· 经验交流 ·

Maglumi 2000 全自动化学发光分析仪检测血清孕酮的方法学评价

杨永昌，张淑艳，贾志凌，杨　洁，赵满仓△
（北京军区总医院检验科，北京 100700）

摘　要：目的　用 Maglumi 2000 全自动化学发光分析仪定量检测血清孕酮并对其进行评价。**方法**　以 UniCel DXI800 全自动化学发光分析仪为参比法，对 Maglumi 2000 全自动化学发光分析仪进行重复性及比对实验。**结果**　通过比对实验，Maglumi 2000 全自动化学发光分析仪具有较好的重复性，和参比方法的一致性理想。**结论**　Maglumi 2000 全自动化学发光分析仪检测血清孕酮具有较高的重复性与参比方法的相关性好，结果一致，可完全满足临床的需求。

关键词：孕酮；　化学发光；　方法学评价
DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2014.15.060　　**文献标识码：**B　　**文章编号：**1673-4130(2014)15-2099-02

近年来研究发现，血清孕酮水平在异位妊娠和先兆流产的早期诊断中具有重要意义。早期诊断异位妊娠可以有效降低孕妇死亡率并显著提高患者治疗后的受孕率。为了验证深圳新产业生物医学工程有限公司生产的 Maglumi 2000 全自动化学发光免疫分析仪（国产）检测血清孕酮的准确性及实用性，本文将其与美国贝克曼公司生产的 UniCel DXI800 全自动化学发光免疫分析仪（进口）进行比较，对检测结果进行相关性分析和方法学评价。

1　材料与方法

1.1　仪器与试剂　Maglumi 2000 全自动化学发光免疫分析仪检测血清孕酮试剂，校准品，质控品均由深圳新产业生物医学工程有限公司提供（批号：130604）。UniCel DXI800 全自动化学发光分析仪检测血清孕酮试剂（批号：228113），校准品（批号：227027）为美国贝克曼库尔特公司产品，质控品为伯乐产品（批号：40262，40263）。仪器经校准后每天进行室内质控监测，结果均在 $\bar{x}\pm 2s$ 范围内。

1.2　标本检测　97 例血清标本全部来自本院妇产科门诊的患者，均为女性，平均（28.03±3.71）岁。患者采集肘静脉血 3 mL 并及时送检分离血清，要求标本无溶血和黄疸。分别用两台仪器在 2～4 h 内完成检测，如不能及时完成，将标本分装后，置－20 ℃冰箱保存。

1.3　方法

1.3.1　精密度试验　按照血清孕酮检测浓度将 97 份标本分为低值组（0～<25 ng/mL）、中值组（25～<35 ng/mL）、高值组（35～<100 ng/mL），取中、低两浓度标本，每份标本重复测定 10 次，计算均值（$\bar{x}$）、标准差（s）、变异系数（CV）。

1.3.2　对比试验　按照低值组、中值组、高值组，以贝克曼化学发光免疫分析仪为参比法，将两种方法的检测结果作对比并进行分析。

1.4　统计学处理　采用线性回归分析，以两方法间相关系数 r^2 作为判断两种测定方法一致性的标准[1]。采用 SPSS17.0 软件进行相关性分析，结果用 $\bar{x}\pm s$ 表示，$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2　结　　果

2.1　精密度试验结果　使用 Maglumi 2000 全自动化学发光免疫分析仪检测血清孕酮对低、中浓度样本重复 10 次测定的结果分别为（19.12±0.64）ng/mL 和（30.06±0.71）ng/mL，批内 CV 分别为 3.35% 和 2.36%。

2.2　两种方法检测血清孕酮结果　用两种方法对低值组、中值组、高值组 3 组样本血清孕酮分别进行检测，结果见表 1。表中所示 Maglumi 2000（国产）和 UniCel DXI800（进口）两种化学发光法在高、中、低 3 组间的检测结果比较差异无统计学意义（$P>0.05$）。经相关性统计分析，两种方法相关性好。相关系数 $r=0.949$，线形回归方程：$Y=0.974X-1.763$，判定系数 $r^2=0.901$，结果一致[2]。

表 1　两种方法检测血清孕酮结果（ng/mL）

组别	n	Maglumi 2000	UniCel DXI800
低值组	30	17.76±6.32	16.27±6.49
中值组	34	29.77±3.15	25.69±4.86
高值组	33	45.91±10.82	43.96±11.46

3　讨　　论

孕酮在孕早期主要来自卵巢黄体，妊娠中晚期来自胎盘，孕 8～10 周内稳定在一定水平，胎盘形成后迅速上升，其作用主要是使子宫肌纤维松弛，兴奋性降低，同时降低妊娠子宫对缩宫素的敏感性，有利于受精卵在子宫内生长发育，降低母体免疫排斥反应，对早期妊娠的黄体功能支持十分重要。血清孕酮检测只需单次取样，1～4 h 内就可获得检测结果，既简单又快捷，诊断率也较高，常作为早期诊断异位妊娠的有效手段[3]。

本文对 97 份血标本进行血清孕酮的检测结果表明，Maglumi 2000 化学发光检测系统与 UniCel DXI800 化学发光检测系统之间无明显不同，姚爱荣等[2]报道，根据 2011 年 4 月国家食品药品监督管理局医疗器械审评中心发布的《体外诊断试剂分析性能评估（准确度－方法学比对）指导原则》中“免疫类的相关系数 $r^2\geqslant 0.9$，结果为一致”。本研究中，Maglumi 2000（国产）和 UniCel DXI800（进口）两种化学发光法在高、中、低 3 组间的检测结果比较差异均无统计学意义（$P>0.05$），经线性回归分析，两方法间相关系数 $r^2=0.901$，两种方法相关性好，结果一致。UniCel DXI 800 免疫分析仪检测原理是根据微粒子酶促化学发光，以金刚烷 AMPPD 为标记底物，具有智能化和自动化程度高的特点。智能化的样品管理，带有阻塞检测和纠正功能，样品容量大，并可连续装载和急诊优先检测；样品检测速度为每小时 400 个测试，可满足临床大量标本的检测要求[4]，但仪器和试剂均为进口。Maglumi 2000 化学发光分析仪检测原理是免疫发光夹心法，以异鲁米诺衍生物（ABEI）为标记物，其配套试剂均为我国自主研发，分析速度最高可达每小时 200 个测试，自动化程度较高，但测试速度不如前者。

近年来，随着检验医学飞速发展，越来越多的新项目在检验科不断展开，为了满足临床需求，各种先进的自动化检验仪器迅速用于临床。然而，不同品牌的仪器具有各自的检测系

△　通讯作者，E-mail：zhaomc456@163.com。

统，为更好地为临床提供准确和可靠的检验结果，应对相同的项目用不同仪器定期进行比对，确保同一项目在不同仪器上的检验结果一致，以满足临床的需求。目前，随着我国医学检验设备市场迅速发展，国有企业在新设备的研发上加大投入，通过不断创新使国产品牌正逐渐打破进口品牌的垄断。但是，与进口品牌相比国产品牌在设备管理和技术支持等方面仍存在一些问题，在保证检验质量的前提下，医院应对检验设备进行有效的科学管理、维护和保养，为临床提供准确可靠的数据，更好地为临床服务。

参考文献

[1] 袁建芬，喻海忠. 3 种化学发光免疫分析系统检测性激素结果的一致性比较[J]. 临床检验杂志，2011，29(9)：687-688.
[2] 姚爱荣，张玲，倪莉. 两台 BECKMAN Dxi800 化学发光分析系统对 9 项检测结果一致性比较[J]. 临床输血与检验，2013，15(2)：138-140.
[3] 谢亮. 血清孕酮对异位妊娠的诊断价值[J]. 中国当代医药，2011，18(2)：67-69.
[4] 郑传权. 贝克曼 DXI800 发光免疫分析仪的系统原理解析与应用[J]. 中国医学装备，2012，9(11)：28-31.

（收稿日期：2014-04-07）

· 经验交流 ·

下肢骨手术患者动态检测 D-二聚体和超氧化物歧化酶的临床意义

莫超越
（广西梧州市中医医院检验科，广西梧州 543002）

摘　要：目的　探讨下肢骨手术患者动态联合检测 D-二聚体和超氧化物歧化酶(SOD)的临床意义。**方法**　对该院下肢骨关节科 121 例下肢骨手术患者术前 1 d、术后 1、3、6 d 同时测定 D-二聚体和 SOD 的水平。**结果**　下肢骨手术患者未发生深静脉血栓组术后 1、3、6 d D-二聚体和 SOD 的水平与发生深静脉血栓组比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论**　对于下肢骨手术患者同时动态检测血 D-二聚体与 SOD 水平变化可作为临床对下肢骨手术患者是否会发生深静脉血栓的监测、筛查和诊断治疗的有效指标。

关键词：下肢骨手术；　D-二聚体；　超氧化物歧化酶
DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2014.15.061　　**文献标识码：**B　　**文章编号：**1673-4130(2014)15-2100-02

深静脉血栓(DVT)是骨创伤及术后常易发生的并发症之一，尤其是下肢骨折、骨盆骨折及关节置换术患者发生率较高，影响患者预后，严重者可导致肺栓塞(PE)，危及患者生命。所以术后预防 DVT 显得极其重要。据统计，50%的 DVT 患者缺乏明显的临床症状及体征，故单凭临床表现作诊断 DVT 常显困难，而目前静脉造影是诊断 DVT 的金标准，但它是一种创伤性检查且价格昂贵，部分患者因注射造影剂而出现变态反应，不易被患者接受，寻找可靠的血清学指标来提高 DVT 发生的预测率尤为重要，通过对 121 例下肢骨手术患者 D-二聚体与血超氧化物歧化酶水平的研究发现，两者联合检测可作为临床对下肢骨手术后发生 DVT 的筛查、监测和鉴别诊断的有效指标。现报道如下。

1　资料与方法

1.1　一般资料　选取本院 2012 年 6 月至 2013 年 6 月下肢骨关节科不同的下肢骨手术患者 121 例，其中男 86 例，女 35 例，年龄 20～62 岁，平均年龄 48 岁，将下肢骨手术患者是否发生 DVT 分为未发生 DVT 组和发生 DVT 组。本院健康的体检者 50 例为对照组，年龄平均 50 岁，上述分组均排除导致 D-二聚体、超氧化物歧化酶结果异常的疾病。所有患者术前均常规行彩色多普勒超声排除双下肢 DVT，术后密切观察患者是否出现如患肢肿胀、小腿疼痛不适、大腿肌肉压痛等疑似 DVT 症状；出现疑似症状即行彩色多普勒检查下肢；未出现症状患者术后 1 周行彩色多普勒超声检查双下肢，彩色多普勒诊断 DVT 标准为超声探头挤压不能压瘪静脉管腔、直接显像血栓、静脉血流信号减弱或消失呈无回声或低回声、随呼吸时相血流变化消失、管腔彩色多普勒成像示血流充盈消失或不完全。

1.2　方法　超氧化物歧化酶(SOD)检测采用奥林巴斯 AU-400 型全自动生化分析仪测定，严格按试剂盒说明书进行参数设置和操作，正常参考范围 110～215 IU/L。D-二聚体检测用美国 Beckman-Coulter 公司全自动血凝仪 ACL-ELITE 及其配套专用的增强型乳胶免疫比浊定量分析试剂盒，标准品以及校正品同由仪器公司配套提供，操作严格按说明书进行，正常参考范围 0～500 μg/L。

1.3　统计学处理　结果以 $\bar{x}\pm s$ 表示，应用 SPSS11.0 统计软件进行分析统计，组间分析比较采用 t 检验，以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2　结　　果

未发生 DVT 组术后 1 d D-二聚体浓度(636±202) μg/L、术后 3 d(492±116) μg/L、术后 6 d(336 ±75) μg/L，与发生 DVT 组术后 1 d D-二聚体浓度(1 241±621) μg/L、术后 3 d(1 983±857) μg/L、术后 6 d(1 764±822) μg/L 和对照组 D-二聚体(325±73) μg/L 比较差异有统计学意义($P<0.05$)；未发生 DVT 组术后 1 d 血清 SOD 浓度(108.2±12.2) IU/L、术后 3 d(102.7±9.9) IU/L、术后 6 d(119.6±12.8) IU/L，与发生 DVT 组术后 1 d 血清 SOD 浓度(96.4±11.7) IU/L、术后 3 d(88.5±9.6) IU/L、术后 6 d(93.6±11.3) IU/L 和对照组血清 SOD 浓度(122.7±12.4) IU/L 比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

3　讨　　论

D-二聚体是交联纤维蛋白特异的降解产物之一，其异常升高反映了体内血液的高凝状态及纤溶活性亢进。凝血过程中，在凝血酶作用下，纤维蛋白原转化为纤维蛋白，在活化因子Ⅷ的作用下产生交联纤维蛋白，同时激活纤溶系统，继而纤维蛋白溶解酶降解交联纤维蛋白产生 D-二聚体，从而引起血中 D-二聚体升高，因此 D-二聚体水平升高可作为体内高凝状态并纤溶亢进的敏感和特异性指标[1]。许多研究表明 D-二聚体测