

光模式阅片时选用 20 倍物镜,在选用普通明场模式时选用 100 倍油镜,且每张涂片或滴片采用荧光模式阅片时观察 50 个视野,粗略计算可知沉淀集菌结合 LED 显微镜阅片比痰标本普通显微镜阅片大概可以提高两个数量级的检测能力。另经过多次反复的实验发现采用冷冻玻片所制作的滴片在染色的过程中极少出现过痰膜脱落的现象。

值得注意的是在操作时为了尽可能保持玻片处于较低湿度和干燥状态,研究者采用的做法是将 6 张的玻片用干燥的纱布或报纸包裹成独立包装后放在相对密闭的铁或铝制盒子内放在冰箱的-20℃冻柜内冻存,随用随取。此方法制作的滴片可以复染,有潜力满足目前中国结核病防治规划提出的室内质量控制和室间质评的要求,这一点优于某些方法,但结果阳性等级应当如何界定尚需通过多中心和大样本量的研究。另外本研究的缺点是样本量不大,没有对糜蛋白酶的用量与痰标本性状和作用时间的关系进行作详细分析,对离心沉渣留存 0.5 mL 的量是否合适没有进一步探讨等。

总之,“液化集菌”处理痰标本可以提高痰涂片检查结核分枝杆菌的阳性率,应用金胺“O”染色结合 LED 显微镜检查进一步扩大了这种优势。

参考文献

[1] 刘建军. 中国结核病防治规划-痰涂片镜检质量保证手册[M]. 北京:中国协和医科大学出版社,2004:1.
[2] Pio A, Luelmo F, Kumaresan J, et al. National tuberculosis pro-

gramme review: experience over the period 1990-1995[J]. Bull World Health Organ, 1997, 75(6): 569-581.
[3] 樊学军, 孙敏. 结核病实验室诊断技术的比较研究[J]. 中国国境卫生检疫杂志, 2005, 28(3): 160-162.
[4] 成诗明. 痰涂片阴性活动性肺结核的诊断与管理[M]. 北京:人民卫生出版社. 2009:2-3.
[5] Steingart KR, Henry M, Ng V, et al. Fluorescence versus conventional sputum smear microscopy for tuberculosis: a systematic review[J]. Lancet Infect Dis, 2006, 6(9): 570-581.
[6] 夏辉, 赵冰, 李强, 等. 发光二极管荧光显微镜在基层应用的多中心研究[J]. 中国防痨杂志, 2011, 33(9): 592-595.
[7] 杨华林, 谭云洪, 白丽琼, 等. 液基夹层杯技术检测抗酸杆菌应用性研究[J]. 中国防痨杂志, 2010, 32(5): 279-282.
[8] Khutlang R, Krishnan S, Dendere R, et al. Classification of Mycobacterium tuberculosis in images of ZN-stained sputum smears[J]. IEEE Trans Inf Technol Biomed, 2010, 14(4): 949-957.
[9] Daley P, Michael JS, SK, et al. A pilot study of short-duration sputum pretreatment procedures for optimizing smear microscopy for tuberculosis[J]. PLoS One, 2009, 20; 4(5): e5626.
[10] 中国疾病预防控制中心. 中国结核病防治规划痰涂片镜检标准操作及质量保证手册[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2009: 7-14.

(收稿日期:2013-01-28)

• 检验技术与方法 •

应用 Westgard 方法评价决定图判断测定方法的可接受性

傅光祥, 郭富饶, 隆维东, 陈 平

(重庆市巴南区人民医院检验科, 重庆 401320)

摘要:目的 应用 Westgard 方法评价决定图判断常规生化项目在日立 7600-010 检测系统上分析性能的可接受性。方法 定量测定各个实验项目的日间变异系数和不准确度(偏倚),应用 Westgard 方法评价决定图,将 26 个常规生化项目的变异系数和偏倚与要求的允许总误差(TEa)作比较,判断检测系统的分析性能可否接受。**结果** 在该检测系统上,26 个常规生化项目中,仅有 γ-谷氨酰基转移酶(GGT)、尿素(Urea)、总钙(TCa²⁺)需要进行方法的改进和性能的重新评估。**结论** 非标准化生化检测系统检测结果的准确性和量值溯源与标准化检测系统还存在一定差距。检测系统的性能可接受性是保证检测结果准确性的重要前提。应用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统的分析性能,简便易行,判断直观,适合临床实验室应用。

关键词:不精密度; 不准确度; 标准化方法判定图; 质量控制

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 16. 043 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)16-2152-03

标准化检测系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、质控品、检验程序、仪器保养等的组合^[1];使用这样的检测系统对患者标本进行检验,其检验结果具有溯源性和可比性^[2]。检测系统的性能可否接受,是决定检测系统能否应用于常规工作的前提。判断实验方法的可接受性可依据所观测的误差大小,即随机误差和系统误差,分别用不精密度(CV)和不准确度(Bias)表示,二者结合在一起即为检测系统的总误差水平^[3]。应用 Westgard 方法性能评价决定图对标准检测系统性能评价已多有报道^[4-5]。本文应用此方法对非标准检测系统,根据室内质控的日间 CV 和同期参加卫生部临床检验中心的室间质评结果,将本科室日立 7600-010 检测系统的常规生化项目进行性能评价,判断其分析性能可否接受。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 日立 7600-010 自动生化分析仪,除钾,钠,氯为日立原装试剂和原装标准品外,其余项目为某国产试剂及

其配套复合校准品、英国朗道正常值(批号 UN614)和病理值(批号 UN413)质控品组成。

1.2 评价项目 包括本实验室常规开展的 26 个生化检测项目:钾(K⁺)、钠(Na⁺)、氯(Cl⁻)、总钙(TCa²⁺)、ALT、AST、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、总胆红素(TBil)、碱性磷酸酶(ALP)、γ-谷氨酰基转移酶(GGT)、葡萄糖(GLU)、尿素(Urea)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、无机磷(P)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白质胆固醇(LDL-C)、载脂蛋白 A-1(ApoA-1)、载脂蛋白 B(ApoB)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、α-羟丁酸脱氢酶(HBDH)、淀粉酶(AMY)。所有项目均按本科室标准操作程序完成。

1.3 方法

1.3.1 不精密度评价 根据本科室 2012 年 1~8 月份的室内质控原始结果进行统计分析,去除超过±3s 的数据,计算累积均值(\bar{x})、标准差(s)和日间 CV,分析日间 CV 是否在于允许不

精密度范围内。

1.3.2 不准确度评价 参照李萍等^[5]的方法,对同期参加卫生部临床检验中心室间质评的结果进行分析,计算检测系统的 *Bias*。 $Bias = | \text{本室测定值} - \text{均值} | / \text{均值} \times 100\%$ 。

1.3.3 朗道定值质控品对系统准确度监测的评价 根据质控品在日立检测系统的检测标示值,比较累积 \bar{x} 与标示值之间的偏倚,评价朗道质控品能否用于本科室检测系统准确度的监测,计算公式如下: $Bias = (\text{累积 } \bar{x} - \text{标示值}) / \text{标示值} \times 100\%$ 。

1.3.4 检测系统的可接受性判断 (1)确定允许总误差 (*TEa*);除 GGT、HBDH、LDL-C、ApoA-1、ApoB 参考 CLIA'88 同类别检验项目的 *TEa* 和根据生物变异导出的 *TEa* 外^[6],其他项目均采用美国临床实验室修正法规 CLIA'88 规定的室间质评允许误差。(2)标记操作点:参照 Westgard 标准方法性能决定图^[7],以允许 *CV* 为横坐标,允许 *Bias* 为纵坐标,根据 $Bias\% + 2CV$ 线、 $Bias\% + 3CV$ 线、 $Bias\% + 4CV$ 三条线将图分成 4 个区,即不符合要求区、临界性能区、良好性能区和优秀性能区。将计算的允许 *CV* 和允许 *Bias* 标记在标准化方法决定图上,即该点为操作点。根据操作点在图上的位置判断方法的性能,若操作点位于不符合要求性能区,说明该测定方法不能满足质量要求,对于常规操作不能被接受;若操作点位于临界性能区,表明该性能尽管能满足临床要求,但很可能失控,日常操作中,对质量控制要求很高;若操作点位于良好性能区,表明该测定方法能满足质量要求,性能良好;若操作点位于优秀性能区,在日常工作中应用简单的质量控制即可。

2 结 果

2.1 检测系统的 CV 评价 26 个常规生化项目中,AMY、TP、ALB、GLU、Cr、UA、P、TC、TG、HDL-C、LDL-C、Apo-A1、ApoB、CK、LDH、K⁺、Na⁺ 的日间 *CV* 均小于 1/4CLIA'88*TEa*;Cl⁻ 日间 *CV* 值小于 1/3CLIA'88 *TEa*;TCa²⁺、GGT、Urea 日间 *CV* 均大于 1/3CLIA'88 *TEa*;ALT、AST、TBil、ALP、HBDH 日间 *CV* 在 1/3 至 1/4 CLIA'88 *TEa* 之间,见表 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

2.2 检测系统的准确度评价 根据本室同期对卫生部临床检验中心室间质评的测定结果、计算实测值与靶值之间的平均 *Bias*。除 TP、TBil、ALP、GGT 大于 1/2 CLIA'88 *TEa* 外,其余项目 *Bias* 均小于 1/2 CLIA'88 *TEa*,见表 2。

表 2 26 个常规生化项目检测系统的性能判断

项目	CV(%)	Bias(%)	允许不精密度 (%)	允许不准准确度 (%)	性能判断
ALT	5.90	5.39	29.50	26.95	临界
AST	7.10	3.50	35.50	17.50	临界
AMY	3.80	7.91	12.70	26.40	优秀
TP	2.00	5.23	20.00	52.30	临界
ALB	1.90	1.86	19.00	18.60	良好
TBil	4.85	10.20	24.25	51.00	临界
ALP	7.20	16.40	24.00	54.70	临界
GGT	9.15	10.96	45.75	54.80	差
GLU	2.15	3.48	21.50	34.80	良好
Urea	4.00	3.17	44.40	35.20	差
Cr	2.60	2.85	17.30	19.00	优秀
UA	2.40	4.88	14.10	28.70	优秀
TCa ²⁺ *	0.10	0.09	40.00	37.20	差

续表 2 26 个常规生化项目检测系统的性能判断

项目	CV(%)	Bias(%)	允许不精密度 (%)	允许不准准确度 (%)	性能判断
P	2.20	3.44	24.40	38.20	临界
TC	2.65	2.88	26.50	28.80	临界
TG	3.40	9.22	13.60	36.88	优秀
HDL-c	6.05	10.13	20.17	33.80	良好
LDL-c	3.75	6.59	12.50	21.90	优秀
ApoA-1	3.00	7.18	10.00	23.90	优秀
ApoB	4.90	2.58	16.30	8.60	优秀
CK	5.25	6.47	17.50	21.57	优秀
LDH	3.00	6.52	15.00	32.60	优秀
HBDH	6.40	5.29	32.00	26.45	临界
K ⁺ *	0.10	0.05	20.00	10.40	优秀
Na ⁺ *	0.90	0.98	22.50	24.50	良好
Cl	1.45	1.87	29.00	37.40	临界

* :*CV* 以 *s* 表示;*Bias*:以本室测定值与同组靶值的平均相对偏差表示;允许不精密度: $CV/TEa \times 100$;允许不准准确度: $Bias/TEa \times 100\%$ 。

2.3 朗道质控品监测检测系统准确度的评价 26 个项目中 K⁺、Na⁺、Cl⁻、TCa²⁺、ALB、GLU、Urea、Cr、UA、TC、TG 的质控累积 \bar{x} 与标示值的 *Bias* 均小于 1/4 CLIA'88 *TEa*;TP、P、TBil 多数酶类累积 \bar{x} 与标示值的 *Bias* 均不很理想。

2.4 检测系统可接受性评价 见表 2。

3 讨 论

长期实践证明,完整的检测系统是检验结果得以保证的前提,在美国,按 CLIA'88 规定,用户必须按照厂商要求,使用相应配套试剂、标准品、质控品,按操作程序操作,开展质量控制,定期保养,并对各项目的分析性能进行确认后,方可对临床标本进行检验。而精密度小于 1/2 *TEa*、1/3 *TEa*、1/4 *TEa*,即为分析过程中精密度的不同要求,精密度小于 1/2 *TEa* 是对实验方法的通常要求,然而在这种情况下,一般的质控规则常不能获得可靠的误差检出率,从而需要小于 1/3 *TEa*,目前考虑成本、效率及过程能力,最好精密度小于 1/4 *TEa*^[8-9]。在我国使用非标准化操作系统尤为普遍,根据卫生部相关要求,必须对自建系统进行性能评价,并提出持续改进措施,最终达到检验结果的准确度可溯源和检验结果可比性。实验证明,日立 Hitachi7170 生化分析仪若使用罗氏的试剂、cafs 标准品和质控品,检测结果与罗氏标准检测系统具有可比性^[10]。本科室使用的日立 7600-010 生化分析仪,而使用国产试剂及其配套标准品,在对其进行性能评价后,发现准确度和精密度与完整的检测系统还是存在一定的差距,结果的准确性不仅与量值溯源有关,与试剂的质量、稳定性、批间差等许多因素都有关系。

本检测系统说明,对于 GGT、Urea、TCa²⁺ 需要进行方法的改进和性能的重新评价;ALT、AST、TP、TBIL、ALP、P、TC、HBDH、Cl 的测定方法性能处于可接受的边缘,需特别小心,严格控制全过程质量,最好优选方法,用性能更佳的替代方法,以确保检验质量,对于容易溯源和稳定的项目,如 K、NA、Cl、TCa²⁺、ALB、GLU、Urea、Cr、UA、TC、TG 等,朗道质控品也可以监测本检测系统的准确度。

总之,完整的检测系统才有较好的精密度和准确度,对于结果才能得以保证,应用 Westgard 方法评价图可对运用的检测系统进行分析性能评价,简便易行,适合临床实验室许多项目的应用。

参考文献

[1] 张秀明,庄俊华,徐宁,等.不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J].中华检验医学杂志,2006,29(4):346-349.
[2] 从玉隆.临床实验室管理[M].北京:中国医药科技出版社,2004:48-50.
[3] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础[M].上海:上海科学技术文献出版社,2003:144-150.
[4] 张秀明,郑松柏,孙蕾,等.运用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统性能的可接受性[J].中华检验医学杂志,2007,30(1):86-90.
[5] 李萍,刘小娟,徐克和,等.利用 Westgard 标准决定图判定测定方

法性能[J].临床检验杂志,2006,24(1):69-70.
[6] Ricós C,Alvarez V,Cava F,et al.Current databases on biological variation:pros,cons and progress[J].Scand J Clin Lab Invest,1999,59(7):491-500.
[7] 王治国.临床检验方法确认与性能验证[M].北京:人民卫生出版社,2009:276-277.
[8] Westgard JO,Burnett RW.Precision requirements for cost-effective operation of analytical processes[J].Clin Chem,1990,36(9):1629-1632.
[9] Jenny RW,Jackson KY.Evaluation of the rigor and appropriateness of CLIA'88 toxicology proficiency testing standards[J].Clin Chem,1992,38(4):496-500.
[10] 张秀明,李炜焯,郑松柏,等.不同检测系统 17 项常规生化结果的比对和偏倚评估[J].检验医学,2007,22(2):166-170.

(收稿日期:2013-05-03)

• 检验技术与方法 •

胶体金法 N-末端脑钠肽检测在呼吸困难患者中的临床应用

耿伏生

(安阳市灯塔医院检验科,河南安阳 455000)

摘要:目的 探讨胶体金法快速检测 N-末端脑钠肽在临床的应用价值。**方法** 选取 2011 年 2 月至 2012 年 10 月在该院就诊的 51 例心源性呼吸困难的患者和 63 例非心源性呼吸困难的患者及 60 例健康体检者,采用胶体金法定量检测上述人群血浆中的 N-末端脑钠肽水平,进行统计分析。**结果** 51 例心源性呼吸困难的患者血浆 N-末端脑钠肽水平升高,而 63 例非心源性呼吸困难的患者未出现升高,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 胶体金法 N-末端脑钠肽检测适用实验室检测及床旁检测,且具有简单、快捷、敏感性和特异性较高的特点。

关键词:胶体金; 利钠肽,脑; 呼吸困难

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.16.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)16-2154-02

N-末端脑钠肽是一种新的心肌功能损害的标志物,近年来研究发现它比脑钠肽(BNP)具有更高的敏感性和特异性,优于临床诊断标准^[1]。N-末端脑钠肽无生物活性,半衰期长,血浆浓度高,同时 N-末端脑钠肽在外周血中较稳定,所以它比 BNP 更能反映心功能受损情况,当心功能受损时,血浆中 N-末端脑钠肽增高的比例与绝对值均比 BNP 高^[2-3],由于其与 BNP 具有良好的相关性,故其在检测心肺方面疾病的应用逐渐受到重视。国内外对 N-末端脑钠肽在心力衰竭及呼吸困难的临床应用中进行了广泛地研究和报导,普遍认为在鉴别心源性呼吸困难和非心源性呼吸困难具有重要的临床指导意义^[4]。本研究通过胶体金法检测 N-末端脑钠肽,探讨其在呼吸困难中应用价值,旨在寻找一种快捷、敏感、特异的检测方法,为临床医师提供可靠地鉴别诊断依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2011 年 2 月至 2012 年 10 月在本院急诊科就诊的因呼吸困难为主要症状的 114 例患者,以明确诊断的心源性呼吸困难的(51 例)和非心源性呼吸困难的(63 例)作为研究对象,以 60 例健康体检者作为对照组。研究对象和对照组在年龄结构、性别比例、婚姻、职业等方面差异均无统计学意义。

1.2 仪器与试剂 采用深圳瑞莱生物工程公司注册生产的多功能免疫分析仪和试剂盒。

1.3 方法 入院患者由临床医师根据患者心电图、心脏彩超、胸部 X 线、肺功能等明确诊断后,采静脉血 3 mL 于 EDTA-K₂

抗凝的负压管内混匀 5~6 次。采用深圳瑞莱生物工程公司注册生产的多功能免疫分析仪于 20 min 内进行检测,取 120 μ L 全血加入测试板,质控和样本严格按照说明书操作,20 min 即可出结果。对照组也进行同样的检测。

1.4 统计学处理 使用 SPSS13.0 统计软件进行数据处理,数据以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

N-末端脑钠肽检测结果及比较,心源性呼吸困难组 N-末端脑钠肽检测浓度为(3 612 \pm 1 245)pg/mL,高于非心源性呼吸困难的(301 \pm 101)pg/mL($P<0.05$);心源性呼吸困难组高于对照组的(272 \pm 89)pg/mL($P<0.05$)。对照组与非心源性呼吸困难组间未见明显差异($P>0.05$)。

3 讨论

N-末端脑钠肽主要来源于心室肌细胞的多肽类心脏神经激素。当左心室容量负荷压力过大或收缩强度增加时,心源性激素前体脑钠肽原被释放出来,后被分解为由 76 个氨基酸组成的无生物学活性的 N 末端脑钠肽与 32 个氨基酸组成的具有生物活性的脑钠肽。充血性心力衰竭时,血中 N-末端脑钠肽和脑钠肽浓度明显升高^[4-6],BNP 主要功能是利尿、利钠、扩张血管、抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统及交感神经系统的活性。张丽等^[7]研究表明 N-末端脑钠肽是独立的心血管事件的再发生的危险因素,N-末端脑钠肽每升高 10 倍,心血管事件再发生危险就会增加 4.30 倍。