

险相关<sup>[11]</sup>。

本研究结果发现,肺结核病患者 D-二聚体和纤维蛋白原水平相对于健康人群显著增高,提示体内为高凝状态。为避免出现静脉血栓性并发症,在临幊上抗结核治疗中应引起高度重视,对纤维蛋白原和 D-二聚体等常规监测相关化验指标,必要时给予抗凝、降低纤维蛋白原的干预,才能有效避免血栓性疾病的发生。

## 参考文献

- [1] Sharif-Kashani B, Bikdelli B, Moradi A, et al. Coexisting venous thromboembolism in patients with tuberculosis[J]. Thrombosis Research, 2010, 125(5): 478-480.
- [2] White NW. Venous thrombosis and rifampicin[J]. Lancet, 1989, 2(8660): 434-435.
- [3] Alikhan R, Cohen AT, Combe S, et al. Risk factors for venous thromboembolism in hospitalized patients with acute medical illness: analysis of the MEDENOX study[J]. Arch Intern Med, 2004, 164(9): 963-968.
- [4] Komazaki Y, Sakakibara Y, Sakashita H, et al. Pulmonary thromboembolism with pulmonary tuberculosis[J]. Kekkaku, 2011, 86(7): 717-722.
- [5] Smeeth L, Cook C, Thomas S, et al. Risk of deep vein thrombosis

## • 经验交流 •

# 东京医疗 TMS1024i 与贝克曼 AU480 生化分析仪 ALT 检测结果的比对分析和偏倚评估

谢 峰,孙俊艳

(淮安市中心血站,江苏淮安 223001)

**摘要:**目的 对东京医疗 TMS1024i 与贝克曼库尔特 AU480 全自动生化分析仪 ALT 检测项目进行比对分析与偏倚评估,探讨同一实验室不同检测系统测定结果是否具有可比性。方法 参考美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件方法,分别在 2 台生化分析仪系统上测定献血者的献血标本,以 TMS1024i 作为参比仪器,新进 AU480 作为试验仪器,对 ALT 检测结果进行分析,计算相关系数( $r$ )和直线回归方程,并以 CLIA'88 规定的总误差范围的  $1/4$  为标准,判断其结果的一致性和偏倚是否可以接受。结果 两台生化分析仪 ALT 测定结果相关性好( $r^2 \geq 0.95$ ),在医学决定水平上的 95% 可信区间预期达到  $1/4$  CLIA'88 的标准,偏倚可接受。结论 不同检测系统应定期对相同测定指标进行方法比对和偏倚评估,以保证检测结果具有良好的可比性。

**关键词:**比对试验; 偏倚评估; 生化分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.14.057

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)14-1943-03

近年来,随着血站血液集中检测实验室建设的不断深入,临床血液供给的不断增加,为更快、更安全地提供血液制品,越来越多的血站中心实验室开始引进速度更快、效率更高的第二套全自动生化分析仪以提升检测质量。为验证新引进的贝克曼库尔特 AU480 型生化分析仪与已有的东京医疗 TMS1024i 型生化分析仪检测结果是否具有可比性,保证检测结果的一致性。作者按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件的要求,对两台全自动生化分析仪 ALT 检测项目进行对比分析和预期偏倚评估。

## 1 材料与方法

**1.1 样本收集** 采集血站当天献血者新鲜血浆。标本要求:足量,无黄疸、脂肪和溶血<sup>[1]</sup>,其浓度根据 EP9-A2 文件建议的数据分布建议进行筛选<sup>[2]</sup>。

**1.2 仪器与试剂** 东京医疗 TMS1024i 生化分析仪(简称 TMS1024i),贝克曼库尔特 AU480 生化分析仪(简称

and pulmonary embolism after acute infection in a community setting[J]. Lancet, 2006, 367(9516): 1075-1079.

- [6] Goncalves IM, Alves DC, Carvalho A, et al. Tuberculosis and Venous Thromboembolism: a case series[J]. Cases J, 2009, 2: 9333.
- [7] Naithani R, Agrawal N, Choudhary VP. Deep venous thrombosis associated with tuberculosis[J]. Blood coagulation & fibrinolysis, 2007, 18(4): 377-380.
- [8] Turken O, Kunter E, Sezer M, et al. Hemostatic changes in active pulmonary tuberculosis[J]. The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease, 2002, 6(10): 927-932.
- [9] Klok FA, Djurabi RK, Nijkeuter M, et al. High D-dimer level is associated with increased 15-d and 3 months mortality through a more central localization of pulmonary emboli and serious comorbidity[J]. Br J Haematol, 2008, 140(2): 218-222.
- [10] 马同敏,赵志强. 血浆 D-二聚体水平与血栓形成的相关性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(2): 162-163.
- [11] Klovaitė J, Nordestgaard BG, Tybjaerg-Hansen A, et al. Elevated fibrinogen levels are associated with risk of pulmonary embolism, but not with deep venous thrombosis[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2013, 187(3): 286-293.

(收稿日期:2014-01-18)

AU480);两台仪器均使用上海科华生物有限公司提供 ALT 试剂,批号:20130324。质控品为中生北控生物科技有限公司提供,水平 I 批号:121003,水平 II 批号:121791。校准品:试剂厂家配套校准品。

**1.3 方法** TMS1024i 生化分析仪作为参比方法,AU480 生化分析仪作为试验方法。共 40 份标本,因此选择连续 5 个工作日,每个工作日 8 份献血者标本,每份标本分装于两只检测杯中并进行分组编号标记,将两组标本同时用两台仪器进行平行检测。测定时先测 1~8 号,再反测 8~1 号,记录结果<sup>[3-4]</sup>。按照 EP9-A2 文件提供的测算方法来计算  $4Dx$ 、 $4Dy$ 、 $4E$ 、 $4E'$ ,用来分析是否出现离群值。计算相关系数( $r$ )以检测参比方法的测定范围是否合适,如  $r^2 \geq 0.95$ ,则认为  $X$  的取值范围足够宽,则直线回归斜率( $b$ )和截距( $a$ )可靠;如  $r^2 < 0.95$ ,则说明范围不够宽,  $b$  和  $a$  结果不可靠,需扩大 ALT 检测结果浓度的分布范围进行重新分析<sup>[5]</sup>。计算所测 ALT 在给定医学决定水

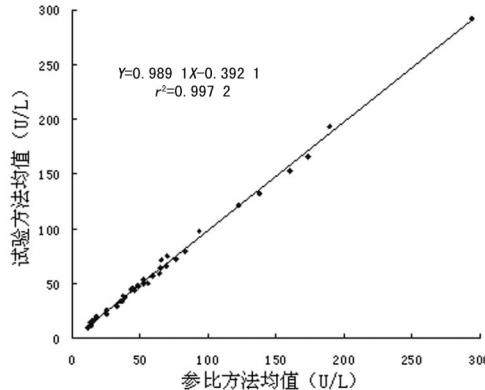
平( $X_c$ )处的预期偏倚及 95% 的可信区间,然后以 CLIA'88 规定的 ALT 检测室间质评允许误差范围的 1/4 即 5% 作为依据,判断两种检测系统结果可比性是否可接受<sup>[6]</sup>。

**1.4 统计学处理** 使用 Excel 2003、SPSS 12.0 软件进行数据分析处理。

## 2 结 果

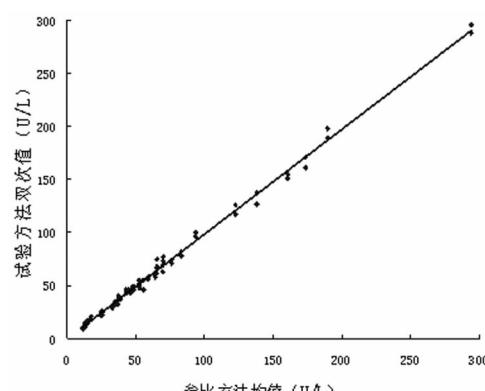
**2.1 结果可信度分析** 检查得知两台生化分析仪结果可信度高,无离群值。

**2.2 作图** 散点图见图 1、2;偏倚图见图 3、4。



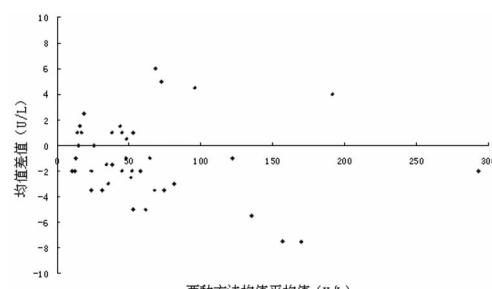
Y 轴为试验方法,每份标本两次测定的均值( $Y_i$ );X 轴为参比方法每份标本两次测定的均值( $X_i$ )。

图 1 重复检测均值的散点图



Y 轴为试验方法每份标本每次测定值( $Y_{ij}$ );X 轴为参比方法每份标本两次测定的均值( $X_i$ )。

图 2 所有结果的散点图



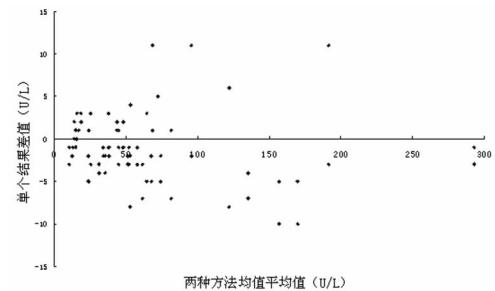
Y 轴为每份标本测定的均值差值( $Y_i - X_i$ );X 轴为每份标本测定的均值平均值( $Y_i + X_i$ ) / 2。

图 3 均值差异与两种方法均值平均值的偏倚图

**2.3 直线回归方程及 X 取值范围** 由图 1 可知本研究的直线回归方程:  $Y = 0.989 1X - 0.392 1, r^2 = 0.997 2 \geq 0.95$ , 说明两种检测系统 X 值取值范围合适。

**2.4 在给定医学决定水平上的预期偏倚及可信区间** 见表

1。由表 1 可知 ALT 的预期偏倚符合 1/4 CLIA'88 规定的允许误差范围的标准。



Y 轴为每份标本两种方法每次测定的值之差( $Y_{ij} - X_{ij}$ );X 轴为每份标本测定的均值平均值( $Y_i + X_i$ ) / 2。

图 4 单个结果差值对两种方法均值平均值的偏倚图

表 1 不同医学决定预期偏倚及其 95% 的可信区间

$X_c$	$X_c \times 1/4$ CLIA'88	$B_c$	Bc 95% 可信区间	
			下限	上限
20	1	-0.610 1	-1.737 6	0.517 4
60	3	-1.046 1	-1.944 7	-0.147 5
100	5	-1.482 1	-2.546 4	-0.417 8
300	15	-3.662 1	-7.482 2	0.158 0

## 3 讨 论

血清 ALT 测定是献血者血液检测惟一定量分析的项目,但各血站集中化实验室之间或同一实验室不同仪器、试剂、反应条件等存在差异,因此对于相同标本得到的测定结果亦存在一定的差异,而对于这一差异是否可以接受,则需要通过一种科学的评估进行检测。

NCCLS 文件 EP9-A2 文件是为实验室血液检测特别制定的评估方法,适用同一标本于不同仪器、方法、试剂的检测结果对比分析和偏差评估,评价结果真实可靠,它详细介绍了测定两种试验之间的相对偏倚程序以及设计试验时应该所考虑的必要因素<sup>[2,7]</sup>。在本研究中使用献血者血清标本,在特定的平行测试顺序下,标本的浓度相互交错,其中浓度的选择依据了 EP9-A2 文件中建议的方法学比对试验中数据分布进行筛选,确保浓度范围及各浓度区间内标本数满足要求,因此标本检测结果更接近临床标本的真实情况<sup>[8-10]</sup>。

## 参考文献

- [1] 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,2006:59-60.
- [2] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples [S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.
- [3] 李莉,陈保锦,谭榜云,等.两台全自动生化分析仪部分项目检测结果比对和偏差评估[J].国际检验医学杂志,2011,32(12):1356-1358.
- [4] 李再忠,杨胜利,田海华,等.不同检测系统 20 项生化检验结果的比对分析和偏差评估[J].现代实用医学,2012,24(8):874-875.
- [5] 张莺莺,陶青松,浦春,等.不同检测系统 15 项常规生化检测结果的比对和偏差评估[J].检验医学与临床,2011,8(3):257-259.
- [6] 郭金英,张开红,李鹏,等.罗氏 Modular 全自动生化分析系统脂类项目性能验证实验分析[J].长治医学院学报,2012,26(3):176-180.

- [7] 徐建华,黄宪章,庄俊华,等.罗氏 Modular 全自动生化分析仪酶学指标检测性能验证[J].检验医学,2010,25(2):81-85.
- [8] 张一超,吴建平,赵莹,等.四个生化分析系统测定 TG、Tch、Glu 结果的比对分析和偏倚评估[J].实验与检验医学,2011,29(4):405-407.
- [9] 吴跃军,姚莉.同一实验室 2 台 DXI800 化学发光仪 6 个常规项目

- 的偏倚评估及应用[J].国际检验医学杂志,2012,33(3):360-362.
- [10] 庄俊华,郑松柏,王建兵,等.天门冬氨酸氨基转移酶“改良参考方法”的建立及其用于测定结果的可比性研究[J].检验医学,2011,26(10):662-666.

(收稿日期:2014-01-12)

## · 经验交流 ·

# 急性炎症患者血清前清蛋白与 RBP、CRP 的联系

胡慧霞<sup>1</sup>, 汤永飞<sup>2</sup>

(1. 武汉大学人民医院检验科, 武汉 430060; 2. 武汉大学人民医院病理科, 武汉 430060)

**摘要:**目的 探讨血清前清蛋白(PA)与视黄醛结合蛋白(RBP)、C 反应蛋白(CRP)间的联系。方法 应用 Olympus AU-5400 自动生化分析仪检测患者 91 例急性炎症患者血清 PA、RBP 和 CRP 水平。另选 50 例健康体检者为对照组。结果 急性炎症组 PA 低于健康对照组( $P < 0.01$ ), 急性炎症组血清 RBP 低于健康对照组。急性炎症组血清 CRP 高于健康对照组( $P < 0.01$ )。PA 与 RBP 正相关, 相关系数( $r$ )为 0.684( $P < 0.01$ ), PA 与 CRP 呈负相关, 相关系数为 -0.559( $P < 0.01$ )。结论 急性炎症时, 患者血清 PA 水平与 RBP 和 CRP 水平呈明显相关性。

**关键词:**前清蛋白; 视黄醛结合蛋白; C 反应蛋白; 急性炎症

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.14.058

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)14-1945-02

感染等应急原可诱发机体产生快速反应, 如分解代谢增强、负氮平衡及血浆中的某些蛋白质浓度迅速变化, 这种反应称为急性期反应, 这些蛋白称为急性蛋白<sup>[1]</sup>, 而前清蛋白(PA)、视黄醛结合蛋白(RBP)和 C 反应蛋白(CRP)恰好同属急性蛋白。本文探讨急性炎症下 PA、RBP 和 CRP 的变化及联系。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取 2012 年 10 月至 2013 年 6 月 91 例来自本院门诊和住院的急性炎症患者为观察对象(急性炎症组), 其中男 49 例, 女 42 例, 年龄(41.2±11.3)岁, 所有患者均符合内科学相关诊断标准。对照组 50 例, 为同期本院体检健康者, 其中男 27 例, 女 23 例, 年龄(43.5±11.3)岁。两组性别、年龄差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

**1.2 方法** 患者均在治疗前采集空腹肘静脉血 4 mL, 置于真空分离胶采血管内, 4 ℃, 3 000 r/min 离心 15 min 分离血清, 用 Olympus AU-5400 自动生化分析仪分别检测血清 PA、RBP 和 CRP 水平, 试剂及标准品由上海长征公司提供。对照组平行检测相同指标。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS17.0 统计软件进行分析, 计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较用  $t$  检验, 相关性分析采用 Pearson 分析。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 急性炎症组与对照组比较** 见表 1。由表 1 可见, 急性炎症组 PA 和 RBP 水平低于对照组, CRP 高于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )。

表 1 急性炎症组与对照组的 3 种指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	PA(mg/L)	RBP(mg/L)	CRP(mg/L)
对照组	50	0.23±0.05	34.83±6.21	4.00±2.36
急性炎症组	91	0.15±0.07*	26.52±10.96*	47.42±57.41*

\*:  $P < 0.01$ , 与对照组比较。

**2.2 相关性分析** 由图 1 可见, PA 与 RBP 呈正相关( $r =$

0.684,  $P < 0.01$ )。由图 2 可见, PA 与 CRP 呈负相关( $r = -0.559, P < 0.01$ )。而对照组 PA 与 RBP 和 CRP 相关性不明显。

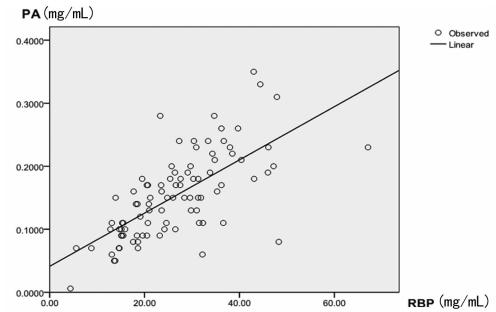


图 1 急性炎症组 PA 与 RBP 的相关性

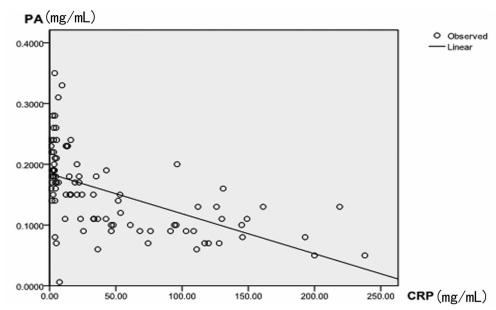


图 2 急性炎症组 PA 与 CRP 的相关性

## 3 讨 论

PA 是血浆蛋白电泳时位于清蛋白之前的一种血浆转运蛋白, 起着运输甲状腺素和维生素 A 的双重功能, 是一项检测营养状态的灵敏指标<sup>[2]</sup>。PA 又是一种非常宿主防御物质, 所以在急性感染时, 血清中 PA 浓度可迅速降低, 尤以细菌感染时更为明显。RBP 是血液中视黄醇(VitA)的转运蛋白, 其半衰期仅为 12 h, 故评价营养状态敏感性也高。CRP 是急性期反应物的一种炎症标记物, 同时还扮演促炎症反应的角色。高浓度 CRP 还与死亡和重症疾病并发的器官衰竭有关<sup>[3-4]</sup>。