

• 质控与标规 •

实验室血清胃蛋白酶原健康人群参考范围初步研究

贾宁人¹,赵水娣²,李 彬³

(1. 江苏省中医院检验科,南京 210029;2. 南京医科大学第二附属医院检验科 210011;3. 东南大学,南京 211189)

摘要:目的 探讨血清胃蛋白酶原 PG I、PG II、PGR(PG I /PG II)值的健康人群参考范围。方法 用酶联免疫吸附试验(ELISA)检测 58 例健康人血清 PG I、PG II 含量,并计算 PGR 值。结果 健康人群血清 PG I、PG II 含量呈正态分布,PG I 95% 置信区间为 82.675~115.339 $\mu\text{g/L}$,PG II 为 8.043~13.582 $\mu\text{g/L}$,PG I /PG II 为 10.135~13.244。结论 得出的健康人群血清 PG I、PG II 及 PGR 值参考范围在实验室及临床工作中具有指导意义。

关键词:胃蛋白酶原类; 血液; 酶联免疫吸附测定; 参考值

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.21.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)21-2514-02

胃蛋白酶原(pepsinogen,PG)是胃液中胃蛋白酶的无活性前体,人体内有 PG I 和 PG II 两种生化 and 免疫活性等特征不同的亚群^[1]。血清 PG 浓度主要反映胃腺细胞的分泌水平。当胃黏膜病变时,PG 水平也会发生相应的变化。PG I 含量的高低反映胃泌酸腺细胞功能,若胃酸分泌增多则 PG I 升高,反之则降低;PG II 的含量能反映胃底黏膜病变,若胃底腺管萎缩、胃上皮化生或假幽门腺化生、异型增值均可致 PG II 的含量升高。PG I /PG II 比值进行性降低与胃黏膜萎缩进展相关。联合测定 PG I、PG II 及 PGI/PG II 比值可作为胃癌早期无创伤性的筛选指标^[2],及用于十二指肠炎和十二指肠溃疡的鉴别诊断参考^[3]。正常参考范围是实验室检测指标用于临床的首要条件。为更好地应用于临床,对 PG 正常参考范围做了相应的初步调研工作,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本实验健康人群为通过江苏省中医院体检中心体检收集的有详细临床信息和检验依据等表明为健康者 58 例,其中男 27 例,女 31 例,年龄 18~69 岁,平均 37 岁。

1.2 主要仪器与试剂 美国 BIO-RAD MODEL 1575 型全自动洗板机,BIO-RAD MODEL 680 型全自动酶标仪,美国 REVCO 公司-80 $^{\circ}\text{C}$ 冷冻冰箱,芬兰 BIOHIT 公司生产的 PG I、PG II 酶联免疫吸附试验(ELISA)检测试剂盒。

1.3 方法 所有留取的新鲜血清标本或从-80 $^{\circ}\text{C}$ 冰箱中取出室温解冻后的标本均按照说明书步骤一次性完成实验,在酶标仪上调整各参数,在 450 nm 处测得吸光度,绘制标准曲线并得到处理后的结果值。

1.4 统计学处理 应用 SPSS 13.0 统计软件对数据进行分析,组间数据行方差分析及 *t* 检验,结果以 $\bar{x} \pm s$ 等统计描述。

2 结 果

2.1 对健康人群进行正态性检验 PG I 及 PG II 对数转化后数据为正态分布,PG I /PG II 比值直接为正态分布。结果见图 1~3。

2.2 本实验室初步调查的正常参考值结果 健康人群 PG I 值为 $(99.007 \pm 49.687) \mu\text{g/L}$;正常参考范围,95% 置信区间 82.675~115.339 $\mu\text{g/L}$ 。PG II 值为 $(10.813 \pm 8.426) \mu\text{g/L}$,正常参考范围,95% 置信区间 8.043~13.582 $\mu\text{g/L}$ 。PG I /PG II 值为 11.689 ± 4.730 ;正常参考范围,95% 置信区间 10.135~13.244。

2.3 与文献正常参考值比较 正常参考值通过统计学分析,

PG I 值与 PG II 值本实验室结果与范振符等^[4] 免疫放射分析方法结果及王北宁等^[5] 的酶免疫分析结果比较都存在极显著差异,而 PG I /PG II 比值本实验室结果与两文献结果比较均无显著性差异,见表 1。

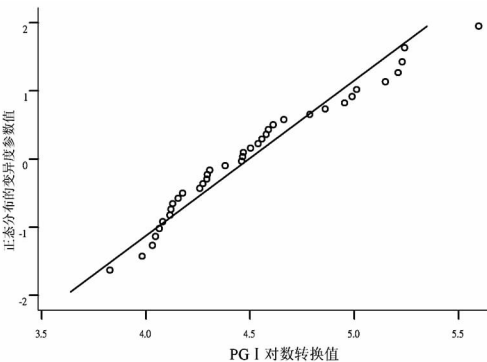


图 1 PG I 对数正态分布散点图

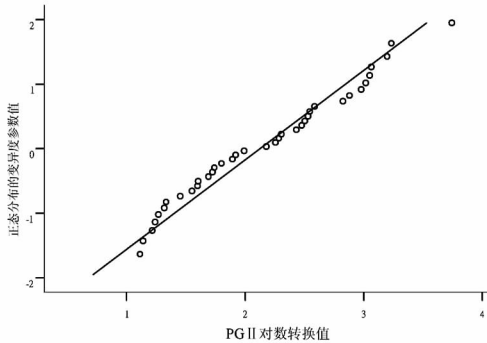


图 2 PG II 对数正态分布散点图

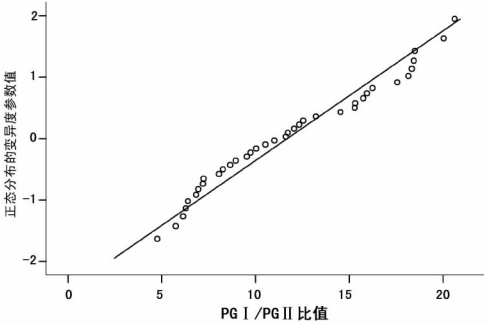


图 3 PG I / PG II 比值正态分布散点图

表 1 本实验室结果与文献结果比较

指标	本实验室结果			范振符等免疫放射分析法			王北宁等酶免疫分析法		
	<i>n</i>	$\bar{x}$	<i>s</i>	<i>n</i>	$\bar{x}$	<i>s</i>	<i>n</i>	$\bar{x}$	<i>s</i>
PG I (μg/L)	58	99.007	49.687	50	65.2	25.1	40	63.92	15.87
PG II (μg/L)	58	10.813	8.426	50	5.72	4.22	40	6.19	1.63
PG I /PG II	58	11.689	4.73	50	10.2	6.9	40	10.52	2.83

3 讨 论

芬兰 BIOHIT 公司生产的 PG I、PG II 试剂盒只给出了 samloff 提出的 PG I /PG II 大约为 4 : 1,PG I <25 μg/L 为低水平这种模糊的参考值^[6]。

有研究报道,健康人血清 PG I、PG II 的值有所不同^[6-7]。针对这种情况,本实验室选择的 58 例健康人群标本,作为对照参考,得出的正常值参考范围符合正态分布,虽与 BIOHIT 给出的范围略有出入,但是作为该试剂在本实验室的正常值参考标准具有实际意义。分析可能因为选取区域构成民族种族的差异造成。另这些结果的 *s* 都较大,反映了健康人群中的个体差异、年龄等因素的影响。不同年龄段 PG I、PG II 和 PG I /PG II 比值是否存在差异,尚需进一步研究。

根据与文献中不同的检测方法所得到的正常参考范围比较,PG I、PG II 结果有极显著差异,而 PG I /PG II 结果无显著性差异。提示分析结果时应注意方法不同所带来的 PG I、PG II 检测结果的差异,以免得出错误的临床判断。而 PG I /PG II 比值用于临床判断则具有可比性,能够得出正确的判断。各实验室在报告结果时应附有自己的正常参考值并注明所采用的方法。

• 质控与标规 •

参考文献

[1] 杨胜茹. 胃蛋白酶原的研究现状与应用[J]. 医学综述, 2009, 15 (4): 605-607.

[2] 吴志成, 陈娟, 何敏, 等. 血清胃蛋白酶原对胃癌早期诊断的应用研究[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(8): 786-787.

[3] 孙荣同, 辛晓文, 孙耀辉, 等. 血清胃蛋白酶原水平对十二指肠疾病的诊断价值[J]. 医学检验与临床, 2008, 19(6): 13-15.

[4] 范振符, 陈智周. PG I、PG II 免疫放射分析方法的建立与初步临床试用[J]. 癌症进展, 2003, 1(1): 35-38.

[5] 王北宁, 杨剑, 徐东, 等. 胃蛋白酶原 I、II 的酶免疫分析[J]. 标记免疫分析与临床, 2006, 13(3): 162-164.

[6] Samloff IM. Pepsinogens I and II : purification from gastric mucosa and radioimmunoassay in serum [J]. Gastroenterology, 1982, 82 (1): 26-33.

[7] 徐瑞龙, 祝福春, 胡轶, 等. 血清胃蛋白酶原亚群测定对胃部疾病的诊断意义[J]. 江西医学检验杂志, 2005, 23(5): 411-412.

(收稿日期: 2010-10-09)

临床化学自建检测系统的性能评价

顾万娟

(江苏省淮阴医院检验科 223300)

摘 要:**目的** 通过对本实验室 4 个常规临床化学指标天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、血糖 (GLU)、胆固醇 (CHO) 的检测项目评价, 探讨自建检测系统的方法学性能评价方案和实验方法。**方法** 根据美国临床和实验室标准化协会 (CLSI) 系列文件, 结合本实验室实际情况, 对本实验室内自建检测系统的以上 4 个检测项目的精密度、准确度、分析测量范围、生物参考区间等进行评价, 并将实验结果与公认的质量目标进行比较。**结果** 4 个检测项目在两个分析水平的总不精密度均小于公认的 1/4CLIA'88 标准, 校准品检测结果与靶值的相对偏离小于 5%, 分析测量范围和生物参考区间均符合厂商提供的线性范围和参考区间。**结论** 自建检测系统分析性能均能满足临床需求, 评价方案可行性好。以此评价方案为基础本实验室将对其他检测项目继续评价, 确保该科检测结果的准确性。

关键词: 研究; 性能评价; 自建检测系统; 精密度; 准确度

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2011. 21. 042 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)21-2515-03

近年来,随着医学实验室认可工作的大力推行,以及卫生部关于《医疗机构临床实验室管理办法》的出台都推动了各级实验室对全面质量管理的重视。各级标准均要求实验室应对所采用的检测系统或方法的性能进行验证或确认,并能够达到所规定的质量目标。随着检验结果同城互认要求的出现,如何保证检测结果的准确性,是每个实验室面临的重要问题。2003 年美国病理家学会 (college of american pathologists, CAP) 要求参加认可的实验室,在开展某一检测项目前,需提供并保留相关的方法学验证实验数据^[1]。参照毕波和吕元^[2]对于开放式检测系统除进行基本方法学性能验证外,尚需进行其他验证

实验,包括灵敏度、特异性、最大稀释度、标本携带污染实验等,以确认改变后的检测系统符合临床要求,方可用于临床常规工作的开展。纵观近几年的文献,其中不乏对仪器的性能评价^[3-5],本研究将参照他们的评价方法就本实验室自建检测系统检测天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、血糖 (GLU)、胆固醇 (CHO) 4 个项目进行方法学验证,以建立适合的方法学验证程序,继续对本科其他检测项目进行验证,确保检测结果的准确性。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 Olympus au2700 全自动生化分析仪、校准