

表 3 正常组与异常组精液参数结果比较(±s)		
精液参数	正常组(n=171)	异常组(n=810)
pH 值	7.45±0.32	7.28±0.27
液化时间(min)	33.40±17.5	41.50±36.9
精液量(mL)	3.15±1.01	3.21±1.43
精子密度(×10 <sup>6</sup> /mL)	53.70±31.1	42.50±39.8
精子活率(%)	68.90±13.4	47.20±23.7
精子活力(a+b)%	60.40±9.52	36.80±20.6
精子活力(a%)	42.40±9.70	20.30±14.9
精子畸形率(%)	19.40±9.83	27.90±23.4

表 4 981 例精液检查结果分类比较		
精液分类	例数(n)	百分率(%)
弱精子症	633	64.5
少精子症	242	24.7
无精子症	38	3.87
正常精液	171	17.4

3 讨 论

近年来由于男性生殖系统疾病发病的增多、环境污染和生活压力的增加,已经使得人群整体的精液质量呈下降趋势,男性不育症的发病率明显上升,有数据证实 30% 的不育症由男性引起<sup>[4]</sup>。目前国外已将现代计算机辅助分析技术广泛运用在精液质量分析上,并用于男性疾病的诊断、疗效评价及科研<sup>[5]</sup>。以色列欧霸 SQA-V 全自动精子质量分析仪结合光电、计算机和显微镜视像技术检测精液,通过分析精液中的精子、细胞及颗粒产生的不同散射光信号,根据特定的数学模型计算精子密度,分辨不同活动程度的精子<sup>[6]</sup>。检测过程无需人工计数,具有高精密度(平均 CV<5%)和高效率(检测时间 75 s)的特点,同时提供多项精子参数,包括总精子数、活动精子数、前向运动精子数、有效精子数、总精子密度、精子活率(a 级+b 级+c 级)、快速前向运动精子率(a%)、慢速前向运动精子率(b%)、非前向运动精子率(c%)、不活动精子率(d%)、正常形态精子率、活动精子密度、精子活率指数等参数,本研究只观察了几个主要检测参数,其他检测参数对男性不育症检测是否有帮助,还需进行下一步探讨。SQA-V 仪检测法是将精子置于一个 0.5 mL 体积的计数空间中,精子活动的深度和广度都比较接近精子排出体外后的自然状态,约束较少,因此该法较传统手工方法更准确,结果更可靠。

981 例精液标本中,由表 1 和表 2 显示 810 例标本(82.6%)不同程度地存在精液质量异常。由表 3 提示异常精液在精子活力、精子活率、畸形精子率等方面与正常精液比较差异有统计学意义(P<0.05)<sup>[7-8]</sup>。临床上引起弱精子症、少精子症甚至无精

• 检验仪器与试剂评价 •

两种试剂测定血清 α-淀粉酶的方法比对和偏倚评估

宋焰桃

(安徽省桐城市人民医院检验中心 231400)

**摘 要:**目的 对两种试剂测定血清 α-淀粉酶(AMY)进行方法比对和偏倚评估。**方法** 按美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件,以安徽信灵试剂测定血清 AMY 为比较方法(X),以上海科华试剂为实验方法(Y),检测 40 份患者新鲜血清,对结果进行方法比对及偏倚评估。**结果** 两种试剂测定血清 AMY 回归方程 Y=0.960X-3.535,相关系数(r)=0.999 8,医学决定水平处(Xc)的预期偏倚(Bc)为 7.5 U/L,相对偏倚 7.5%。**结论** 两种试剂测定血清 AMY 具有良好的相关性,科华试剂存在负偏倚,但偏倚在临床可接受范围内。

**关键词:**α-淀粉酶; 方法比对; 偏倚评估

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2012.07.044 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)07-0862-02

血清 α-淀粉酶(α-Amylase, AMY)为临床化学测定中常用项目,对急性胰腺炎的诊断及胰腺外分泌功能的评价具有重要

子症发生的疾病有:(1)前列腺炎,本研究中很大一部分患者有急性或慢性前列腺炎,直接导致精液的质量下降,经治疗后配偶受孕率明显提高<sup>[9]</sup>;(2)其他生殖系统炎症,如衣原体、支原体感染,本组患者中以支原体感染居多;(3)不良生活习惯,如吸烟、酗酒已有国内外文献报道<sup>[10-11]</sup>,但是本研究由于涉及标本较少,未作深入研究;(4)精索静脉曲张,可见于各个年龄段患者;(5)职业因素,如一些特定的工作环境中可长期接触到铅、镉等重金属,可致男性不育。另外,精神紧张、劳动体位和姿势(如司机)等,可以导致生殖腺、生殖功能或内分泌受损而不能生育或丧失生育能力。本组数据显示,液化时间异常的 476 例精液占 48.5%,不液化的精液可使精子活动受限,可能减缓或抑制精子进入子宫腔受精而引起女性不孕。本组认为患者不育有时不是一种因素造成,是多个因素累积导致,互为因果。

本研究通过全自动精子分析仪对男性不育患者精液常规检查结果的分析,希望能对临床诊断及治疗提供指导作用。

参考文献

[1] 王晓岚,罗德梅,巩晓芸. 计算机辅助精液分析在不孕症诊疗中的应用价值探讨[J]. 新疆医科大学学报,2010,33(2):201-202.  
[2] 中应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:319.  
[3] 世界卫生组织. 世界卫生组织人类精液及精子-宫颈黏液相互作用实验检验手册[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2001:51.  
[4] 谢文静,江裕,陈溶微,等. 562 例男性不育症精液常规检验结果的分析[J]. 检验医学与临床,2010,7(17):1882-1883.  
[5] 张华,蔡松良,俞建军. 计算机辅助精液分析与常规精液分析的比较研究[J]. 浙江大学学报(医学版),2002,31(3):215-218.  
[6] 冯妙芙. 精液分析技术综述[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(7):619-620.  
[7] 刁英,杨智敏,谭兵兵. 遵义地区 4 083 例不育患者精液质量分析[J]. 现代医学杂志,2008,18(1):78-79.  
[8] Chen X,Zhang W,Luo Y,et al. Predictive value of semen parameters in in-vitro fertilizati on pregnancy outcome[J]. Andrologia,2009,41(2):111-117.  
[9] 王尉,胡卫列,王元利,等. Ⅲ B 型前列腺炎对精液参数的影响[J]. 中华男科学杂志,2006,12(3):228-229.  
[10] 周妮娅,曹佳,崔志鸿,等. 吸烟对重庆主城区成年男性精子凋亡及精液质量的影响[J]. 中华男科学杂志,2009,15(8):685-688.  
[11] 何江,余伍忠,刘鸿春,等. 饮酒对男性精液质量的影响[J]. 中国优生与遗传杂志,2008,(10):103-105.

(收稿日期:2011-12-25)

的价值,其测定结果的准确性受到临床高度重视。国内外很多厂家提供测定试剂,分析方法也不尽相同,各试剂测定结果的可比性尚待评估,现按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)指南文件 EP9-A2<sup>[1]</sup>,对两种试剂测定血清 AMY 进行方法比对及偏倚评估,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 样本来源为该院就诊患者或体检者,经含促凝剂真空采血管收集,37℃水浴 10 min,3 500 r/min 离心 5 min。收集当天外观无溶血、黄疸、脂浊的新鲜血清标本 8 份,连续 5 d,AMY 活性尽可能覆盖临床患者检测范围及方法的线性范围<sup>[2]</sup>。

1.2 仪器与试剂 HITACHI 7180 型生化分析仪,安徽信灵检验医学科技有限公司 AMY 测定液态双试剂,批号:20110120,多年参加该省临床化学室间质量评价成绩良好,为本实验比较方法(X);上海科华东菱诊断用品有限公司 AMY 液态单试剂,批号:20100913,为实验方法(Y)。校准血清 RANDOX CAL2350,批号:715UN;质控血清 RANDOX UN1557,批号:637UN。

1.3 方法 按用户手册对仪器进行常规维护保养,严格按试剂说明书设置化学参数并校准,当日质控在控进行临床样本测定。取当日 8 份样本编号后,分别用两种试剂按顺序 1~8 测定血清 AMY 活性,再按相反顺序 8~1 重复测定,2 h 内完成检测,连续 5 d 得到 40 组数据<sup>[3]</sup>。

1.4 统计学处理 采用 EP 1.85 版软件,软件自动检查方法内及方法间离群点。X 范围尽可能覆盖比较方法的线性范围,同时相关系数  $r \geq 0.975$  ( $r^2 \geq 0.95$ )<sup>[4]</sup>。用 SPSS 17.0 统计软件计算相关系数和线性回归方程,制作散点图和偏倚图。

1.5 临床可接受性能评价 以美国临床实验室修正法规 CLIA'88 对能力比对检验的分析质量要求为依据,以医学决定水平处( $X_c$ )的预期偏倚( $B_c$ )不超过总允许误差( $TE_a$ )的 1/2 作为临床可接受标准<sup>[5]</sup>。其中  $B_c = |(b-1)X_c + a|$ ,  $a$  为直线回归方程的截距,  $b$  为斜率,计算相对偏倚( $B_c/X_c \times 100\%$ )和  $B_c$  的 95% 置信区间(confidence interval, CI)。

2 结果

2.1 本实验全部数据均通过控制限检查,未发现离群点。比较方法测定均值(15~2 295) U/L,其中小于 100 U/L 者 23 例,(100~1 000) U/L 者 11 例,(1 000~2 295) U/L 者 6 例。线性回归方程  $Y=0.960X-3.535$ ,相关系数  $r=0.999\ 8$  ( $r^2=0.999\ 6$ )。见图 1、2。

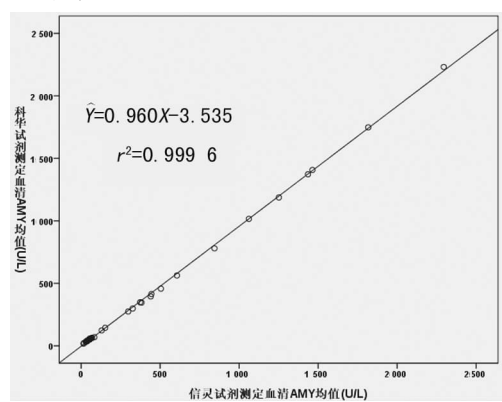


图 1 两种试剂测定血清 AMY 均值散点图

2.2 两种试剂测定血清 AMY 均值,相对偏倚 -17.3%~22.2%,平均相对偏倚(绝对值) 6.0%。见图 3、4。

2.3 科华试剂测定血清 AMY 临床可接受性能评价 AMY 医学决定水平为 100 U/L,CLIA'88  $TE_a$  可接受性能为 30%,

固定目标(最大总误差)为 30 U/L,1/2  $TE_a$  分别为 15%和 15 U/L<sup>[6]</sup>。

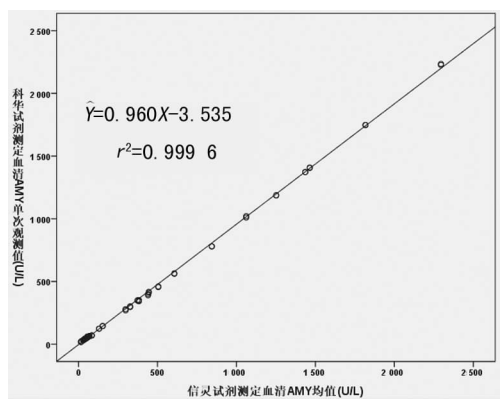


图 2 科华试剂单个观测值对信灵均值散点图

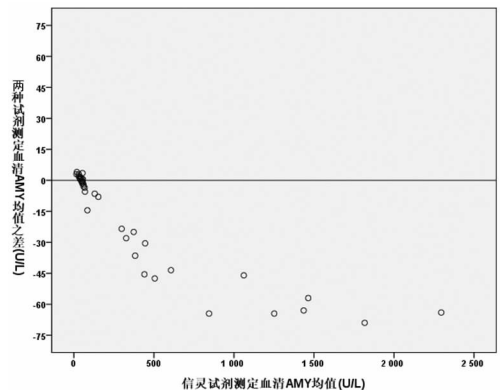


图 3 两种试剂测定均值之差对信灵均值偏倚图

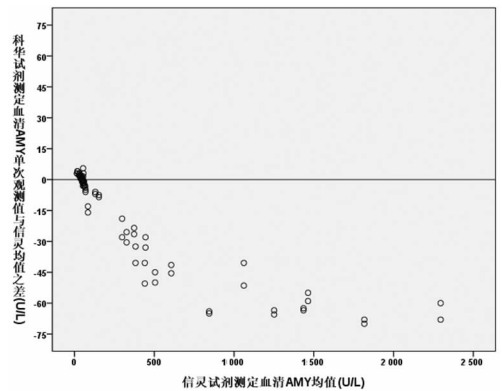


图 4 科华单次观测值与信灵均值之差对信灵均值偏倚图

3 讨论

AMY 作用于淀粉、肝糖原等多糖化合物的  $\alpha$ -1,4 糖苷键,使之水解成糊精、麦芽糖、寡糖和少量葡萄糖,是临床急腹症常用检查项目之一,尤其对急诊胰腺疾病的诊断具有重要意义<sup>[7]</sup>。目前测定 AMY 的方法和商品试剂种类繁多,国内应用较多的是亚乙基封闭的对硝基苯麦芽七糖苷法(EPS-G7)和 2-氯-4-硝基苯酚-麦芽三糖苷(CNP-G3)法<sup>[8]</sup>。如何保证检验结果之间的可比性和一致性是临床实验室质量管理的最终目的。医学实验室质量和能力认可准则也要求当同样的检验应用不同程序或设备时,应有确切机制以验证在整个临床适用区间内检验结果的可比性,而方法学比对是实现此目标的重要手段<sup>[9]</sup>。

NCCLS 发布的 EP9-A2 指南文件描述了(下转第 883 页)

虽然 RBC 在数量上没有变化, Hb 仍存在下降的可能。对于换血后 RBC、Hb 升高和变化不大的报道, 其结果的差异可能与输入的血容量和 RBC 所占比例有关<sup>[9-10]</sup>。本研究病例换血后虽未发生贫血, 但文献报道换血后出现贫血的病例也较多, 提示在换血前应考虑患儿 Hb 含量, 确定输入 RBC 和血浆的比例, 通过换血使患儿换血前贫血得以纠正, 在换血后应继续针对溶血病因积极治疗, 避免溶血持续或加剧而发生贫血<sup>[11-12]</sup>。MCV 和 RDW-CV 是血液分析仪检测的红细胞体积的重要参数, 本研究中患儿换血后 MCV 和 RDW-CV 明显降低, 原因可能是新生儿 RBC 不仅较大, 并含有较多的网织红细胞, 正常的 RBC 的输入使得 MCV 下降。RDW-CV 是反映红细胞异质性的客观指标, 文献报道高胆红素血症新生儿 RDW-CV 高于健康新生儿, 换血后 RDW-CV 的降低说明红细胞大小变得较为均一, 这两项参数的变化也可以反映红细胞被置换的程度<sup>[13]</sup>。

外周动静脉双管同步换血疗法作为一项日益成熟的治疗手段, 能在短期内快速降低血中胆红素水平, 但换血治疗并不能完全去除病因, 患儿本身可能仍存在溶血和感染, 重视换血后血液细胞分析结果的变化, 认识到各项指标变化的原因和意义, 对评估治疗效果和提高换血安全性具有重要作用。

## 参考文献

- [1] 张慧, 李贵南, 袁远宏, 等. 新生儿高胆红素血症换血治疗安全性研究[J]. 中国实用儿科杂志, 2011, 26(4): 275-277.
- [2] 林珍. 防范临床输血纠纷的措施及输血风险控制[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(15): 1779-1780.
- [3] 冯星, 曾华龙. 红细胞血型相容性试验与输血安全的探讨[J]. 国

际检验医学杂志, 2010, 31(10): 1170-1171.

- [4] 陈洪敏, 吴峤, 黄骏峰, 等. 外周静脉同步双管换血治疗新生儿高胆红素血症[J]. 南京医科大学学报(自然科学版), 2006, 26(3): 212-213.
- [5] 赵幽燕, 孙晓丽, 纪银锁, 等. 外周动静脉同步换血对新生儿机体内环境的影响[J]. 江苏医药, 2010, 36(8): 872-874.
- [6] 罗梅, 何静, 陈方祥. 54 例重度 ABO 新生儿溶血病换血治疗结果分析[J]. 重庆医学, 2010, 39(2): 232-233.
- [7] 赵小朋, 宋燕燕, 李坚, 等. 新生儿换血不良结局相关因素分析[J]. 中国妇幼保健, 2008, 23(6): 797-798.
- [8] Patra K, Storfer-Isser A, Siner B, et al. Adverse events associated with neonatal exchange transfusion in the 1990s[J]. J Pediatr, 2004, 144(5): 626-629.
- [9] 郭江洪, 林纪红. 外周动静脉同步换血术治疗重症新生儿高胆红素血症疗效观察[J]. 临床和实验医学杂志, 2011, 10(9): 707-709.
- [10] 龙丽华, 李禄全, 余加林, 等. 双管同步换血治疗新生儿高胆红素血症对机体内环境的影响[J]. 遵义医学院学报, 2010, 33(1): 30-31.
- [11] 韦秋文, 李小容, 刘义, 等. 新生儿换血后贫血相关因素分析及干预策略[J]. 临床儿科杂志, 2006, 24(10): 827-829.
- [12] 徐瑞峰, 易彬, 高红霞. 经外周动静脉同步换血治疗新生儿重症高胆红素血症 63 例临床分析[J]. 中国优生优育, 2011, 17(1): 28-29.
- [13] 吴素碧, 孙昌君, 杨丽华. 新生儿黄疸患儿红细胞体积分布宽度值变化探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(8): 764-765.

(收稿日期: 2012-01-21)

(上接第 863 页)

测定两种方法之间相对偏倚的程序, 为临床实验室提供了方法学比较的标准化途径, 以该实验室多年参加该省临床化学室间质量评价成绩良好的方法为比较方法, 科华试剂为实验方法, 进行方法比对和偏倚评估。AMY 活性 (15~2 295) U/L 覆盖临床患者检测范围及方法的线性范围。均值散点图和单个观测值散点图均显示两法结果具有良好的相关性, 数据拟合线为一条 45 度直线, 相关系数  $r=0.999\ 8(r^2=0.999\ 6)$ , X 值取值范围合适, 直线回归统计的斜率和截距可靠, 可以用于评估实验方法与比较方法之间偏倚<sup>[10]</sup>。回归方程  $Y=0.960X-3.535$ , 斜率 0.960, 截距 -3.535, 科华试剂测定结果存在负偏倚。偏倚图显示, 血清 AMY 在低值 (15~60) U/L 时个别数据科华试剂测定结果高于信灵试剂, 但 AMY 在此低值区间无临床意义, 而高活性样本科华测定值比信灵低, 活性越高, 偏差越大。40 例样本科华试剂测定结果相对偏倚 -17.3%~22.2%, 平均相对偏倚 (绝对值) 6.0%, 经回归方程处理后偏倚得到较好纠正, 保证了两种试剂检测结果的一致性。AMY 医学决定水平 100 U/L, 此处预期偏倚  $B_c=7.5\ U/L$ , 相对偏倚 75% (7.5/100), 两者均未超过 CLIA'88 规定的室间质量评价的总允许误差的 1/2, 预期偏倚在临床可接受范围内, 实验方法与比较方法结果具有可比性。根据回归方程, 对生化分析仪化学参数中仪器因子作相应调整很有必要, 以保证不同方法之间测定结果的一致性。

## 参考文献

- [1] National Committee for Clinical laboratory Standards. EP9-A2

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

- [2] 李莉, 陈保锦, 谭凌云, 等. 两台全自动生化分析仪部分项目检测结果比对和偏差评估[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(12): 1356-1358.
- [3] 王惠萱, 贾雄飞, 滕毅, 等. 不同试剂检测血清 ALT 结果的可比性及偏倚评估研究[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(5): 61-63.
- [4] 吕礼应, 刘万利, 杨九华. 应用国产前清蛋白试剂盒自建检测系统及其评价[J]. 检验医学, 2007, 22(2): 163-165.
- [5] 陈黎明, 吴建平, 赵莹. 两个不同检测系统电解质测定结果的偏倚评估[J]. 实验与检验医学, 2008, 26(5): 528-530.
- [6] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 58-73.
- [7] 于成源, 逢建国, 徐飞, 等. CNP-G3 法测定淀粉酶和统一测定标准的建议[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(13): 1085-1086.
- [8] 石凌波, 谭俊青. 利用 CNP-G3 法测定淀粉酶的实验室评价[J]. 广东医学, 2002, 23(10): 1056-1057.
- [9] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则 (ISO 15189: 2007): 2008[S]. 北京: 中国计量出版社, 2008: 6.
- [10] 管世鹤, 杨凯. 两种检测系统检测部分生化项目结果的比对[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(14): 1611-1612.

(收稿日期: 2012-01-12)