

验[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(2): 145-147.

[2] 金玉芬, 庞孟煜, 赵丽艳, 等. 3 台血细胞分析仪的比对分析[J]. 医疗卫生装备, 2009, 30(8): 77-78.

[3] 董家书. 对不同血细胞分析仪的比对试验[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(1): 92-93.

[4] 毛菊珍, 张莹, 许丽萍, 等. 参比定值新鲜全血应用于血液分析仪的校准[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(2): 153-155.

[5] 彭文红, 兰晓梅, 王海, 等. 不同血细胞分析仪多水平比对试验方案的建立和应用[J]. 军医进修学院学报, 2010, 31(12): 1224-1226.

[6] 周微雅, 周达利, 黄作群, 等. 不同血细胞分析仪比对试验在质量

控制中的应用[J]. 广西医学, 2007, 29(11): 1740-1742.

[7] 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: 73.

[8] 李美英, 王润琴, 杨海青. 新鲜全血应用于血细胞分析仪间的比对试验[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(5): 509-510.

[9] 吴敏, 李金民. 不同级医院间比对试验的建立和应用[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(8): 1000-1001.

[10] 苏庆军, 陈建国, 王一男, 等. 新鲜全血在多台血细胞分析仪校准中的应用[J]. 华北国防医药, 2009, 21(5): 55-57.

(收稿日期: 2012-10-01)

• 检验仪器与试剂评价 •

D-二聚体试剂在 Sysmex CA 1500 全自动血凝分析仪上使用的性能评估

彭建忠, 罗晓军

(湖北省罗田县人民医院检验科, 湖北黄冈 438600)

摘要:目的 对日本积水(SEKISUI)医疗株式会社生产的胶乳免疫比浊法 Nanopia D-Dimer 试剂在日本希森美康(Sysmex)株式会社生产的 CA 1500 全自动血凝分析仪上使用的性能评估。方法 试剂评估主要包括精密度、线性范围、前带现象、以及抗干扰能力。结果 使用 Nanopia D-Dimer 试剂测定 2 个不同水平质控及混合血浆, CV 批内为 2.72%~6.15%, 符合参考资料中 CV≤10% 的要求。在 70 μg/mL 以内线性良好。用浓度约为 350 μg/mL 的标本进行试验, 未出现前带现象, 当浓度大于 92 μg/mL 时仪器出现报警提示。Nanopia D-Dimer 对 Hb、BIL-C、BIL-F、CV 均显示了较好的抗干扰能力。结论 在 CA 1500 上使用日本积水 Nanopia D-Dimer 试剂符合临床的使用要求。

关键词: 散射测浊法和比浊法; 指示剂和试剂; 评价研究

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.22.032

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)22-2756-02

D-二聚体是 X III a 因子作用于纤维蛋白单体形成交联的稳定的纤维蛋白被纤溶酶所降解形成多种碎片的降解产物, 包括 YY/DXD 碎片、YD/DY 碎片、DD/E 碎片、DD 等碎片。D-二聚体高值代表体内存在纤维蛋白血栓, 继发性纤溶亢进, 是深静脉血栓(DVT), 肺栓塞(PTE), 弥漫性血管内凝血(DIC)的关键指标^[1-2]。本研究利用日本希森美康 CA 1500 全自动血凝分析仪和日本积水医疗 Nanopia D-Dimer 试剂对 D-二聚体测量方法进行临床应用评估。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 日本希森美康 CA 1500 全自动血凝分析仪; 日本积水医疗株式会社提供的批号为 815RDI 的 Nanopia D-Dimer 试剂盒以及批号为 823RJI 的质控品。质控水平 L: (2.8±1.5) μg/mL, 质控水平 H: (9.0±2.0) μg/mL。

1.2 参数 样本量 20 μL, 稀释液量 5 μL, R1 试剂量 100 μL, R2 试剂量 100 μL, 测定波长 570 nm, 反应时间 20s(A1)至 90s(A2)。

1.3 方 法

1.3.1 重复性(批内精密度) 测定厂家提供的两个不同水平的质控及 3 种不同浓度的混合血浆, 连续测定 10 次, 计算 \bar{x} 、s、CV^[3-4]。

1.3.2 线性范围 根据厂家提供的高值线性标本和配套稀释用的精致水按照 1:10、2:10、3:10、4:10、5:10、6:10、7:10、8:10、9:10、10:10 的比例进行稀释, 每个浓度重复测定 2 次, 然后取均值, 根据理论值和实际测定值进行线性回归分析^[5-6]。

1.3.3 前带现象 根据厂家提供的前带标本和配套稀释用的精致水仍按照线性稀释的方法制备出不同浓度的前带标本进行上机检测, 观察前带界限值^[7]。

1.3.4 抗干扰能力 使用希森美康干涉 CHECK A PLUS 检

查试剂盒, 将 Hb、BIL-C、BIL-F、CV 加入患者血浆中, 观察干扰物质对测定值的影响。

2 结 果

2.1 重复性 CV 批内检测结果见表 1。

2.2 线性范围 在 70 μg/mL 以内呈良好的线性, 回归方程为 $Y=0.974 2X+0.443 8, r^2=0.999 4$ 。

2.3 前带现象 根据厂家提供的浓度约为 350 μg/mL 的高值标本, 按照上述线性物调配的方法, 制备出 11 支前带试验标本进行上机检测, 直至测定浓度为 92 μg/mL 左右以后仪器出现超出范围的报警。

表 1 Nanopia D-Dimer 批内精密度试验(μg/mL, n=10)

项目	质控 L	质控 H	混合血浆
均值	2.67	8.98	1.38
s	0.164	0.244	0.082
CV(%)	6.15	2.73	5.97

2.4 抗干扰能力 用干涉 CHECK A PLUS(HB、BIL-C、BIL-F、乳糜)试剂盒, 将各种干扰物质添加到病人血浆标本中, 当游离型当红素 17 mg/dL 为止, 结合型胆红素 21 mg/dL 为止, 血红蛋白 500 mg/dL 为止, 乳糜(福尔马林)1 960 浊度为止, 对测定值均未产生影响。

3 讨 论

目前 D-Dimer 的检测方法多样, 有免疫渗透滤金标法、酶联免疫吸附法、乳胶凝集法以及胶乳免疫比浊法^[8]。在全自动血凝分析仪上使用乳胶免疫比浊法, 整个检测过程为仪器自动完成, 只要几分钟便可报告定量的准确结果, 是目前研究最多的一种检测方法, 灵敏度很高, 与经典的 ELISA 法有良好的一致性^[9]。本次研究的日本积水 Nanopia D-Dimer 试剂盒由于有较宽的线性范围(0.5~60 μg/mL), 相对于其他方法大大降

低了复检率,提高了检验人员的工作效率,经过实际评价研究该法性能较好,可以满足临床的需求,值得在大中型医院中推荐使用。

参考文献

- [1] Eng CW, Wansaicheong G, Goh SK, et al. Exclusion of acute pulmonary embolism: computed tomography pulmonary angiogram or D-dimer? [J]. Singapore Med J, 2009, 50(4): 403-406.
- [2] Reber G, de Moerloose P. D-dimer assays for the exclusion of venous thromboembolism [J]. Semin Thromb Hemost, 2000, 26(6): 619-624.
- [3] 徐国宾, 蒋琳. 临床生物化学常规定量方法的分析性能评价 [J]. 中华医学检验杂志, 2007, 30(6): 718-720.
- [4] 马斌荣. 医学统计学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 34-36.

- [5] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP10-A2 Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory methods [S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.
- [6] 王志国. 临床检验方法确认与性能验证 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 289.
- [7] 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: 66-67.
- [8] Rylatt DB, Blake AS, Cottis LE, et al. An immunoassay for human D dimer using monoclonal antibodies [J]. Thromb Res, 1983, 31(6): 767-778.
- [9] Emancipator K, Kroll MH. A quantitative measure of nonlinearity [J]. Clin Chem, 1993, 39(5): 766-722.

(收稿日期: 2012-07-09)

• 检验仪器与试剂评价 •

胆汁酸测定试剂抗干扰性能评价

石展鹰, 杨瑜, 郭旺, 陆明清

(中国人民解放军第一一三医院检验科, 浙江宁波 315040)

摘要:目的 应用 CLSI EP7-A2 文件对酶比色法和酶循环法胆汁酸(TBA)检测试剂抗胆红素、血红蛋白及乳糜干扰性能进行评价。方法 根据 CLSI EP7-A2 文件, 对酶比色法和酶循环法 TBA 检测试剂抗胆红素、血红蛋白及乳糜干扰性能进行评价。结果 配对差异实验结果显示: 0.2 g/L 游离胆红素、0.288 g/L 结合胆红素、5 g/L 血红蛋白对酶比色法和酶循环法 TBA 试剂测定均有干扰, 1 450 浊度乳糜对酶比色法 TBA 试剂测定有干扰, 对酶循环法测定试剂无干扰。5 个浓度系列的剂量效应实验结果显示, 各干扰物对酶比色法和酶循环法 TBA 试剂测定可产生线性或非线性干扰。结论 依据 EP7-A2 文件, 应用医学统计软件分析显示, 胆红素、血红蛋白对酶比色法和酶循环法 TBA 试剂均存在干扰, 乳糜对酶比色法 TBA 试剂测定有干扰, 对酶循环法测定试剂无干扰。

关键词: 比色法; 临床酶试验; 胆汁酸类和盐类

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.22.033

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)22-2757-02

总胆汁酸(TBA)是胆汁中存在的一类胆烷酸的总称,由胆固醇在肝细胞内代谢分解而来^[1]。TBA的测定方法主要有气相色谱法、放免法、酶免法、高效液相色谱法(HPLC)及酶学分析方法等,其中酶学分析法测定简便、快速且可以应用于全自动生化分析仪,很适合于常规测定,目前酶法已发展到了酶循环法检测产品^[2]。本文根据美国临床实验室标准化委员会(CLSI)2005年通过的指南文件EP7-A2《临床化学干扰试验——批准指南》,对酶比色法和酶循环法TBA检测试剂抗胆红素、血红蛋白及乳糜干扰性能进行评价^[3-6]。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 日立7180全自动生化分析仪:购于日本日立公司;游离胆红素及结合胆红素:购于百灵威科技有限公司,批号分别为LK50L19和JH10-4286;血红蛋白:购于上海瑞齐生物科技有限公司,批号:20101203;中/长链脂肪乳注射液(C6-C24):购于华瑞制药有限公司,批号:80DH066。

1.2 方 法

1.2.1 试剂配制及测试^[7] 酶比色法 TBA 测定试剂:试剂 1 包括黄递酶 1 KU/L, 氧化型辅酶 I 1 mmol/L, 丙酮酸 50 mmol/L, 碘化硝基四氮唑盐 0.5 mmol/L 溶于 100 mmol/L 磷酸缓冲液 (pH 7.5) 中;试剂 2 包括 3-羟类固醇脱氢酶 2 KU/L, 溶于 100 mmol/L 磷酸缓冲液 (pH 7.5) 中;反应类型为两点终点法, 波长为 505 nm (主波长) / 700 nm (副波长), 主要试验参数为温度: 37 ℃; 样品 25 μL; 试剂 1 用量 200 μL, 试剂 2 用量 50 μL; 反应时间 5 min; 酶循环法 TBA 测定试剂: 试剂 1 包括硫代辅酶 2 mmol/L 溶于 20 mmol/L Good's 缓冲液 (pH 4.0) 中; 试剂 2 包括 3-羟类固醇脱氢酶 15 KU/L, 还原型辅酶

I 3 mmol/L 溶于 200 mmol/L Good's 缓冲液 (pH 9.3) 中; 反应类型为速率法, 检测波长为 405 nm (主波长) / 660 nm (副波长), 主要试验参数为温度: 37 ℃; 样品 3 μL; 试剂 1 用量 200 μL, 试剂 2 用量 50 μL; 延迟时间 1 min, 读取 4 min 的吸光度变化率。

1.2.2 配对差异实验^[3] 参考 EP7-A2 文件, 选择 2 个浓度的新鲜血清作为基础样本。用基础样本分别以 1:20 比例稀释 5 种干扰物贮存液和空白液作测试样本和对照样本, 稀释后测试样本中游离胆红素、结合胆红素、血红蛋白和乳糜的浓度分别是 0.2、0.288、5 g/L 和 1 450 浊度。计算最大允许干扰值 (d_{max}) / 批内标准差 (s) 比值, 查 d_{max}/s 与重测次数对应表, 得出 2 个浓度水平重复测定次数。其中 s 由基础样本重复测定 20 次计算而得; d_{max} 为各项目临床意义差别标准。按 EP7-A2 文件要求以交互顺序进行测定, 根据 EP7-A2 文件进行干扰效应分析。

1.2.3 干扰剂量效应实验^[3] 参考 EP7-A2 文件, 以高浓度样本和低浓度样本按比例混合成 5 个系列浓度样本, 按升序-降序-升序顺序重复测定 3 次, 根据 EP7-A2 文件进行剂量效应分析。

1.3 统计学处理 采用 SPASS10.0 统计软件进行分析。

2 结 果

2.1 配对差异实验 酶比色法 TBA 试剂低浓度样本测定均值为 7.24 μmol/L, s 为 0.109 5; 高浓度样本测定均值为 21.88 μmol/L, s 为 0.185 2。酶循环法 TBA 试剂低浓度样本测定均值为 8.71 μmol/L, s 为 0.105 0; 高浓度样本测定均值为 18.41 μmol/L, s 为 0.143 2, 查对应表可知, 酶比色法和酶循环法