

腺苷脱氨酶自建检测系统及评价

汪小葛,唐 新,浦雄勇,孙王伟(江苏省昆山市第一人民医院检验科 215300)

【摘要】 目的 比较北京利德曼生化股份有限公司生产的腺苷脱氨酶(ADA)检测试剂盒在 Roche Modular DPP 全自动生化分析仪上建立的检测系统与 Roche Modular DPP 可溯源的参考系统血清 ADA 检测结果之间的可比性和临床上可接受性。**方法** 依据临床和实验室标准化协会(CLSI)标准中 EP9-A 文件对自建检测系统与可溯源参考系统检测门诊患者的 40 份新鲜血清 ADA 含量进行线性回归分析。**结果** 自建系统和参考系统血清 ADA 检测结果具有很好的可比性。回归方程为 $Y=0.9987X+0.0902$, 其相关系数 $r^2=0.9984$ 。**结论** 自建系统血清 ADA 检测结果与 Roche Modular DPP 可溯源的标准参考检测系统具有很好的可比性,可以代替参考系统检测临床标本,能够被临床所接受。

【关键词】 腺苷脱氨酶; 检测系统; 线性回归分析

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.02.019 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)02-0169-02

Comparison and evaluation of the self-established assay system for adenosine deaminase WANG Xiao-ge, TANG Xin, PU Xiong-yong, SUN Wang-wei (Department of Laboratory Medicine, Kunshan First People's Hospital, Kunshan, Jiangsu 215300, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the comparability and clinical acceptability of the results of serum adenosine deaminase (ADA) measured by self-established assay system with Beijing Leadman ADA kits in Roche Modular DPP clinical chemistry analyzers compared with traceable Roche Modular P reference assay system. **Methods** The concentrations of ADA in 40 fresh outpatient serum samples were analyzed in duplicate with two self-established systems and traceable Roche Modular reference system. The linear regression analysis was calculated according to National Committee for Clinical Laboratory Standards CLSI document EP9-A files. **Results** The comparability of serum ADA measurement results by self-established systems compared with Roche Modular reference system was acceptable. The regression equation was $Y=0.9987X+0.0902$, and the correlation coefficient (r^2) was 0.9984. **Conclusion** The results of serum ADA measured by our self-established systems have good comparability compared with Roche Modular P reference system, and it can replace the reference system to detect clinical specimens, which could be acceptable by clinical application.

【Key words】 adenosine deaminase; assay system; linear regression analysis

关于检测系统,目前还没有一个权威机构对此作出确切的定义,但一般认为,完成一个检验项目的测定所涉及的仪器、试剂、校准品、质控品、消耗品、操作程序、质量控制程序、维护保养程序等的组合^[1]。国际上特别强调使用固定组合的检测系统,称为标准检测系统,使用这样的检测系统对患者样本进行检验,其检验结果可溯源至参考方法,具有溯源性和可比性^[2]。保证不同的检测系统检测同一个项目时其结果的一致性以及准确性是实验室质量管理的最终目的,这个目标主要是通过方法学之间的比较来实现的。腺苷脱氨酶(adenosine deaminase ADA)是嘌呤核苷代谢过程的重要限速酶,能催化(脱氧)腺苷脱氨转变为次黄嘌呤(脱氧)核苷,再经嘌呤核苷磷酸化酶作用生成次黄嘌呤,最终氧化成尿酸排出体外,ADA 与机体细胞免疫活性关系密切,测定血清、体液中的 ADA 及其同工酶水平对某些疾病的诊断、鉴别诊断、治疗及免疫功能的研究有着重要的临床意义^[3]。原装 ADA 试剂虽然有很好的溯源性,但成本高,限制了临床常规开展,而 Roche Modular DPP 全自动生化分析仪有部分开放的试剂通道,可以使用国产 ADA 试剂,其成本相比原装试剂低,适合临床常规开展,但是检测结果的溯源性不足。为了能够实现自建 ADA 检测系统的检测结果与参考系统的检测结果具有可比性,本文依据临床和实验室标准化协会(CLSI)标准中 EP9-A 文件对北京利德曼 ADA 检测试剂盒进行评估并建立检测系统,与 Roche Modular DPP 参考系统进行方法学比较。

1 材料与方法

1.1 标本来源 采用门诊患者新鲜血清标本,标本无溶血、脂血、黄疸。每天采用 8 份标本,连续 5 d 一共 40 份,标本浓度要尽量覆盖方法检测的线性范围。

1.2 仪器与试剂 Roche Modular DPP 全自动生化分析仪。北京利德曼 ADA 检测试剂盒及配套校准品, Roche 原装试剂, Cfas 校准品, 美国 Randox 质控品。

1.3 方法

1.3.1 检测系统建立 自建系统(Y): Roche Modular DPP 全自动生化分析仪,北京利德曼 ADA 检测试剂盒及配套校准品。参考系统(X): Roche 参考系统,参考系统的室内质控在控,参加江苏省室内质控评比成绩优秀。两个系统检测都严格按试剂盒的说明书进行操作,所有标本都在 2 h 以内测定完毕。

1.3.2 方法学比对试验 每天测定 8 份标本,每份标本都用自建系统和参考系统进行双份检测,连续 5 d,共 40 份标本。测定时先对标本排序,再按 1→8,8→1 各测定 1 次,检测结果取均值。

1.3.3 统计学方法 方法内以及方法间的离群点检验,判断限为配对资料小于其 4 倍的差值均值;一般情况下,若相关系数(r) ≥ 0.975 或 $r^2 \geq 0.95$ 时,认为 X 的取值范围合适,然后计算线性回归方程 $Y=aX+b$ 。使用 Excel 软件按 CLSI EP9-A 统计程序操作。

2 结 果

2.1 两个检测系统的精密性评价 使用 Randox 水平 2, 水平 3 质控品连续 20 次盲测, 计算均值(\bar{x})、标准差(s)和变异系数($CV\%$), 结果见表 1, 其 CV 均小于厂家声明的 5%。

表 1 两个系统精密性评价

质控水平	自建系统		Roche 参考系统	
	ADA	CV%	ADA	CV%
水平 2	11.4±0.5	4.4%	11.4±0.4	3.5
水平 3	19.5±0.7	3.6%	19.4±0.6	3.1

2.2 自建检测系统和参考系统之间比较 自建检测系统与参考系统结果均数及标准差分别为 12.2、6.5, 12.1、6.5, 二者之间差异无统计学意义($P>0.05$)。回归方程为 $Y=1.0014X+0.0732$, $r^2=0.9984$, 显示自建系统和参考系统之间具有显著相关性, 结果见图 1。自建系统和参考系统偏倚图见图 2, 其平均偏差为 2.32%。

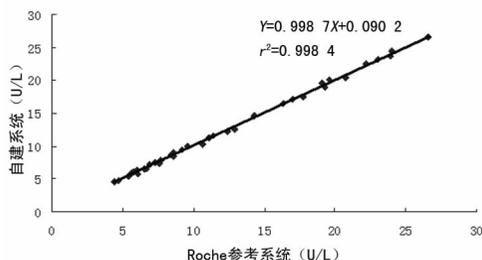


图 1 自建系统与参考系统比较

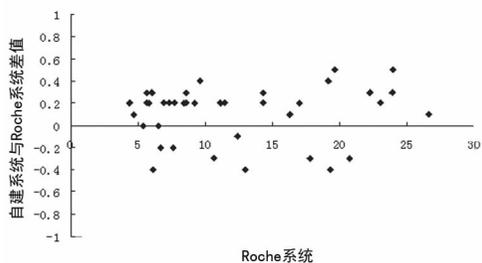


图 2 自建系统和 Roche 系统偏倚

3 讨 论

一致性是指在统一计量单位的基础上, 无论何种检测系统

(上接第 168 页)

或 $b_0(t=-0.175, P>0.05)$ 与 0 的差异无统计学意义, 说明截距只是由统计引入的, 而实际的曲线通过原点。

通过本次研究可知, 应用科华试剂配合日立 7020 生化仪检测 CK 可得到比较理想的分析测量范围, 能够满足大部分精神临床常规检测。对高于 3 178.5 U/L 的标本应使用低值或灭活血清进行稀释, 使得稀释后浓度在 13.5~3 178.5 U/L 内, 然后重测, 以保证检测结果的可靠性。

参考文献

[1] 沈广虎, 魏明竟. 精神病患者血清肌酸激酶表现[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(7): 697-698.

[2] 王琦, 王晓俭. 精神患者血清酶测定临床价值[J]. 齐鲁医学杂志, 2010, 25(6): 526-527.

[3] 李均, 王艳娉, 罗敏, 等. 精神疾病血清肌酸激酶活性研究

其测量结果都应该在给定的区间内一致。也就是说, 测量结果应是可重复、可再现、可比较的^[4]。由于原装试剂价格较贵, 如果在保证标本的检验质量不降低的前提下, 使用既适合本科室检测仪器, 能够降低成本, 又能让临床上接受的国产试剂成为作者要解决的问题。现在很多医院的检验科都有根据自身情况选择仪器、校准品、试剂等建立检测系统的情况, 虽然降低了检测的成本, 但是需要解决的是自建检测系统的结果可比性和临床可接受性。同一仪器使用不同试剂的现象在国内较为普遍, 对不同试剂系统检测结果的可比性评估就显得非常重要^[5]。在目前国产试剂建立的检测系统还不完善的情况下, 可以对自建的检测系统进行方法学比较, 以保证临床检测结果的准确性以及可比性。CLSI 标准中 EP9-A 文件为临床各实验室提供了方法学比较的标准化途径。由表 1 可见, 两个检测系统的精密性均符合临床要求, 对比实验数据是可靠的, 这是进行下一步对比实验的前提。两个检测系统相关性分析显示, 其回归方程为 $Y=0.9987X+0.0902$, $r^2=0.9984$, 两个系统的平均偏差为 2.32%, 表明北京利德曼 ADA 检测试剂盒在 Roche Modular DPP 全自动生化分析仪上建立的检测系统与 Roche 参考系统之间具有很好的可比性, 相关性好, 自建系统的检测结果可以被临床所接受。但是自建检测系统与参考检测系统结果有很好的可比性, 相关性好, 只能表明自建系统的检测结果可以替代参考系统检测临床标本, 其检测结果可以被临床接受, 但不能证明自建系统具有与参考检测系统一样的可溯源性。

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: 14-16.

[2] 丛玉隆. 临床实验室管理[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 48-50.

[3] 刘九江, 张立. 腺苷脱氨酶活性测定方法学及临床应用[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 30(7): 690-691.

[4] 杨振华. 临床实验室质量管理[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 143-146.

[5] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2003: 12-16.

(收稿日期: 2012-06-24 修回日期: 2012-11-12)

[J]. 中国医学创新, 2010, 7(19): 3-4.

[4] 陈斌鸿, 罗恒, 李炜焯, 等. 奥林巴斯 AU5400 全自动生化分析仪检测尿素氮临床可报告范围的建立与评价[J]. 实验与检验医学, 2011, 29(2): 117-120.

[5] 张秀明, 温冬梅, 王伟佳, 等. 电化学发光免疫法检测 NT-proBNP 的分析性能评价[J]. 中华检验医学杂志, 2011, 34(12): 1152-1157.

[6] 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: 168-192.

[7] 刘成忠, 肖传宇, 候文华, 等. 不同稀释液对高值血清肌酸激酶稀释测定的影响[J]. 实用医学杂志, 2009, 25(14): 2361-2362.

(收稿日期: 2012-06-18 修回日期: 2012-11-19)