

## 参考文献

- [1] 魏增慧,王飞,董晓霞.无偿献血者血液检测不合格原因分析与预防[J].中国输血杂志,2010,23(12):1058-1059.
- [2] 冯飞,符慧杰,章雅清.2006~2010年海南省无偿献血血液报废原因分析[J].中国输血杂志,2012,25(4):382-383.
- [3] 孙海英,范恩勇,杨增旺.无偿献血中 ALT 检测项目探析[J].中国输血杂志,2003,16(4):264-265.

## · 经验交流 ·

# 不同厂家试剂检测缺血修饰清蛋白的方法比对

陈少莲,马晓桂,臧海燕,徐佳

(广东药学院附属第一医院检验科,广东广州 510080)

**摘要:**目的 探讨不同厂家试剂检测缺血修饰清蛋白(IMA)的方法比对。方法 依照美国临床实验室标准化协会(CLSI)EP9-A2文件,收集不同浓度的新鲜血清标本40份,采用4个不同厂家IMA试剂(A、B、C、D试剂)进行测定,每个标本按正、反序重复测定2次,检查离群点、计算线性方程及相关系数,并对其进行偏倚评估。结果 B、C、D试剂与A试剂的相关性良好,相关系数均大于0.975,且检测结果预期偏倚均小于允许误差。结论 4个厂家IMA试剂的检测结果具有良好的可比性和相关性。

**关键词:**缺血修饰清蛋白; 方法比对; 偏倚

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.09.051

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)09-1199-02

人血清蛋白(human serum albumin, HSA)是人体中含量最多的一种循环蛋白,研究发现不稳定心绞痛和心肌梗死发作早期患者在缺血-再灌注发生时,其氨基酸末端序列与金属钴、铜和镍等离子的结合能力改变,人们将这种因缺血而发生的与过渡金属结合能力改变的 HSA 定义为缺血修饰清蛋白(ischemia-modified albumin, IMA)。IMA 作为新的急性心肌缺血标志物在心肌缺血后 5~10 min 内即迅速升高,将心肌缺血的诊断窗由原来的 4~6 h 提前到数分钟<sup>[1-4]</sup>。笔者参照美国临床实验室标准化协会(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)EP9-A2 文件,比对了市场上 4 个厂家试剂 IMA 的检测结果,并对其偏倚进行了评估,以评价不同厂家试剂在检测 IMA 时是否存在差异以及测定结果的可比性,现报道如下。

## 1 资料和方法

**1.1 材料** 每日收集本院门诊及住院患者不同浓度的新鲜血清标本 8 份,连续 5 d,共 40 份,无溶血、黄疸、严重脂浊等。

**1.2 检测方法** 将 4 个厂家 IMA 试剂分别设为 A、B、C、D。每份标本按正、反序用 4 种试剂及 7180 型日立全自动生化分析仪(日本日立公司)重复测定 2 次,以减少交叉污染及漂移对重复测定标本平均值的影响。同一标本均在 2 h 内完成 4 种试剂的测定。

**1.3 离群值检查** 按 CLSI EP9-A2 文件进行方法内和方法间离群值检查。

**1.4 线性关系目测检查** 参照 CLSI EP9-A2 文件作散点图和偏倚图,散点图中 X 轴均为比较方法每份标本重复测定的平均值( $X_i$ ),散点图 1 中 Y 轴为实验方法每份标本重复测定的平均值( $Y_i$ ),散点图 2 中 Y 轴为实验方法每份标本测定值( $Y_{ij}$ );偏倚图中 X 轴均为  $(Y_i + X_i)/2$ ,偏倚图 1 中 Y 轴为  $(Y_{ij} - X_i)$ ,偏倚图 2 中 Y 轴为  $(Y_{ij} - X_i)$ ,均以直线  $X = 0$  作为水平中线作图。

**1.5 X 值合适范围的检验** 通过相关系数评估 X 值的取值

- [4] 林莉,蒋玲,周宝丽,等.2006~2009 年银川市无偿献血者 ALT 快速筛查效果分析[J].中国输血杂志,2011,24(2):137-138.
- [5] 邓晓琴,杨茂,周翼,等.脂血标本对 HBsAg 检测结果的影响[J].中国输血杂志,2011,24(9):798-799.
- [6] 侯建华,陈林琴.2005~2010 年高邮市无偿献血者血液检测结果分析[J].中国输血杂志,2011,24(11):971-972.

(收稿日期:2014-01-13)

范围是否适合,若相关系数不低于 0.975,则认为 X 取值范围足够宽。

**1.6 线性回归分析** 根据 CLSI EP9-A2 文件,计算 2 个方法间的线性回归方程: $Y = a + bX$ 。

**1.7 预期偏倚及可信区间计算** 参照 CLSI EP9-A2 文件,计算医学决定水平处的预期偏倚及 95% 可信区间,判断预期偏差的可信区间与预设的允许误差(10%)的关系。若允许误差介于预期偏差可信区间的下限及预期偏差可信区间的上限之间,则说明实验方法与比对方法相当,偏倚可接受。

## 2 结果

**2.1 散点图、偏倚图分析** 经组内、组间离群值检验后,作散点图和偏倚图,以 A 试剂检测系统的测定结果为 X,其余 3 个试剂的检测结果为 Y,散点图显示 4 个厂家的试剂线性关系良好,见图 1、2。偏倚图反映 2 种方法间是否存在系统误差,从结果来看,4 个厂家的试剂测定同一份血清时差值较小,分布较为合理,见图 3、4。

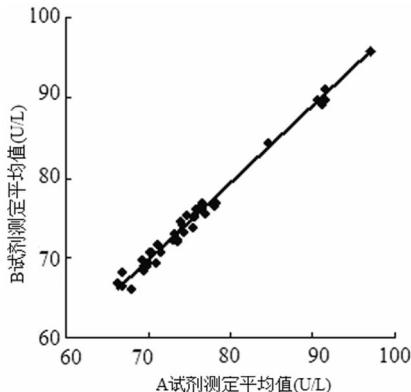


图 1 A、B 试剂 IMA 重复测定均值的散点图

**2.2 X 值合适范围的检验及线性回归分析** B、C、D 试剂与 A 试剂的相关系数均大于 0.975,提示 X 取值范围足够宽,误

差可忽略,斜率(b)和截距(a)结果可靠。

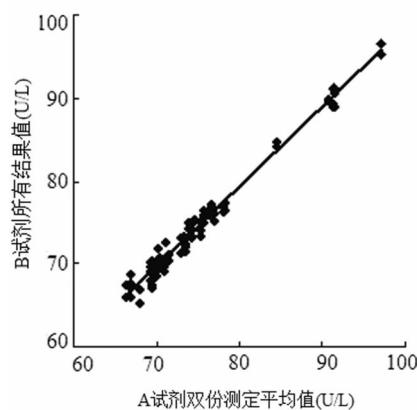


图 2 A、B 试剂 IMA 各次测定结果的散点图

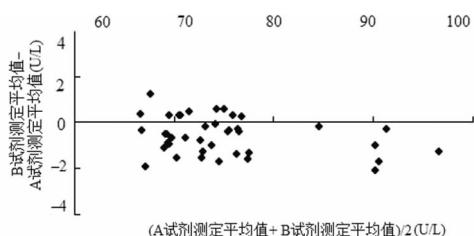


图 3 A、B 试剂 IMA 重复测定平均值偏差图

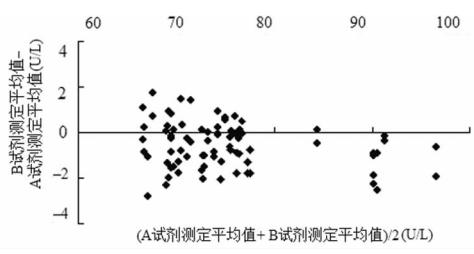


图 4 A、B 试剂 IMA 各次测定结果偏差图

**2.3 偏差估计** 选择 78 U/L 作为 IMA 的医学决定水平,以预设的允许误差 10% 为限,按照“二分之一允许误差”的标准,计算得其允许偏倚为 3.9 U/L,B、C、D 试剂与 A 试剂的预期偏倚 95% 可信区间上限小于 3.9 U/L,提示其与 A 试剂 D 偏

#### · 经验交流 ·

倚可接受,试剂间检测结果具有良好的可比性。

### 3 讨 论

急性冠状动脉综合征虽然临床表现多种多样,但均会引起心肌缺血,如心肌缺血时间延长会导致心肌细胞坏死和心肌损伤。因此,在心肌坏死前鉴别心肌缺血,尽早明确诊断和开始治疗具有重要意义。由于目前还没有 IMA 的参考物质,且尚未制定出参考测量程序,存在测定结果在各单位或同一单位内不一致的风险,给临床诊断和治疗带来困难,严重影响临床的诊治。本研究根据 CLSI EP9-A2 文件,对 4 个厂家试剂的 IMA 检测结果进行了比对,经组内、组间离群值检验,4 个厂家 IMA 试剂结果的重复性均较好,无方法内和方法间离群值,当以 A 试剂的检测系统为比较方法时,从所做散点图和偏倚图分析,其余各厂家试剂测定结果与 A 试剂的线性关系良好,说明方法间的相关性较好。各系统间测定结果回归分析的相关系数大于 0.975,说明系统间相关性好,对斜率和截距的评估可靠。CLSI 根据 EP9-A2 文件,在比较比对方法和测试方法差异时,应在医学决定水平处计算预期偏倚及 95% 可信区间,并将预期偏倚的可信区间与预设的允许误差进行比较,本研究显示,各厂家试剂与 A 试剂偏倚可接受,说明各方法间的检测结果具有良好的可比性,其偏差在临床可接受范围,不会影响临床结果检测。

### 参考文献

- [1] 刘运双,曾平. 缺血修饰白蛋白的测定和临床应用进展[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(2):238-240.
- [2] 丁爱华,王尚武. 缺血修饰清蛋白在急性心肌缺血早期诊断中的临床价值[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(1):33-34.
- [3] 朱荔清,邱广斌. 缺血修饰清蛋白在急性冠脉综合征早期诊断中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(20):2469-2470.
- [4] 金欣,左向华,于农,等. 缺血修饰清蛋白在急性冠状动脉综合征诊断中的临床价值[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(9):1170-1172.

(收稿日期:2014-01-24)

## 胃镜检查前抗 HCV、TP、HIV 抗体及 HBsAg 筛查的临床价值

赵振平<sup>1</sup>,李海新<sup>2</sup>,陈巧英<sup>3</sup>

(邯郸市中心医院:1.消化内科;2.检验科;3.呼吸内科,河北邯郸 056001)

**摘要:**目的 了解胃镜检查前患者抗丙型肝炎病毒(HCV)抗体、抗梅毒螺旋体(TP)抗体、抗人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体及乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)筛查在医院感染控制中的临床价值。方法 选择需胃镜检查的 2 260 例患者于胃镜检查前空腹抽取静脉血,采用胶体金法进行抗 HCV、TP、HIV 抗体及 HBsAg 检测。抗 TP 抗体阳性者进一步采用凝集法确证;抗 HIV 抗体阳性者采用酶联免疫吸附测定(ELISA)复查,如仍为阳性,将该标本送市疾病预防控制中心进行确证。结果 胃镜检查前抗 HCV、TP、HIV 抗体及 HBsAg 4 项血液感染性标志物筛查,总阳性 267 例(11.8%),其中,抗 HCV、TP、HIV 抗体及 HBsAg 的阳性率分别为 0.40%、0.22%、0.09% 及 11.1%。结论 胃镜检查前患者抗 HCV、TP、HIV 抗体及 HBsAg 筛查在医院感染控制及减少医疗纠纷方面具有重要意义。

**关键词:**肝炎表面抗原,乙型; 抗丙型肝炎病毒抗体; 抗梅毒螺旋体抗体; 抗人类免疫缺陷病毒抗体; 胃镜检查

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.09.052

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)09-1200-02

目前胃镜检查前 4 项血液感染性标志物筛查已成为本院

常规检验项目。为了解本院患者胃镜检查前的感染情况,现将