

• 检验技术与方法 •

离子选择电极间接法与直接法对电解质检测结果的影响评估

吕学海¹, 王志刚², 李晓燕²

(邯郸市中心医院: 1. 神经内科; 2. 检验科, 河北邯郸 056001)

摘要:目的 探讨离子选择间接法与直接法测定结果的可比性和偏倚。方法 按照 EP9-A2 文件要求, 选择 40 例蛋白和血脂正常的无溶血标本, 采用 Vitros350 生化分析仪(离子选择电极直接法)及 Beckman AU5400 进行钾、钠、氯检测, 对结果进行相关性分析; 以 CLIA'88 规定的室内质量评价允许误差范围的 1/2 为临床可接受范围, 判断两种方法的可比性。结果 两种方法钾、钠、氯检测结果相关系数均高于 EP9-A2 规定的标准($r > 0.975$), 检测结果的预期偏倚均在临床可接受范围内。结论 两种方法对蛋白和血脂正常标本钾、钠、氯的测定结果具有良好相关性, 且预期偏倚在临床可接受范围内。

关键词:离子选择电极; 钾; 钠; 氯; 电解质

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.01.035

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)01-0078-02

离子选择电极直接法和间接法是最常用电解质检测方法。本研究按照美国临床和实验室标准化协会(CLSI) EP9-A2 文件的要求^[1], 对上述两种方法钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)检测结果进行了可比性评价, 以明确两种方法检测结果的相关性和偏倚程度。

1 材料与方法

1.1 一般资料 每日选择采集自本院体检健康者的无溶血新鲜血清标本 8 例, 连续选择 5 d, 共 40 例标本, 经 AU5400 型分析仪检测血清蛋白和血脂都在参考区间内, 且 20 例标本 K、Na、Cl 水平在参考区间内, 10 例标本超出参考区间上限, 10 例标本超出参考区间下限。

1.2 仪器与试剂 350 型生化分析仪(离子选择电极直接法, 美国强生, 以下简称 Vitros350)及 AU5400 型生化分析仪(离子选择电极间接法, 美国贝克曼, 以下简称 Beckman AU5400), 均采用原装试剂、校准品、质控品, 且试验期间质控品检测均在控制范围内。

1.3 方法 以 Vitros350 为参比方法, 以 Beckman AU5400 为试验方法, 对每日收集的标本分别用两种方法按 1→8 和 8→1 的顺序进行双份测定, 连续测定 5 d。数据处理方法包括: (1) 按 EP9-A2 要求进行方法内和方法间离群值检测, 当某一标本两次测定结果差值同时超出绝对界限和相对界限时, 判为离群点; 如果只有 1 个离群点, 删除后继续进行分析; 如果离群点超过 2 个, 则需查找原因。(2) 计算双份检测结果的平均值, 以试验方法测定结果为 X, 以参比方法测定结果为 Y, 进行相关性和回归分析, 计算相关系数(r)及决定系数(r^2), 并建立回归方程 $Y = bX + a$ 。按 EP9-A2 的要求, 如 $r > 0.975$ 或 $r^2 > 0.95$ 则测定范围合适, 直线回归统计的斜率和截距可靠。计算参比方法与试验方法检测结果系统误差(SE 或 SE%), $SE = Y - X$, $SE\% = SE / X \times 100\%$ 。(3) 根据美国临床实验室修正法规(CLIA'88)的规定, K、N、Cl 检测结果允许误差分别为 $T \pm 0.5$ mmol/L、 $T \pm 4$ mmol/L 和 $T \pm 5\%$; 以 SE 或 SE% 小于 CLIA'88 室内质量评价标准规定的允许误差的 1/2 为临床接受标准, 以医学决定水平处的 SE 或 SE% 判断检测结果的偏倚是否可以被接受^[2]。

1.3 统计学处理 采用 SPSS16.0 软件计算并分析 r 和回归方程。

2 结果

两种方法检测结果均未超出绝对界限, 因此无离群点。计算获得 r 、 r^2 和回归方程结果见表 1, 其中 r 和 r^2 均大于 EP9-A2 规定的要求。两种方法的临床可接受性评估见表 2。

表 1 两种方法检测 K、Na、Cl 的 r 、 r^2 和回归方程

指标	r	r^2	回归方程
K	0.996	0.993	$Y = 1.012X - 0.091$
Na	0.996	0.991	$Y = 0.985X + 1.665$
Cl	0.993	0.985	$Y = 1.017X - 2.352$

表 2 两种方法的临床可接受性评估*

指标	X (mmol/L)	Y (mmol/L)	SE 或 SE%	1/2 CLIA'88
K	X1=2.5	2.44	0.06	0.2
	X2=3.6	3.55	0.05	0.2
	X3=5.0	4.97	0.03	0.2
	X4=6.5	6.48	0.02	0.2
Na	X1=120.0	119.80	0.20	2.0
	X2=137.0	136.61	0.39	2.0
	X3=145.0	144.49	0.51	2.0
	X4=160.0	159.26	0.74	2.0
Cl	X1=80.0	79.00	1.24%	2.5%
	X2=98.0	97.31	0.7%	2.5%
	X3=107.0	106.47	0.49%	2.5%
	X4=115.0	114.60	0.34%	2.5%

*: 两种方法 K、Na、Cl 测定结果的偏倚不仅在医学决定水平内(X3 和 X2 为医学决定水平的上下限)可被临床接受, 而且在本院规定的危急值范围内(X4 和 X1 为危急值范围上下限)也可被临床接受。

3 讨论

离子选择电极直接法和电极间接法均为 K、Na、Cl 检测常用方法, 强生系列生化分析仪多使用前者, 日立 7600 和 Beckman AU5400 则使用后者, 且两种方法均具有较好的重复性和精密性。Vitros350 测定 K、Na、Cl 批间精密度的变异系数在 2% 以内, 且不受蛋白和血脂水平的影响, 但要求使用同一批号参比液, 因为不同批号参比液会对检测结果造成影响^[3-5]。Beckman AU5400 测定 K、Na、Cl 批间精密度的变异系数也在 2% 以内, 但电解质检测单元必须按要求进行日、周和月保养^[6-7]。

由于溶血会影响 K 检测结果^[8-10], 而蛋白和血脂的异常会影响离子选择电极间接法对 K、Na、Cl 的测定^[11-12]。因此, 本研究选择了无溶血, 且经 Beckman AU5400 检测无血脂和蛋白异常的标本。由表 1 可见, 两种方法 K、Na、Cl 检测结果 r 值都大于 0.975, r^2 都大于 0.95, 说明两种方法具有合适的测定范围, 直线回归统计的斜率和截距可靠。由表 2 可见, 两种方法 K、Na、Cl 检测结果的偏倚不仅在医学决定水平上可被临床所接受, 并且在危急值范围内也可被临床所接受, 进一步说明

两种方法具有较好的相关性和可比性。

综上所述,对于蛋白和血脂正常的标本,离子选择电极间接法和直接法有很好的相关性,且在很大范围内的偏倚可被临床所接受。

参考文献

[1] Clinic and Laboratory Standards Institute. Ep9-A2, Method comparison and bias estimation using patient samples, approved guideline, 2nd ed[S]. PA, USA: CLSI, 2002.
 [2] Centers for Disease Control and Prevention. Medicare, Medicaid and CLIA programs; regulations implementing the clinical laboratory improvement Amendments of 1988 (CLIA)-HCFA. Final rule with comment period[J]. Fed Regist, 1992, 57(40): 7002-7186.
 [3] 沈学耕. 如何排除不同批号参比液对 Vitros350 干化学分析仪电解质测定的影响[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(4): 478-479.
 [4] 林国跃, 张和平, 王秋慧, 等. Vitros350 干化学分析仪参比液使用对血清离子测定的影响研究[J]. 西北国防医学, 2010, 3(1): 89-90.
 [5] 张旭, 顾光耀, 黄爱军. Vitros250 全自动干化学分析仪的维护与

质量保证[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(4): 562.
 [6] 程明刚, 曹国磊. OLYMPUS AU2700 生化分析仪电解质单元维修保养和故障排除方法[J]. 医疗卫生装备, 2010, 31(9): 127-129.
 [7] 蒋明栋, 张扬丽. OLYMPUS AU2700 ISE 单元定标失败的原因分析与处理[J]. 中国医疗装备, 2011, 26(8): 120-121.
 [8] 刘海燕. 溶血现象对临床生化检验项目影响的观察及预防对策[J]. 当代医学, 2011, 17(27): 33-34.
 [9] 龙跃兵, 朱伟斌, 章美燕. 溶血对生化检验结果准确性的影响及校正方法的探讨[J]. 广东医学, 2011, 32(12): 1562-1563.
 [10] 唐清. 溶血现象对临床生化检验项目影响的观察[J]. 中国当代医药, 2011, 17(27): 86-91.
 [11] 王景顺, 田浩. 萃取法去除脂血对 ISE 间接测定的影响[J]. 医学信息, 2006, 19(1): 129-130.
 [12] 王志勇, 肖鹿聘. 血浆蛋白水平对间接离子选择电极法检测钾钠氯离子的影响[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(19): 2198-2200.

(收稿日期: 2012-09-12)

• 检验技术与方法 •

时间分辨免疫荧光法在低浓度范围 HBsAg 检测中的应用价值

安宏亮[△], 钟婉婷, 周 静

(佛山市中医院检验科, 广东佛山 528000)

摘要:目的 探讨时间分辨免疫荧光法(TRFIA)检测低浓度 HBsAg 的最佳阈值和诊断性能,及其与电化学发光法(ECL)定性结果的一致性。方法 选择 TRFIA 检测结果为 HBsAg 低浓度(0.16~5.0 μg/L)的标本 499 例,以 ECL 检测结果为乙型肝炎病毒(HBV)感染诊断依据,应用受试者工作特征曲线(ROC 曲线)分析 TRFIA 检测低浓度 HBsAg 的最佳阈值和诊断性能,以 Kappa 检验分析 TRFIA 与 ECL 定性结果的一致性。结果 TRFIA 诊断低浓度 HBsAg 的 ROC 曲线下面积为 0.587;取最大 Youden 指数、最大阳性似然比、最低检出浓度对应的阈值及实际工作中使用的阈值时(分别为 0.397、2.610、0.200、0.500 μg/L),诊断灵敏度分别是 61.1%、9.1%、88.6%、45.7%,特异度分别是 60.1%、96.7%、10.3%、66.7%,漏诊率分别是 38.9%、90.9%、11.4%、54.3%,误诊率分别是 39.9%、3.3%、89.7%、33.3%。以 0.500 μg/L 作为阈值时,TRFIA 与 ECL 检测结果比较 Kappa 值为 0.120, P<0.05;以 0.397 μg/L 作为阈值时, Kappa 值为 0.202, P<0.05。经 ECL 确认的 176 例(39.2%)低浓度 HBsAg 标本中, HBsAg<0.2 μg/L 者占 11.9%(21/176)、0.2~0.5 μg/L 者占 42.6%(75/176)、0.5~1.0 μg/L 者占 19.9%(35/176)、1.0~5.0 μg/L 者占 25.6%(45/176)。结论 应用 TRFIA 检测低浓度 HBsAg 标本时,各实验室应建立合适的诊断阈值;其与 ECL 检测结果的一致性一般,准确性低,需采用更灵敏的方法进行结果确认。

关键词: 荧光免疫测定; 肝炎病毒,乙型; 肝炎表面抗原,乙型; 电化学发光法

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.01.036

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)01-0079-02

中国部分乙型肝炎病毒(HBV)感染患者血清 HBsAg 呈低水平状态^[1-3]。HBsAg 是诊断 HBV 感染的直接证据,有效检测血清低水平 HBsAg 对流行病学筛查和临床诊断具有重要意义^[1-3]。常用的酶联免疫试验灵敏度、特异度、准确度均较低^[4]。时间分辨荧光免疫法(TRFIA)具有比酶联免疫法敏感性高、重复性好、特异性强、标记物稳定等优点,但对其检测低浓度范围 HBsAg 的方法学评价和应用分析较少见^[5]。本研究通过回顾性分析 TRFIA 检测并经电化学发光法(ECL)最终确认的低浓度 HBsAg 标本检测结果,探讨了 TRFIA 对低浓度 HBsAg 标本的方法学性能和应用价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 经 TRFIA 检测并经 ECL 最终确认的 HBsAg 浓度范围为 0.16~5.00 μg/L 的患者 449 例,男 289 例、女 160 例,年龄(29.31±4.76)岁, HBsAg 检测结果为(0.759±0.925)μg/L。

1.2 仪器与试剂 Anytest2000 型荧光检测仪和配套 HBsAg

检测试剂(苏州新波), Modular E170 电化学发光分析仪和配套 HBsAg II 型检测试剂(瑞士罗氏)。

1.3 方法 采集患者静脉血标本,常规分离血清后采用 TRFIA 及 ECL 进行 HBsAg 浓度监测,检测步骤及结果判断参照仪器及试剂盒说明书。Modular E170 电化学发光分析系统由配套的仪器、试剂、标准品构成,灵敏度高(0.05 μg/L)、特异性强、重复性好,结果具有溯源性^[6],因此以 ECL 检测结果为诊断依据,阳性者诊断为 HBV 感染。卫生部临检中心低值质控血清 HBsAg 浓度分别为 0.50、1.00、2.00、5.00 μg/L,故将 5.00 μg/L 确定为低浓度 HBsAg 的上限;试剂盒说明书中建议阳性结果判断阈值为 0.20~0.50 μg/L,最低检出浓度为 0.20 μg/L,故以(0.20-0.20×0.2) μg/L,即 0.16 μg/L 作为低浓度 HBsAg 的下限。

1.4 统计学处理 采用 Excel2003 软件记录、整理患者资料;应用 SPSS19.0 软件进行数据统计分析;TRFIA 与 ECL 定性结果一致性分析采用 Kappa 检验;TRFIA 检测低浓度 HBsAg

[△] 通讯作者, Tel: 13923123529; E-mail: ahlzbb@gmail.com.