

# 尿酸原装试剂与国产试剂性能对比研究

欧阳辉<sup>1</sup>, 许铭飞<sup>2</sup>, 吴海平<sup>2</sup> (1. 广东省佛山市顺德区妇幼保健院 528300; 2. 广州阳普医疗科技股份有限公司 510530)

**【摘要】 目的** 研究国产尿酸试剂取代原装试剂在奥林巴斯 AU-640 全自动生化分析仪上应用的可行性。**方法** 通过考察国产尿酸试剂的精密度、线性范围、干扰实验等产品性能,并与原装试剂在奥林巴斯 AU-640 全自动生化分析仪上做临床比对实验。**结果** 国产尿酸试剂的批内精密度及日间精密度均在 5% 以下,线性范围 0~1 000 μmol/L,干扰物质胆红素含量达 15 mg/dL,抗坏血酸含量达 7 mg/dL,血红蛋白含量达 3.75 g/L 时,相对偏差在 10% 以内,属于临床可接受范围。与原装试剂在奥林巴斯 AU-640 全自动生化分析仪上进行临床比对实验,决定系数  $r^2$  为 0.999 5,相关性良好。**结论** 在奥林巴斯 AU-640 全自动生化分析仪上可用国产尿酸试剂替代原装试剂。

**【关键词】** 尿酸; 全自动生化分析仪; 国产试剂; 进口试剂

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.15.003 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)15-1926-02

**Function comparison study between original uric acid reagent and domestic reagent** OU Yang-hui<sup>1</sup>, XU Ming-fei<sup>2</sup>, WU Hai-ping<sup>2</sup> (1. Maternal and Child Health Care Hospital of Shunde District, Foshan, Guangdong, 528300, China; 2. Guangzhou YangPu Medical Technology Limited Liability Company, Guangzhou, Guangdong, 510530, China)

**【Abstract】 Objective** To research the application feasibility of Domestic uric acid Reagents replace the original reagents used in Olympus AU-640 automatic biochemical analyzer. **Methods** Precision, linear range, interference experiments of domestic uric acid reagent were evaluated, and clinical comparative experiments was conducted with the original reagents in Olympus AU-640 automatic biochemical analyzer. **Results** Intra-assay precision and inter-day precision of domestic uric acid reagent were less than 5%, the linear range was 0—1 000 μmol/L. The precision belonged to clinically acceptable ranges, when being interfered by bilirubin (<15 mg/dL), vitamin C (<7 mg/dL) and hemoglobin (<3.75 g/L), and the relative deviation was within 10%. It had good correlation with original reagents in Olympus AU-640 automatic biochemical analyzer,  $r^2 = 0.999 5$ . **Conclusion** The domestic uric acid reagent could replace the original reagents in Olympus AU-640 automatic biochemical analyzer.

**【Key words】** uric acid; full automatic biochemical analyzer; domestic reagent; original reagent

奥林巴斯 AU-640 全自动生化分析仪是当今普遍使用的全自动生化分析仪之一,分析测定准确、快速、灵敏<sup>[1-2]</sup>。然而,其原装进口试剂价格昂贵,为降低成本,减轻患者负担,现将广州阳普医疗科技股份有限公司生产的尿酸试剂应用于奥林巴斯 AU-640 全自动生化分析仪,并与原装试剂进行性能对比实验,结果报道如下。

## 1 材料与方 法

### 1.1 材料

**1.1.1 试剂和校准品** 奥林巴斯原装进口尿酸试剂(批号:4033,有效期:2010 年 2 月 1 日),国产试剂为广州阳普医疗科技股份有限公司生产的尿酸试剂(批号:9009120,有效期:2010 年 3 月 21 日)。

**1.1.2 质控血清** Randox 公司进口冻干质控血清水平 2、水平 3 两个浓度(水平 2 批号 482UN;水平 3 批号 383UE)。

**1.1.3 血清样品** 均来自本院的员工体检标本。

**1.1.4 仪器** 奥林巴斯 AU-640 型全自动生化分析仪。

### 1.2 方法

**1.2.1 精密度试验** 2 种不同品牌的试剂均按其说明书设定分析仪参数,并用各自所带的校准品进行校准。每个检测系统均检测高、中浓度质控血清中的尿酸浓度 20 次,计算其批内精密度。再每天测定上述 2 个质控品,连续 20 d,计算其日间精

密度。

**1.2.2 线性试验** 阳普试剂说明书标称线性范围是 0~1 000 μmol/L,在 Randox 水平 3 的质控血清中加入 2 mL 蒸馏水,制成线性范围上限的高浓度血清样本,再用蒸馏水按表 1 进行稀释,配制成 5 个稀释浓度系列标本<sup>[3-4]</sup>。将稀释好的标本按浓度从高到低的顺序测定,然后再按从低到高的顺序测定尿酸水平,2 次结果取平均值,并与预期值比较。

表 1 5 个稀释浓度系列标本(mL)

编号	蒸馏水	高浓度血清
0	1.0	0.0
1	0.8	0.2
2	0.6	0.4
3	0.4	0.6
4	0.2	0.8
5	0.0	1.0

**1.2.3 临床比对试验** 在同一实验室,同一全自动生化分析仪上,使用奥林巴斯原装试剂和阳普评估试剂同时分析 100 个新鲜血清标本。对每批试剂均定标并做质控,在每批测定开始和结束时各测定 1 次质控血清以保证测定质量<sup>[5-6]</sup>。记录结

果,作线性回归分析,计算线性回归方程及决定系数  $r^2$  值。

**1.2.4 干扰试验** 分别配制含 40 mg/dL 胆红素、30 mg/dL 抗坏血酸、5 g/L 血红蛋白干扰物的血清标本和对应的不含干扰物的血清标本。

**1.2.4.1** 将不含干扰物的血清和含有干扰物的血清按表 2 梯度进行混合。

**1.2.4.2** 对各个用阳普公司试剂分别测试 4 次,计算每个样品的平均值,以第 1 个样品的平均值为标准,计算其他样品的相对偏差。相对偏差超过 10% 时所对应的干扰物浓度即为该干扰物对该项目产生干扰的极限浓度<sup>[6]</sup>。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS13.0 软件进行回归分析。

**2 结果**

**2.1 精密度试验结果** 对水平 2、水平 3 两种不同浓度的 Randox 质控血清进行测定,批内精密度均低于说明书标示值

的上限,见表 3。

**表 2 血清混合梯度汇总 (mL)**

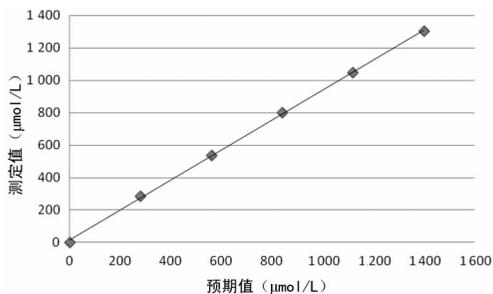
血清编号	不含干扰物的血清	含有干扰物的血清
1	0.8	0.0
2	0.7	0.1
3	0.6	0.2
4	0.5	0.3
5	0.4	0.4
6	0.3	0.5
7	0.2	0.6
8	0.1	0.7
9	0.0	0.8

**表 3 尿酸检测精密度**

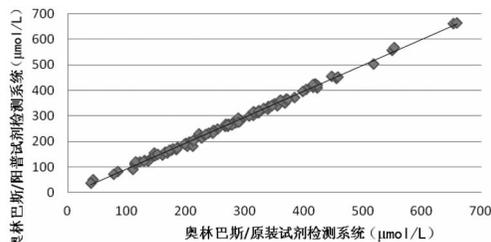
试剂名称	质控血清浓度	批内精密度		日间精密度	
		$\bar{x} \pm s$ (mmol/L)	CV (%)	$\bar{x} \pm s$ (mmol/L)	CV (%)
阳普试剂	水平 2	356 ± 9.3	2.61	342 ± 10.3	3.01
	水平 3	566 ± 8.4	1.49	551 ± 9.4	1.71
原装试剂	水平 2	342 ± 8.4	2.46	331 ± 9.3	2.81
	水平 3	544 ± 8.4	1.54	532 ± 8.6	1.62

**2.2 线性试验结果** 阳普试剂盒线性范围为 0~1 000  $\mu\text{mol/L}$ ,经检测线性回归方程为  $Y=0.923X+14.957, r^2=0.999 5$ ,线性范围完全满足试验要求,回归直线见图 1。

表明阳普试剂与奥林巴斯原装试剂检测系统具有良好的相关性,测试结果具有可比性,见图 2。



**图 1 阳普试剂回归直线图**



**图 2 临床比对实验回归直线**

**2.3 比对试验结果** 对临床比对实验的测试结果进行线性回归分析,得出回归方程  $Y=1.014 4X-9.480 7, r^2=0.996 9$ ,

**2.4 干扰试验结果** 干扰物质胆红素浓度达 15 mg/dL,抗坏血酸浓度达 7 mg/dL,血红蛋白浓度达 3.75 g/L 时,相对偏差在 10% 内,属于临床可接受范围,见表 4。

**表 4 干扰试验结果**

干扰物质编号	胆红素			抗坏血酸			血红蛋白		
	干扰物浓度 (mg/dL)	测试均值 ( $\mu\text{mol/L}$ )	相对偏差 (%)	干扰物浓度 (mg/dL)	测试均值 ( $\mu\text{mol/L}$ )	相对偏差 (%)	干扰物浓度 (mg/dL)	测试均值 ( $\mu\text{mol/L}$ )	相对偏差 (%)
1	0	350	—	0.00	350	—	0.000	350	—
2	5	330	-5.71	3.75	331	-5.43	0.625	344	-1.71
3	10	321	-8.29	7.50	311	-11.14	1.250	347	-0.86
4	15	314	-10.29	11.25	234	-33.14	1.875	355	1.43
5	20	280	-20.00	15.00	196	-44.00	2.500	362	3.43
6	25	218	-37.71	18.75	145	-58.57	3.125	381	8.86
7	30	208	-40.57	22.50	78	-77.71	3.750	383	9.43
8	35	193	-44.86	26.25	52	-85.14	4.375	390	11.43
9	40	186	-46.86	30.00	34	-90.29	5.000	402	14.86

注:—表示无数据。

嗽,对于体质虚弱者,指导连续多次轻咳;协助翻身拍背,变动体位;给予雾化稀释痰液;对于有气管痉挛、哮喘者,遵医嘱给予解痉平喘药物。(2)口腔护理:护理人员以生理盐水棉球给患者做口腔护理和牙齿护理,每天 2 次;嘱患者在饭前和饭后漱口。(3)氧疗:对评估为呼吸困难患者实施个体化的氧疗,通过面罩或鼻导管给氧,所给氧流量应调节在最低理想浓度,保持动脉血氧饱和度 90%~95%、PaO<sub>2</sub>>60 mm Hg,同时防止呼吸性酸中毒。若血 pH 值小于 7.26、PaCO<sub>2</sub>>80 mm Hg,患者嗜睡,应立即进行无创机械通气,保持动脉血氧浓度 94%~96%。(4)遵医嘱合理给药治疗。遵医嘱应用镇痛、镇静治疗。(5)伴随疾病的护理:护理人员根据患者伴随疾病给予对症的护理措施。如高血压患者监测血压变化,定时给予降压药物;糖尿病患者监测血糖值,并给予胰岛素治疗,控制饮食;冠心病患者定期复查心电图。(6)患肢功能锻炼:患者住院期间的功能锻炼,是骨折治疗的一个重要环节<sup>[3-4]</sup>。对于髋部骨折患者护理中指导训练股四头肌收缩和做踝关节屈伸、背伸锻炼;术后可早期进行四肢关节屈伸功能锻炼,促进肺功能恢复,继而床上坐起或负拐下床,防坠积性肺炎的发生。

**1.4 评价指标** 统计两组患者肺部感染发生率及严重肺部感染致呼吸衰竭的发生率。

**1.5 统计学处理** 应用 SPSS17.0 软件,资料采用  $\chi^2$  检验,  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 肺部感染发生率** 常规护理组肺部感染发生率为 13.85%(11/65),循证护理组肺部感染发生率为 4.17%(4/72);循证护理组患者肺部感染发生率低于常规护理组,差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。

**2.2 呼吸衰竭发生率** 常规护理组呼吸衰竭发生率为 7.69%(5/65),循证护理组呼吸衰竭发生率为 1.39%(1/72);循证护理组呼吸衰竭发生率低于常规护理组,差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。

## 3 讨 论

循证护理以临床护理实践中的问题为出发点<sup>[5]</sup>,运用最好的科学证据为患者提供护理,使护理工作标准化、规范化、安全化,为患者提供有效、合理、经济的护理。其核心是使以经验为基础的传统护理向以科学为依据的现代护理的实施循证护理发展,改变了护理人员的思维、行为定势,促进护理人员寻求具有科学依据的护理实证来指导解决临床实际问题,进一步提高了护理工作人员的观察力、理解力、科研工作能力,也大大提高

了业务水平,并赢得了患者的理解和信任<sup>[6-7]</sup>。

肺部感染是老年髋部骨折患者的严重并发症,是致使患者死亡的主要原因之一<sup>[8-10]</sup>。临床中患者出现发热,进而引起咳嗽咳痰,痰液黏稠,难以咳出,加重呼吸困难,极易导致气管阻塞、肺不张等严重并发症<sup>[11]</sup>,重者可因气管阻塞而引发窒息,严重影响患者的康复,增加住院时间及费用。因此,必须警惕肺部感染,重视预防环节。

护理干预在老年髋部骨折预防肺部感染中十分关键,通过护理人员在住院期间的指导可提高患者对疾病的认识,并积极配合,能有效地避免肺部感染的发生。

## 参考文献

- [1] 邓艺.老年股骨颈骨折术后合并肺部感染的危险因素分析[J].当代护士:专科版,2011,4(3):106-108.
- [2] 王娇,张玉梅.高龄患者髋关节置换术后肺部感染的预防进展[J].护理实践与研究,2011,22(8):99-100.
- [3] 葛向煜,王君俏,刘邦忠,等.老年髋部骨折患者术后肢体功能恢复的康复护理研究进展[J].中华护理杂志,2008,43(6):550-552.
- [4] 孙国丽.髋部骨折术后的功能康复护理研究进展[J].中外医疗,2012,31(23):189-190.
- [5] 郭继锐.循证护理研究现状[J].护理实践与研究,2010,7(9):91-93.
- [6] 秦安.临床开展循证护理教学的研究进展[J].上海护理,2012,12(2):59-61.
- [7] 王文文,李春芳.我国临床护理人员循证护理实践研究进展[J].护理研究,2011,25(9):2351-2353.
- [8] 王月兰,张芳.老年股骨颈骨折术后早期活动对肺部感染的预防[J].临床肺科杂志,2009,14(8):1114.
- [9] 刘容.112例老年肺部感染患者临床分析[J].检验医学与临床,2010,7(12):1223-1224.
- [10] 文小梅.高龄住院患者院内肺部感染病原微生物的检出及高危因素分析[J].西部医学,2012,24(4):665-666.
- [11] 任新艳,孙贞.58例危重患者医院内鲍曼不动杆菌肺部感染的临床和药敏分析[J].检验医学与临床,2009,6(21):1884-1885.

(收稿日期:2012-12-16 修回日期:2013-03-12)

(上接第 1927 页)

## 3 讨 论

从临床比对实验结果可以看出,阳普尿酸生化测定试剂/AU-640 与奥林巴斯原装试剂/AU-640 检测系统的检测结果较相近,且精密度、线性范围、抗干扰性能也较理想,符合临床要求。因此,可以在奥林巴斯 AU-640 全自动生化分析仪上使用国产试剂替代原装试剂。

## 参考文献

- [1] 杨昌国,许叶,张抗.精密度评价和方法学比较中 NCCLS 评价方案的应用[J].临床检验杂志,1999,17(1):47-49.
- [2] 张传宝,张克坚.方法对比及偏差评估的方法一介绍 NCCLS 文件 EP9-A[J].江西检验医学,2002,18(2):108-

109.

- [3] 临床研究技术指导原则及试剂说明书编写指导原则的通知.国食药监械[Z],2007.
- [4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples: approved guideline — second edition (Interim revision) [J]. Wyane, PA: USA: NCCLS: 2002.
- [5] 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,2001:701-708.
- [6] 彭黎明,王兰兰.检验医学自动化及临床应用[M].北京:人民卫生出版社,2003:781.

(收稿日期:2013-01-17 修回日期:2013-03-28)