

2.2 单采治疗前后血常规变化 见表 2。

项目	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
Hb(g/L)	193.20±17.31	161.90±17.03	4.076 4	<0.01
RBC(×10 ¹² /L)	7.26±1.11	6.08±0.81	2.87 01	<0.01
HCT(%)	60.11±5.44	50.46±5.15	5.605 0	<0.01
WBC(×10 ⁹ /L)	12.03±5.20	8.71±4.08	1.589 2	>0.05
Plt(×10 ⁹ /L)	308±119.59	318±127.29	0.188 3	>0.05

3 讨 论

PV 发病率为 0.6/100 000~1.6/100 000^[7],患者多为中年或老年,男性多于女性,起病缓慢,因血液中的红细胞总量增多,红细胞压积增高,血液黏滞度增高,影响微循环灌注,导致微循环障碍,毛细血管淤滞,组织缺血缺氧,影响代谢与功能,又可以导致红细胞流变性异常,引起血液黏滞度增高^[8],并发症以栓塞最常见,常是主要死亡原因。治疗方法有静脉放血和化学治疗,静脉放血有经典的定期放血和对患者行 TE 治疗。定期放血目标为血细胞比容维持于 42%~45%,抑制骨髓造血功能,从而缓解病情,减少并发症^[9]。而 TE 除具有放血疗法的优点外,还能迅速降低红细胞数量及血容量,治疗后患者 RBC、HCT、Hb 明显下降能收到立竿见影的效果,是临床治疗的重要方法。

本研究应用德国费森尤斯 COM. TEC 型血细胞分离机对患者行 TE 治疗,每次祛除的血细胞比容(VR)可用公式:VR=实际的 HCT-预期的 HCT/79×TBV^[10]估计,一般原则为设定患者 VR 在原来的基础上下降 12%~18%,间隔 3 天单采 1 次^[11],分次将 VR 降到正常范围。13 例患者 3 例行 2 次 TE,10 例行 1 次 TE 治疗,治疗后患者 RBC、HCT、Hb 明显下降,与术前比较差异有显著性差异(*P*<0.01),WBC、PLT 无明显改变(*P*>0.05)。TE 治疗时处理患者循环血量 852~1 487 mL,一次单采祛除量 522~1 083 mL,同时输入等量平衡液或生理盐水,可以达到保持血容量并稀释血液,改变高黏滞状态的目的,且一次单采祛除量多,回输其他血细胞和血浆,避免传统静脉放血治疗同时丢失血浆中大量抗凝血酶Ⅲ等成分,从而增加血栓的风险^[12]。对多数患者而言,一次单采即可获得明

• 检验仪器与试剂评价 •

显疗效,缩短了治疗时间,临床症状得到明显改善,减少并发症。单采后配合化学药物治疗,4 例好转出院,9 例临床缓解出院,获得较好的疗效。

COM. TEC 型血细胞分离机为连续式分离机,体外循环血量约 180 mL,TE 治疗时间仅需 20~40 min,抗凝剂用量 80~120 mL,体外循环血量少、分离时间短、抗凝剂用量少,可避免发生低血容量、枸橼酸钠中毒及其他不良反应,对患者行 TE 治疗疗效明显、采集安全有效,具有较好的临床推广应用价值。

参考文献

[1] Prchal JF, Axelrad AA. Letter: Bone-marrow responses in polycythemia vera[J]. New Engl J Med, 1974, 290(24): 1382.

[2] 闫石, 田兆嵩. 红细胞增多症及放血治疗[J]. 中国输血杂志, 2004, 17(3): 218-220.

[3] 曾丰, 黄豪博. Mcs+ 血细胞分离机治疗真性红细胞增多症的临床体会[J]. 临床血液学杂志, 2010, 23(3): 378-379.

[4] Mesa RA. Navigating the evolving paradigms in the diagnosis and treatment of myeloproliferative disorders[J]. Hematology Am Soc Hematol Educ Program, 2007, 2007(1): 355-362.

[5] 温柏平, 杨跃煌. 血细胞分离机原理与临床应用[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 146-151.

[6] 王国云, 雷小菊, 陈济雄, 等. 治疗性血细胞单采术联合药物治疗真性红细胞增多症的疗效分析[J]. 临床血液学杂志, 2010, 23(12): 725-737.

[7] 常大雨, 周荣富, 欧阳建. 真性红细胞增多症的危险分级和治疗选择[J]. 临床内科杂志, 2009, 26(4): 286-288.

[8] 孙金芳, 芦连菊, 臧建华. 真性红细胞增多症血瘀证实质研究进展[J]. 中医药导报, 2005, 11(9): 75-76.

[9] 李志强. 现代血液病输血疗法[M]. 上海: 上海医科大学出版社, 1999: 108-112.

[10] 温柏平, 杨跃煌. 血细胞分离机原理与临床应用[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 103-114.

[11] 龙风雷, 周雪丽, 李强, 等. 红细胞单采在治疗红细胞增多症中的应用[J]. 中国输血杂志, 2010, 23(12): 1093-1094.

[12] 赵艳辉, 王伟丽. 真性红细胞增多症 100 例疗效观察[J]. 中国社区医师: 医学专业, 2008, 10(24): 89-90.

(收稿日期: 2013-06-25)

C 反应蛋白试剂性能验证的实验研究

徐丽萍

(中国人民解放军第二六四医院检验科, 山西太原 030001)

摘 要:目的 对待选 C 反应蛋白(CRP)试剂进行性能验证, 确认该试剂质量是否符合实验室的质量管理要求。方法 方法在日立生化分析仪 7180 上对 CRP 试剂盒的精密度、线性范围、最低检出限等性能指标进行验证。结果 验证得出和光 CRP 试剂各项性能指标与说明书标示一致, 符合实验室对试剂的质量要求。结论 该试剂的质量符合实验室的质量管理的要求, 可以选择使用。

关键词: 试剂性能; 验证和评价; C 反应蛋白质

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.22.057

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)22-3061-02

血清 C 反应蛋白(CRP)是由肝脏合成的一种急性时相反应蛋白,在正常情况下血清中的含量极低,在急性炎症、恶性肿

瘤、创伤、冠心病等是可急性升高。CRP 是用于观察炎症、组织损伤和感染的敏感指标之一^[1]。近年以来,随着人们对低水

平与动脉粥样硬化、冠状动脉疾病和心肌梗死的发生、发展和预后关系的认识加深,CRP 成为心血管系统疾病最有力的预测因子之一。因此开展 CRP 的检测,及时准确检测 CRP 的浓度对于早期诊断相关疾病具有重要的意义。按照实验室管理规范要求在引进新的检测试剂之前对该试剂进行性能的验证和评价,并结合价格及方便取用性等各方面因素综合判断该试剂盒是否适合本实验室使用,具体的评价方法现报道如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 收集来自本院的不同浓度的临床样本。

1.2 仪器与试剂 日立全自动生化分析仪 7180;日本和光株式会社 LT CRP-HS II (批号:R1 TL9131;R2 TL9141)及和光 CRP 配套校准品(批号:TE055)。

1.3 方法 严格按照试剂厂家提供的分析参数进行设置、校准。

1.3.1 精密度实验 参照 EP5-A2 评价方案^[1],用低(1)、中(2)、高(3)3 个浓度水平的样本进行精密度验证,每个浓度测定 2 次(每次间隔时间大于 2 h),连续测定 20 d,计算出日内及日间均值($\bar{x}$)、标准差(s)和变异系数(CV),并判断是否小于厂家规定的性能标准。

1.3.2 正确度验证 测定不同批号的校准品,与说明书标示值的相对偏差应在 10%以内。

1.3.3 线性范围验证 参照 EP6-A 评价方案^[2]做线性范围评价实验,用生理盐水(B)分别将已知浓度为 5、40、400 mg/L 的样本(S)用生理盐水稀释 11 个浓度梯度(稀释比例分别为 10B、9B+S、8B+2S、7B+3S、6B+4S、5B+5S、4B+6S、3B+7S、2B+8S、B+9S、10S),每个样本测定 2 次计算均值,并以理论浓度为横坐标,实测浓度为纵坐标绘图,做线性回归剔除离群点,确认线性范围。

1.3.4 最低检出限实验 参照 EP17-A 评价方案^[3],以生理盐水为空白样本,每样本重复测定 20 次,计算空白均值($\bar{x}$)和 s ,取 95%的可信区间来估计最低检出限($\bar{x}+2s$)。

2 结 果

2.1 精密度实验结果 CRP 精密度试验 CV 的合格标准按卫生部临检中心室间质量评估运行 CRP 误差的 1/4 计算,CV<7.5%为合格,低、中、高 3 个浓度的 CV 都小于 7.5%,表明该试剂盒的精密度良好,见表 1。

表 1 精密度实验结果						
样本	<i>n</i>	$\bar{x}$ (mg/L)	日内精密度		日间精密度	
			<i>s</i> (mg/L)	CV(%)	<i>s</i> (mg/L)	CV(%)
1	20	1.2	0.019	1.58	0.021	1.75
2	20	4.6	0.041	0.89	0.045	0.98
3	20	298.9	2.315	0.77	2.321	0.77

2.2 正确度验证结果 试剂厂家说明校准品验证值和标示值的相对偏差须小于 10%,CRP 试剂盒的正确度验证结果可以接受,见表 2。

2.3 线性范围验证结果 实验结果显示,该 CRP 试剂盒无论

在低、中、高值域的线性回归方程分别为: $Y=1.0113X-0.0205(r^2=0.9997)$, $Y=1.0028X-0.0029(r^2=0.9999)$, $Y=0.9754X+3.7367(r^2=0.9980)$,均表现出良好的线性,该 CRP 试剂的线性范围为 0~350 mg/L 与厂家标示的线性范围相符。

2.4 最低检出限结果 以生理盐水为样本,每样本重复 20 次得出空白均值为 0.000 mg/L,标准差为 0.026 mg/L,最低检出限 0.053 mg/L。

表 2 正确度验证结果				
编号	标示值(mg/L)	验证值(mg/L)	绝对偏差(mg/L)	相对偏差(%)
1	10.0	10.2	0.2	2.00
2	40.0	40.4	0.4	1.00
3	180.0	181.0	1.0	0.60
4	350.0	352.4	2.4	0.69

3 讨 论

目前检测 CRP 的方法有免疫比浊法、免疫单扩法、胶乳凝集法、火箭电泳法以及乳胶超敏比浊法等,以上各种检测方法的分析灵敏度不同,线性范围也不同^[4-5]。近年来胶乳比浊法等技术的快速发展,大大提高了 CRP 试剂的分析灵敏度,可以检测到 0.1~10 mg/L 的 CRP,临床上将其称为超敏 CRP(hs-CRP)。目前大多数实验室是分别采用普通 CRP、超敏 CRP 试剂盒进行检测的,而日本和光 LT CRP-HS II 乳胶比浊法试剂为了进一步提高分析灵敏度,在试剂中添加了用于检测低值、中值、高值 3 种不同的乳胶颗粒,既解决了低浓度域的灵敏度也扩大了高值域的检测范围,从而同时覆盖了普通 CRP 和 hs-CRP 的检测范围。该试剂解决了实验室为了检测不同浓度水平的 CRP 而准备不同灵敏度的检测试剂的问题,方便实验室的试剂管理。从本次评价实验中可以得出该 CRP 检测试剂的精密度、线性范围、最低检出限等性能指标符合实验室管理的要求,可以引入使用。

参考文献

[1] CLSI. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods[S]. Wayne, PA: CLSI, 2004.
[2] CLSI. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures; A statistical approach; Approved guideline[S]. Wayne, PA: CLSI, 2003.
[3] CLSI. EP17-A Protocols for determination of limits of detection and limits of quantization; Approved Guideline[S]. Wayne PA: CLSI, 2004.
[4] 吴劲松. 胶乳增强免疫透射比浊法测定 CRP 的方法学评价[J]. 放射免疫学杂志, 2010, 23(6): 686-687.
[5] 许静, 王伟祥, 金慧萍, 等. 干、湿生化分析仪部分测定值的比对分析和偏倚评估[J]. 检验医学, 2010, 3(25): 207-209.

(收稿日期: 2013-06-28)