

染和性病性尿道炎的主要病原体,这些病原体的感染,常常引起阴道乳杆菌的减少甚至消失,乳酸菌产生过氧化氢的能力下降或丧失,从而致使阴道菌群失调,进而引起女性阴道分泌物增多、外阴瘙痒、分泌物异味等症状,甚至引起女性肾盂肾炎、盆腔炎、膀胱炎、不孕症等。

通过对 522 例怀疑为阴道炎的患者分泌物进行检查,其中有 86 例(16.48%),阴道清洁度 I ~ II 度,涂片可见大量上皮细胞和较大的革兰阳性杆菌,病原微生物检测阴性,判断为正常<sup>[3]</sup>。分泌物检测结果异常者 436 例(83.52%),其中菌群失调 193 例(44.27%),未检出致病微生物,患者表现为阴道炎的症状,这是由于阴道微生态环境失衡所致,适当给予临床干预以预防病原菌感染的发生,对此类患者应避免滥用抗菌药物,重在重建以乳酸菌为优势的阴道菌群体系,以达到改善患者症状直至痊愈。病原微生物引起感染 243 例(55.73%, 243/436),其中单一感染者 151 例(62.14%),以 BV(52.32%, 79/151)、AV(20.53%, 31/151) 为主;混合感染者 92 例(37.86%),以 AV + BV + MP(40.22%, 37/92), BV + TV(18.48%, 17/92), AV + BV + VVC(13.04%, 12/92) 形式为主;与陈素文等<sup>[5]</sup>报道的混合感染率 40.83%(98/240)相近,与范爱萍等<sup>[6]</sup>报道的 23.06%(119/516)的感染率有一定的差异。对混合感染者应结合检验结果联合用药,以覆盖所有病原体,同时还应注意恢复阴道优势菌群,重建阴道微生态环境,减少阴道炎的复发,不要盲目使用广谱抗菌药物治疗或在私人诊所不规范治疗,造成滥用抗菌药物,最终导致疾病久治不愈。

#### • 经验交流 •

## 雅培 i-STAT 与 AVL CPMPACT3 血气分析仪检测结果的可比性分析

张知洪, 曹东林, 雷 达, 孙 亮, 陈丹霞

(广东省第二人民医院检验科, 广东广州 510000)

**摘要:**目的 探讨雅培 i-STAT 血气分析仪与 AVL CPMPACT3 血气分析仪检测结果的可比性。方法 以 AVL COMPACT3 血气分析仪作为参考系统, 以雅培 i-STAT 血气分析仪作为待测系统, 对比分析 2 个检测系统测定 pH、氧分压( $PO_2$ )、 $CO_2$  分压( $PCO_2$ )等项目的一致性。结果 2 个检测系统重复测定质控品 pH、 $PO_2$ 、 $PCO_2$  的变异系数(CV)均小于其对应的 1/2 允许总误差( $TEa$ )。2 个检测系统测定 pH、 $PO_2$ 、 $PCO_2$  的检测结果差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。2 个检测系统测定 pH、 $PO_2$ 、 $PCO_2$  在不同医学决定水平( $X_c$ )处的系统误差( $SE$ )均小于其对应的 1/2 $TEa$ 。结论 AVL COMPACT3 血气分析仪与雅培 i-STAT 血气分析仪检测患者样本结果具有可比性, 可以向临床提供一致的报告。

**关键词:** 血气分析仪; 参考系统; 方法对比

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.11.057

文献标识码:B

文章编号: 1673-4130(2014)11-1497-02

随着床旁检测(POCT)技术的不断发展,POCT 项目越来越多,由于该技术具有操作方便、快速获得结果等诸多优点<sup>[1]</sup>,因此在临床检验工作中得到了广泛应用,部分临床科室亦引进此类设备开展实验室检查。值得注意的是,检验科检测系统通常会采用室内质控、室间质评等方法保证其检测结果的准确性<sup>[2]</sup>,而临床科室检测系统则往往在这些方面有所欠缺,因此有必要对临床科室检测系统与检验科检测系统进行方法对比试验,以保证临床科室检测系统检测结果获得同样的准确性。本研究旨在探讨本院胸心外科雅培 i-STAT 血气分析仪与检验科 AVL CPMPACT3 血气分析仪检测结果的可比性,现报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 随机选取本院胸心外科的住院患者 40 例,其中男 27 例,女 13 例,年龄 2~63 岁,平均( $47.3 \pm 10.7$ )岁。所

由此可见,阴道微生态环境的改变是导致阴道炎发生的重要原因。

各种病原体引起的阴道炎临床症状并没有明显的差异,通过对女性阴道分泌物涂片、染色镜检、阴道微生态检验以及金标抗原快速检测等联合检测,相互佐证,既能克服阴道微生态功能测定假阳性率高的缺点<sup>[7]</sup>,又能提高显微镜检测的阳性率,具有简便、快速的特点而为临床广泛应用。

### 参考文献

- 李兰娟. 感染微生态学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 422-424.
- 石一复. 重视阴道微生态与阴道炎诊治的关系[J]. 中华妇产科杂志, 2009, 44(1): 3-5.
- 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 324.
- 王英. 浅谈妇科疾病的症状和预防措施[J]. 求医问药: 学术版, 2012, 10(10): 29-30.
- 陈素文, 申南. 女性生殖道混合感染的临床诊断及治疗[J]. 中国妇幼保健, 2006, 21(10): 1380-1383.
- 范爱萍, 薛凤霞. 需氧菌性阴道炎及其混合感染的临床特征分析[J]. 中华妇产科杂志, 2010, 45(12): 904-908.
- 朱园园, 沈佐君, 万士林. 一种检测细菌性阴道病方法的建立及临床评价[J]. 检验医学, 2009, 24(5): 350-354.

(收稿日期: 2014-02-18)

有样本均为动脉血, 经肝素抗凝后立即送检, 所有患者样本均在采集后 20 min 内完成测定。

**1.2 仪器与试剂** AVL CPMPACT3 血气分析仪在本科室已经使用多年, 该检测系统使用原厂配套标准品和质控品, 参加卫生部的室间质评成绩优秀, 故以其作为参考系统。雅培 i-STAT 血气分析仪则是本院胸心外科新引进的检测系统, 其性能有待验证, 故以其作为待测系统。质控物为 AVL CPMPACT3 血气分析仪的原装配套质控品。

### 1.3 方法

**1.3.1 批内精密度试验** 用质控品分别在 2 台检测系统上连续检测 20 d, 每天 1 次, 记录实验结果并制作 Levey-Jennings 质量控制图, 依据规则判断是否在控, 观察其精密度。

**1.3.2 患者样本的检测** 每天挑选 8 份血气标本(包含高、中、低值), 分别在 2 台仪器上检测 pH、 $O_2$  分压( $PO_2$ )、 $CO_2$  分

压( $\text{PCO}_2$ )值,2台检测系统测定同一份标本的时间差控制在10 min内,连续测定5 d,共40份样本。

**1.3.3 临床可接受性能判断** 以雅培i-STAT血气分析仪测定结果为X轴,AVL CPMPACT3血气分析仪测定结果为Y轴,求得2台检测系统测定pH、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{PCO}_2$ 的回归方程,计算pH、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{PCO}_2$ 等3个项目在不同医学决定水平( $X_c$ )处的系统误差( $SE$ )。

**1.3.4 确定允许总误差( $TEa$ )** pH的 $TEa$ 根据生物学变异确定,该值为3.9%<sup>[3]</sup>。 $\text{PO}_2$ 的 $TEa$ 以及 $\text{PCO}_2$ 的 $TEa$ 根据美国临床实验室改进修正法规(CLIA'88)确定,由CLIA'88中 $\text{PO}_2$ 的 $TEa$ 仅采用靶值±3s表示,因此本研究采用既往12个月 $\text{PO}_2$ 室内质控的3倍变异系数( $CV$ ),即3CV作为其 $TEa$ ,得到 $\text{PO}_2$ 的 $TEa$ 为4.0%, $\text{PCO}_2$ 的 $TEa$ 在CLIA'88中已明确标示为8.0%。

**1.4 统计学处理** 采用SPSS10.0统计软件进行统计学处理,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,2台检测系统测定40例患者样本pH、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{PCO}_2$ 的检测结果比较采用配对t检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 批内精密度试验** AVL CPMPACT3、雅培i-STAT重复测定控品pH、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{PCO}_2$ 的批内 $CV$ 均小于其对应的1/2 $TEa$ ,见表1。

表1 2台检测系统批内精密度试验结果( $\bar{x} \pm s, n=20$ )

项目	AVL CPMPACT3		雅培i-STAT	
	靶值	CV(%)	靶值	CV(%)
pH	7.362±0.115	1.56	7.360±0.093	1.26
$\text{PO}_2$	(12.522±0.145)kPa	1.16	(12.687±0.233)kPa	1.84
$\text{PCO}_2$	(8.012±0.203)kPa	2.53	(8.102±0.135)kPa	1.67

**2.2 2个检测系统测定患者样本结果的比较** AVL CPMPACT3、雅培i-STAT血气分析仪测定pH、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{PCO}_2$ 的检测结果比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表2。

表2 2台检测系统测定患者样本结果的比较( $\bar{x} \pm s, n=40$ )

项目	AVL CPMPACT3	雅培i-STAT
pH	7.378±0.251	7.369±0.257
$\text{PO}_2$ (kPa)	14.309±7.545	14.317±7.538
$\text{PCO}_2$ (kPa)	5.683±2.276	5.674±2.290

表3 雅培i-STAT血气分析仪临床可接受性能判断

项目	回归方程	$X_c$	SE	1/2 $TEa$
pH	$Y=0.994X+0.036$	7.35	0.01	0.14
		7.45	0.01	0.14
$\text{PO}_2$	$Y=1.013X-0.045$	3.99 kPa	0.01	0.08
		10.64 kPa	0.09	0.21
		25.94 kPa	0.29	0.50
$\text{PCO}_2$	$Y=1.099X-0.635$	4.66 kPa	0.17	0.19
		6.65 kPa	0.02	0.27

**2.3 雅培i-STAT血气分析仪临床可接受性能判断** AVL

CPMPACT3、雅培i-STAT血气分析仪测定pH、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{PCO}_2$ 在不同 $X_c$ 处的 $SE$ 均小于其对应的1/2 $TEa$ ,见表3。

## 3 讨 论

根据ISO15189的相关要求,不同检测系统同一检测项目之间检测结果必须定期进行可比性分析<sup>[4]</sup>,其最标准化的实验设计就是美国临床和实验室标准化协会(CLSI)颁发的EP9-A2文件<sup>[5]</sup>,但是该方法的数据分析极其复杂,对研究者数理基础知识有比较高的要求。此外,本研究中2台血气分析仪不在同一科室,而血气分析对标本的时效性有着严格要求,因此本研究采用简化方法对2台血气分析仪进行了可比性分析。

在进行可比性分析前,有必要恰当地选择参考系统、待测系统。由于本科室AVL CPMPACT3血气分析仪已经运行多年,室内质控稳定,每年参加卫生部临检中心组织的室内质评均取得优异成绩,因此将该仪器作为参考系统。而雅培i-STAT血气分析仪是本院胸心外科新引进的检测系统,尽管该系统可用于床旁测定且无需抗凝剂,具有采血量极少,可直接全血检测,从采血到出结果仅需2~3 min等诸多优点<sup>[6]</sup>,但是其性能指标仍然需要临床验证,因此将该仪器作为待测系统。

从本研究结果来看,2台检测系统测定pH、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{PCO}_2$ 的精密度 $CV$ 均小于其对应的1/2 $TEa$ ,这说明2台检测系统的精密度良好,可以进行下一步的准确度对比分析。然后,再采用配对t检验对比分析2台检测系统测定40份患者样本的pH、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{PCO}_2$ 结果,结果显示2台检测系统pH、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{PCO}_2$ 检测结果差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。在此需要说明的是,尽管配对t检验作方法对比试验时易得出假阳性结论,但对于阴性结论,一般认为其临床意义还是存在的<sup>[7]</sup>。最后,以雅培i-STAT血气分析仪测定结果为X轴,AVL CPMPACT3血气分析仪测定结果为Y轴,求得2台检测系统测定pH、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{PCO}_2$ 的回归方程,再计算这3个指标在不同 $X_c$ 处的 $SE$ ,结果发现2台检测系统测定pH、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{PCO}_2$ 的 $SE$ 均小于其对应的1/2 $TEa$ 。综上所述,AVL CPMPACT3血气分析仪与雅培i-STAT血气分析仪检测患者样本结果具有可比性,本院胸心外科雅培i-STAT血气分析仪的临床性能可以接受。

## 参 考 文 献

- [1] Kos S, van Meerkerk A, van der Linden J, et al. Validation of a new Generation POCT glucose device with emphasis on aspects important for glycemic control in the hospital care[J]. Clin Chem Lab Med, 2012, 50(9): 1573-1580.
- [2] 刘宓,杨欢,刘脩,等.肿瘤标志物室间质评结果的回顾性分析[J].实验与检验医学,2012,30(2):156-158.
- [3] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:79-80.
- [4] 吕赛平,刘琴,邹学森.两种不同检测系统测定血清总蛋白的结果比对与偏倚评估[J].实验与检验医学,2012,30(2):144-146.
- [5] CLSI. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples[S]. Wayne, PA: CLSI, 2002.
- [6] 魏昊,从玉隆.医学实验室质量管理与认可指南[M].北京:中国计量出版社,2004:72-75.
- [7] 刘定山,吴鹏楼.i-STAT血气分析仪的使用注意事项与保养[J].医疗装备,2009,22(3):65-65.