

肿瘤患者化疗周期长,且需要定期检查血常规来评估患者的状况以确定下一步化疗方案,特别是肿瘤患者的肘静脉反复多次被穿刺,而采用 PICC 置管方法降低了化疗患者的静脉穿刺次数,减轻对血管的反复刺激。但由于 PICC 后易导致感染、机械性静脉炎等并发症的发生,PICC 的护理也显得尤为重要。早期预见性护理干预是根据所掌握的知识,尽可能地对患者信息进行综合判断,并运用医学护理知识以及多年的临床工作经验,寻求患者现存和潜在的护理问题,采取针对性干预措施,有效地防范护理风险。早期预见性护理干预促使患者配合性提高,压力减轻,PICC 的耐受性也有所提高,进而有效降低置管后机械性静脉炎的发生^[10]。本研究结果显示,预见性干预患者 PICC 置管后机械性静脉炎的发生率(8.33%)低于常规组(21.67%),差异有统计学意义($P < 0.05$)。

同时本研究结果显示,应用预见性护理干预后,预见性干预患者 PICC 置管时间,患者满意度均优于常规组($P < 0.05$),这主要是由于通过对机械性静脉炎发生风险的评估,制订了针对性措施使护理人员能够更好地了解所负责患者的心理及生理需要,更易满足患者的各项合理要求,从而使患者对护理人员的信任度提升。同时,也有利于护理人员更全面地掌握患者情况,将机械性静脉炎的发生路径阻断,从而更有效达到优质护理的目的。

综上所述,早期预见性护理干预的实行,有目的地阻断了 PICC 置管后机械性静脉炎发生的路径,减缓了机械性静脉炎的发生,延长了 PICC 置管时间,提高患者的满意度,值得推广应用。

参考文献

[1] 刘霞. PICC 所致机械性静脉炎的防治进展[J]. 西部医学, 2012, 24(1): 192-193.

· 临床探讨 ·

罗氏 Cobas501 生化分析仪血清肌酸激酶分析测量范围的验证

李 艳¹, 崔亚利^{2△}, 陈永传¹, 任飒爽¹

(1. 北京善方医院检验科 100027; 2. 北京丰台医院检验科 100071)

摘要:目的 通过对血清肌酸激酶(CK)分析测量范围(AMR)的验证,探讨临床实验室如何按照国际标准要求进行生化分析仪定量检测项目 AMR 的验证,保证检验结果的准确可靠。**方法** 采用比色法在罗氏 Cobas501 生化分析仪上检测 7 种浓度美国病理学家协会(CAP)线性范围能力测试样品,这 7 个样品靶值涵盖厂家说明书标示 CK 的 AMR 低、中、高值,每个样品检测两次取其均值,计算其与靶值的偏倚。另外参照美国临床和实验室标准协会指南文件 EP6-P 的要求,收集含高值 CK 的新鲜患者血清,按一定比例混合、离心,计算混合物的浓度并将之作为高值样品(H),同样处理可获得低值样品(L),将高、低值样品分别按一定比例(5L、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H)配制,形成不同浓度样品,在罗氏 Cobas501 生化分析仪上对各样品的 CK 进行检测,每个样品检测 4 次,将数据进行回归分析。**结果** 7 种浓度的 CAP 样品与靶值的偏倚均小于本实验室设定的允许误差±12.5%(1/2×CLIA'88 规定的允许总误差)。新鲜患者混合血清样品回归方程为 $Y = 0.9948X + 17.8970$, 回归系数 b 为 0.9948, 介于 0.97~1.03, 截距 a 与 0 无显著性差异,回归直线事实上通过零点。**结论** 厂家说明书标示的血清 CK 的 AMR 验证通过,该实验室可以采用。

关键词:肌酸激酶; 定量检测; 分析测量范围; 验证

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2017.05.043 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2017)05-0708-03

分析测量范围(AMR)是指定量检测过程中,某种方法不需要经过任何非常规检测步骤的预处理(例如稀释、浓缩等),直接测量标本得到分析值的范围^[1]。厂商提供的试剂说明书

[2] 顾兰,吴嘉维.微波理疗联合水胶体敷料在减轻 PICC 置管后并发机械性静脉炎中的应用[J]. 护士进修杂志, 2012, 27(21): 1984-1985.

[3] 林欣,雷艳,黄朝芳,等.早期护理干预预防肿瘤患者 PICC 置管术后机械性静脉炎的疗效观察[J]. 海南医学, 2014, 25(3): 463-464.

[4] 陈桂英,王惠琴,林丹妮.地塞米松预处理导管对 PICC 所致静脉炎的预防作用[J]. 中华护理杂志, 2012, 47(1): 6-9.

[5] Wilson JD, Alred SC. Does prophylactic anticoagulation prevent PICC-related upper extremity venous thrombosis? A case-control study[J]. J Infus Nurs, 2014, 37(5): 381-385.

[6] 曹晓欣,侯香传,关伟丽,等.肿瘤化疗患者 PICC 置管的并发症原因分析及护理对策[J]. 护士进修杂志, 2014, 29(2): 169-171.

[7] 李蓉,杨小莉.循证护理在 PICC 临床实践中的应用现状[J]. 中华现代护理杂志, 2012, 18(9): 1053-1055.

[8] 陈英. PICC 导致静脉炎相关因素研究[J]. 国际护理学杂志, 2012, 31(2): 197-199.

[9] 赵霞清,黄玲娟.健康教育路径干预在肿瘤患者 PICC 置管中的应用[J]. 中华现代护理杂志, 2014, 20(14): 1626-1628.

[10] Mitrovic Z, Komljenovic I, Jaksic O, et al. The use of peripherally inserted central catheter (PICC) in patients with hematological malignancies; a single center experience[J]. Lijec Vjesn, 2014, 136(5/6): 136-140.

(收稿日期:2016-08-25 修回日期:2016-11-09)

一般都会对该方法的 AMR 进行标示,但由于各实验室理化、人员等各方面条件不同,AMR 也会随之各异。因此,为保证检测结果准确可靠,每个临床实验室都应该对厂商提供的

AMR 进行验证,如有不符,应适时调整^[2]。美国临床实验室修正法案最终法规⁸⁸(CLIA'88)、美国病理学家协会(CAP)认可标准、ISO15189 医学实验室认可标准等^[1-4],均要求临床实验室在检测患者标本前,必须对引进或改变的检测系统进行性能验证,而定量检测系统的 AMR 验证正是性能验证中的一个重要内容^[5]。本文以血清肌酸激酶(CK)为例,报告本室在罗氏 Cobas501 生化分析仪上对该项目进行的 AMR 验证结果。

1 材料与与方法

1.1 AMR 验证材料 CAP 线性范围能力测试样品 LN2-B 2013,共 7 种浓度(LN-48、LN-49、LN-50、LN-51、LN-52、LN-53、LN-54)。另外,收集高浓度 CK 患者新鲜血清,要求外观澄清,无溶血、脂血,浓度接近或超过厂家提供的 AMR 上限,将几份血清混合离心,得到高值样品(H);另外收集低浓度 CK 患者新鲜血清,同上处理得到低值样品(L)。

1.2 仪器与试剂 罗氏 Cobas501 生化分析仪。校准品为罗氏原装配套多项校准品 CFAS;质控品为罗氏原装配套生化多项质控品,两种浓度;试剂为罗氏原装配套 CK 试剂,试剂盒标明其 AMR 为 7~2 000 U/L。

1.3 验证方法 CK 定标通过,检测两个水平质控在控后,进行 AMR 验证品的检测,将 7 种浓度的 CAP 验证品各检测两次,取其均值,计算其与靶值的偏倚^[6]。将收集的患者新鲜血清混合样品 H 和 L 分别按 5L、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H 的不同比例配制,得到不同浓度的样品。将所有样品在 1 d 内测定,第 1 次从低浓度到高浓度,每个样品做两次,重复测定;第 2 次从高浓度到低浓度,每个样品同样做两次重复测定。记录实验检测结果,并将结果进行统计分析。计算方法参照 EP6-P 文件^[6]。根据实验检测数据,采用平均斜率来确定高值样品应含有的待测物的值,然后根据试验样品配制过程中不同的稀释比例关系,推算出不同样品中应具有的待测物的值^[7]。这些数值作为 AMR 的预期值(X),每一样品的检测均值减去低值样品的检测均值作为实测值(Y)。

1.4 统计学处理 采用 SPSS20.0 统计软件进行统计分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 *t* 检验,多组间比较采用 *F* 检验,两两比较采用 Duncan 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 CAP 样品 AMR 验证物检测结果 选取 CAP 7 个验证物对 CK 的 AMR 进行验证,结果见表 1。每个验证物测量的均值与已知的靶值间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 1 CAP 样品 AMR 验证物检测结果

验证物	测量值 ($\bar{x} \pm s$, U/L)	变异系数 (%)	靶值 (U/L)	<i>P</i>	结果
LN-48	6.10 ± 0.10	1.64	6.3	>0.05	通过
LN-49	420.32 ± 5.36	1.28	423.7	>0.05	通过
LN-50	810.15 ± 5.17	0.64	806.7	>0.05	通过
LN-51	1 199.36 ± 4.89	0.41	1 191.4	>0.05	通过
LN-52	1 581.19 ± 4.73	0.30	1 572.6	>0.05	通过
LN-53	1 940.82 ± 9.12	0.47	1 942.6	>0.05	通过
LN-54	2 348.12 ± 10.26	0.44	2 351.0	>0.05	通过

2.2 CAP 验证物的测量均值与靶值间相关性分析 验证物的测量均值与靶值间相关性显著,这反映两者的测量具有较好

的一致性,见图 1。

2.3 CAP 样品 AMR 验证物检测偏倚 7 种浓度的 CAP AMR 验证物的检测值与靶值的偏倚均在可接受范围内 ± 12.5% (1/2 × CLIA'88 规定的允许总误差),验证物浓度范围覆盖厂家说明书标示的 CK AMR(7~2 000 U/L),验证通过,表明厂家说明书标示的 AMR 本实验室可以采用。

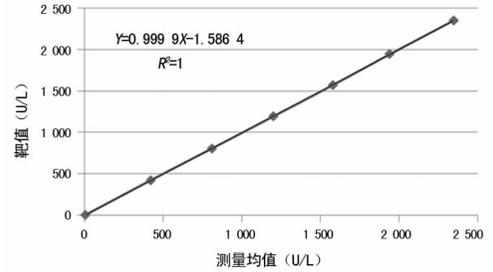


图 1 CAP 样品测量均值与靶值的相关性分析

2.4 患者新鲜血清混合样品验证物结果 患者新鲜血清混合样品验证 AMR 的数据见表 2。利用 SPSS20.0 统计软件得出回归方程 $Y = 0.994 8X + 17.897 0$, $R^2 = 0.998 8$,见图 2。斜率 $b = 0.994 8$,接近 1(0.97~1.03);截距 a 与 0 经 *t* 检验,差异无统计学意义($P > 0.05$),说明截距与 0 无显著性差异,回归直线事实上通过零点。据此,可以计算出罗氏 Cobas501 生化分析仪 CK 的 AMR 为 4.25~2 739.18 U/L,覆盖厂家提供的 AMR,验证通过,表明厂家说明书标示的 AMR 本实验室可以采用。

表 2 患者新鲜血清混合样品验证物结果(U/L)

项目	5L	4L+1H	3L+2H	2L+3H	1L+4H	5H
CK 实测值 1	6.21	541.25	1 108.15	1 699.31	2 245.12	2 722.26
CK 实测值 2	6.23	548.26	1 116.26	1 685.56	2 220.20	2 706.25
CK 实测值 3	6.23	540.22	1 111.33	1 680.22	2 231.52	2 710.19
CK 实测值 4	6.25	542.12	1 110.21	1 694.24	2 238.28	2 729.33
CK 实测值均值	6.23	542.96	1 111.49	1 689.83	2 233.78	2 717.01
AMR 实测值(Y)	0.00	536.73	1 105.26	1 683.60	2 227.55	2 710.78
斜率	—	536.73	552.63	561.20	556.89	542.16
AMR 预期值(X)	—	549.92	1 099.84	1 649.76	2 199.68	2 749.60

注:—表示无数据。

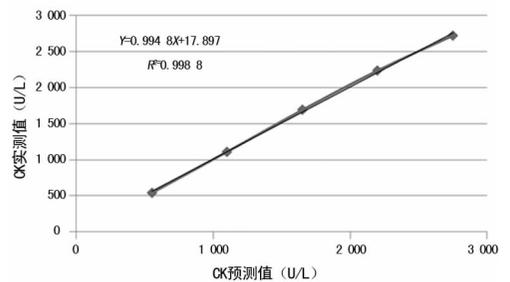


图 2 患者新鲜血清混合样品 CK 的 AMR 验证散点图

3 讨论

检测系统性能验证是临床实验室质量管理中的重要内容,而定量检测方法的 AMR 验证是性能验证的重要环节,为保证检测结果准确可靠,在对患者标本进行检测之前,每个临床实验室都应应对厂家声明的 AMR 进行验证,如有不符,应及时调整。因为如果检测值超出 AMR,被测物质的检测值与实际浓

度可能不存在线性关系,测量结果不可靠。对患者标本而言,只有当检测值在 AMR(或者可以通过稀释、浓缩标本使检测值在 AMR)时,其结果才是可靠的。当患者标本检测值在 AMR 之外,实验室应将其结果报告为“小于”或者“大于”AMR 限制阈^[1]。AMR 验证过程中,用于 AMR 验证的物质应具有合适的基质,本室选用 CAP 线性范围能力测试样品和患者新鲜血清混合样品,尽量减少基质效应影响。此外,用于 AMR 验证的物质必须覆盖低、中、高各浓度,至少需要 4 个以上验证品,验证过程应形成文件^[8-10],原始数据应妥善保存。

对临床实验室而言,当开始应用一种新的定量检测方法时,就应当对该方法进行 AMR 验证,根据不同项目定标方法不同,验证后续管理要求也不一样。如果某种方法是全点定标(3 点以上),则之后无需再进行 AMR 验证,但如果是 1 点或者 2 点定标,则此后至少每 6 个月应再验证 1 次^[1]。当无法获得 CAP 或其他权威机构验证标本时,实验室可使用患者新鲜血清混合样品进行 AMR 验证,如上文所述,针对所使用的验证品不同,验证过程也不尽相同。

每个实验室都应规定可接受的质量指标范围,对于 CAP 标本,AMR 验证的可接受偏倚,参照 CAP 能力验证线性评估的允许偏倚,本室采用 1/2×CLIA'88 规定的允许总误差。对于患者新鲜血清混合样品 AMR 验证的可接受质量指标范围,可参照行业标准或相关文献设定^[11]。

本研究中 CAP 验证品及患者新鲜血清混合验证品测量值与靶值(或预期值)间差异无统计学意义($P>0.05$),且偏倚范围、差异都在可接受范围内。这反映厂家说明书标示的血清 CK 在罗氏 Cobas501 生化分析仪上的 AMR 验证通过,厂家说明书标示的 AMR 本实验室可以采用。

参考文献

[1] 李林海,李莹,石玉玲,等.罗氏 Cobas c501 检测系统总胆红素分析测量范围的验证及评价[J].国际检验医学杂志,2011,32(4):491-492.

志,2011,32(4):491-492.

- [2] 魏昊,丛玉隆,中国实验室国家认可委员会技术委员会医学分会.医学实验室质量管理与认可指南[M].北京:中国计量出版社,2004:59-75.
- [3] 肖勤,阳辛,张莉萍,等.多项式线性评价方案在分析测量范围验证中的应用[J].重庆医学,2010,39(24):3348-3349.
- [4] 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.
- [5] 李林海,李莹,石玉玲,等.罗氏 Cobas c501 检测系统尿素分析测量范围的验证及评价[J].生物技术通讯,2010,21(4):568-570.
- [6] 陈永传,崔亚利,李艳,等. Roche Cobas 501 生化分析仪血清肌酐分析测量范围的验证[J].国际检验医学杂志,2016,37(16):2301-2302.
- [7] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础[M].上海:上海科学技术文献出版社,2003:138-162.
- [8] 朱薇,王丽娜,王静,等.同型半胱氨酸检测试剂与厂家声明的一致性验证[J].中国卫生检验杂志,2016,26(1):41-42.
- [9] 兰克涛,陈娟,赵白云,等.两种方法检测血清糖类抗原 125 性能验证与临床应用评价[J].中华医院感染学杂志,2015,25(19):4365-4367.
- [10] 李熙建,王鹏,邓述琴,等.自建检测系统与目标检测系统检测结果一致性的方法探讨[J].检验医学,2008,23(6):655-659.
- [11] 李林海,李莹,石玉玲,等.罗氏 Cobas c501 检测系统总胆红素分析测量范围的验证及评价[J].国际检验医学杂志,2011,32(4):491-492.

(收稿日期:2016-07-27 修回日期:2016-11-14)

新生儿高胆红素血症血液流变学分析

杜 琨¹,李杨方¹,杨汝文²

(1.云南省昆明市儿童医院新生儿科 650034;2.云南省昆明市中医医院检验科 650032)

摘要:目的 探讨新生儿重度高胆红素血症和轻中度高胆红素血症血液流变学有无差异。方法 选择 2009 年 7 月至 2010 年 1 月的住院单纯高胆红素血症新生儿,根据胆红素水平分为重度高胆红素血症组和轻中度高胆红素血症组 2 组,检测血液流变学,并对结果进行比较。结果 重度高胆红素血症组全血黏度、血浆黏度、红细胞聚集指数、红细胞刚性指数明显升高,红细胞变形指数下降,与轻中度高胆红素血症组比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论 重度高胆红素血症有明显血液流变学异常,新生儿胆红素水平越高,血流变异常越明显。在疾病早期可行血液流变学检测,并及时采取改善血液流变性的措施,减轻器官功能的损伤。

关键词:高胆红素血症; 血液流变学; 新生儿; 器官功能

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2017.05.044 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2017)05-0710-03

新生儿高胆红素血症是新生儿期常见的症状之一,新生儿高胆红素血症以间接胆红素血症为主,间接胆红素为脂溶性胆红素,具有亲脂性,可引起血浆黏滞度增高,引起血液流变学异常,导致心肌、胃肠道、肾脏等多器官损伤。本文对新生儿高胆红素血症的血液流变学进行检测,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2009 年 7 月至 2010 年 1 月的昆明市儿童医院新生儿科住院的单纯高胆红素血症新生儿,胎龄 >35 周,根据胆红素水平分为 2 组:重度高胆红素血症组 25 例(胆红素水平 $>342 \mu\text{mol/L}$),轻中度高胆红素血症组 24 例(胆红