.1 精密度评价 按照 NCCLS(EP5-T2)文件的评价方案,取浓度为 12.0 和 28.0 $\mu\text{mol/L}$ 的 Hcy 质控品各一份,用循环酶法将此两份标本每天上午、下午双份测定,连续 20 d。

1.5.2 回收试验 向 500 μL 血清中加入 50 μL 的生理盐水作为基础样本,测得 Hcy 浓度为 8.5 $\mu\text{mol/L}$,向同体积的血清标本中分别加入 50 μL 的浓度为 50.0 和 200.0 $\mu\text{mol/L}$ 的