

• 经验交流 •

POCT 测定尿微量清蛋白和肌酐的临床性能评价

李湘英

(湖北省随州市中心医院检验科,湖北随州 441300)

摘要:目的 以雅培 AEROSSET 生化分析仪的测定作参考,对西门子 DCA Vantage 分析仪(检测尿微量清蛋白、尿肌酐、尿清蛋白/肌酐比值三项参数)的临床性能进行评价。方法 对该院糖尿病科 2012 年 4 月住院的 56 例糖尿病患者,用两种仪器分别测定患者尿微量清蛋白、尿肌酐并自动计算尿清蛋白/肌酐比值。另选取两份不同待测物浓度的新鲜尿液标本,用 DCA Vantage 分析仪重复测定 20 次,以评价其精密度。结果 两种仪器测量结果比较,尿微量清蛋白和肌酐结果差异有统计学意义($P<0.05$),而尿清蛋白/肌酐比值结果差异无统计学意义($P>0.05$),线性回归分析结果显示,DCA Vantage 分析仪满足 EP9-A2 文件中 $r^2>0.95$,斜率为 1.0 ± 0.1 的要求;重复性测定 $CV<9.3\%$,符合 $CV<10\%$ 的要求。结论 DCA Vantage 分析仪可以用于尿微量清蛋白、尿肌酐和尿清蛋白/肌酐比值的床旁检测,适合于各临床科室和基层医院用于糖尿病肾病的早期筛查及监测。

关键词:床旁诊断化验信息系统; 清蛋白尿; 肌酐

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.22.037

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)22-2763-02

糖尿病肾病是糖尿病的常见并发症,其早期肾损伤常无任何临床表现,传统的尿常规及肾功能检测难以发现糖尿病慢性微血管病变导致的早期肾病,尿微量清蛋白的检测使糖尿病肾病的早期诊断变为可能^[1-2]。目前尿微量清蛋白的床旁检测(POCT)仪已应用于临床,为保障 POCT 仪的检测质量,现以雅培 AEROSSET 生化分析仪的检测作参考方法,由本科室人员对糖尿病科新购买的一台 POCT 仪-西门子 DCA Vantage 分析仪(可检测尿微量清蛋白、尿肌酐、尿微量清蛋白/肌酐比值三项参数)的临床性能进行评价。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取本院糖尿病科 2012 年 4 月住院的 56 例糖尿病患者(尿微量清蛋白浓度在 POCT 仪分析范围内),其中男 32 例,女 24 例,年龄(58.5 ± 13.4)岁,无既往肾脏疾病、无尿路感染。

1.2 方法

1.2.1 检测系统 被评价系统为 DCA Vantage 分析仪,其中尿微量清蛋白采用单克隆抗原抗体反应的检测原理,尿肌酐用 Benedict-Behre 法。参考系统为雅培 AEROSSET 生化分析仪,其中尿微量清蛋白检测用免疫比浊法,尿肌酐用改良 Benedict-Behre 法。

1.2.2 样本的检测 取患者入院时的随机尿,用 DCA Vantage 分析仪和雅培 AEROSSET 生化分析仪两种仪器分别检测患者尿微量清蛋白、尿肌酐,仪器自动计算尿微量清蛋白/肌酐比值。

1.2.3 重复性测定 选取两份经雅培 AEROSSET 生化分析仪检测具有不同待测物浓度的新鲜尿液标本,用 DCA Vantage 分析仪重复测定 20 次,以评价其精密度。

1.3 统计学处理 用 SPSS17.0 软件,两种检测结果比较采用配对 t 检验, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两种仪器检测结果比较 尿微量清蛋白和肌酐结果差异有统计学意义($P<0.05$),而尿微量清蛋白/肌酐比值结果无显著性差异($P>0.05$),见表 1。

2.2 两种仪器检测结果的相关性分析 以被评价系统 DCA Vantage 分析仪所测结果为 Y ,参考系统雅培 AEROSSET 生化分析仪所测结果为 X ,对所测结果做直线回归分析:尿清蛋白 $Y=1.08X-0.17$,相关系数为 $r^2=0.973$;尿肌酐 $Y=1.03X+$

0.21 ,相关系数为 $r^2=0.984$;尿清蛋白/肌酐 $Y=1.05X-0.2$,相关系数为 $r^2=0.992$ 。

表 1 DCA Vantage 分析仪和雅培 AEROSSET 生化分析仪检测结果比较

仪器	<i>n</i>	尿清蛋白 (mg/L)	尿肌酐 (mmol/L)	尿清蛋白/肌酐 (mg/mmol)
AEROSSET	56	46.5±25.4	10.4±3.2	5.9±2.4
DCA Vantage	56	50.1±27.8*	10.9±3.5*	6.0±2.5

*: $P<0.05$,与 AEROSSET 生化仪比较。

2.3 DCA Vantage 分析仪的重复性测定 20 次重复测定两份不同浓度的尿清蛋白 CV 分别为 4.2%、6.5%,肌酐的 CV 分别为 7.7%、9.3%,见表 2。DCA Vantage 仪的精密度良好,符合待评系统说明书 $CV<10\%$ 的要求。

表 2 DCA Vantage 仪的重复性测定结果

检测项目	尿清蛋白(mg/L)		尿肌酐(mmol/L)	
	浓度 1	浓度 2	浓度 1	浓度 2
平均值($\bar{x}$)	86.7	13.8	14.2	7.5
标准差(s)	3.6	0.9	1.1	0.7
$CV(\%)$	4.2	6.5	7.7	9.3

3 讨论

有研究表明,尿常规蛋白阴性的糖尿病患者,其中有 2/3 已发生尿微量蛋白,虽无任何肾脏病体征,但已是糖尿病肾病早期^[3],此时病变尚处于可疑阶段,经血糖控制并用适当药物治疗,可减缓或中断发展成为糖尿病肾病。当临床出现明显的蛋白尿,表现出明显的肾脏病变时,病情已不可逆转,因此早期发现糖尿病的肾脏病变,及时正确治疗,对早期预防和改善糖尿病肾病的预后至关重要^[4]。

尿微量清蛋白是反映肾小球疾病和损伤的一个较敏感的指标,是糖尿病患者肾脏和心血管事件的风险因子^[5]。检测尿微量清蛋白可满足临床早期诊断和及时判断疗效的需要。美国糖尿病协会推荐 1 型糖尿病确诊 5 年后的无临床蛋白尿患者和 2 型糖尿病确诊时,无论治疗与否,都应每年检查一次尿清蛋白。但尿清蛋白在一天中的浓度变化很大,其原因与水摄

入和排出量的变化、利尿程度、运动、卧床休息、饮食等有关。但肌酐是以恒定的速率分泌,可以纠正尿液浓度的变异。因此其尿微量清蛋白/肌酐比值可以降低浓缩尿样中的假阳性结果和稀释尿样中的假阴性结果,结果相对恒定,且与 24 h 尿清蛋白定量呈高度等级相关^[6]。虽说 24 h 尿清蛋白定量是诊断微量清蛋白尿的金标准^[7],但因标本留取困难(如小儿,老年患者,大小便不能自理者以及病情危重的患者)且收集不完全会影响结果准确性,在实际应用中常受到限制,实验室随机尿微量清蛋白/肌酐比值能克服上述缺点成为替代指标,但不能满足患者快速床旁获得检测结果的需要。而 POCT 仪-DCA Vantage 分析仪可顺应当今社会高效率、快节奏的工作模式,仪器试剂(独立试剂盒设计)携带方便、操作简单(标本无须预处理,非检验人员经培训后即可熟练测试)、报告及时(7 分钟内出结果)、无创伤性、可随机测定。与雅培 AEROSET 生化分析仪的检测结果比较,尿微量清蛋白/肌酐比值结果差异无统计学意义($P>0.05$),尿微量清蛋白和肌酐检测结果差异虽有统计学意义($P<0.05$),但二者相关性良好($r^2>0.973$),满足 EP9-A2 文件中(相关系数 $r>0.975$ 或 $r^2>0.95$)的要求^[8],斜率也满足 1.0 ± 0.1 的要求。与雅培 AEROSET 生化分析仪的检测结果有很好的-一致性,可以用于尿微量清蛋白、尿肌酐和尿微量清蛋白/肌酐比值三项参数的床旁检测,适合于各临床科室和基层医院用于糖尿病肾病的早期筛查及监测。但需要注意的是:尿液中清蛋白排泄量变化很大,一次尿清蛋白阳性,可能并无意义,如连续检测 2~3 次均增高且尿微量清蛋白/肌酐比值异常,方有诊断价值。另外,由于我国对 POCT 还没有系统的质量控制与管理的规范化文件出台^[9],而医院内主要操作的是非检验人员(医生或护士),非专业人员操作 POCT 仪的检测结果的不准确度偏大,重复性差,结果不一致性显著^[10],这就要求申请应用 POCT 的机构必须注重检测人

• 经验交流 •

员的培训,定期与实验室检测方法进行比对,保证 POCT 仪的检测质量。

参考文献

[1] 欧阳涓,姜悦.肾脏的损伤性诊断[J].中华检验医学杂志,2005,28(8):877-880.
[2] 谭琳琳,任君,陈修祝,等.尿微量白蛋白检测在糖尿病肾病早期诊断的意义[J].国际检验医学杂志,2009,30(10):1012.
[3] 郭蔚,薛平,艾智华,等.晨尿与随机尿微量白蛋白/尿肌酐比值在早期糖尿病肾病患者的检验意义[J].中华临床医师杂志:电子版,2010,4(12):158-159.
[4] 叶山东.尿系列蛋白测定对糖尿病肾病的诊断价值[J].中国临床保健杂志,2004,7(1):66-68.
[5] Ruggenti R, Schieppati A, Remuzzi G. Progression, remission, regression of chronic renal diseases[J]. Lancet, 2001, 357(9268): 1601-1608.
[6] 刘明开,李达,刘日旭,等.随机尿样微量白蛋白/肌酐比值与 24 h 尿白蛋白定量结果的对比研究[J].实用诊断与治疗杂志,2007,21(3):171-173.
[7] 刘志红.糖尿病肾病[J].中华肾脏病杂志,2000,16(2):126-131.
[8] NCCLS. EP9-A Method comparison and bias estimation using patient samples: approved guideline[S]. 2nd Ed. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.
[9] 李艳,包安裕. POCT 在检验医学领域的应用进展[J].微循环学杂志,2009,19(4):52-55.
[10] 陈丁莉,李守霞.临床科室床旁检测血糖仪与生化分析仪的比对分析[J].国际检验医学杂志,2011,32(15):1741-1742.

(收稿日期:2012-06-20)

113 例缺铁性贫血患者红细胞参数检测结果分析

生 媛,胡 伟,王 贤,张 葵[△]

(南京大学医学院附属南京市鼓楼医院检验科,江苏南京 210008)

摘要:目的 成熟红细胞参数对缺铁性贫血鉴别的符合性分析。方法 用 Green 和 King、Ricerca 等、Sirdah 等、Ehsani 等提出的公式,对 113 例缺铁性贫血成熟红细胞参数结果进行回顾性分析。结果 四个公式判断缺铁性贫血阳性例数分别为 113、91、113 和 106 例,敏感度分别为 100%、80.5%、100%和 93.8%。结论 Green 和 King、Ricerca 等、Sirdah 等、Ehsani 等提出的公式,可作为临床缺铁性贫血辅助性筛查指标。

关键词:贫血,缺铁性; 红细胞; 实验室技术和方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.22.038 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2012)22-2764-02

缺铁性贫血为临床常见的小细胞低色素性贫血,临床常用骨髓检查及血清铁蛋白和转铁蛋白等指标来联合诊断。由于血清铁蛋白为正性时相反应蛋白,而转铁蛋白为负性时相反应蛋白,当机体存在炎症时,铁蛋白和转铁蛋白作为缺铁性贫血的辅助性诊断存在一定的局限性^[1]。本文旨在运用前人提出的成熟红细胞指数统计学公式对 113 例缺铁性贫血患者的血细胞分析结果进行回顾性分析,用于临床联合辅助筛查缺铁性贫血。

1 资料与方法

1.1 一般资料 南京市鼓楼医院 2010 年 1 月至 2012 年 1 月

间,已确诊为缺铁性贫血患者 113 例,其中男 26 例,女 87 例。
1.2 仪器与材料 全自动血细胞分析仪 XE-2100(日本 Sysmex 公司);EDTA-K₂ 抗凝管(美国 BD 公司)。
1.3 方法 按照《全国临床检验操作规程(第 3 版)》的要求,对已确诊为缺铁性贫血患者静脉采血,EDTA-K₂ 抗凝;全自动血细胞分析仪对抗凝血进行全血细胞分析,获取红细胞计数(RBC),血红蛋白(Hb),血细胞比容(Hct),平均红细胞容积(MCV),平均红细胞血红蛋白(MCH),平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC),红细胞体积分布宽度(RDW)等相关成熟红细

[△] 通讯作者, E-mail: zkangkui@yahoo. com. cn。