

# 电化学发光法检测甲胎蛋白的精密度验证

梅丽春<sup>1</sup>, 王 凡<sup>2</sup>, 蒋红君<sup>2</sup>, 黄秀群<sup>1</sup> (1. 云南省昭通市第一人民医院检验科 657000; 2. 云南省第一人民医院检验科, 昆明 650032)

【关键词】 甲胎蛋白; 精密度; 电化学发光

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2013. 02. 070 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2013)02-0250-02

根据美国《临床实验室改进法案修正案》以及 2003 年国际标准化组织发布的医学实验室认可标准 ISO15189, 均要求临床实验室在开展某一检测项目前, 需提供并保留相关的方法学验证实验数据, 即某一检测项目在正式用来检测患者标本、发出检验报告前, 实验室需对其相关方法学分析性能予以验证, 对厂商提供的评价资料中的主要性能予以确认。对封闭系统只需做基本性能验证实验, 即精密度、准确度、临床可报告范围和参考区间验证实验<sup>[1]</sup>。作者参照相关文件, 对电化学发光法检测甲胎蛋白(AFP)的精密度进行验证, 现报道如下。

## 1 材料与与方法

**1.1 仪器与试剂** 罗氏 Elecsys2010 全自动电化学发光免疫分析仪。罗氏电化学发光 AFP 试剂盒, 批号为 152172, 配套校准品, 批号为 181641, 通用稀释液。

**1.2 标本** 英国朗道公司高、低值免疫质控品, 批号分别为 637EC、642EC; 混合高、低值 AFP 标本各 1 份。

**1.4 方法** 按照操作说明书的要求对仪器进行常规的保养和维护, 每天进行常规质控(两个浓度水平), 质控在控后进行验证实验。精密度验证实验: 按照 EP10-A2《临床实验室定量方法的初步评价》对 AFP 测定的精密度进行验证, 通过实验得到估计的批内标准差( $S_{批内}$ )和总的标准差( $S_{总}$ ), 并与厂家声明的批内标准差和总标准差比较<sup>[2]</sup>。

## 2 结 果

罗氏公司声明 Elecsys2010 电化学发光法检测 AFP 的批内精密度为 3%, 总精密度为 6%, 因为  $S_{批内} < 2/3S_{总}$ , 所以作者每天分析两个浓度水平的室内质控品, 每个浓度重复测定 4 次, 连续 5 d<sup>[1]</sup>。结果见表 1 及表 2。

表 1 电化学发光法检测 AFP 精密度验证实验数据(低值)(U/mL)

项目	第一批(2009-04-21)	第二批(2009-04-22)	第三批(2009-04-23)	第四批(2009-04-24)	第五批(2009-04-25)
重复 1	12.0	11.8	12.0	11.98	11.97
重复 2	12.1	11.9	12.02	12.02	11.86
重复 3	11.7	11.71	11.8	12.59	11.83
重复 4	12.0	11.27	11.81	11.96	11.64
$S_{批内}$ (验证)	0.28		$S_{批内}$ (声明)	$3\% \times 11.90 = 0.36$	
$S_{总}$ (验证)	0.45		$S_{总}$ (声明)	$6\% \times 11.90 = 0.71$	

表 2 电化学发光法检测 AFP 精密度验证实验数据(高值)(U/mL)

项目	第一批(2009-04-21)	第二批(2009-04-22)	第三批(2009-04-23)	第四批(2009-04-24)	第五批(2009-04-25)
重复 1	236.6	237.3	237.7	239.5	238.1
重复 2	235.3	234.1	236.5	242.5	237.9
重复 3	235.2	236.1	236.2	241.1	235.3
重复 4	236.2	234.8	235.4	243.1	235.6
$S_{批内}$ (验证)	2.85		$S_{批内}$ (声明)	$3\% \times 237.23 = 7.11$	
$S_{总}$ (验证)	3.50		$S_{总}$ (声明)	$6\% \times 237.23 = 14.23$	

从表 1 可以看出, 对低值标本(测定均值为 11.90 U/mL) 厂家声明  $S_{批内} < 0.36$  U/mL,  $S_{总} < 0.71$  U/mL, 验证的  $S_{批内}$  为 0.28 U/mL,  $S_{总}$  为 0.45 U/mL, 均处于厂家声明的允许范围内。

从表 2 可以看出, 对高值标本(测定均值为 237.23 U/mL), 厂家声明  $S_{批内} < 7.11$  U/mL,  $S_{总} < 14.23$  U/mL, 验证的  $S_{批内}$  为 2.85 U/mL,  $S_{总}$  为 3.50 U/mL, 均小于厂家声明的允

许范围。从表 1、表 2 可知, 对于高值和低值标本, 验证的 AFP 测定批内精密度及总精密度均与厂家声明一致。

## 3 讨 论

临床实验室修正法规(CLIA)规定了检测系统性能评估的最基本要求为精密度、准确度、可报告范围和参考区间, 即医学实验室至少必须对所选用的检测系统的上述 4 项性能指标进行验证。临床实验室的验证实验不同于厂家在建立检测系统

时进行的建立实验,也不同于厂家确认其检测系统性能时的确认实验,要求使用简便快捷、便于操作的方法来验证厂家已经声明的性能参数。

对于精密度的验证,目前国内主要参考临床和实验室标准化协会(CLSI)EP6-A,准确度的验证主要参考 EP9-A2。精密度性能是检测系统的基本分析性能之一,也是其他方法学评价的基础,国内临床实验室对样品只作单次测量便发出报告,所以精密度性能更是至关重要<sup>[3]</sup>。EP10-A2《临床实验室定量方法的初步评价》使用户通过最小的努力即可核实厂家声明的精密度性能,作者使用该方案对电化学发光测定 AFP 的批内不精密度和总不精密度进行验证,厂家声明的批内不精密度为 3%,总不精密度为 6%,表 1 及表 2 结果显示,低 AFP 测定值标本验证的  $S_{批内}$  为 0.28 U/mL,  $S_{总}$  为 0.45 U/mL,高 AFP 测定值标本验证的  $S_{批内}$  为 U/mL,  $S_{总}$  为 3.50 U/mL,均小于厂

家声明值。

上述结果显示,对于高值和低值标本,电化学发光检测 AFP 测定批内精密度及总精密度均符合厂家声明的范围,此验证方案和实验方法简便可行,可用于其他项目的性能验证。

### 参考文献

- [1] 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.
- [2] 毕波,吕元. 定量检测方法学性能验证的系统设计[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(2):143-145.
- [3] 杨志钊,缪丽韶. 利用 CLSI EP15-A 指南验证精密度和准确度[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(3):231-232.

(收稿日期:2012-05-30 修回日期:2012-11-10)

## 1 例关节穿刺液白细胞计数假性升高分析

饶华春,谢庆华,张红凤,郭庆昕(福建省泉州市正骨医院检验科 362000)

**【关键词】** 白细胞计数; 电阻法; 假性升高; 手工计数

**DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.02.071 文章标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)02-0251-02**

本院收治了 1 例左股骨头缺血性坏死患者,关节腔穿刺液因脂肪球干扰,致使白细胞计数假性升高,现报道如下。

### 1 临床资料

2012 年 2 月 20 日关节科送检某患者左髌关节穿刺液,该患者因左股骨头缺血性坏死来本院住院治疗。

该关节穿刺液外观淡红色乳糜样,迈瑞 BC-3000 血细胞计数仪计数白细胞(WBC)为  $65.0 \times 10^9$ ,淋巴细胞 34%,中间细胞 6%,中性粒细胞 60%。推片瑞氏染色油镜下观察<sup>[1]</sup>,白细胞每 4~5 个视野可见 1 个,可见未着色的空泡十+(图 1),血细胞仪计数 WBC 数值与油镜下观察不相符。遂做原标本湿片镜检,可见大量疑为脂肪球状物,成团可见(图 2),细胞样物少见。考虑血细胞计数仪误把脂肪球状物计数成 WBC,致使 WBC 计数假性增高。WBC 手工法计数<sup>[2]</sup>结果为  $2.5 \times 10^9$ ,重新推片瑞氏染色,手工分类 WBC,中性分叶核粒细胞 65%,淋巴细胞 32%,单核细胞 3%。

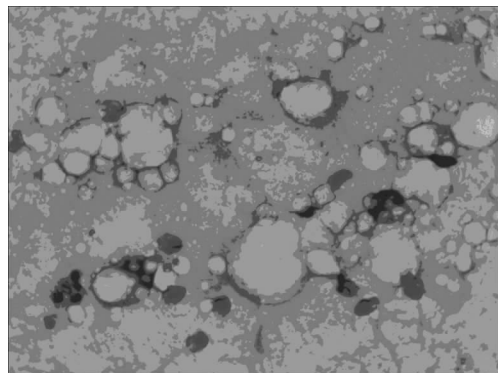


图 1 瑞氏染色油镜镜检

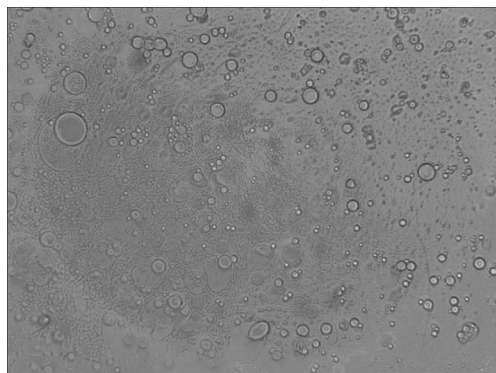


图 2 湿片镜检

### 2 讨论

股骨头缺血性坏死形成的关节腔积液不同于化脓性关节炎、类风湿性关节炎、痛风性关节炎所致的关节腔积液,前者因是无菌性缺血性坏死,骨细胞脂肪变性坏死液化,积液里含有三酰甘油、胆固醇,形成脂肪球,白细胞计数轻度升高<sup>[3-4]</sup>;后者无脂肪球存在,白细胞计数重度或中度升高。

迈瑞 BC-3000 血细胞计数仪是根据库尔特原理设计的血细胞计数仪,即电阻法血细胞计数仪<sup>[5-6]</sup>。在电解质溶液中悬浮颗粒通过计数小孔时引起电阻变化(形成脉冲),再经仪器放大、甄别、整形、计数,得出细胞数量。脂肪球为不良导体,当脂肪球通过血细胞计数仪的 WBC 计数小孔时,同样引起电阻的变化,形成脉冲,引起白细胞计数的假性升高。因此关节液白细胞计数不宜用电阻法血细胞计数仪计数,需用手工法等计数白细胞。检验工作者在做关节液检查时也需仔细辨别是细胞还是脂肪球等有形成分。

### 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,2006:123.

对该关节穿刺液进行乳糜试验为阳性<sup>[3]</sup>,生化检测三酰甘油 7.37 mmol/L,总胆固醇 5.32 mmol/L。以上试验证实上述脂肪球状物为脂肪球。