

- [4] 高孟,李开艳,罗洪昌,等.原发性小肝癌超声引导下经皮微波消融与手术切除疗效的对比研究[J].中华超声影像学杂志,2015,24(1):35-39.
- [5] 徐治军,许戈良,马金良,等.超声引导下经皮射频消融与腹腔镜肝切除术治疗原发性小肝癌的对比研究[J].中国普通外科杂志,2017,26(1):18-24.
- [6] BERBER E. Laparoscopic microwave thermosphere ablation of malignant liver tumors:an initial clinical evaluation [J]. Surg Endosc,2015,30(2):692-698.
- [7] YU J,LIANG P,YU X,et al. A comparison of microwave ablation and bipolar radiofrequency ablation both with an internally cooled probe;results in ex vivo and in vivo porcine livers[J]. Eur J Radiol,2011,79(1):124-130.
- [8] LIU Y,ZHENG Y,LI S,et al. Percutaneous microwave ablation of larger hepatocellular carcinoma[J]. Clin Radio,2013,68(1):21-26.
- [9] OMATA M,CHENG A L,KOKUDO N,et al. Asia-Pacific clinical practice guidelines on the management of hepatocellular carcinoma;a 2017 update[J]. Hepatol Int,2017,11(4):317-370.
- [10] GRINGERI E,BOETTO R,BASSI D,et al. Laparoscopic microwave thermal ablation for late recurrence of local hepatocellular carcinoma after liver transplant;case report [J]. Prog Transplant,2014,24(2):142-145.
- [11] OSAKI Y,NISHIKAWA H. Treatment for hepatocellular carcinoma in Japan over the last three decades:our experience and published work review [J]. Hepatol Re,2015,45(1):59-74.
- [12] 张宝庆.射频消融术与手术治疗原发性小肝癌的疗效对比分析[D].济南:山东大学,2017.
- [13] CILLO U,NOARO G,VITALE A,et al. Laparoscopic microwave ablation in patients with hepatocellular carcinoma:a prospective cohort study [J]. HPB,2014,16(11):979-986.
- [14] HANSEN P D,CASSERA M A,WOLF R F,et al. Ablative Technologies for Hepatocellular,Cholangiocarcinoma,and Metastatic Colorectal Cancer of the Liver[J]. Surg Oncol Clin N Am,2015,24(1):97-119.
- [15] ZAIDI N,OKOK A,YSIGITBA H,et al. Laparoscopic Microwave Thermosphere Ablation of Malignant Liver Tumors:An Analysis of 53 Cases [J]. J Surg Oncol,2016,113(2):130-134.
- [16] YU J,LIANG P,YU X L,et al. Local tumor progression after ultrasound-guided microwave ablation of liver malignancies:risk factors analysis of 2 529 tumors[J]. Eur Radiol,2014,25(4):1119-1126.
- [17] 古琼芳,周懂晶,李益红,等.超声引导下微波与射频消融治疗小肝癌的临床疗效比较[J].医学理论与实践,2010,23(6):683-684.
- [18] PARK S K,JUNG Y K,CHUNG D H,et al. Factors influencing hepatocellular carcinoma prognosis after hepatectomy;a single-center experience[J]. Korean Assoc Inter Med,2013,28(4):428-438.

(收稿日期:2019-02-16 修回日期:2019-05-22)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.18.025

自制红细胞沉降率室内质控品的应用评价*

吴宗勇¹,李 佳¹,齐 军^{2△}

1. 国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院检验科,北京 100021;2. 国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院深圳医院检验科,广东深圳 518116

摘要:目的 探讨患者全血作为红细胞沉降率(ESR)室内质控品的可行性。方法 收集日常工作中无传染性的剩余全血,自制 ESR 高值、低值室内质控品,每天随日常标本一同在 VACUETTE Sad Rate Timer 20 ESR 仪上进行检测,对其精密度及稳定性等参数进行分析。结果 VACUETTE Sad Rate Timer 20 ESR 仪显示,自制质控品水平 1 的批内精密度和日间精密度分别为 3.22%和 3.42%;水平 2 的批内精密度和日间精密度分别为 2.29%和 2.61%。在稳定性方面,自制质控品 10 个月内各时间点测定值比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 自制 ESR 室内质控品具有制备过程简便、稳定性好、成本低等优点,可以满足室内质量控制的要求。

关键词:质控品; 红细胞沉降率; 室内质量控制

中图法分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)18-2673-03

红细胞沉降率(ESR)的检测在临床应用非常广泛。ESR 加快常见于各种炎症、组织损伤及坏死、恶性肿瘤等^[1],同时,各种原因导致血浆球蛋白增高时,

ESR 均可增快。要获得可靠的检测结果,必须建立一个全面的质量控制体系,做好实验室内质量控制(以下简称“室内质控”)是其中一个重要环节。目前国内

* 基金项目:深圳市医疗卫生三名工程项目(SZSM201812062)。

△ 通信作者,E-mail:qijun5610@126.com。

实验室使用的质控品均为国外生产,订货周期长且成本较高,而 ESR 检测收费却很低。近年来已有国内学者开始进行肿瘤标志物^[2]、生化^[3-4]、凝血^[5-6]等自制室内质控品的临床应用研究,但自制 ESR 室内质控品的报道较少。本实验室利用日常检测 ESR 后的标本,自制 ESR 室内质控品,并对其精密度及稳定性等参数进行研究,评估其临床应用价值。

1 材料与方法

1.1 材料来源 收集两组日常检测中传染病指标(乙型肝炎 5 项、丙型肝炎、艾滋病、梅毒)均呈阴性、无溶血、乳糜、黄疸的 ESR 标本各 20 例。其中一组 ESR 值正常(质控品水平 1, 20 例),另一组异常(质控品水平 2, 20 例)。分别向两组标本中加入稳定剂,用 ESR 管常温保存,检测 ESR 时混匀。

1.2 仪器及试剂 VACUETTE Sad Rate Timer 20 ESR 仪及与仪器配套的 ESR 管;一只高水平和一只低水平的质控品由北京协和医院提供(以下简称“借用质控品”)。

1.3 方法 与 9 例患者的标本(注:患者标本为当天门诊患者检测 ESR 的标本)同时测定借用质控品和自制质控品,借用质控品在控,读取自制质控品的值,第 1 天测 10 次。同样的方法,第 2 天再测 10 次。两天高、低质控品各有 20 次结果,分别计算均值(\bar{x})、标准差(s)和变异系数(CV),此均值暂定为各项目质控靶值。之后每天测定两个水平的自制质控品 1 次,连续检测 4 个月,分别求出每月均值(\bar{x}_1)、标准差(s_1)和变异系数(CV_1)及累积均值(\bar{x}_2)、标准差(s_2)和变异系数(CV_2)。用 \bar{x}_2 、 s_2 和 CV_2 作为后续每月质控的靶值。靶值确定后,连续观察 6 个月,总共观察了 10 个月(2016 年 4 月至 2017 年 1 月)作为自制质控品稳定性进行研究。

1.4 统计学处理 采用 SPSS16.0 统计软件对数据进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,多组间比较采用方差分析。 $CV(\%) = s/\bar{x} \times 100\%$ 。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 批内精密度和日间精密度 质控品水平 1 的批内精密密度为 3.22%、日间精密密度为 3.42%。质控品水平 2 的批内精密密度为 2.29%、日间精密密度为 2.61%。

2.2 自制质控品稳定性观察 自制质控品 10 个月内各月测定值见表 1、2,对各月均值进行多组间方差分析,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 1 自制质控品水平 1 不同时间点 ESR 测定值及测定次数比较

时间	$\bar{x} \pm s$ (mm/h)	CV(%)	检测次数(n)
2016 年 4 月	17.14 ± 0.69	4.03	20
2016 年 5 月	17.25 ± 0.59	3.42	21
2016 年 6 月	17.84 ± 0.83	4.65	19
2016 年 7 月	17.89 ± 0.58	3.24	18
2016 年 8 月	17.95 ± 0.74	4.12	21

续表 1 自制质控品水平 1 不同时间点 ESR 测定值及测定次数比较

时间	$\bar{x} \pm s$ (mm/h)	CV(%)	检测次数(n)
2016 年 9 月	17.81 ± 0.68	3.82	21
2016 年 10 月	17.78 ± 0.65	3.66	18
2016 年 11 月	17.86 ± 0.57	3.19	21
2016 年 12 月	17.42 ± 0.84	4.82	19
2017 年 1 月	18.06 ± 0.87	4.81	18

表 2 自制质控品水平 2 不同时间点 ESR 测定值及测定次数比较

时间	$\bar{x} \pm s$ (mm/h)	CV(%)	检测次数(n)
2016 年 4 月	53.28 ± 1.32	2.48	20
2016 年 5 月	53.61 ± 1.40	2.61	21
2016 年 6 月	54.26 ± 2.42	4.46	19
2016 年 7 月	54.17 ± 1.38	2.50	18
2016 年 8 月	53.76 ± 1.37	2.55	21
2016 年 9 月	54.29 ± 1.59	2.93	21
2016 年 10 月	53.06 ± 1.35	2.54	18
2016 年 11 月	53.05 ± 1.36	2.56	21
2016 年 12 月	52.11 ± 1.73	3.32	19
2017 年 1 月	53.28 ± 1.32	2.48	18

3 讨 论

室内质控是指由实验室工作人员采用一系列统计学的方法和步骤,连续评价实验室工作的可靠程度,以确定检验报告是否发出,并排除导致质量控制环节中不满意因素的一项工作,它的目的是控制本室常规工作的精密度,检测其正确度的改变,提高常规检测工作批内、批间标本结果的一致性^[7]。在全面质量管理体系以及 ISO 15189 实验室认证过程中,室内质控是一个至关重要的环节,而质控品是质控工作的重要物质保证。单位在选购质控品时不但要考虑产品质量,还要考虑合理的成本^[8]。通过本实验对自制质控品日内、日间各项指标的分析,自制 ESR 全血质控品在观察期内 \bar{x} 、 s 、 CV 均保持了良好的稳定性,且自制质控品 10 个月内各月间测定值差异无统计学意义($P > 0.05$),也无明显漂移及趋势变化,观察期内未发生由质控品原因引起的失控。但需要注意的是,在 ESR 质控检测过程中应混匀质控品,最好配置一台混匀器。同时从 ESR 仪上取下质控品时最好平放质控品,原因是立放 ESR 质控品时红细胞沉底太紧不易混匀。自制质控品除具有无基质效应外,且制备过程简单、成本较低。由于很多规模较小的医院 ESR 标本较少,购买国外的 ESR 质控品的预算有限,因此,自制 ESR 质控品是一个理想的选择,可确保 ESR 检验质量,促进 ESR 检测质量持续改进。

参考文献

[1] 王晶,王倩,李远,等.两种方法测定红细胞沉降率的比较分析[J].国际检验医学杂志,2015,36(23):3485-3486.
 [2] 张辉,郭瑛.自制肿瘤标志物室内质控血清的应用评价[J].中国实验诊断学,2016,20(12):2027-2029.
 [3] 崔婷,马建锋.以患者新鲜血清标本制备室内控品的应用研究[J].检验医学与临床,2014,16(6):737-738.
 [4] 唐立萍,张瑞镐,居漪,等.复合血脂质控品的制备及性能评价[J].检验医学,2013,28(5):431-433.
 [5] 唐劲光,林华全,郭谊,等.自制混合血浆建立血凝室内

质控的可行性探讨[J].广西医科大学学报,2012,29(1):50-52.

[6] 谢波,彭明婷,周文宾,等.D-二聚体质控物的研制及初步评价[J].现代检验医学杂志,2013,28(2):157-159.
 [7] 续薇.医学检验与质量管理[M].北京:人民军医出版社,2015:2-5.
 [8] 王治国.临床检验质量控制技术[M].3版.北京:人民卫生出版社,2017:325-327.

(收稿日期:2019-01-28 修回日期:2019-05-16)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.18.026

血清 MMP-3 检测参考值范围的建立*

吴金涛,方忠俊,李呈贞,韩海荣,胡 岚,韩振格[△]
 上海市光华中西医结合医院检验科,上海 200052

摘要:目的 了解该院健康成人基质金属蛋白酶-3(MMP-3)水平,建立该实验室的 MMP-3 参考值范围并验证 MMP-3 对类风湿性关节炎(RA)的诊断价值。方法 选择健康体检成年人 940 例,根据性别进行分组,通过百分位数法求出单侧 95%参考值范围。通过受试者工作特征曲线(ROC 曲线)下面积(AUC)评价 MMP-3 对 41 例已确诊 RA 患者和 940 例健康体检者的诊断价值。结果 男性血清 MMP-3 参考值范围为 ≤ 125.8 ng/mL,女性为 ≤ 74.5 ng/mL。MMP-3 诊断 RA 的 AUC 为 85.8%。结论 检测血清 MMP-3 水平对 RA 诊断具有一定辅助价值。该实验室 MMP-3 参考值范围的建立,对其他地区实验室建立 MMP-3 参考值范围提供一定的依据。

关键词:类风湿性关节炎; 基质金属蛋白酶-3; 参考值范围

中图分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)18-2675-03

类风湿性关节炎(RA)是一种以累及周围关节为主,同时造成多系统性炎症的自身免疫疾病,在我国该病患病率为 0.3%~0.6%^[1],是造成我国人群丧失劳动力和致残的主要疾病之一。在 RA 早期,增生的滑膜组织向关节软骨面生长并侵蚀关节软骨,称为血管翳。血管翳含有大量成纤维细胞,后者可释放胶原蛋白酶、基质金属蛋白酶-3(MMP-3)等而引起骨组织的破坏。在系统性红斑狼疮、结缔组织病和肾小球肾炎等患者的血清中均发现 MMP-3 呈阳性,然而,血清 MMP-3 是否可以应用于 RA 的诊断尚存争议。本研究通过收集健康体检人群 MMP-3 检测结果,建立 MMP-3 参考值范围,并探讨 MMP-3 在 RA 诊断中的应用价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2017 年 11 月至 2018 年 5 月在本院进行健康体检的成年人 940 例,其中男 423 例,年龄 21~91 岁,中位年龄 53.5 岁;女 517 例,年龄 22~90 岁,中位年龄 55.2 岁。选取同期住院 41 例已确诊的 RA 患者为研究对象,其中男 7 例、女 34

例,年龄 38~86 岁,中位年龄 60.9 岁。RA 的诊断采用美国风湿病协会 1987 年修订的 RA 诊断标准^[2]。

1.2 方法 受检者晚 9:00 后禁食,次日清晨 8:00 抽取空腹静脉血,分离血清后 -20℃ 冰箱保存备用。生化试剂(批号:171016)由上海华臣公司提供;生化仪器使用西门子 ADVIA 2400。试剂定标品和质控品均为试剂盒中配套产品,项目质控在控。

1.3 统计学处理 采用 SPSS20.0 统计软件对数据进行分析,描绘血清 MMP-3 水平直方图,应用 Kolmogorov-Smirnov 方法进行正态性检验。正态分布的计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 *t* 检验。非正态分布的计量资料采用中位数和四分位数间距表示 [$M(P_{25}, P_{75})$],组间比较采用秩和检验。对偏态分布的数据通过百分位数法求出单侧 95%参考值范围确定其水平。采用受试者工作特征曲线(ROC 曲线)评价 MMP-3 对 RA 的诊断价值。以 $P < 0.01$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 男性、女性血清 MMP-3 水平的总体分布 从直

* 基金项目:上海市卫生和计划生育委员会科研课题项目(201640303)。

[△] 通信作者,E-mail:2264909798@qq.com。