

- [7] 从玉隆,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,2004:111-114.

[8] 张秀明,庄俊华,徐宁,等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(4):346-349.

[9] 李梅爱,林淑仪,梁肖云. 不同血细胞检测系统血常规测定结果的可比性分析[J]. 中国卫生检验杂志,2008,18(12):2661-2662.

[10] 何平,姚舒生. 同一品牌不同类型血液分析仪检测结果的可比性研究[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(7):774-775.
- (收稿日期:2012-01-25)
- 质控与标规 •

VITROS 5600 和 modular P800 采用统一的尿酸检测参考范围的探讨

丁媛媛

(同济大学附属东方医院检验科,上海 200120)

摘 要:目的 为 VITROS 5600 和 modular P800 检测尿酸采用统一的参考范围作探讨。方法 (1)随机选取 94 份标本分别用强生 VITROS 干化学仪和罗氏 modular P800 生化仪检测尿酸,比较两种方法的相关性。(2)对 30 693 例血清标本的尿酸检测结果进行回顾性分析,按性别和年龄分组,统计上海地区表面健康人群尿酸检测值的参考范围。结果 两台仪器在 60~1 000 $\mu\text{mol/L}$ 的尿酸检测范围内线性良好($r=0.999$),差异无统计学意义($P>0.05$),回归方程为 $Y=0.994X+3.607$,相关系数 $r=0.997$,相关性良好。上海地区健康人群尿酸的参考范围($\mu\text{mol/L}$):男性非老年组(≤ 60 岁)为 243~472 $\mu\text{mol/L}$,男性老年组(> 60 岁)为 209~502 $\mu\text{mol/L}$;女性非老年组(≤ 60 岁)为 173~347 $\mu\text{mol/L}$,女性老年组(> 60 岁)为 209~434 $\mu\text{mol/L}$,不同性别、不同年龄间比较差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 强生 VITROS 干化学仪和罗氏 modular P800 生化仪检测尿酸可以采用统一的参考范围。因年龄、性别的差异,不同人群应使用不同的参考范围。

关键词:尿酸; 全自动分析仪; 参考值范围

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.07.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)07-0856-02

尿酸是嘌呤代谢的终末产物,尿酸与痛风密切相关^[1]。随后研究发现血清尿酸的水平与导致代谢综合征的多种因子相关,如肥胖、脂代谢紊乱、糖耐量减低或糖尿病等^[2-3]。近年来关于高尿酸血症与高血压、心脑血管疾病的研究也取得了不少进展^[4-9]。本实验室同时使用罗氏公司 modular P800 生化仪和强生公司 VITROS 5600 干化学仪检测尿酸,对其参考范围进行比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。由此对两种仪器的尿酸检测参考范围作一探讨。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2010 年同济大学附属东方医院的健康体检者 30 693 例,均排除饮酒、抽烟、高血压、近期住院或手术、服用抗生素、怀孕或哺乳等因素,其中男 18 481 例,女 12 212 例,年龄 16~92 岁。所有人员均为早晨空腹静脉采血,分离血清后 2 h 内检测尿酸。

1.2 仪器与试剂 采用罗氏公司 modular P800 和强生公司 VITROS 5600 全自动分析仪,均使用仪器配套试剂、定标液与质控液。

1.3 方法

1.3.1 精密度评价 (1)批内精密度:分别取高中低值标本各两管,吸出血清分别混合^[10]。当天质控在控。在检测患者标本过程中,连续运行高中低值混合标本各 20 次,记录检测结果。计算批内精密度的标准差(SD)和变异系数(CV)。(2)天间精密度:两个水平(PV I,批号:N9745;PV II,批号:P9747)质控品各两瓶,分别加入蒸馏水 3 mL,充分溶解,相同批号质控品混合,分装成 20 管,-20 $^{\circ}\text{C}$ 保存。每天取出 1 支,置室温稳定 20 min 后上机进行检测,连续测试 20 d,并保证这 20 d 使用同一批号的试剂且质控在控。记录检测结果,计算天间精密度的 SD 和 CV 。

1.3.2 线性评价 仪器当天质控在控。选取新鲜低值标本 L(检测值为 63 $\mu\text{mol/L}$)和高值标本 H(检测值为 985 $\mu\text{mol/L}$),将 H 值和 L 值样品按 5L、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H 等比例关系混合,配制成系列评价样品。第 1 次从低

浓度到高浓度,每样品重复测定 4 次,第 2 次从高浓度到低浓度,每样品重复测定 4 次,分别测定各评价样品的尿酸值。以 X 表示各样品的预期值,以 Y 表示各样品的实测值,绘出散点图,计算直线回归方程 $Y=bX+a$ 。

1.3.3 modular P800 和 VITROS 5600 相关性评价^[10] 两仪器检测当天质控在控。选取骨科、中医科、免疫科等门诊患者的新鲜血液标本(均为空腹血清),排除溶血、黄疸、脂血等干扰,先用 modular P800 检测,于 2 h 再用 VITROS 5600 检测,5 d 共检测 94 份样本,每天约测定 19 份。尿酸测定值为 73~853 $\mu\text{mol/L}$,患者年龄及尿酸检测值浓度范围见表 1 和表 2。

表 1 比对实验患者年龄分布情况(n)

年龄(岁)	男性	女性
>80	7	12
71~80	8	16
61~70	7	9
51~60	9	5
41~50	7	3
31~40	3	1
21~30	3	1
<20	3	0
合计	47	47

表 2 比对实验尿酸检测值浓度范围分布情况(n)

浓度($\mu\text{mol/L}$)	男性	女性	合计
<143	3	4	7
144~202	6	6	12
203~339	5	13	18
340~369	3	5	8
370~417	7	4	11
418~506	15	7	22
>506	8	8	16
合计	47	47	94

1.3.4 参考范围的初步建立 30 693 例(其中男 18 481 例,

女 12 212 例)使用 modular P800 检测的尿酸值进行回顾性分析。见表 3。

表 3 30 693 例健康体检者的分组情况(n)		
年龄(岁)	男性	女性
>80	45	52
71~80	235	165
61~70	545	436
51~60	1 568	930
41~50	1 992	1 022
31~40	3 686	2 099
21~30	9 934	7 118
<20	476	390
总计	18 481	12 212

2 结 果

2.1 精密度评价 modular P800 和 VITROS 5600 检测尿酸的批内及日间不精密度良好,均符合 CLIA'88 的要求。

2.2 线性评价 modular P800 和 VITROS 5600 检测系列评价样品的尿酸值(μmol/L),每样本测定 4 次的重复性良好,在 60~1 000 μmol/L 的尿酸检测范围内均呈线性($r=0.999$)。见图 1 和图 2。

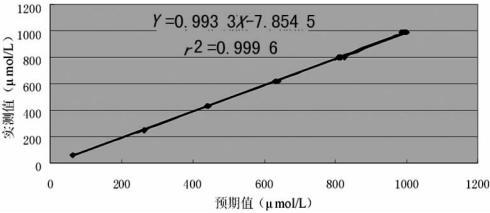


图 1 VITROS 5600 检测尿酸的线性评价结果

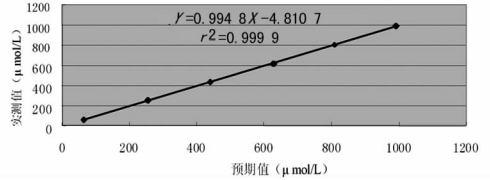


图 2 modular P800 检测尿酸的线性评价结果

2.3 modular P800 和 VITROS 5600 相关性评价 94 份患者标本分别用两台仪器检测尿酸,以 modular P800 检测值作为靶值,VITROS 5600 检测值作为测定值,计算偏倚(%),以 CLIA'88 允许误差的 1/2($T\pm 8.5\%$)作为分界点。两仪器的检测值(μmol/L)经配对 t 检验,显示检测结果差异无统计学意义($P>0.05$)。由散点图显示两仪器检测尿酸的相关性良好($r=0.997$)。见图 3。

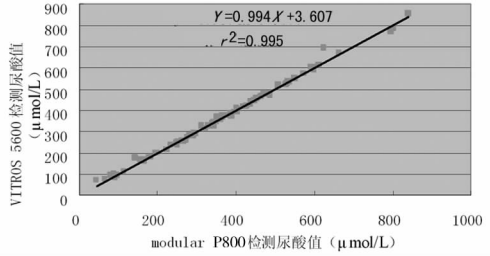


图 3 VITROS 5600 与 modular P800 检测尿酸的相关性

2.4 参考范围的初步建立 利用 SPSS 10.0 统计软件对健康者的尿酸测定值(μmol/L)进行统计分析。数据经正态性检验,均呈偏态分布,用百分位数法估计参考区间。对年龄和性

别总的分组情况做 Z 检验,结果显示差异有统计学意义($P<0.05$);进一步分别对男、女两性不同年龄间检测结果进行 Z 检验,差异仍有统计学意义(男性 $P=0.014$,女性 $P=0.000$,均 $P<0.05$);经相关分析可见尿酸检测值与年龄相关,对各年龄段的检测值进行 Z 检验,发现男性和女性人群均以 60 岁为界,差异有统计学意义($P<0.05$)。由此算出男性和女性以 60 岁为界不同年龄的尿酸检测参考范围。

3 讨 论

modular P800 和 VITROS 5600 检测尿酸的不精密度和线性范围($60\sim1\,000\,\mu\text{mol/L}$)均符合要求,仪器性能良好,在线性范围内两者也具有良好相关性。相关性评价实验发现,在低值区($<143\,\mu\text{mol/L}$)两者检测结果的偏倚较大(5/7 的样本偏倚大于 8.5%),但因尿酸检测值的参考范围高于此值,所以并不影响参考范围的建立。

本组发现 modular P800 和 VITROS 5600 检测尿酸的值差异并不大,但因检测系统的参考范围相差很大(在男性人群中尤为明显),按照不同的参考范围进行结果的判读时可能会得出不同的结论,给医师、检验人员及患者造成很大困惑。本实验的初步结果显示两检测系统可以采用统一的尿酸参考范围。

多种检测系统已分别为男性和女性建立参考范围,本实验表明尿酸的检测值不仅与性别相关,而且与年龄也相关,随年龄增大,尿酸值有升高趋势。因此,不同年龄也应该采用不同的参考范围。

参考文献

[1] Bhansing KJ, Bonl L, Janssen M, et al. Gout: a clinical syndrome illustrated and discussed[J]. Nethere J Med, 2010, 68(9): 352-358.

[2] 李加平,喻巧云. 高尿酸血症与代谢综合征的相关性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(12): 1322-1323.

[3] 柳文菊,熊军,黄娥,等. 糖尿病合并高血压患者尿酸、血脂水平分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(4): 484-485.

[4] 薛峰,罗红权,叶成燕. 24 h 尿蛋白及 UA、Cr 水平测定对妊娠高血压综合征的价值及肾损害的评估[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(8): 855-856.

[5] Edwards NL. The role of hyperuricemia and gout in kidney and cardiovascular disease[J]. Cleve Clin J Med, 2008, 75(5): 13-16.

[6] 孙亚楠,张帆,孙旦晖,等. 脑梗死患者和老年精神病患者的血脂及尿酸结果比较分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(17): 1960-1961.

[7] Feig DI, Kang DH, Johnson RJ. Uric acid and cardiovascular risk[J]. N Engl J Med, 2008, 359(17): 1811-1821.

[8] Krishnan E, Svendsen K, Neaton JD, et al. Long-term cardiovascular mortality among middle-aged men with gout[J]. Arch Intern Med, 2008, 168(10): 1104-1110.

[9] Kanbay M, Solak Y, Dogan E, et al. Uric acid in hypertension and renal disease[J]. Blood Purif, 2010, 30(11): 288-295.

[10] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007: 85-86.

(收稿日期: 2011-12-06)