

为雅培便携式安妥超越血糖仪和 BECKMAN DXC600 全自动生化仪的检测血糖结果的一致性,依照美国临床实验室标准化委员文件 EP9-A2 的文件要求对两检测系统进行比对。EP9-A2 的文件规定,根据回归方程计算的预期偏倚,判断 1/2CLIA'88 允许总误差与预期偏倚 95%可信区间的关系,有以下 3 种情况:(1) 1/2CLIA'88 允许总误差在预期偏差 95%可信区间范围内,表示 2 种系统的偏倚可以接受;(2) 1/2CLIA'88 允许总误差大于预期偏差 95%可信区间的上限,表示有 97.5%的概率两系统得出的结果具有一致性,偏倚可以接受;(3) 1/2CLIA'88 允许总误差小于 95%可信区间的下限,表示有 97.5%的概率两系统得出的结果不具一致性,偏倚不可接受^[2]。根据以上规则由表 1 可以看出血糖在医学决定水平处的预期偏倚均可被临床接受,所以说两检测系统检测结果具有一致性。

系统间的比对和评估是实现不同系统结果一致性的主要方法,因此在同一家医院对于同一项目不同的检测系统应进行比对和偏倚评估,对偏倚超出规定允许误差的检测项目必须分

• 检验仪器与试剂评价 •

Beckman LX20 测定葡萄糖和尿素氮的 2 种方法的抗干扰性能评价

阿依吐兰

(于田县人民医院检验科,新疆和田 848400)

摘要:目的 对 Beckman LX20 测定葡萄糖(GLU)和尿素氮(BUN)的 2 种方法的抗干扰性能进行评价。方法 参考 CLSI EP7-A2 文件,对 GLU、BUN 电极法和化学法的试剂盒进行抗干扰性能评价实验。结果 结果显示 30 mg/L 维生素 C(Vc)、1 450 FTU 乳糜浓度、5 g/L 血红蛋白(Hb)、288 mg/L 结合胆红素(CB)、200 mg/L 非结合胆红素(FB)对 GLU、BUN 电极法试剂的测定均无干扰;对于 GLU 化学法试剂,当 CB≤216 mg/L、FB≤100 mg/L 时,对测定结果也不产生干扰;对于 BUN 化学法试剂,当 CB≤288 mg/L、FB≤50 mg/L 时,对测定结果也不产生干扰。CB 和 FB 对 GLU 化学法试剂产生线性干扰趋势;FB 对 BUN 化学法试剂产生的干扰趋势为非线性。结论 GLU、BUN 电极法试剂的抗干扰性能优于化学法试剂。

关键词:葡萄糖; 尿素氮; 抗干扰性能

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.17.050

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)17-2312-03

BECKMAN LX20 全自动生化分析仪有 2 种检测葡萄糖(GLU)和尿素氮(BUN)的方法。一种为电极法(MC 部分):GLU 为氧电极速率法,BUN 为酶电导速率法;另一种为化学法(CC 部分):GLU 为己糖激酶法(HK 法),BUN 为脲酶-谷氨酸脱氢酶法。本实验参考 CLSI EP7-A2 文件,对 GLU 和 BUN 的 2 种试剂盒的抗干扰性能进行评价。

1 材料与与方法

1.1 标本来源 本实验所用血清样品来源于美康国宾健康体检中心体检者清晨空腹混合血清(乙肝、丙肝、HIV、梅毒四项阴性)。将混合血清分装后,于-20℃冻存。使用时先常温下溶化,1 000 r/min 离心 5 min,取上清液。

1.2 仪器与试剂 BECKMAN LX20 全自动生化分析仪。GLUm 试剂盒(电极法试剂盒,批号 20130123)、BUNm 试剂盒(电极法试剂盒,批号 20130129)、GLU-HK 试剂盒(化学法试剂盒,批号 20130130)、BUN(化学法试剂盒,脲酶-谷氨酸脱氢酶法)试剂盒(批号 20130131),均由宁波美康生物科技股份有限公司提供。

标准品和质控品为 BECKMAN COULTER AQUA CAL 1,2,3(REF 471288,471291,471294);BECKMAN COULTER SYNCHRON Control Level 1(M909751)、Level 2(M909752)、Level 3(M909753)。干扰物质:Vc 购于 Sigma;乳糜购于华瑞

析原因,进行校正,以保证临床结果的准确性、稳定性与可比性^[3-5]。

参考文献

- [1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples: approved guideline[S]. EP9-A2, NCCLS, 2002.
- [2] 许静,王伟祥,金慧萍.干、湿生化仪部分测定值的比对分析和偏倚评估[J].检验医学,2010,25(3):207-209.
- [3] 罗万义,吴英.自建检测系统测定血清总蛋白的结果比对及偏倚评估[J].检验医学与临床,2011,8(24):3041-3042.
- [4] 张秀明,李炜焯,郑松柏.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.
- [5] 吕慧,赖战峰,李海炜.血尿素氮、肌酐以及尿酸在两种生化分析系统的比对和偏倚评估[J].中华检验医学杂志,2012,35(6):550-553.

(收稿日期:2013-06-18)

制药有限公司;Hb 购于 Amresco;CB 购于 Frontier scientific;FB 购于 J&K.

1.3 干扰血清的配制

1.3.1 Vc 干扰样品的制备 先用去离子水制备 600 mg/L 的 Vc 溶液作为储存液,再以储存液为基础分别配制 Vc 系列浓度溶液,依次为 600、450、300、150、0 mg/L;然后再按稀释 20 倍的比例,与血清样本进行混合,得到系列浓度 Vc 干扰样品,分别对应 Vc 浓度为 30、22.5、15、7.5、0 mg/L。

1.3.2 脂血干扰样品的制备 先用去离子水将乳糜干扰物(14 500 FTU,定义为 100%)配制成系列浓度溶液,依次为 100%、75%、50%、25%、0%;然后再按稀释 10 倍的比例,与血清样本进行混合,得到系列浓度乳糜干扰样品,分别对应乳糜为 1 450、1087.5、725、362.5、0 FTU。

1.3.3 血红蛋白干扰样品的制备 先用去离子水制备 100 g/L 的 Hb 溶液作为储存液,再以储存液为基础分别配制 Hb 系列浓度溶液,依次为 100、75、50、25、0 g/L;然后再按稀释 20 倍的比例,与血清样本进行混合,得到系列浓度 Hb 干扰样品,分别对应 Hb 浓度为 5、3.75、2.5、1.25、0 g/L。

1.3.4 黄疸干扰样品的制备 (1)先用去离子水制备 5.76 g/L 的 CB 溶液作为储存液,再以储存液为基础分别配制 CB 系列浓度溶液,依次为 5.76、4.32、2.88、1.44、0 g/L;然后再按稀

释 20 倍的比例,与血清样本进行混合,得到系列浓度 CB 干扰样品,分别对应 CB 浓度为 0.288、0.216、0.144、0.072、0 g/L。
(2)用 0.1 mol/L 的 NaOH 溶液制备 4.0 g/L 的 FB 溶液作为储存液,再以储存液为基础分别配制 FB 系列浓度溶液,依次为 4.0、3.0、2.0、1.0、0 g/L;然后再按稀释 20 倍的比例,与血清样本进行混合,得到系列浓度 FB 干扰样品,分别对应 FB 浓度为 0.2、0.15、0.1、0.05、0 g/L。

1.4 操作方法 (1)在最佳仪器条件下,用 GLU、BUN 的电极法和化学法试剂盒分别对上述样品进行检测,每个样品连续测定 3 次。(2)样品的具体上机顺序:高值至低值,低值至高值,高值至低值。(3)所有干扰样品制备后,2 h 内上机检测。

1.5 数据处理 由于仪器或检测环境影响,产生的具有明显偏差的样品,应剔除,或重新进行测定。计算每个样品测定的平均值、标准偏差 S 和变异系数 CV,应 $CV \leq 10\%$,以保证干扰实验是在精密度在控的条件下进行。在 $CV \leq 10\%$ 在控的条件下,按照下面的公式,继续进行数据处理。回收率(%) = 干扰样品的测定均值/对照样品的测定均值 $\times 100\%$ 。对照样品即干扰物含量为 0 的样品。当回收率大于等于 110% 或小于等于 90% 所对应的临界干扰样品浓度,即为该试剂盒所能耐受的最大干扰。

2 结 果

表 1 显示 GLU、BUN 的电极法和化学法对 Vc、乳糜、Hb、CB 和 FB 的抗干扰性能结果。Vc 对测试的干扰:当样品中 $Vc \leq 30$ mg/L 时,对 GLU、BUN 的电极法和化学法的测定结果均没有影响;乳糜对测试的干扰:当样品中乳糜小于等于 1 450 FTU 时,对 GLU、BUN 的电极法和化学法的测定结果均没有影响;Hb 对测试的干扰:当样品中 $Hb \leq 5$ g/L 时,对 GLU、BUN 的电极法和化学法的测定结果均没有影响。黄疸对测试的干扰:当样品中 $CB \leq 288$ mg/L 时,对 GLU 电极法的测定结果没有干扰;当样品中 $CB \leq 216$ mg/L 时,对 GLU 化学法的测定结果没有干扰;当样品中 $CB \leq 288$ mg/L 时,对 BUN 的电极法和化学法的测定结果均没有影响。当样品中 $FB \leq 200$ mg/L 时,对 GLU、BUN 的电极法的测定结果没有干扰;当样品中 $FB \leq 100$ mg/L 时,对 GLU 化学法的测定结果没有干扰;当样品中 $FB \leq 50$ mg/L 时,对 BUN 化学法的测定结果没有干扰。5 个浓度系列干扰趋势显示,CB 对 GLU 化学法,FB 对 GLU 化学法均可产生线性干扰,FB 对 BUN 化学法产生非线性干扰,见图 1~3(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。

表 1 GLU、BUN 的电极法和化学法的抗干扰性能结果

干扰物	回收率(%)			
	GLUm 试剂盒	GLU-HK 试剂盒	BUNm 试剂盒	BUN 试剂盒
Vc(mg/L)				
0	100.0	100.0	100.0	100.0
7.5	100.9	100.8	94.4	99.6
15.0	100.8	99.3	90.9	100.0
22.5	100.9	99.7	102.2	102.5
30.0	100.3	98.6	106.1	99.6
乳糜(FTU)				
0	100.0	100.0	100.0	100.0
362.5	99.6	101.5	104.0	103.5
725	100.8	104.1	96.4	103.5

续表 1 GLU、BUN 的电极法和化学法的抗干扰性能结果

干扰物	回收率(%)			
	GLUm 试剂盒	GLU-HK 试剂盒	BUNm 试剂盒	BUN 试剂盒
1 087.5	98.9	105.3	98.1	103.5
1 450	100.7	106.8	100.1	103.5
Hb(g/L)				
0	100.0	100.0	100.0	100.0
1.25	100.9	102.3	94.3	103.6
2.5	102.9	99.6	98.0	107.2
3.75	101.7	98.6	97.8	107.7
5.0	99.3	99.5	95.9	108.6
CB(mg/L)				
0	100.0	100.0	100.0	100.0
72	98.5	96.8	97.2	101.7
144	100.9	94.7	99.7	102.1
216	100.5	91.0	99.2	103.8
288	100.1	87.5	101.4	105.0
FB(mg/L)				
0	100.0	100.0	100.0	100.0
50	97.1	95.9	95.0	95.1
100	101.4	91.5	97.8	112.4
150	98.9	87.0	100.7	122.6
200	98.8	82.6	104.5	131.4

3 讨 论

干扰物质主要来源于 3 个方面:内源性物质(人体血液成分)、外源性物质(药物或其他相关代谢物)、样本污染物质(抗凝剂等),本研究对常见的干扰物质 Vc、乳糜、Hb、CB 和 FB 进行了评价。实验中,选取的干扰物的最高浓度为 EP7 规定的最高病理浓度^[1],以便能够确定分析结果影响临床应用价值的可疑干扰物的最低浓度。干扰样本的准备方面,以添加物质以原血清基质的变化最小为原则,按照 1:20 的比例稀释,干扰物配成的一系列的浓度为实验浓度的 20 倍,空白对照样本通过添加溶媒制成,和实验样本同时测定。

GLU、BUN 电极法是根据电化学原理,利用电势与溶液中给定离子活动度的对数的线性关系,直接测定溶液中离子的浓度^[2-4]。在电极膜上连接上生物酶后,就能将电极法的快速与酶促反应的专一性结合起来,使测定结果可靠、快速,并可避免样本中的内源性物质可能对比色产生影响,保证检测结果的可靠性,进而为临床诊断提供真实的数据。

本研究对 BECKMAN LX20 上 GLU、BUN 的 2 种测定方法的抗干扰性能进行评价。在样品检测过程中,当 288 mg/L CB,200 mg/L FB 对 GLU 化学法的测定会产生负干扰,且为产生线性干扰;当 $CB \leq 216$ mg/L, $FB \leq 100$ mg/L,对检测结果没有明显干扰。当 288 mg/L FB,对 BUN 化学法的测定会产生正干扰,其 5 个系列干扰浓度产生非线性干扰趋势;当 $FB \leq 50$ mg/L 时,对检测结果没有明显干扰。而对于 GLU、BUN 电极法试剂,当干扰物浓度达到 EP7 规定的最高病理浓度时,

即 Vc 30 mg/L、乳糜 1 450 FTU、Hb 5 g/L、CB 288 mg/L、FB 200 mg/L,对测定结果没有干扰。GLU、BUN 电极法试剂的抗干扰性能优于化学法试剂,完全能够满足临床需求。

参考文献

[1] Lucarelli F, Ricci F, Caprio F, et al. GlucoMen Day continuous glucose monitoring system; a screening for enzymatic and electrochemical interferences [J]. J Diabetes Sci Technol, 2012, 6 (5): 1172-1181.

[2] Fischl J, Federman D, Talmor N. Preparation of a modified glucose oxidase reagent for the polarographic determination of glucose

with the Beckman " glucose analyzer" [J]. Clin Chem. 1975, 21 (6):760-761.

[3] Glick JH Jr, Brown DM, Crocker CL, et al. Preparation of reagents for use with the Beckman Astra-8 [J]. Clin Chem, 1980, 26 (2): 358-359.

[4] Norkus NS, Kubasik NP, Sine HE Jr. Four commercial urease reagents and a laboratory-prepared reagent compared for analysis of blood urea nitrogen with the Beckman analyzer [J]. Clin Chem, 1976, 22(5):683-685.

(收稿日期:2013-04-08)

• 检验仪器与试剂评价 •

UF-1000i 尿液有形成分分析仪对尿路感染诊断的价值

许德翔

(南京市红十字会医院检验科, 江苏南京 210001)

摘要:目的 探讨 UF-1000i 尿液有形成分分析仪在患者尿路感染诊断中的应用价值。方法 用 UF-1000i 检测 652 例疑似尿路感染 (UIT) 患者中段尿中的细菌数,以定量尿细菌培养作为诊断尿路感染的金标准,应用 ROC 曲线确立最佳临界值,评价 UF-1000i 诊断尿路感染的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确度。结果 UF-1000i 分析仪细菌计数诊断患者尿路感染的 cut-off 值为 1 630 个/微升,其敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值、准确度分别为 84.0%、81.0%、42.9%、90.8%、79.3%。结论 UF-1000i 分析仪可作为患者尿路感染的快速筛查工具。

关键词:UF-1000i 分析仪; 尿路感染; 定量细菌培养

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.17.051

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)17-2314-02

尿路感染是泌尿系统常见疾病之一,其病原体主要是细菌,也可见真菌等^[1]。尿路感染实验室诊断的金标准是中段尿细菌培养^[2],但其耗时长,成本高,极易延误诊治。自动化尿分析仪则具有检测速度快、灵敏度和精密度高等特点。日本希森美康医用公司生产的 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪,它结合红色半导体激光、核酸荧光染色技术与流式细胞技术对尿液有形成分进行检测^[3],为探讨 UF-1000i 对尿液中细菌的分析性能,笔者对 652 份疑似尿路感染患者的尿液标本进行了 UF-1000i 细菌计数检测和细菌培养,并将结果进行分析比较。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2011 年 12 月到 2012 年 12 月南京市红十字会医院肾脏内科、泌尿外科疑似尿路感染患者的清洁中段尿标本共 652 份,其中男 265 例,女 387 例,年龄 5~93 岁。严格按照中段尿培养标本采集手册操作,留取患者清洁中段尿 10 mL 置带盖的无菌瓶中,立即送检。

1.2 仪器与试剂 日本希森美康医用电子有限公司提供的 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪及配套试剂(包括质控品);上海科玛嘉公司提供的哥伦比亚血琼脂平板;Oxoid 公司提供的 1 μL 定量接种环;法国生物梅里埃公司提供的 VITEK-V2 全自动细菌鉴定仪及配套细菌鉴定板条。

1.3 方法

1.3.1 定量细菌培养和菌种鉴定 用 1 μL 定量接种环取充分混匀的尿液 1 环接种于血平板,放 35 ℃ 温箱内孵育 18~24 h,取出作菌落计数。凡革兰阴性菌大于 10⁵ cfu/mL、革兰阳性菌大于 10⁴ cfu/mL 为定量细菌培养阳性,并对这些菌株进一步鉴定^[4]。

1.3.2 标本细菌计数 实验前先做 UF-1000i 分析仪的每日室内质控,在控时进行标本检测,将接种后的尿液标本 2 h 内

用 UF-1000i 分析仪检测,并记录细菌计数结果。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件进行统计学分析,绘制 ROC 曲线,确定 cut-off 值,计算相关评价指标。以 P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 尿液定量细菌培养结果 见表 1。

2.2 诊断性能评价 以中段尿培养结果为金标准,与 UF-1000i 分析仪检测的细菌数,绘制受试者工作特性曲线 (ROC) 曲线,ROC 曲线下面积 (AUC) 为 0.913 与 0.5 比较差异有统计学意义 (P<0.05)。见图 1 (见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。结合 ROC 曲线及尤登指数 (敏感度+特异度-1) 取最大值的原理确定细菌计数的 cut-off 值为 1 630/μL,其敏感度为 84.0%、特异度为 81.0%、阳性预测值为 42.9%、阴性预测值为 90.8%、准确度为 79.3%。

表 1 213 份尿液标本病原菌的分离与鉴定结果

菌株名称	n	分离率(%)	菌株名称	n	分离率(%)
G ⁺ 菌	76	35.6	G ⁻ 菌	133	62.4
金黄色葡萄球菌	15	7.1	大肠埃希菌	69	32.4
其他葡萄球菌	5	2.3	铜绿假单胞菌	17	8.0
屎肠球菌	5	2.3	阴沟肠杆菌	16	7.5
鸟肠球菌	17	8.0	嗜麦芽窄食单胞菌	14	6.6
粪肠球菌	22	10.3	肺炎克雷伯菌	11	5.1
棒状杆菌	12	5.6	产气肠杆菌	5	2.3
真菌	4	2.0	毗邻贫养菌	1	0.5
白假丝酵母菌	4	2.0			