·临床研究·

奥林巴斯 AU5400 检测血清抗链球菌溶血素 O 的测量范围评价

张淑琼[1],王　凡[2](1.云南省昆明市第三人民医院检验科　650041;2.云南省第一人民医院检验科,昆明　650032)

【摘要】 目的　评价奥林巴斯 AU5400 检测血清抗链球菌溶血素 O(ASO)测量范围分析。**方法**　参照 EP6-A 指南的要求收集高值(H)和低值(L)的患者样本,按 1L+0H、0.8L+0.2H、0.6L+0.4H、0.4L+0.6H、0.2L+0.8H、0L+1H 配制方法,制成 6 个不同浓度的系列;将 ASO 含量为 841 IU/mL 的样本分别进行 2、10、20、50、80、160 倍稀释,将标本分别进行实验和评价。**结果**　AU5400 测定 ASO 线性在 8～1 097 IU/mL 良好;临床可报告范围为 7～43 764 IU/mL。**结论**　奥林巴斯 AU5400 全自动生化分析仪检测 ASO 的测量范围可以满足临床要求。

【关键词】 抗链球菌溶血素 O;　AU5400 全自动生化分析仪;　分析测量范围;　性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2014.07.031　文献标志码:A　**文章编号:**1672-9455(2014)07-0929-01

抗链球菌溶血素 O(ASO)是化脓性链球菌细胞外产物的特异性抗体。ASO 主要用于链球菌感染引起的扁桃体炎、急性肾小球肾炎、活动性风湿热、风湿性心肌炎、皮肤及软组织等的感染诊断和监控[1]。评价分析测量范围有助于发现方法学原理、仪器、校准品、试剂、操作程序、质量控制计划等很多方面的误差来源,是一个很重要的仪器性能指标[2]。作者参照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)的 EP6-A 文件指南,用奥林巴斯 AU5400 全自动生化分析仪对血清 ASO 检测系统的测量范围进行评价。

1　材料与方法

1.1　仪器与试剂　奥林巴斯 AU5400 全自动生化分析仪;试剂:德赛诊断系统(上海)试剂盒,批号为 17648 校准品批号为 16693;质控品为美国 BIO-RAD,批号为 54551、54553。

1.2　样本　根据 EP6-A 指南推荐选择高值和低值样本各一份。

1.3　方法　收集高值(H)和低值(L)的患者样本血清,要求高值样本超过厂家提供的线性范围。按 1L+0H、0.8L+0.2H、0.6L+0.4H、0.4L+0.6H、0.2L+0.8H、0L+1H 配制方法,制成 6 个不同浓度的系列评价标本,在奥林巴斯 AU5400 全自动生化分析仪上测定 ASO,每个样本按随机方式重复测定 3 次,在 1 d 内完成。将 ASO 浓度为 841 IU/mL 的血清分别作 2～160 倍稀释,检测结果与稀释后的预期值比较,计算回收率,确定最大稀释度。

2　结　　果

2.1　ASO 测量值与预期值结果　将配制好的不同浓度系列样本进行检测,结果见表 1。

表 1　ASO 测量值与预期值结果(IU/mL)

标本配制	检测结果 1	检测结果 2	检测结果 3	平均值	斜率	预期值
1L+0H	7.0	7.0	7.0	—	—	—
0.8L+0.2H	219.0	218.0	218.5	218.5	218.5	222.7
0.6L+0.4H	456.0	453.0	454.5	454.5	227.3	445.5
0.4L+0.6H	690.0	693.0	692.0	691.7	230.6	668.2
0.2L+0.8H	872.5	875.0	874.5	874.0	218.5	890.7
0L+1H	1 094.1	1 091.6	1 096.6	1 094.1	218.8	1 113.7

注:平均斜率为 222.74;—表示无数据。

将预期值为 X,测量均值为 Y,作散点图,目测呈一条直线关系,在 Microsoft Excel 2000 作直线回归,预期值与测量均值的散点图见图 1。

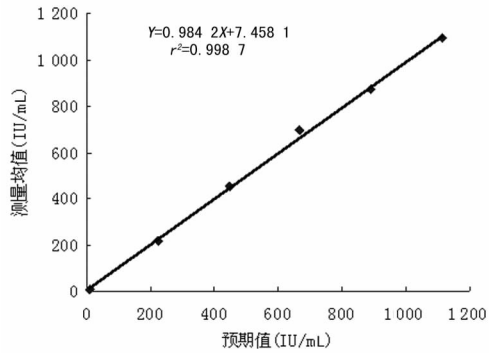

图 1　ASO 预期值与测量均值散点图

从上述直线回归结果得知,$r^2=0.998\ 7$,说明组成回归线的所有数据点紧密贴近回归线,预期值与测量值之间相关性极好;斜率 $b_1=0.984$,在 0.97～1.03,从经验上判断,斜率与 1 之间无差异;截距 $b_0=7.45$,与分析测量范围的上限 1 200 IU/mL 相比值很小,作截距与 0 差异的 t 检验,差异有统计学意义($P<0.05$),说明截距是由统计引入的,实际的标准曲线能通过原点。从上述结果说明,该方法在实验所涉及的浓度范围 7～1 094 IU/mL 呈线性。

表 2　ASO 稀释回收率测定结果(IU/mL)

稀释	测量值 1	测量值 2	平均值	预期值	回收率(%)
1∶2	427.3	425.6	426.5	420.5	101.4
1∶10	90.9	91.3	91.1	84.1	108.3
1∶20	42.0	41.3	41.6	42.1	98.8
1∶40	23.2	22.9	23.1	21.0	110.0
1∶80	13.7	12.1	12.9	10.5	122.9
1∶160	6.9	6.4	6.6	5.3	125.5

2.2　ASO 临床可报告范围验证　将 ASO 浓度为 841 IU/mL 的样本分别进行 2、10、20、40、80、160 倍稀释,每个稀释样本重复测定 2 次,计算稀释回收率。按仪器说明书要求,回收率在 90.0%～110.0%结果时为可接受。稀释回收(下转第 929 页)

血传播疾病的可能性，征得患者或家属的同意，并在《输血治疗同意书》上签字”。《医疗机构临床用血管理办法》第二十一条也规定：“在输血治疗前，医师应当向患者或者其近亲属说明输血目的、方式和风险，并签署临床输血治疗知情同意书”。这就足以证明“输血治疗同意书”的重要性，在输血前一定要完整、规范地签署“输血治疗同意书”，如果没有签署“输血治疗同意书”，一旦发生医疗纠纷，医院方面就显得很被动。

“医生输血记录”即输血病程记录，包括输血前评估、输血记录和输血后评价。病程记录要求临床医师记录患者输血前的输血指征，输注过程中有无输血不良反应发生，以及对输血后治疗效果进行评价。调查结果显示，无输血前评估记录 7 份，无输血后评价 35 份，无输血前评估和输血后评价 21 份，有 30 份无任何输血记录。虽然本院对规范《临床输血病程记录》进行了相关规定，但还是存在格式和内容的不规范现象。病历是记录输血过程的重要载体，是确定输血医疗纠纷中治疗过失的重要依据，临床医生对输血病程记录应高度重视，严格按相关规定完整、规范地记录。

“护理输血记录”的缺失率为 0.0%，合格率达 97.3%，这与护理部重视输血安全、狠抓护理输血质量有关。在今后的工作中，继续严格按《临床输血技术规范》中护理人员的输血观察记录要求，把护理输血工作做得更好。

3.2 病历是患者在住院期间疾病诊治过程的全面记录，是医疗行为的惟一载体，有重要的法律意义[3]。但在医疗活动中，由于病历书写质量缺陷导致的医疗纠纷屡见不鲜[4]。因此，加强临床输血病历的管理、制订输血病历管理措施、确保临床输血安全是医务工作者应高度重视的问题。《医疗机构临床用血管理办法》和《临床输血技术规范》明确指出，完备和规范的临床输血记录是医院应对来自输血导致的医疗纠纷的一枚“金盾”。因此，认真做好输血病历的规范化管理，不仅是安全输血的需要，也是保护患者、医院、供血单位和医护人员合法权益的需要。

针对检查结果，医院应该遵照《医疗机构临床用血管理办法》，建立临床合理用血的评价制度及公示制度，定期对临床输血病历进行检查，将检查结果在全院进行公示，并将临床用血情况纳入科室和医务人员工作考核指标体系。对医护人员进行输血相关法律、法规的培训，增强风险意识，以提高临床输血的安全性，对输血引起的医疗纠纷的防范起到积极作用。

参考文献

[1] 高峰. 输血与输血技术[M]. 3 版. 北京：人民卫生出版社，2003：215-222.

[2] 张玉芬，李顺民. 输血病历分析与管理[J]. 医学理论与实践，2009，22(6)：738-739.

[3] 刘晋才. 病历书写与医疗纠纷[J]. 中国病案，2003，4(12)：15-16.

[4] 王森，任建玲，郑丽萍，等. 防止因病案书写不当而引发医疗纠纷[J]. 中华医院管理杂志，2001，17(10)：610.

（收稿日期：2013-08-24　修回日期：2013-11-12）

（上接第 928 页）

率＝(测定值/预期值)×100%。见表 2。从表 2 结果可看出，随着标本稀释倍数的增加，回收率逐渐增高，当稀释倍数大于或等于 1∶80 时，标本回收率大于 110.0%，超过可接受范围。因此，当患者样本超过线性范围时，必须稀释重做，但最大稀释度不宜超过 40 倍，标本稀释后的测定值必须大于 21 IU/mL，否则结果不可靠。即 AMR(分析测量范围)上限乘以最大稀释度即为 CRR(临床可报告范围)上限(1 094.1 IU/mL×40＝43 764 IU/mL)，结合试剂说明书灵敏度为 7 IU/mL，故本检测系统测定 ASO 的临床可报告范围为 7～43 764 IU/mL。

3 讨　论

分析测量范围即定量检测项目的线性检测范围，是反映分析方法性能的重要指标，也是保证临床检测结果准确性的重要砝码。分析测量范围的建立有助于获得准确可靠的检测结果，在日常检测过程中，标本真实浓度只有在分析测量范围内才能保证其检测结果的可靠性，否则可能会造成检测结果的假性偏高或偏低[3]。对于 CRR 大于 AMR 的检验项目，需进行最大稀释度验证实验，并结合临床决定水平和功能灵敏度来共同确定该项目的 CRR。

分析用于验证的材料必须具有该方法的基质效应[4]。本研究首先通过一系列浓度的血清验证 ASO 测量的线性范围，避免基质效应的影响，然后通过倍比稀释实验确定 ASO 的临床可报告范围。从表 1 结果可看出，ASO 的测量均值与预期值成很好的线性关系：$Y=0.984\ 2X+7.458\ 1$，$r^2=0.998\ 7$，验证后说明奥林巴斯 AU5400 全自动生化分析仪测定 ASO 在 7～1 094 IU/mL 线性良好，超出了试剂说明书规定的(7～800 IU/mL)范围。在实际工作中，仍应按照试剂说明书规定的线性为准，对于超出试剂说明书规定的线性范围的患者样本，作者建议稀释后重测。表 2 结果显示，对于倍比稀释血清，随着稀释倍数的增加，回收率逐渐增高，当稀释至 1∶80 倍时，回收率为 122.9%，已经高于 110.0%，结果不可靠。这可能是基质效应的影响，当稀释倍数不断增加，反应环境已发生较大变化。当患者标本 ASO 测定值超过最大线性范围时，必须稀释重做，但最大稀释度不宜超过 40 倍，即奥林巴斯 AU5400 全自动生化分析仪检测 ASO 的临床可报告范围为 7～43 764 IU/mL。

综上所述，对于超过线性范围的患者样本，稀释程序非常关键，为确保检测结果的准确性，建议临床实验室在编写标准化操作规程时，有必要规范样本稀释操作程序，为实验室提供进一步的质量保证，更好地为临床提供更准确的检测结果。

参考文献

[1] 陈文彬，潘祥林，康熙熊，等. 诊断学[M]. 6 版. 北京：人民卫生出版社，2004：482.

[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，2008：168-195.

[3] 潘锡龙. 血清肌酸激酶活性检测的分析测量范围建立与评价[J]. 检验医学与临床，2013，10(2)：167-168.

[4] 潘超，王文龙，张国伟. 定量检测中分析测量范围的验证[J]. 检验医学，2010，25(4)：303.

（收稿日期：2013-09-02　修回日期：2013-10-29）