

# 两个厂家 $\alpha_1$ 微球蛋白试剂性能评估和比较

冉晓青(四川省攀枝花市西区川煤集团攀煤总医院检验科 617066)

**【摘要】 目的** 比较国内 2 个厂家  $\alpha_1$  微球蛋白测定试剂( $\alpha_1$ -MG)在同一台生化分析仪上的检测结果。方法 用两种试剂进行  $\alpha_1$ -MG 测定,并对两种试剂的精密度、检测范围、功能灵敏度、准确度、试剂稳定性和临床比对等结果进行评价。**结果** A 厂家的试剂在功能灵敏度、测定范围和尿液测定  $\alpha_1$ -MG 比 B 厂家更佳,血尿同测能够更好地满足临床需求,为临床应用提供极大的方便,其他指标 A 厂家和 B 厂家差异不大。**结论** A 厂家生产的  $\alpha_1$ -MG 测定试剂盒具有更高的性价比,优势明显。

**【关键词】**  $\alpha_1$  微球蛋白; 精密度; 功能灵敏度; 准确度; 稳定性; 临床比对

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.23.023 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)23-2958-02

**The performance evaluation and comparison between two manufacturers for  $\alpha_1$ -MG** RAN Xiao-qing (Department of Laboratory, The Panmei Hospital of Sichuan Coal Group of Panzhihua, Sichuan 617066, China)

**【Abstract】 Objective** To compare the test results about  $\alpha_1$ -microglobulin( $\alpha_1$ -MG) reagent between two manufacturers in the same biochemical analyzer. **Methods**  $\alpha_1$ -MG was tested by two reagents. The precision, detection range, functional sensitivity, accuracy, reagent stability were evaluated. **Results** The reagents of A manufacturer's functional sensitivity, detection range and urine determination of  $\alpha_1$ -MG were better than the B manufacturer's. And simultaneous determinations of blood and urine could met the clinical demand, which could greatly facilitate clinical application, other indices were not obviously different with B manufacturer. **Conclusion** Reagent of  $\alpha_1$ -MG from A manufacturer has good price and quality.

**【Key words】**  $\alpha_1$ -microglobulin; precision; function sensitivity; accuracy; stability; clinical comparison

$\alpha_1$ -微球蛋白( $\alpha_1$ -MG)为肝细胞和淋巴细胞产生的一种糖蛋白,相对分子质量仅为  $30 \times 10^3$ ,属于小分子蛋白<sup>[1]</sup>。 $\alpha_1$ -MG1 在血浆中可以游离存在,或与清蛋白、免疫球蛋白 G (IgG)结合。游离的  $\alpha_1$ -MG 可以自由通过肾小球滤过膜,但 99%可被近曲小管重吸收,尿中排量较低<sup>[2]</sup>。尿  $\alpha_1$ -MG 很少受尿液 pH 值变动的影 响,在酸性尿中更加稳定<sup>[3]</sup>。因此,测定血、尿标本中  $\alpha_1$ -MG 含量已成为评价肾功能的诊断指标。本研究旨在评价两个厂家的  $\alpha_1$ -MG 试剂盒的性能指标,现报道如下。

## 1 材料与方 法

**1.1 样本采集** 20 例各类肾病患者的血清标本和尿液标本,其浓度在检测范围内,同时选取 20 例健康体检者血清标本和尿液标本。

**1.2 仪器与试剂** 采用迈瑞 3000 全自动生化分析仪。A 试剂由四川省新成生物科技有 限责任公 司提供的  $\alpha_1$ -MG 测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法),B 试剂为国内某厂家提供的  $\alpha_1$ -MG(免疫比浊法)。校准品采用厂家配套校准品,质控品采用罗氏质控品。

### 1.3 评价方法

**1.3.1 精密度** 取高、低值 2 个不同水平的混合血清和尿液,用 A、B 厂家提供的试剂测定高、低值各 20 次(B 厂家试剂只测血清标本),并计算均值( $\bar{x}$ )和变异系数(CV)。

**1.3.2 测定范围** 准备高浓度(H)和低浓度(L)水平的血清和尿液样本,依照 5/5L+0/5H、4/5L+1/5H、3/5L+2/5H、2/5L+3/5H、1/5L+4/5H、0/5L+5/5H 的比例配制一系列浓度的样本,用 A 和 B 厂家的试剂对每个样本做 3 次重复测

定(B 厂家试剂只测血清标本),对理论浓度与实际浓度进行线性回归,得到相关系数  $r \geq 0.95$  的范围为测定范围。

**1.3.3 功能灵敏度** 用临床样本(血清浓度为 6 mg/L,尿液浓度为 1 mg/L)加入生理盐水对倍稀释,组成待测样本,A 和 B 厂家的试剂分别测定 20 次(B 厂家试剂只测血清标本),计算 CV,当  $CV \leq 20\%$  时的最大稀释浓度作为功能灵敏度。

**1.3.4 准确度** 在迈瑞 3000 全自动生化分析仪上分别使用 A 和 B 厂家的试剂连续测定质控品高、低值各 3 次(B 厂家试剂只测血清标本),计算  $\bar{x}$  与靶值的相对偏差。

**1.3.5 试剂稳定性** 将 A 和 B 厂家的试剂分别放置 37℃ 热破,每 3 d 用相应校准品校准,并测定质控品高、低值各 3 次(B 厂家试剂只测血清标本)。

**1.3.6 临床比对** 分别用 A、B 2 个厂家的试剂同时测定临床血清标本 40 例,按 CLSI EP9-A2 文件,每天选取 8 份患者新鲜血清,分别用两种方法对血清进行双份重复测定,如此连续 5 d。计算每个样本测定结果的均值,剔除离群结果,进行直线回归分析。

**1.4 统计学处理** 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示。采用 SPSS16.0 软件进行统计分析。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 精密度评价** 两个厂家的精密度测定结果见表 1。

**2.2 检测范围** 将测定浓度值与理论浓度进行线性回归分析,回归方程与相关系数  $r$  分别为 A:  $Y = 0.987 3X - 0.051 2$ ,  $r = 0.999 2$ ; B:  $Y = 0.962 8X - 0.463 2$ ,  $r = 0.998 3$ 。

**2.3 功能灵敏度** 根据实验结果得出 A 厂家生产的试剂血清功能灵敏度为 1.0 mg/L,尿液功能灵敏度为 0.4 mg/L, B

厂家生产的试剂血清功能灵敏度为 2.5 mg/L。

**2.4 准确度** 两个厂家生产的试剂的准确度测定结果见表 2。

表 1 两个厂家  $\alpha_1$ -MG 精密度测定结果

厂家	标本	低值(mg/L)	CV(%)	高值(mg/L)	CV(%)
A	血清	9.90±0.13	1.36	36.00±0.22	0.62
	尿液	0.90±0.03	1.46	6.60±0.09	1.43
B	血清	10.00±0.38	3.76	35.70±0.93	2.62
	尿液	—	—	—	—

注：—表示无数据。

表 2 两个厂家  $\alpha_1$ -MG 准确度测定结果

厂家	标本	低值(mg/L)	偏差(%)	高值(mg/L)	偏差(%)
A	血清	18.80	-1.01	38.50	1.32
	尿液	2.90	-3.33	6.10	1.67
B	血清	19.80	4.21	39.20	3.16
	尿液	—	—	—	—

注：—表示无数据。

**2.5 试剂稳定性** 两个厂家的试剂稳定性见表 3。

表 3 两个厂家  $\alpha_1$ -MG 稳定性结果

厂家	标本	低值(mg/L)	偏差(%)	高值(mg/L)	偏差(%)
A	血清	19.20	1.05	39.30	3.42
	尿液	3.10	3.33	6.20	3.33
B	血清	20.20	6.32	40.10	5.53
	尿液	—	—	—	—

注：—表示无数据。

**2.6 临床结果比对** 按照 EP9-A2 文件,通过直线回归计算得到相关回归方程:  $Y = 0.9652X - 0.4666$ , 相关系数  $r = 0.9976$ 。

### 3 讨论

尿液  $\alpha_1$ -MG 主要反映近端小管的受损及严重程度,能早期反映肾功能的下降,很少受尿液 pH 值变动的影 响,且不受恶性肿瘤的影响<sup>[4]</sup>。当肾小球滤过功能降低时,血清中  $\alpha_1$ -MG 可因滞留而升高。若血清和尿液  $\alpha_1$ -MG 均升高,则提示肾小球和肾小管双重受损<sup>[5-6]</sup>。本研究主要针对目前市场上出现不同厂家生产的  $\alpha_1$ -MG 试剂,对不同厂家的  $\alpha_1$ -MG 试剂能

否满足临床需求进行研究。本结果显示,A 厂家尿液精密 度为 3.46%(低值)和 1.43%(高值),血清精密度 1.36%(低 值)、0.62%(高值);B 厂家血清精密度分别为 3.78%(低值)、 2.62%(高值);检测范围分别为 0~140 mg/L 和 0~90 mg/L; A 厂家试剂血清功能灵敏度为 1 mg/L,尿液功能灵敏度为 0.4 mg/L,B 厂家试剂血清功能灵敏度为 2.5 mg/L;A、B 两个 厂家试剂血清准确度分别为-1.01%(低值)、1.32%(高值) 和 4.21%(低值)、3.16%(高值),A 厂家尿液准确度为 -3.33%(低值)、1.67%(高值);试剂稳定性:A 厂家试剂尿液 准确度为 3.33%(低值)、3.33%(高值),血清为 1.05%(低 值)、3.42%(高值),B 厂家试剂准确度分别为 6.32%(低值)、 5.53%(高值);临床结果比对相关系数  $r = 0.9976$ 。

综上所述,可以看出 A、B 厂家的试剂在临床比对上差别 不大, $\alpha_1$ -MG 在血液和尿液中的含量相对较少,而 A 厂家生 产的试剂不仅在功能灵敏度和测定范围方面有优势,而且 A 公 司的试剂能血、尿同测,而 B 公司的试剂不能测定尿液。血、 尿同测给临床应用带来了很大的方便,试剂稳定性方面两个厂 家的试剂在高端差异不大,在低端有明显的区别。所以,作者 认为 A 厂家生产的  $\alpha_1$ -MG 测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 具有更高的性价比,优势明显。

### 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,2006:470.
- [2] 杨有业,张秀明.临床检验方法学评价[M].北京:人民卫 生出版社,2008:78-80.
- [3] 方建江.尿液转铁蛋白、微白蛋白与  $\alpha_1$ -微球蛋白联合检 测原发性痛风早期肾损害的 诊断价值[J].临床医学, 2011,31(3):85-88.
- [4] 张秀明,李健斋,魏明竟,等.现代临床生化检验学[M]. 北京:人民军医出版社,2001:45-49.
- [5] 王桂英,郝玉杰,田力铭.益气养阴汤辅治对妊娠期高血 压综合征肾损害患者血、尿  $\alpha_1$ -微球蛋白及肾功能的影响 [J].河北医科大学学报,2011,32(2):125-126.
- [6] 吴素红,张桦,崔惠敏,等.糖尿病肾病患者尿转化生长因 子- $\beta_1$ 、 $\alpha_1$  微球蛋白及视黄醇结合蛋白水平的变化[J].新 医学,2011,42(4):75-78.

(收稿日期:2012-06-04)

## 误 差

误差指测量值与真值之差,也指样本指标与总体指标之差。包括系统误差、随机测量误差和抽样误差。系统误差指数 据收集和测量过程中由于仪器不准确、标准不规范等原因,造成观察(检测)结果呈倾向性的偏大或偏小,是可避免或可通过 研究设计解决的。

随机测量误差指由于一些非人为的偶然因素使观察(检测)结果或大或小,是不可避免的。抽样误差指由于抽样原因造 成样本指标与总体指标的差异,是不可避免但可减少的。