

tigen, is not present in keratohyalin granules of cultured buccal mucosa cells[J]. Clin Exp Immunol, 1994, 84(1): 59-65.

[2] 刘传桂. 血清降钙素原与血液细菌培养在菌血症诊断中的应用价值[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(14): 1760-1761.

[3] 李智, 王轶, 刘芳. 抗核周因子及抗角蛋白抗体与类风湿性关节炎[J]. 临床检验杂志, 2002, 20(3): 176.

[4] 李敬扬, 周伦祥, 易晴松, 等. 抗核周因子、抗角蛋白抗体与类风湿因子联合检测在类风湿关节炎中的意义[J]. 中国现代医学杂志, 2006, 16(13): 1996-1999.

[5] 王艳娇, 李琳芸, 彭长华. 类风湿关节炎患者血清炎症因子、ANCA 水平与血管内皮损伤标志物的相关性分析[J]. 微循环学杂志, 2012, 22(1): 49-51.

[6] 罗胜萍, 陈俊清, 吴蓉, 等. 解脲脲原体感染和抗精子抗体与男性不育关系的研究[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(3): 213-214.

[7] 李玲, 胡玉芬, 杜静. 类风湿关节炎患者的护理体会[J]. 中国误诊学杂志, 2009, 9(2): 339.

(收稿日期: 2012-08-27 修回日期: 2013-01-10)

改变不配套试剂比在全自动分析仪测定中的一致性分析

罗万义, 王艺霓(四川省南充市仪陇县人民医院新政院区检验科 637600)

【摘要】 目的 探讨在 CLIA'88 允许误差内能否适当改变试剂比, 以适应科室全自动分析仪参数设置要求。**方法** 随机选取 40 份患者新鲜血清标本, 分别测定不配套试剂盒 R1 和 R2 试剂比例改变前后的结果。**结果** 试剂比改变前后检测结果经配对 t 检验验证, $t=1.782$, $|t|$ 检验值 $< t_{0.05}^{(39)}=2.023$, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定结果相关性良好, $R^2=0.9989$ 。**结论** 科室不配套 ALT 测定试剂盒 R1 和 R2 试剂比例改变前后的检测结果具有良好的一致性, 符合临床使用要求。

【关键词】 试剂比例; 相关系数; 不配套试剂; 参数设置

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.07.055 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2013)07-0868-02

本科室 2011 年购置一台日立 HITACHI-7600-010 全自动生化分析仪, 因其是开放通道, 考虑经济成本, 采用了由日立 HITACHI-7600-010、迈克公司提供的校准品、迈克试剂组成的自建检测系统, 在使用中出现迈克试剂盒 R1 和 R2 试剂不匹配, R1 试剂过剩的现象。在实际工作中常改变试剂商提供的试剂参数, 达到 R1 和 R2 试剂的匹配, 以节约试剂成本。为了避免因参数改变而产生的临床不可接受误差, 本文以迈克公司生产的丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒测定血清 ALT 为例, 对 R1 和 R2 试剂比例改变前后的测定结果进行数据处理和统计学分析, 验证试剂比例改变前后测定结果的相关程度和一致性。

1 材料与方法

1.1 材料

- 1.1.1 仪器 日立 HITACHI-7600-010 全自动生化分析仪。
- 1.1.2 试剂 ALT 测定试剂盒由四川迈克生物公式生产, 批号: 0412131。
- 1.1.3 校准品 迈克生化复合校准品, 批号: 0119012。
- 1.1.4 质控品 BIO-RAD Level 2-45612 和 Level 3-45613。
- 1.1.5 实验标本 分别收集 40 份患者新鲜血清标本(在方法学检测线性范围内含有高、中、低值), 每份血清标本分装成两份, 按项目检测标准要求保存。

1.2 测定方法

- 1.2.1 检测方法 ALT 测定为速率法。
- 1.2.2 ALT 测定试剂盒中 R1 试剂为 180 mL, R2 试剂为 45 mL, 在日立 HITACHI-7600-010 全自动生化分析仪上设置参数 R1 的加入量为 200 μ L, R2 的加入量为 50 μ L, 理论总测试次数为 900 次。由于日立全自动生化仪加液器加试剂时每次会多吸入一些防止试剂被稀释, 实际总测试次数 R1 为 740 次, R2 为 545 次, 这样一盒 ALT 测定试剂实际能做 545 次测试, 造成 R1 试剂过剩。为了让 R1 和 R2 试剂匹配, 使 R2 的实

际总测试次数也达到 740 次, 通过计算, 在日立 HITACHI-7600-010 全自动生化分析仪上设置参数 R2 的加入量就应变更为 37 μ L。

1.2.3 参照 NCCLS EP9-A 文件^[1], 在参数改变前后用校准品校正仪器, 在保证质控在控的情况下, 每天分别测定参数改变前后的 8 份标本, 每份标本作双份测定。测定时, 第 1 次按顺序 1 $\rightarrow$ 8, 第 2 次按 8 $\rightarrow$ 1, 测定 5 d, 共 40 份标本。记录测得 160 个测定数据。

1.3 统计学处理 采用 Excel2003 进行数据处理。ALT 测定参数改变前后检测结果的差异比较采用配对 t 检验, 相关性比较采用直线相关分析, 即 r 或 R^2 ^[2]。理想状态直线回归方程 $Y=bX+a(b=1, a=0)$ ^[3]。根据临床要求, 以 CLIA'88 允许误差的二分之一作为评价标准^[4], 判断 ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定结果是否具有可比性^[5-6]。

2 结果

2.1 配对 t 检验 将收集的数据经统计学处理 $t=1.782$, 自由度(ν)= $n-1=40-1=39$, 查 t 值表: $t_{0.05}^{(39)}=2.023$, $|t|$ 检验值 $< t_{0.05}^{(39)}=2.023$, $P>0.05$, 表明 ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定结果的差值差异无统计学意义。

2.2 相关性 以 ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前测定值的均值为 X 轴, 以 ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变后测定值的均值为 Y 轴, 将所有检测结果用 Excel 软件作散点图、拟合直线回归方程及 R^2 值。得到拟合直线回归方程为 $Y=1.0096X+17.078$, $R^2=0.9989$ 。 $R^2>0.950$, 拟合的直线回归方程与理想状态直线回归方程 $Y=bX+a(b=1, a=0)$ 比较, b 为 $1.00\pm0.03(0.97\sim1.03)$, 符合线性评价要求, ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定结果相关性良好。

2.3 临床可接受性评价 ALT 测定试剂比例改变前后测定结果在各医学决定水平的预期偏倚均可以接受, 说明 ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定结果的预期偏倚较小, 其

检测结果符合临床使用要求,见表 1。

表 1 ALT 测定试剂比例改变前后测定结果的
临床可接受性评价

医学决定 水平(U/L)	CLIA'88 的 TEa/2(U/L)	预期偏倚 (U/L)	预期偏倚(U/L) 95%置信区间		临床评价
			下限	上限	
20	2.00	0.22	-1.21	1.66	可以接受
60	6.00	0.58	-0.81	1.97	可以接受
300	30.0	2.72	1.36	4.08	可以接受

3 讨 论

目前基层医院的检验科已普遍使用全自动生化仪进行日常的生化检测,考虑经济成本等因素大都采用自建的检测系统。由于使用不配套试剂,常出现与使用仪器不匹配的现象。本科室采用了由日立 HITACHI-7600、迈克公司提供的校准品、迈克试剂组成的自建检测系统,在使用中出现迈克试剂盒 R1 和 R2 试剂不匹配,R1 试剂过剩的现象。这主要是由于日立全自动生化仪加液器加试剂时每次多吸入一些防止试剂被稀释造成的,由于 R1 和 R2 试剂都是由同一试剂针加入,当 R1 与 R2 试剂比例为 1:1 时,只会出现实际测试量比计算测试量少,而不会出现某一试剂过剩的现象;当 R1 与 R2 试剂的比例为常见的 2:1、3:1 和 4:1 时,就会出现试剂过剩的现象,且试剂比例越大,所剩试剂就越多。为解决出现的问题,本文以 ALT 测定为例,根据日立全自动生化仪加液器的特征,通过实际测定和计算,适当改变 R2 试剂的加入量,使其与 R1 试剂在日立全自动生化仪测定中匹配。参照 NCCLS EP9-A 文件,对参数改变前后所得数据进行统计学处理。ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定结果的差值经配对 *t* 检验, $P>0.05$,表明 ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定结果的差值所代表的总体均值与 0 之间的差异无统计学意义,即 ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定结果的差值无明显差异。以 ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定值的

均值得到拟合直线回归方程 $Y=1.009\ 6X+17.078$, $R^2=0.998\ 9$ 。 $R^2>0.950$,且 *b* 在 0.97~1.03,说明 ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定结果相关性良好,具有很好的一致性。ALT 测定说明书提供的 R2 加入量为 50 μ L,本实验变更 R2 加入量为 37 μ L,由于日立全自动生化仪加液器加试剂时每次会多吸入一些,防止试剂被稀释,实际测得的 R2 加入量为 61 μ L,说明底物浓度并没有减少,ALT 测定试剂比例改变后测定的线性范围符合要求。经计算 ALT 测定试剂比例改变前后测定结果在各医学决定水平的预期偏倚均可以接受,其检测结果符合临床使用要求。本次试验以 ALT 测定为例,但对于其他项目同样可以用此方法达到不配套试剂盒 R1 和 R2 试剂的匹配,在符合临床使用要求前提下,节约资源,减少不必要的浪费。

参考文献

[1] National Committee Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples approved guideline. EP9-A [M]. Wayne, PA, USA: NCCLS,1995.

[2] 马斌荣. 医学统计学[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社, 2005:36-38.

[3] 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,2008:46-48.

[4] Jenny RW, Jackson KY. Evaluation of the rigor and appropriateness of CLIA'88 toxicology proficiency testing standards[J]. Clin Chem,1992,38(4):496-500.

[5] 张艳芳,彭建明,袁斌. 两种全自动生化分析仪部分检测项目的对比分析[J]. 检验医学与临床,2008,5(6):342-343.

[6] 刘斌剑,孙月庭. 临床化学检验结果的误差分析及可比性探讨[J]. 中国医学检验杂志,2005,6(5):406-409.

(收稿日期:2012-09-01 修回日期:2012-12-26)

整体胎鼠骨骼标本染色透明制作的效果探讨

农林琳,孙 莉,任亚萍(桂林医学院组织学与胚胎学教研室,广西桂林 541004)

【摘要】 目的 探讨整体胎鼠骨骼标本在不同乙醇、氢氧化钾浓度及不同固定时间和透明时间的染色效果。**方法** 随机抽取孕期为 20 d 的胎鼠分别采用茜素红 S 在不同乙醇浓度和固定时间,以及不同氢氧化钾溶液浓度和透明时间对整体骨骼标本进行脱水、净化、再脱水、氢氧化钾处理、染色、透明。**结果** 以 95%乙醇固定 5 d、85%乙醇固定 15 d 较理想;以 1%氢氧化钾溶液透明 48 h 和 2%氢氧化钾溶液透明 24 h 较理想。**结论** 该试验为整体呈现胚胎骨骼系统形态和制作教学、科研陈列用标本及研究胚胎正常骨骼形态发育提供了更好的实验染色技术。茜素红 S 整体骨骼染色透明标本制作的效果与乙醇浓度、固定时间和氢氧化钾浓度、透明时间均密切相关。

【关键词】 胎鼠; 骨骼; 标本; 茜素红; 染色

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.07.056 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)07-0869-02

随着科学技术的不断发展,关于透明标本的制作方法也层出不穷,在国内外的致畸实验中,胎鼠骨骼的畸形学检查是必需的重点检查项目^[1]。近几年,骨骼透明标本由于真实、直观,故应用于基础医学教学和科研均收到了良好的效果,为后续的临床医学应用打下了良好基础,也为医学科研提供了有效的形态观察方法^[2]。作者在试验研究中探讨茜素红 S 染色法在不

同乙醇浓度和不同固定时间及不同氢氧化钾(KOH)溶液浓度和不同透明时间对整体胎鼠骨骼标本的染色效果,现介绍如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 取材 制作透明标本的材料必须新鲜,本实验研究的