

样本浓度分布范围合适,可以用回归统计的方法分析它们之间的系统误差。将目标检测系统参考区间上限的 β -羟丁酸值代入两种血酮仪所相应的回归方程,来判断两种检测方法的临床可接受性能, β -羟丁酸的允许误差 $SE/SE(\%)$ 的判断依据为 20%,结果见表 2。

3 讨论

DKA 是可以一种威胁患者生命的严重代谢紊乱,甚至会导致患者死亡。但是若诊断、治疗及时准确,病情是可以逆转的。DKA 时 β -羟丁酸水平增高远大于丙酮和乙酰乙酸,所占比例最高,可以代表酮体的含量,而且 β -羟丁酸在酮体中最稳定,因此 β -羟丁酸的检测有利于 DKA 的早期诊断与治疗监控^[5]。

手持血酮仪最重要的性能是精密度良好,在临床实验检测结果显示,两种手持血酮仪的期间精密度测量 2 个水平质控均小于 5.0%,说明具有良好的重复性,试验中的检测结果稳定性好,受随机误差影响程度小,偏差基本可排除人为因素。

相关与回归分析表明,雅培 Optium Xceed 及怡成 TBS-1 型血酮仪待评检测系统与目标检测系统间相关系数 r 值,分别是 0.977、0.969。说明 X 分布范围合适,可以用回归统计的方法来分两者间的系统误差。雅培 Optium Xceed 血酮仪全血 β -羟丁酸与生化仪检测血浆 β -羟丁酸检测值,使用配对 t 检验, $P=0.739$,说明两种方法无显著性差异。怡成 TBS-1 型血酮仪全血 β -羟丁酸与生化仪血浆 β -羟丁酸检测值,使用配对 t 检验, $P=0.123$,说明两种方法无显著性差异。本实验观察到 Optium Xceed 型和 TBS-1 型血酮仪检测结果与全自动生化分析仪测量结果的可接受性能评价在全自动生化分析仪 β -羟丁酸参考区间上限 $0.9 \mu\text{mol/L}$ 处的相对偏倚分别为 8.22%、7.33%,由于目前没有对血酮仪的性能要求,此处参考美国临床标准委员会对 POCT 血糖仪的要求,即 POCT 血糖仪的结果与实验室血糖结果相差小于 $\pm 20\%$ 的范围^[6]。同时本实验与尹志农等^[7]的研究评价相一致。

• 检验仪器与试剂评价 •

目前在临床中常规使用全自动生化分析仪进行检测,检测结果准确,可重复性好。但是检测设备贵重、庞大,需要经过培训的专业技术人员进行操作,检测一般要 1 h 左右才可以分析出结果,耗时较长,比较适合大批量标本检测。在急诊、床旁或患者自我监测血酮体时候,全自动生化分析仪难以满足需求。而血酮仪由于采血量较少,体积小,非常便利,能够快速定量检测出全血 β -羟丁酸水平,非常适合急诊、床边的检测。同大型生化仪比较,血酮仪操作简便、检测快速、结果准确,适合临床常规检测及家庭自我监测等推广应用。国内的血酮仪在检测中,同全自动生化分析仪及进口血酮仪都有较好的检测一致性。

参考文献

- [1] 武永庆. 48 例糖尿病酮症酸中毒临床分析[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(8): 622-623.
- [2] Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus[J]. Clin Chem, 2002, 48(3): 436-472.
- [3] CLSI. EP5-A2 Evaluation precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline second edition[S]. Wayne, PA: CLSI, 2004.
- [4] 石毅, 吴松华. 酮体检测的基础与临床意义[J]. 上海医学, 2003, 26(1): 66-67.
- [5] 董振南, 张丹, 刘红艳, 等. 手持式血酮体测试仪的临床评价[J]. 分析仪器, 2008(3): 55-58.
- [6] 冯勤颖, 陈洁, 令狐颖, 等. 多个不同品牌 POCT 血糖仪临床应用评价与分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(9): 1128-1130.
- [7] 尹志农, 夏良裕, 鄢盛恺, 等. 手持式血酮体分析仪的临床评价[J]. 现代检验医学杂志, 2007, 22(2): 10-13.

(收稿日期: 2013-02-13)

免疫透射比浊法测定血清视黄醇结合蛋白的方法学及其临床应用

周琳¹, 朱燕忠¹, 宋成¹, 朱旭明²

(1. 江苏省太湖干部疗养院检验科, 江苏无锡 214086; 2. 无锡市儿童医院检验科, 江苏无锡 214072)

摘要:目的 探讨免疫透射比浊法测定血清视黄醇结合蛋白(RBP)的方法学及临床价值。方法 采用免疫透射比浊法检测 70 例肾病患者、76 例肝病以及 90 例健康体检患者的血清 RBP 的含量,按照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)相关规定,主要对比浊法测定 RBP 的回收率、精密度、稳定性试验、线性以及准确度等方面进行评价以及临床应用价值加以评估。结果 (1)免疫透射比浊法的批内变异系数(CV)为 2.12%~4.52%,批间 CV 为 3.01%~5.63%,总 CV 为 2.88%~8.91%;(2)线性范围为 10~120 mg/L,线性回归方程为 $Y=0.922X+4.325$ ($r=0.982$);(3)最低检测浓度为 1.0 mg/L;(4)测定回收率为 97.81%~104.76%,总回收率为 99.75%;(5)2~8 °C 开瓶试验测定均值为 (131.52 ± 3.67) mg/L,相对标准偏差(RSD)为 2.79%;2~8 °C 闭瓶试验测定均值为 (130.83 ± 3.25) mg/L, RSD 为 2.48%;热破坏性试验(37 °C)测定均值为 (126.76 ± 14.19) mg/L, RSD 为 11.19%;(6)肝病各亚组 RBP 含量均低于健康对照组($P<0.01$),但是肝病各亚组之间 RBP 含量不存在统计学差异($P>0.05$)。结论 免疫透射比浊法操作快捷、简易、灵敏度高、稳定性好、偏差小,可用于全自动生化分析仪测试,宜于在生化指标的全自动检测中加以推广并应用;RBP 对肝、肾病的诊断均存在较高的价值的临床意义。

关键词: 视黄醇结合蛋白; 免疫透射比浊法; 性能测试; 肝病; 肾病

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.11.043

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)11-1435-03

视黄醇结合蛋白(RBP)属于维生素 A 的转运蛋白,甲状腺素结合前清蛋白形成复合物^[1],此种复合物能够较为稳定、

特异地与 RBP 之间相结合并进行细胞运转,而 RBP 仅仅为血浆中视黄醇的携带者,剩余的 RBP 由肾小球通过滤过作用,被

近曲小管重吸收,当肾小球滤过能力减弱时,RBP 就会积累于血浆中使其浓度升高^[2]。此外,肝胆系统疾病、甲亢以及营养不良等方面的症状能够引起血中 RBP 含量的下降,当出现慢性肾脏疾病时,RBP 浓度则会升高^[3]。血清 RBP 含量变化能够很好地反映出肾脏疾病的发病情况,可以作为其早期诊断的敏感性指标。本文主要对免疫透射比浊法测定血清 RBP 的方法以及临床价值进行评价,现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究所选实验对象包括健康人群 138 例以及肝、肾疾病患者。从 138 例健康人群中选取 90 例作为健康对照组,年龄 19~76 岁,平均(55.2±11.3)岁;男性 56 例,女性 34 例。经心电图、B 超以及临床各项指标的检查,均无肝肾脏、冠心病、高血压以及糖尿病等疾病。肝、肾疾病患者年龄 22~75 岁,平均年龄为(54.5±10.7)岁;男性 92 例,女性 54 例。检查项目同健康对照组,根据第二届国家肾脏病学术会议的肾脏疾病的分类方法,将 70 例肾病患者(肾病组)分为糖尿病肾病组 23 例、慢性肾衰组 19 例以及肾小球肾炎组 28 例;根据肝脏疾病的病变程度,可以将 76 例肝病患者(肝病组)分为急性肝炎组 27 例、肝硬化组 24 例以及肝恶性肿瘤组 25 例。

1.2 仪器与试剂 仪器:采用日本 HITACHI-7600 型全自动生化分析仪。试剂:RBP 检测试剂盒、标准样品、质控品、高浓度血清样本(1 份)以及基础浓度的血清样本(2 份)。

1.3 方法

1.3.1 RBP 测定方法^[4] 在全自动生化检测仪上采用免疫透射比浊法进行测定、分析,首先取 4 μL 待测血清,加入 240 μL 试剂 1(R1)之后,37 °C 条件下孵育 16 个循环,读出第 1 点的吸光值(A1),然后再加入 60 μL 试剂 2(R2),再按照前面方法读出第 2 个点的吸光值 A2,那么待测血清吸光值 A=A2-A1。那么,可以计算出待测样本中 RBP 的浓度(mg/L)=[样本吸光值(A2-A1)/校准品吸光值]×RBP 校准浓度(mg/L)。

1.3.2 方法评价 (1)空白试验:采用 0.9%的生理盐水作为参照液,根据上述测定方法重复测定 3 次,取 A 的平均值。(2)线性:按照 NCCLS 中相关文件的规定,首先取 1 份浓度为 120 mg/L 的标准样品进行一定倍数进行稀释,分别取 5 个不同浓度的血清样本,即 10、30、60、90、120 mg/L,连续测定 3 次取 A 的均值。(3)根据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)的相关规定,取高、中、低三个浓度的 RBP 血清样本,重复测定 20 次,连续测定 20 d。(4)最低检测浓度:用 R1 来替代 R2(抗体,然后使用新鲜混合血清重复性测定 20 次,然后以的形式计算出最低检测浓度。(5)回收试验:首先取一份新鲜血清,分别加入等量的三个浓度的标准样品(主要由厂家提供),进行回收试验。(6)参考范围:选择健康人群 138 例按照年龄不同进行分组。(7)稳定性试验,主要将本法试剂根据如下几种方法加以测试:2~8 °C 开瓶上机稳定性,即第 1 次开瓶校准之后开瓶置于仪器中进行冷藏,随后不再校准每天监测相同批次的标本,直至失控为止;2~8 °C 开瓶第 1 次校准后,随后不再校准每天监控相同批次的标本,直到失控为止,但每天测定结束后及时密闭瓶盖;37 °C 热破坏试验,每次测定前进行重新校准每天监控相同批次标本,直到失控为止。(8)特异性:RBP 抗体与 α1-微球蛋白、转铁蛋白以及 β2-微球蛋白等是否会发生交叉反应。(9)干扰性试验:首先取 1 份一定浓度的血清 RBP 样本,加入三种浓度不同的总胆红素(TBil)、血红蛋白(Hb)以及三酰甘油(TG),测定上述三种血清组分是否会对 RBP 的测定存在干扰。(10)比对试验:随机取日常检测的、包含高、中、低

三种浓度的血清样本 30 份,运用上述仪器、试剂以及方法进行比对试验,并计算出相关系数 r 值^[5]。

1.4 统计学处理 本研究主要由 SPSS13.0 软件对数据进行统计及分析,数据采用 $\bar{x} \pm s$ 形式表示。

2 结果

2.1 空白试验 空白对照管 A≤0.05。

2.2 线性 线性范围为 10~120 mg/L,回归方程为 Y=0.922X+4.325(r=0.982)。

2.3 精密度 见表 1。

表 1 批内与批间精密度检测试验结果

浓度	批内精密度		批间精密度	
	$\bar{x} \pm s$ (mg/L)	CV(%)	$\bar{x} \pm s$ (mg/L)	CV(%)
低值	14.99±0.78	4.52	16.87±1.21	5.63
中值	44.29±1.61	3.77	43.19±3.22	4.21
高值	107.2±3.56	2.12	105.3±4.33	3.01

2.4 最低检测浓度 通过上述方法的测定,最低检测浓度为 1.0 mg/L。

2.5 回收实验 测定回收率为 97.81%~104.76%,总回收率为 99.75%。

2.6 参考范围 健康成年人 RBP 参考值不存在性别及年龄方面的差异性(P>0.05)。各年龄段 RBP 的参考范围见表 2,16~<18 岁的少年 RBP 水平接近健康成年人。

表 2 各个年龄段 RBP 的参考范围($\bar{x} \pm s$,mg/L)

年龄组	n	参考值范围
成年人组	56	50.02±12.83
未成年人组		
0~<2 岁	12	22.08±13.98
2~<4 岁	15	24.01±14.33
4~<12 岁	17	31.09±22.31
12~<16 岁	20	38.11±20.98
16~<18 岁	18	50.00±12.78

2.7 稳定性试验 见表 3。

表 3 免疫透射比浊法测定 RBP 稳定实验结果(mg/L)

时间(d)	2~8 °C 开瓶放置	2~8 °C 闭瓶放置	37 °C 热破坏
0	132	132	132
5	133	132	127
10	131	132	125
20	133	130	120
30	128	129	111

2.8 特异性 按照上述实验方法证实,RBP 抗体与 α1-微球蛋白以及 β2-微球蛋白、转铁蛋白不存在交叉式反应。

2.9 干扰试验 将一定浓度梯度的 Hb(0.4、0.8、1.2、2.4、4.8 g/L)、TBil(10、30、60、120、240 μmol/L)以及 TG(0.6、1.2、2.4、4.8、9.6 mmol/L)按照顺序进行干扰试验,发现 Hb<4.8 g/L、TBil<240 μmol/L 以及 TG<9.6 mmol/L 时,对血清中的 RBP 测定不存在干扰。

2.10 临床应用 肾病各亚组 RBP 含量均高于健康对照组 ($P < 0.01$), 肝病各亚组 RBP 含量均低于健康对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$), 但是肝病组内各亚组间 RBP 含量不存在统计学差异 ($P > 0.05$), 见表 4。

表 4 肾病、肝病患者血清 RBP 与健康对照组比较 ($\bar{x} \pm s$, mg/L)

组别	n	RBP
健康对照组	138	50.02 ± 12.89
肾病组		
糖尿病肾病组	23	83.81 ± 22.31*
慢性肾衰组	19	91.20 ± 23.34*
肾小球肾炎组	28	95.16 ± 28.93*
肝病组		
急性肝炎组	27	23.23 ± 11.12*
肝硬化组	24	26.81 ± 13.33*
肝恶性肿瘤组	25	20.00 ± 10.06*

*: $P < 0.01$, 与健康对照组相比。

3 讨 论

当前, 测定血清中 RBP 的方法颇多, 主要包括免疫比浊、放射免疫扩散、免疫电泳、酶联免疫吸附以及放射性免疫分析等方法^[6]。在上述各个方法中, 免疫透射比浊法操作便捷、仪器设备要求相对较低、没有环保和操作人员自身防护等问题, 空白试验、线性、精密度、特异性、最低检测浓度以及回收实验等都能满足临床要求^[7]。该法简便快速、灵敏高、适用于全自动生化分析仪, 临床上易于推广^[8-9]。

本文主要将日立 7600 全自动生化检测仪、RBP 试剂以及配套标准品, 有机地组合于一体, 使其成为一个全新的检测血清 RBP 的系统。为了能够对该新构建的 RBP 检测系统对其测定效果以及性能, 本研究主要进行了回收试验、干扰试验、稳定性试验、最低检测浓度以及精密度等方面进行了测定分析。该法在日立 7600 生化分析仪上有较高的精密度, 良好准确度, 较宽线性范围, 和较长的开瓶稳定性, 在抗干扰方面也有良好以及操作性能, 可见本法完全符合临床检验的要求^[10]。

• 检验仪器与试剂评价 •

API 与 DL-96 微生物鉴定系统在鉴定室间质控菌株中的对比研究

戴小波, 曾朱君, 许坚锋, 彭 瑟, 黄小燕, 唐文志
(广东省中医院珠海医院检验科, 广东珠海 519015)

摘 要:目的 利用 32 株室间质控菌株对 DL-96 型微生物鉴定药敏分析系统及 API 微生物鉴定系统进行对比研究。方法 通过 DL-96 型微生物鉴定药敏分析系统和 API 微生物鉴定系统分别对室间质控菌株进行鉴定及药敏分析, 并与卫生部临检中心回报结果进行比较。结果 DL-96 微生物鉴定药敏分析系统的菌种鉴定符合率为 89.3%, 药敏结果符合率为 97.9%, API 菌种鉴定符合率为 96.9%。结论 在细菌鉴定方面, API 微生物鉴定系统细菌库细菌数要大于 DL-96 鉴定系统, 但鉴定准确率两者相近, DL-96 药敏结果标准符合率较高。

关键词: 细菌鉴定; 药物敏感试验; 室间质控

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.11.044

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)11-1437-03

随着我国医疗事业的快速发展, 国产微生物诊断系统在国内使用越来越广泛, 尤其是基层医院, 但是目前对国产微生物鉴定系统评价较少报道, 临床微生物室间质评结果的好坏与技

术人员的专业素养密切相关, 但微生物鉴定系统的诸多因素直接关系到微生物鉴定及药敏结果的准确性。笔者利用 2011 至 2012 年卫生部临检中心下发的 32 株室间质控菌株对 DL-96

临床应用方面, 本研究分别选取了肝病和肾病患者检测其 RBP 含量。结果发现在肝功能正常的情况下, 当肾小球率过滤降低时, RBP 排泄减少, 血清中 RBP 蓄积, 导致血清 RBP 含量升高。在肝病组, 当肝功能异常时, 产生的 RBP 的量减少, 血清 RBP 含量下降。

综上所述, 免疫透射比浊法操作快捷、简易、灵敏度高、稳定性性能好、偏差小, 可用于全自动生化分析仪测试, 易于在生化指标的全自动检测中加以推广并应用; RBP 对肝、肾病的诊断均存在较高的临床价值。

参考文献

- [1] 孟颖, 王启之, 燕善军, 等. 血清视黄醇结合蛋白测定在上消化道出血中的意义[J]. 中华全科医学 ISTIC, 2012, 10(8): 1204-1205.
- [2] 王永卿, 李春芸, 杨瑶. 血清 RBP、CysC 测定在肝、肾疾病诊断中的应用[J]. 海南医学, 2010, 21(22): 48-50.
- [3] 韩振武, 赵然, 邵树茂, 等. 血清胱抑素 C 用以评估肾小球滤过率的价值[J]. 中国误诊学杂志, 2007, 7(18): 4222-4223.
- [4] 王永卿, 夏欢, 姚敏. 免疫透射比浊法测定血清 RBP 的方法学及临床价值初步评价[J]. 检验医学, 2011, 26(4): 252-255.
- [5] 黄璇, 周红英. 血清 CysC 和 RBP 联合检测对糖尿病患者肾损害早期诊断的研究[J]. 中国微循环, 2008, 12(6): 386-386.
- [6] John WG, Mosca A, Weykamp C, et al. HbA1c standardisation: history, science and politics[J]. Clin Biochem Rev, 2007, 28(4): 163-168.
- [7] Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, et al. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes[J]. Diabetes care, 2009, 32(1): 193-203.
- [8] 赵志强, 叶秀娟. 免疫透射比浊法检测视黄醇结合蛋白的方法学探讨[J]. 宁夏医学杂志, 2010, 32(12): 1161-1162.
- [9] 王宁. 免疫比浊法测定血清视黄醇结合蛋白方法学评价[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(4): 310-311.
- [10] 梁爱玲, 杜宗孝, 李富荣. 乙型病毒性肝炎患者血清 PAB 和 RBP 检测的评价[J]. 宁夏医学杂志, 2011, 33(3): 272-273.

(收稿日期: 2013-01-05)

术人员的专业素养密切相关, 但微生物鉴定系统的诸多因素直接关系到微生物鉴定及药敏结果的准确性。笔者利用 2011 至 2012 年卫生部临检中心下发的 32 株室间质控菌株对 DL-96