

肤病与性病, 2014, 36(5): 309-310.

[5] 衣里木努尔·衣迪里斯, 买尔哈巴·阿不都热衣木, 邵丽. 使用等体温膀胱冲洗液预防前列腺电切术后并发症的效果[J]. 解放军护理杂志, 2014, 31(20): 66-68.

[6] 仲晨, 文伟, 夏术阶. 良性前列腺增生症患者药物与微创治疗的经济学和有效性分析[J]. 中华医学杂志, 2016, 96(4): 289-292.

[7] 庞建红, 张蓉华. 高龄前列腺增生患者经尿道前列腺等离

子电切术的手术配合[J]. 护士进修杂志, 2011, 26(19): 1806-1807.

[8] 程勇, 吴强. 经尿道前列腺电切术的电切综合症的防治[J]. 西南军医, 2012, 14(1): 13-15.

[9] 黎向群. 经尿道前列腺电切术患者膀胱痉挛的预防和护理[J]. 护理学报, 2014, 21(5): 53-54.

(收稿日期: 2017-09-18 修回日期: 2017-11-09)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2018.08.041

某国产全自动生化分析仪性能验证

冯国绪, 程佳, 幸坤清

(重庆市万州区第五人民医院检验科 404120)

摘要:目的 从精密度、灵敏度、分析测量范围、方法学比对、干扰试验、样品针携带污染等 6 个指标对某国产全自动生化分析仪(迈瑞 SAL 6000 的生化模块 BS-800)进行性能验证。**方法** 参照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)颁布的 5 个文件标准(EP5-A3、EP17-A2、EP6-A、EP9-A3、EP7-A2)和《中华人民共和国医药行业标准》YY/T0654-2008 对该全自动生化分析仪进行精密度、分析测量范围、方法学比对、干扰试验、样品针携带污染等 6 个指标的性能验证。**结果** BS-800 全自动生化分析仪检测项目为丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、尿素(UREA)、葡萄糖(GLU)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL)等初步精密度远小于 1/4 CLIA'88 指标, 总精密度远小于 1/3 CLIA'88 指标; 分析测量范围都覆盖了所代表的浓度, 在涉及的浓度内呈线性; 方法学比对中的斜率均在 0.9~1.1, $R^2 > 0.95$, 14 个项目在医学决定水平处的偏差满足小于规定的绝对偏差或相对偏差满足小于 $\leq 1/2$ CLIA'88 指标, 14 个实验项目比对全部满足指标要求; 干扰试验, 各试剂抗干扰能力符合厂家要求; 样品针携带污染率为 0.19%, 小于行业标准 0.5%。**结论** 该全自动生化分析仪性能良好, 各项检测指标均能满足临床检测的要求。

关键词:全自动生化分析仪; 性能验证; 精密度; 灵敏度; 干扰试验

中图法分类号: R331

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2018)08-1181-06

日本、欧美国家工业和科技高速发展, 其医疗检验设备也得到了高速的发展, 为此我国的各大三级医院检验科及发展较好的二级医院检验科使用的生化分析仪一直被国外大品牌所垄断, 国人在享受高品质进口医学检验设备的同时也经受着技术受制于人的困扰。本院于 2012 年和 2015 年先后引进 1 台 BS-800 和 1 台 SAL 6000 全自动生化分析仪(迈瑞公司), 按照《医疗机构临床实验室管理办法》的要求和相关行业文件标准, 本实验室对 SAL 6000 的生化模块 BS-800 的部分项目进行了精密度、分析测量范围、方法学比对、干扰试验、样品针携带污染等 6 个指标的性能验证, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 迈瑞 SAL 6000 的生化模块 BS-800 全自动生化分析仪和罗氏 MODULAR 全自动生化分析仪。BS-800 全自动生化仪使用迈瑞配套试剂、配套质控品、配套校准品, 罗氏 MODULAR 全自动生化分析仪使用罗氏配套试剂、配套质控品、配套校准品。

1.2 方法

1.2.1 精密度试验

1.2.1.1 初步精密度测定 准备 2 个浓度的足够量的质控血清作为待测标本, 一个浓度在正常范围, 另一个浓度在异常范围, 在 BS-800 全自动生化分析仪上一次重复测试 20 次, 计算均值、标准差和变异系数。

1.2.1.2 总精密度测定 将上述 2 个浓度的足够量的质控血清作为待测标本, 每天测定 2 批(2 批测定间隔大于 2 h), 每批每个项目重复测定 2 次, 共测定 20 个工作日, 计算总精密度均值、标准差和变异系数。

1.2.2 分析测量范围评价 制备低值和高值标本各 1 个, 使待测项目浓度覆盖宣称的线性范围, 并超过高值或低值的 10%~20%。低值标本 L 为 1 号, 高值标本 H 为 6 号, L : H 按 4 : 1 混匀为 2 号, L : H 按 3 : 2 混匀为 3 号, L : H 按 2 : 3 混匀为 4 号, L : H 按 1 : 4 混匀为 5 号。6 个标本当天完成, 每个标本重复测定 3 次。以标本浓度梯度预期值为 X 轴, 标本测定均值为 Y 轴, 进行多项式线性分布评价, 获得线性回归曲线及相关系数 R^2 。

1.2.3 方法学比对 收集 40 份浓度分布从低于参

考范围到高于参考范围的新鲜标本,分成 5 组,每组 8 份,每份再分成两份分别用于两种检测系统检测,每天测试 1 组,5 d 完成,每份在两种检测系统中均重复测定 2 次。检测离群值,待评系统每次均值作为 Y 轴与对比系统均值作为 X 轴作散点图,计算斜率、截距相关系数 R^2 ,利用回归方程计算低值、中值、高值 3 个医学决定水平 X 对应 Y 值,计算 Y 相对 X 的偏差,即在医学决定水平处的偏差。

1.2.4 干扰试验 NaOH 溶解胆红素纯品作为黄疸干扰源,新鲜全血 2 mL 制备溶血干扰源,内源性酯纯品配置酯干扰源,取干扰原液稀释测试其初始浓度。取高、低浓度的足量新鲜患者血清分别等体积为两份,按试剂盒说明干扰浓度在其中一份血清中加入适量干扰物,另一份加入等量去离子水。将上述两份标本按比例混匀(不含干扰:干扰按 1:0 混匀作为 1 号;不含干扰:干扰按 0.8:0.2 混匀作为 2 号;不含干扰:干扰按 0.6:0.4 混匀作为 3 号;不含干扰:干

扰按 0.4:0.6 混匀作为 4 号;不含干扰:干扰按 0.2:0.8 混匀作为 5 号;不含干扰:干扰按 0:1 混匀作为 6 号)。6 份标本测定 3 次,以 1 号均值作为基准,计算其他干扰标本与 1 号标本均值的相对偏差,相对偏差绝对值小于 10% 认为干扰水平对检测结果无影响。

1.2.5 样品针携带污染 配置葡萄糖(GLU)浓度在 35~40 mmol/mL 的高值污染源 H,稀释 5 次重复测试其浓度作为 CH。取 3~5 mmol/mL 低值血清 L,5 次重复测试,其浓度均值为 C0。按 H、L 顺序为一组,共进行 5 组测试,每组两个标本重复测试 3 次,记录每组标本中 L 样本的第 1 个结果 Ci1。计算 Ci1 相对 C0 的偏差,计算 5 个偏差的平均值。

2 结 果

2.1 精密度验证结果 所有实验结果均符合初步精密度 1/4 CLIA'88 指标,及总精密度符合 1/3 CLIA'88 指标,见表 1、2。

表 1 初步精密度

编号	项目	单位	CLIA'88 指标		批内精密度(1/4 CLIA'88 指标)					
			相对 (%)	1/4 CLIA'88 指标 (%)	Q1			Q2		
					s	CV(%)	结论	s	CV(%)	结论
1	丙氨酸氨基转移酶(ALT)	U/L	20	5.0	0.86	1.7	合格	1.46	0.9	合格
2	天门冬氨酸氨基转移酶(AST)	U/L	20	5.0	1.02	2.0	合格	0.88	0.6	合格
3	总胆红素(TBIL)	μmol/L	20	5.0	0.21	1.2	合格	1.51	2.7	合格
4	直接胆红素(DBIL)	μmol/L	—	—	0.15	1.1	合格	0.23	0.6	合格
5	总蛋白(TP)	g/L	10	2.5	0.45	0.7	合格	0.45	0.9	合格
6	清蛋白(ALB)	g/L	10	2.5	0.38	0.8	合格	0.38	1.2	合格
7	肌酐(Cr)	mmol/L	15	3.75	0.55	0.5	合格	1.81	0.5	合格
8	尿酸(UA)	mmol/L	17	4.25	1.61	0.5	合格	3.48	0.5	合格
9	尿素(UREA)	mmol/L	9	2.25	0.09	1.3	合格	0.23	1.1	合格
10	葡萄糖(GLU)	mmol/L	10	2.5	0.06	1.1	合格	0.15	1.1	合格
11	总胆固醇(TC)	mmol/L	10	2.5	0.08	1.5	合格	0.11	1.5	合格
12	三酰甘油(TG)	mmol/L	25	6.25	0.03	1.4	合格	0.06	1.4	合格
13	低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)	mmol/L	30	7.5	0.04	1.4	合格	0.08	1.4	合格
14	高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)	mmol/L	30	7.5	0.01	1.0	合格	0.01	2.4	合格

注:DBIL 初步精密度指标同 TBIL 为 5.0%;—为无数据

表 2 总精密度

编号	项目	单位	CLIA'88 指标		总精密度(1/3 CLIA'88 指标)					
			相对 (%)	1/3 CLIA'88 指标 (%)	Q1			Q2		
					s	CV(%)	结论	s	CV(%)	结论
1	ALT	U/L	20	6.7	0.98	2.0	合格	3.33	2.1	合格
2	AST	U/L	20	6.7	1.20	2.4	合格	3.43	2.2	合格
3	TBIL	μmol/L	20	6.7	0.85	4.9	合格	2.19	3.9	合格
4	DBIL	μmol/L	—	—	0.29	2.1	合格	0.73	1.9	合格
5	TP	g/L	10	3.3	0.57	0.9	合格	1.35	2.8	合格
6	ALB	g/L	10	3.3	0.62	1.4	合格	0.75	2.3	合格

续表 2 总精密度

编号	项目	单位	CLIA'88 指标		总精密度(1/3 CLIA'88 指标)					
			相对 (%)	1/3 CLIA'88 指标 (%)	Q1			Q2		
					s	CV(%)	结论	s	CV(%)	结论
7	Cr	mmol/L	15	5.0	1.23	1.2	合格	5.65	1.4	合格
8	UA	mmol/L	17	5.7	5.18	1.7	合格	13.90	2.1	合格
9	UREA	mmol/L	9	3.0	0.16	2.4	合格	0.53	2.6	合格
10	GLU	mmol/L	10	3.3	0.07	1.3	合格	0.31	2.2	合格
11	TC	mmol/L	10	3.3	0.10	2.0	合格	0.13	1.8	合格
12	TG	mmol/L	25	8.3	0.04	1.9	合格	0.07	1.6	合格
13	LDL-C	mmol/L	30	10.0	0.06	2.2	合格	0.10	1.7	合格
14	HDL-C	mmol/L	30	10.0	0.02	1.5	合格	0.02	3.4	合格

注:DBIL 总精密度指标同 TBIL 为 6.7%;-为无数据

2.2 分析测量范围验证结果 14 个评价项目实际分析测量范围均覆盖浓度在所涉及浓度内呈线性符合厂家仪器说明书的要求,见表 3。

2.3 方法学比对验证结果 本生化仪与罗氏 MODULAR 全自动生化分析仪进行方法学比对,其斜率符合介于 0.9~1.1, $R^2 > 0.95$ 的要求,所有实验结果均在医学决定水平处的偏差或相对偏差,均符合 $\leq 1/2$

CLIA'88 指标,见表 4。

2.4 干扰试验验证结果 所有项目的胆红素、血红蛋白、内源性酯干扰,在高低两个浓度上,按仪器说明书要求的干扰水平上与对照组相比,所有实验的相比偏差均在 $\pm 10\%$ 以内,无明显干扰,符合厂家指标要求,见表 5。

表 3 分析测量范围评价

编号	项目	单位	线性范围		线性评价结论(相关系数 >0.99 ,每个水平线性偏差 $\leq 10\%$)										
			最低值	最高值	最低值	最高值	相关系数 R^2	水平 1	水平 2	水平 3	水平 4	水平 5	是否覆盖所 宣称浓度	是否在涉及 浓度内成线性	
								线性偏差(%)	线性偏差(%)	线性偏差(%)	线性偏差(%)	线性偏差(%)			
1	ALT	U/L	4	1 000	3.25	1 332.35	0.999 3	0.43	-3.87	2.01	-1.06	0.55	是	是	
2	AST	U/L	4	800	3.15	968.00	0.998 5	-5.00	1.19	1.34	2.40	2.02	是	是	
3	TBIL	$\mu\text{mol/L}$	2	684	0.12	752.63	0.999 1	-0.72	4.11	-2.92	0.22	0.28	是	是	
5	TP	g/L	2	120	1.30	147.50	0.999 7	-5.65	-2.10	1.39	0.30	0.12	是	是	
6	ALB	g/L	3	60	0.70	81.55	0.994 0	-2.36	8.17	8.06	1.04	-4.95	是	是	
7	Cr	mmol/L	9	2 420	7.35	8 405.25	0.998 7	-1.85	2.27	2.21	2.75	-2.86	是	是	
8	UA	mmol/L	20.8	1 500.0	17.75	1 841.05	0.999 9	0.70	0.19	-0.10	-0.78	0.48	是	是	
9	UREA	mmol/L	1	40	0.41	91.02	0.998 5	0.25	3.33	5.36	-1.14	-1.78	是	是	
10	GLU	mmol/L	0.3	28.0	0.11	29.27	0.999 7	0.22	0.27	-0.02	-1.49	0.91	是	是	
11	TC	mmol/L	0.1	20.0	0.08	25.74	0.995 2	-8.73	1.27	2.01	7.30	-5.23	是	是	
12	TG	mmol/L	0.1	12.5	0.04	15.14	0.997 6	0.88	5.81	4.39	0.95	-3.13	是	是	
13	LDL-C	mmol/L	0.05	20.00	0.02	21.45	0.998 7	0.51	-1.72	-2.75	-2.65	2.98	是	是	
14	HDL-C	mmol/L	0.05	6.00	0.03	8.18	0.999 1	-6.36	2.66	2.38	1.64	-2.03	是	是	

表 4 方法学比对验证结果

编号	项目	单位	偏差指标		拟合方程			在医学决定水平处的偏差					
			绝对偏差	相对偏差(%)	斜率	截距	R^2	结论	医学决定水平	SE	SE%	临床评价	
1	ALT	U/L	—	10	1.004 9	0.418 7	0.999 5	合格	Xc1	20	0.52	2.6	合格
									Xc2	60	0.72	1.2	合格
									Xc3	300	1.90	0.6	合格
2	AST	U/L	—	10	0.993 5	1.683 2	0.999 7	合格	Xc1	20	1.81	9.1	合格
									Xc2	60	2.08	3.5	合格
									Xc3	300	3.65	1.2	合格

续表 4 方法学比对验证结果

编号	项目	单位	偏差指标		拟合方程			结论	在医学决定水平处的偏差				
			绝对偏差	相对偏差(%)	斜率	截距	R ²		医学决定水平	SE	SE%	临床评价	
3	TBIL	μmol/L	6.84	10	0.968	1.198 3	0.998 7	合格	Xc1	24.1	0.42	1.7	合格
									Xc2	42.8	0.19	0.4	合格
									Xc3	342	9.90	2.9	合格
5	TP	g/L	—	5	0.956	0.310 0	0.989 0	合格	Xc1	45	1.67	3.7	合格
									Xc2	60	2.33	3.9	合格
									Xc3	80	3.20	4.0	合格
6	ALB	g/L	—	5	0.969	1.127 2	0.988 3	合格	Xc1	20	0.50	2.5	合格
									Xc2	35	0.03	0.1	合格
									Xc3	52	0.50	1.0	合格
7	Cr	μmol/L	26.52	7.5	1.044	11.953 6	0.997 5	合格	Xc1	40	13.73	34.3	合格
									Xc2	141	18.22	12.9	合格
									Xc3	530	35.51	6.7	合格
8	UA	μmol/L	—	8.5	1.001	12.807 2	0.996 6	合格	Xc1	118	12.92	11.0	合格
									Xc2	472	13.28	2.8	合格
									Xc3	631	13.44	2.1	合格
9	UREA	mmol/L	0.71	4.5	0.978	0.164 9	0.999 5	合格	Xc1	2.1	0.12	5.6	合格
									Xc2	9.3	0.04	0.5	合格
									Xc3	17.9	0.24	1.3	合格
10	GLU	mmol/L	0.33	5	0.985	0.071 6	0.993 4	合格	Xc1	2.5	0.11	4.4	合格
									Xc2	6.7	0.18	2.6	合格
									Xc3	10	0.23	2.3	合格
11	TC	mmol/L	—	5	1.011	0.153 5	0.986 9	合格	Xc1	2.3	0.13	5.6	合格
									Xc2	6.2	0.09	1.4	合格
									Xc3	9	0.06	0.6	合格
12	TG	mmol/L	—	12.5	0.99 5	0.009 5	0.994 2	合格	Xc1	0.48	0.01	1.5	合格
									Xc2	1.69	0.00	0.1	合格
									Xc3	4.52	0.01	0.3	合格
13	LDL-C	mmol/L	—	15	0.937	0.197 0	0.984 2	合格	Xc1	3.4	0.02	0.5	合格
									Xc2	4.1	0.06	1.5	合格
14	HDL-C	mmol/L	—	15	0.989	0.015 1	0.990 5	合格	Xc1	0.91	0.01	0.6	合格
									Xc2	1.68	0.00	0.2	合格

注：—为无数据

表 5 干扰试验总结表

编号	项目	单位	干扰物	宣称干扰浓度(mg/dL)	实测干扰浓度	样本基准值	相对偏差(%)
1	ALT	U/L	胆红素	40	40	81.5,406.3	5.40,4.82
			血红蛋白	500	500	82.0,411.9	5.73,3.40
			内源性酯	500	500	78.6,401.9	-7.63,-1.74
2	AST	U/L	胆红素	40	40	80.9,814.4	-3.59,-1.85
			内源性酯	500	500	81.2,804.2	2.74,0.55
3	TBIL	μmol/L	血红蛋白	300	300	19.7,253.5	-4.31,-3.46
			内源性酯	250	250	19.0,252.3	6.60,4.19
4	DBIL	μmol/L	内源性酯	100	100	2.35,85.8	1.09,2.45

续表 5 干扰试验总结表

编号	项目	单位	干扰物	宣称干扰浓度(mg/dL)	实测干扰浓度	样本基准值	相对偏差(%)
5	TP	g/L	胆红素	30	30	58.8,78.6	-0.93,-1.01
			血红蛋白	250	250	58.9,78.4	-0.41,-1.02
			内源性酯	2 000	2 000	59.1,78.0	-7.53,-5.92
6	ALB	g/L	胆红素	20	20	38.4,48.5	-4.45,-2.17
			血红蛋白	500	500	37.7,48.4	3.81,1.75
			内源性酯	500	500	37.7,48.7	-7.08,-6.81
7	Cr	μmol/L	胆红素	20	20	132.4,447.0	-6.37,-6.74
			血红蛋白	100	100	130.6,442.9	2.17,0.45
			内源性酯	250	250	129.5,443.8	0.96,-0.73
8	UA	μmol/L	胆红素	20	20	201.7,501.2	-1.66,-1.10
			血红蛋白	250	250	201.1,487.5	6.71,3.22
			内源性酯	500	500	204.0,507.5	0.69,-0.08
9	UREA	mmol/L	胆红素	40	40	3.8,7.29	1.25,0.57
			血红蛋白	500	500	3.15,7.17	3.37,6.12
			内源性酯	500	500	3.05,6.94	1.24,6.57
10	GLU	mmol/L	胆红素	40	40	4.37,6.74	-3.27,-3.18
			血红蛋白	500	500	4.39,6.75	-1.63,-1.35
			内源性酯	500	500	4.35,6.61	1.04,-0.36
11	TC	mmol/L	血红蛋白	500	500	3.84,6.49	0.5,-1.35
			内源性酯	500	500	3.82,6.51	5.17,2.42
12	TG	mmol/L	血红蛋白	500	500	1.72,5.56	5.86,0.91
13	LDL-C	mmol/L	血红蛋白	300	300	2.53,5.10	0.41,0.36
			内源性酯	300	300	2.56,5.01	3.33,1.87
14	HDL-C	mmol/L	胆红素	40	40	0.90,1.83	-4.65,-3.72
			血红蛋白	300	300	0.92,1.83	-2.46,-1.78
			内源性酯	1 000	1 000	0.90,1.83	-6.37,-4.91

2.5 样品针携带污染验证结果 以 GLU 检测作为评价项目:GLU 低值标本 GLU 基准测试 5 次检测值分别为 3.23、3.17、3.15、3.23、3.15 mmol/L,均值为 3.19 mmol/L。3 倍稀释高值标本 GLU 测试 5 次检测值分别为 12.10、12.01、12.05、11.89、11.89 mmol/L,均值为 11.99 mmol/L。污染测试模式中 1~5 号 GLU 浓度的样品针携带污染率(Ki)分别为 0.23%、0.07%、0.32%、0.12%、0.23%,样品针携带平均携带污染率为 0.19%,小于行业标准规定的小于 0.5%指标,符合检测质量要求。

3 结 论

对一台仪器进行客观评价,必须从多角度、多项目进行严密的实验验证,因此本科室选择了常用 ALT、AST、GLU、TC 等 14 个检测项目,从精密密度、分析测量范围、方法学比对、干扰试验、样品针携带污染率等 6 个指标进行了系统的性能评价^[1-3]。

精密密度是检测系统测量结果的再现性,是保证准确度的先决条件,ALT、AST、GLU、TC 等 14 个项目的批内精密密度均小于 1/4 CLIA'88 指标,总精密密度均小于 1/3 CLIA'88 指标,符合通用指标要求^[4-6]。

分析测量范围是指检测方法能够直接测定出待测物的浓度呈线性比例的范围,所有 14 个评价项目

在所涉及浓度内呈线性,符合厂家实验操作要求。

方法学比对是检验结果准确的重要方法。迈瑞 SAL 6000 的生化模块 BS-800 全自动生化分析仪与罗氏 MODULAR 全自动生化分析仪进行方法学比对,14 个检测项目的比对回归曲线斜率均在 0.9~1.1, R² 均在 0.98 以上,满足指标要求,且在医学决定水平处的偏差满足小于规定的绝对偏差或相对偏差满足,即小于 ≤1/2 CLIA'88 指标^[7-9]。

胆红素、血红蛋白、内源性酯对 14 个检测项目的干扰试验中,所有项目对胆红素、血红蛋白、内源性酯抗干扰能力符合厂家实验操作要求,所测结果的相对偏差满足指标要求,干扰物对检测结果无明显影响。样品针携带污染率是影响仪器检测结果准确性的很重要的指标之一,以 GLU 作为评价项目的平均携带污染率 0.19%,符合行业标准 YY/T0654-2008 规定的 <0.5%,达到检测质量的要求^[10-12]。

综上所述,这种国产全自动生化分析仪,采用的 14 个检测项目的精密密度、分析测量范围、方法学比对、干扰实验、样品针携带污染率指标完全符合厂家说明书的各项技术指标,达到行业标准,性能良好,能够满足临床检测要求,值得在临床推广使用。

参考文献

[1] 温冬梅,张秀明,吴剑杨,等.应用 CLSI EP5-A2 文件评价生化检测系统的精密性能[J]. 检验医学与临床,2010,7(19):2096-2098.

[2] 吴艳华,王茂水,李冬,等. Dimension Rxl Max 型全自动生化分析仪性能验证[J]. 检验医学与临床,2011,8(11):1353-1356.

[3] 夏勇,李卫宁,邹德学,等. Olympus AU 5400 生化分析仪性能的评价[J]. 检验医学与临床,2009,6(18):1539-1542.

[4] 赵建忠.生化分析仪精密性、准确性以及线性范围性能验证[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(10):1111-1112.

[5] 李顺君.临床生化实验室对仪器性能评价探讨[J]. 现代检验医学杂志,2004,19(5):63-65.

[6] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东.临床实验室管理学[M].北京:中国医药科技出版社,2004:1-10.

[7] NCCLS. Evaluation of precision performance of clinical

chemistry devices: approved guideline-second edition; EP5-A2[S]. Wayne,PA,USA;NCCLS,1999.

[8] NCCLS. Method comparison and bias estimation using patient samples;approved guideline second edition;EP9-A2[S]. Wayne,PA,USA;NCCLS,2002.

[9] NCCLS. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures;a statistical approach guideline;EP6-A1[S]. Wayne,PA,USA;NCCLS,2003.

[10] Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference testing in clinical chemistry;EP7-A2[S]. 2nd ed. Wayne,PA,USA;CLSI,2005.

[11] NCCLS. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation ;approved guideline;EP17-A[S]. NCCLS,2004.

[12] 国家食品药品监督管理局. 全自动生化分析仪:YY/T0654-2008[S]. 北京:中国标准出版社,2008.

(收稿日期:2017-09-22 修回日期:2017-11-13)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.08.042

中医情志护理对多发性骨髓瘤患者疼痛的干预效果

杨林,冯捷,许梅[△]

(南方医科大学南方医院惠侨医疗中心,广州 510515)

摘要:目的 考察中医情志护理对多发性骨髓瘤患者疼痛的干预效果。方法 将 90 例多发性骨髓瘤患者分为观察组和对照组,每组 45 例。两组患者均给予对照组患者基础护理,观察组患者在此基础上给予中医情志护理,比较两组患者疼痛水平、生活能力和焦虑、抑郁水平。结果 治疗后观察组患者疼痛水平低于对照组($P < 0.05$),观察组患者治疗后生活能力各评分高于对照组($P < 0.05$),观察组患者治疗后焦虑、抑郁评分低于对照组($P < 0.05$)。结论 中医情志护理对多发性骨髓瘤患者疼痛的干预效果良好,具有临床应用价值。

关键词:多发性骨髓瘤; 疼痛; 中医情志护理

中图分类号:R733.3

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2018)08-1186-03

多发性骨髓瘤是一种浆细胞恶性肿瘤,骨性疼痛和病理性骨折是多发性骨髓瘤最为显著的特征^[1]。流行病学显示,多发性骨髓瘤占有血液疾病的 10%~15%,且发病率呈现逐年增加的趋势^[2]。目前,对于多发性骨髓瘤的治疗主要是限制癌细胞的生长和抑制反应,而仅仅使用药物治疗患者疼痛容易出现药物依赖性和药效降低,影响治疗效果^[3]。中医情志护理在多种癌症的治疗中均具有良好效果,可以有效抑制患者疼痛水平^[4]。因此,探讨中医情志护理对多发性骨髓瘤患者疼痛的干预效果对改善治疗效果具有重要意义。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取本院 2015 年 5 月至 2016 年 5 月收治的多发性骨髓瘤患者 90 例,分为观察组和对照组,每组 45 例。纳入标准:(1)伴有疼痛症状;(2)无精神障碍史,意识清楚可进行基本的交流;(3)住院

时间大于 1 周。排除标准:(1)病情危重;(2)无自理能力;(3)无法进行沟通交流者;(4)感知异常者。其中男 51 例,女 39 例;年龄 40~65 岁,平均(57.8±5.2)岁。两组患者在性别、年龄等资料比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 方法 两组患者均采用化疗治疗 PAD 方案治疗:硼替佐米 1.3 mg/m²,静脉滴注,d1、d4、d8、d11;阿霉素 10~20 mg,d1、d4、d8、d11;地塞米松 20 mg,d1、d2、d4、d5、d8、d9、d11、d12;21 d 为 1 个疗程。根据医嘱服用芬太尼进行止痛,其中对照组实施常规护理。观察组在对照组基础上实施中医情志护理:根据《中医基础理论》和相关文献,采用“五声疏泄”原理,同时护士指导患者于病情稳定期取舒适体位,安静环境下想象疼痛,通过呻吟来释放疼痛感(5 次/分钟,1 次/天)。此外,还可以通过播放舒缓音乐,及时与患者沟通交流,利用音乐来舒缓患者心理,提高沟通

[△] 通信作者,E-mail:70411952@qq.com.