

Microtest 1 自动血沉仪性能评价及生物参考区间调查^{*}

张 云,杨 明,高 兴,刘诺涵,白巨明,李世红,赵强元(中国人民解放军海军总医院
检验科,北京 100048)

【摘要】 目的 应用参考方法对 Microtest 1 自动血沉仪校准,建立量值溯源性,评价该仪器性能,并建立生物参考区间。**方法** 选取 30 例乙二胺四乙酸(EDTA)抗凝血,分别用参考方法魏氏法和 Microtest 1 自动血沉仪进行检测,校准仪器,建立该仪器的量值溯源性。分别用 10 例低、中、高值标本重复检测 10 次,评价不精密度。应用 Microtest 1 自动血沉仪检测 894 例表面健康人群,按性别、年龄分组统计,建立生物参考区间。**结果** Microtest 1 自动血沉仪与 ICSH 推荐的参考方法魏氏法有良好的相关性($r^2=0.985$),差异无统计学意义($P>0.05$)。Microtest 1 自动血沉仪精密度高,变异系数(CV)介于 2.83%~5.02%。男组与女组差异有统计学意义($P<0.05$),女性高于男性;男 21~50 岁组与大于 50 岁组之间差异有统计学意义($P<0.05$);采用百分位数法统计各组生物参考区间,男 21~50 岁组为小于或等于 20 mm/h,男大于 50 组为小于或等于 25 mm/h,女组为小于或等于 28 mm/h。**结论** Microtest 1 自动血沉仪检测血沉与魏氏法比较,有良好的相关性,是一种精密度高,用血量少,生物安全危害低,操作简便,检测速度快,值得临床推广的方法。通过建立本实验室生物参考区间可为临床提供参考依据,更好地发挥其临床诊断和疗效监测的价值。

【关键词】 血沉仪; 量值溯源性; 精密度; 生物参考区间
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2014.21.038 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2014)21-3034-02

红细胞沉降率(ESR)简称血沉,指在规定条件下,离体抗凝全血中的红细胞自然下沉的速率。ESR 是恶性肿瘤、组织损伤、自身免疫疾病、高球蛋白血症、高胆固醇血症、炎症急性反应阶段等可靠的间接指标,具有动态观察病情疗效的实用价值,操作简便,但缺乏疾病特异性^[1]。近年来,各种自动化血沉仪不断涌现,为实验室测定 ESR 自动化、微量化、快速化、标准化提供了基础。本文对意大利 Alifax 公司生产的 Microtest 1 全自动血沉仪性能进行评估,与国际血液标准化委员会(ICSH)推荐的魏氏法进行比较,并通过调查健康体检人群 ESR 值建立正常参考区间。

1 材料与方法

1.1 材料 意大利 Alifax 公司生产的 Microtest 1 自动血沉仪、国产标准化血沉管及血沉架、美国 BD 公司生产的乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)真空抗凝采血管。

1.2 调查人群 源自本院健康体检中心,共 894 例,其中男 486 例;年龄 21~75 岁,平均 45 岁;女 408 例,年龄 21~75 岁,平均 44 岁。

1.3 方法

1.3.1 量值溯源性 国际血液学标准委员会(ICSH)推荐检测 ESR 使用魏氏法,首先根据 Microtest 1 血沉仪与 ICSH 推荐的魏氏法比对结果调整仪器参数,校准血沉仪,再用 30 例标本对两种方法检测结果进行相关性分析。

1.3.2 试验操作 魏氏法取全血 1.6 mL 加入 0.4 mL 浓度为 109 mmol/L 的枸橼酸钠抗凝剂,使抗凝剂与全血的比例为 1:4,具体操作参考文献[2],自动血沉仪按照仪器标准操作规程进行操作,所有标本于 4 h 内完成检测。

1.3.3 精密度 选取高、中、低 3 份标本,分别重复测定 10 次,计算均值、标准差和变异系数(CV)。

1.3.4 生物参考区间分组的建立 894 例标本按性别分为男、女两组,按年龄段分为 21~30 岁、>30~40 岁、>40~50

岁、>50~60 岁和大于 60 岁组。

1.4 统计学处理 应用 SPSS16.0 统计学软件和 Excel 2007 数据处理软件,方法学比较采用线性回归分析,配对样本采用均数 *t* 检验,生物参考区间正态分布采用 $\bar{x} \pm s$ 计算,非正态分布使用百分位数分析。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 量值溯源性 30 例标本检测结果经线性回归分析,Microtest 1 法与魏氏法具有良好的相关性($r^2=0.985$),回归方程为 $Y=0.987X+0.682$,见图 1。

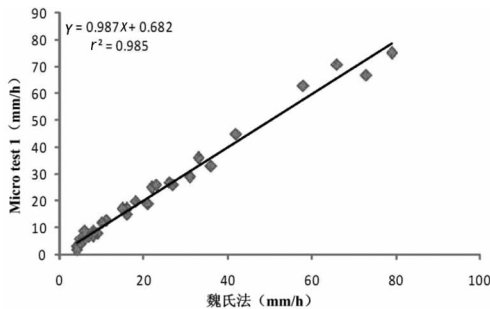


图 1 Microtest 1 与魏氏法检测结果的相关性

2.2 精密度 3 份标本经重复测定 10 次,计算得出 CV 为 2.83%~5.02%,见表 1。

表 1 Microtest 1 检测 ESR 精密度

标本	$\bar{x} \pm s$ (mm/h)	(%)
1	5.00±0.26	5.02
2	27.00±0.99	3.68
3	43.00±1.22	2.83

^{*} 基金项目:中国人民解放军海军总医院创新培育基金(CX201215)。

2.3 建立生物参考区间 用 Microtest 1 血沉仪检测 894 例表面健康人群 ESR 检测结果见表 2。不同性别组分别经 *F* 和 *q* 检验,男组 *F* 检验总体均数方差不齐 ($P<0.05$),其中 21~30 岁、>30~40 岁、>40~50 岁组间比较,差异均无统计学意义 ($P>0.05$);>50~60 岁组与大于 60 岁组比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$);≤50 岁的前三组和大于 50 岁的后二组之间比较,差异有统计学意义 ($P<0.05$)。女组 *F* 检验总体方差齐 ($P>0.05$),各组间差异无统计学意义 ($P>0.05$)。因此,将生物参考区间分为男 21~50 岁、男大于 50 岁、女组三组,各组 ESR 检测数据呈偏态分布,采用百分位数法统计生物参考区间。见表 3。

表 2 894 例表面健康人群 ESR 检测结果 (mm/h)								
年龄(岁)	男				女			
	<i>n</i>	$\bar{x}\pm s$	范围	95%CI	<i>n</i>	$\bar{x}\pm s$	范围	95%CI
21~30	97	8.2±5.2	2~23	17	78	10.9±7.2	2~33	27
>30~40	114	9.6±5.9	2~28	21	102	13.7±7.4	2~34	27
>40~50	108	9.5±6.1	2~28	21	91	14.9±7.2	2~36	28
>50~60	96	11.5±7.1	2~31	26	81	12.8±6.4	2~35	23
>60	71	12.3±7.7	2~34	29	56	16.9±8.9	2~32	32

表 3 Microtest 1 血沉仪 ESR 生物参考区间 (mm/h)			
组别	<i>n</i>	ESR	
		$\bar{x}\pm s$	参考区间
男 21~50 岁组	319	9.1±5.8	20
男大于 50 岁组	167	11.9±7.4	25
女组	408	13.7±7.6	28

3 讨 论

魏氏法检测 ESR 受抗凝剂稀释、血沉管内径、长度、垂直度、温度、红细胞压积和不易标准化等潜在因素影响,临床应用价值存在争议。Microtest 1 血沉仪采用光学毛细管停留法,将 EDTA 抗凝血 180 r/min 充分混匀 3 min 后吸入毛细管内,37 ℃ 条件下运用红外线光度计(950 nm)进行检测,光电二极管将光信号转变为毛细管内红细胞的浓度相关电信号,单位时间(1 000 次/20 秒)扫描得到的若干电信号描绘出一个沉降曲线,通过线性回归,将每个单位时间检测得到信号下降的均值

称为“中位信号”,将这些信号积分后(“积分信号”)的平方根即可换算成与魏氏法相应值。第 1 个标本检测时间需 3 min 20 s,以后 20 秒检测 1 个样本,每个标本用量约 150 μL,适宜于标本量较大的实验室。其核心要点是对毛细管中红细胞缗钱状结构形成过程进行动态分析,在 20 s 内收集 1 000 个光密度数据,在红细胞沉降过程中缗钱状形成起关键性作用^[3]。

Microtest 1 自动血沉仪没有相应具有溯源性校准品,依据 CNAS 要求应用 ICSH 推荐的参考方法魏氏法进行校准,试验结果显示 Microtest 1 自动血沉仪检测 ESR 与参考方法魏氏法有良好的相关性($r^2=0.985$, $P>0.05$),其检测不精密度(CV 介于 2.83%~5.02%)能够达到实验室要求,与文献^[4]报道结果相似。建立正常参考区间时抽取表面健康人群 894 例,按照性别和年龄进行分组,结果呈偏态分布,因此,以第 95%点作为正常参考区间上限,男组与女组比较,差异有统计学意义 ($P<0.05$),女性高于男性。男 21~50 岁组与大于 50 组之间差异有统计学意义 ($P<0.05$),可能与年龄因素相关。本研究结果显示,男性大于 50 岁时,ESR 随年龄增长加快,有待进一步研究。

综上所述, Microtest 1 自动血沉仪与魏氏法有良好的相关性,精密度高,用量少,生物安全危害低,操作简便,检测速度快,值得临床推广。通过建立本实验室生物参考区间可为临床提供参考依据,更好地发挥其临床诊断和疗效监测的价值。

参考文献

[1] 丛玉隆,尹一兵,陈瑜. 检验医学高等教程[M]. 人民军医出版社,2012:110-112.

[2] De Jonge N, Sewkaransing I, Slinger J, et al. Erythrocyte sedimentation rate by test-1 analyzer[J]. Clin Chem, 2000, 46(6): 881-882.

[3] Plebani M, De Toni S, Sanzari MC, et al. The TEST 1 Automated System: A new method for measuring the erythrocyte sedimentation rate [J]. Am J Clin Pathol, 1998,110(3): 334-340.

[4] Plebani M, Piva E. Erythrocyte Sedimentation Rate: Use of Fresh Blood for Quality Control [J]. Am J Clin Pathol, 2002,117(4): 621-626.

(收稿日期:2014-02-10 修回日期:2014-04-12)

统计资料类型

统计资料共有三种类型:计量资料、计数资料和等级资料。按变量值性质可将统计资料分为定量资料和定性资料。

定量资料又称计量资料,指通过度量衡的方法,测量每一个观察单位的某项研究指标的量的大小,得到的一系列数据资料,其特点为具有度量衡单位、多为连续性资料、可通过测量得到,如身高、红细胞计数、某一物质在人体内的浓度等有一定单位的资料。

定性资料分为计数资料和等级资料。计数资料为将全体观测单位(受试对象)按某种性质或特征分组,然后分别清点各组观察单位(受试对象)的个数,其特点是没有度量衡单位,多为间断性资料,如某研究根据患者性别将受试对象分为男性组和女性组,男性组有 72 例,女性组有 70 例,即为计数资料。等级资料是介于计量资料和计数资料之间的一种资料,可通过半定量的方法测量,其特点是每一个观察单位(受试对象)没有确切值,各组之间仅有性质上的差别或程度上的不同,如根据某种药物的治疗效果,将患者分为治愈、好转、无效或死亡。