

• 经验交流 •

两个不同检测系统去游离甘油法测定三酰甘油比对实验分析

沈东华, 沈琳

(苏州市立医院东区检验科, 江苏苏州 215001)

摘要:目的 通过对该室两个不同检测系统用去游离甘油(FG)法对血清三酰甘油(TG)测定的比对分析,探讨两个系统间测定血清 TG 结果的可比性及可靠性。**方法** 按 EP9-A2 文件,以 Beckman LX20、试剂、校准品作为比较系统,日立 7600、和光试剂及校准品作为实验系统,用患者及健康体检者的新鲜血清分别在两个系统上进行 TG 检测,记录并计算相关数据,进行相关检验分析。**结果** 检验显示两系统检测结果比较差异无统计学意义($t=0.035, P>0.05$),同时用 EP9-A2 及 CLIA'88 TEa 方案对两系统进行评价显示,都具有 consistency。**结论** 尽管两个系统的检测原理不同,但结果不仅高度一致,而且都能准确去除 FG,如条件许可临床实验室应采用去 FG 法测定 TG。

关键词:三酰甘油; 去游离甘油; 比对实验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.16.059

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)16-2249-02

血清三酰甘油(TG)测定是临床实验室普遍开展的项目,目前 TG 测定有去游离甘油(FG)和不去 FG 两种方法。去 FG 法现成的商品试剂种类不多,本科室所用的贝克曼仪器及试剂、日立仪器及日本和光试剂测定 TG 均为去 FG 的方法,两个系统所用方法不同,前者所用俗称内空白法,后者所用俗称二步酶法。为观察两系统间测定结果是否一致,研究者按美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)《用患者标本进行方法学比对及偏倚评估》(EP9-A2)文件要求,对两个检测系统进行比对分析。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 Beckman LX20 生化仪及配套试剂、校准品,批号分别为 Z103234、M907396;日立 7600 生化仪,日本和光试剂、校准品,批号 R1EE607 R2EE608、EE056。

1.2 标本来源 按 NCCLS-EP9-A2 文件流程,在 5 个(非连续)工作日内选取共 40 份标本,均为本室当日所测门诊、住院患者及健康体检者标本,测定值尽可能宽的分布在两仪器允许检测范围内,并尽可能选取高于及低于参考值样本各占 25%。

1.3 方法 以 Beckman LX20、试剂、校准品作为比较系统(X),采用 TG-B 程序;日立 7600、和光试剂及校准品作为实验系统(Y)。实验前均对仪器进行常规保养,测定质控品,二水平质控均在允许范围。分别用两个系统按 1 至 8,8 至 1 的顺序进行样本测定,所有结果均为仪器直接给出,为防止人工稀释带来误差,已剔除某些结果,并通过补充实验加以补充。记录测定结果 X_{ij} 和 Y_{ij} ,分别计算各两系统全部检测结果的均值($\bar{X}$ 和 $\bar{Y}$)、每个样本在两系统上两次结果均值(X_i 和 Y_i)、两次结果差值的绝对值(D_{xi} 和 D_{yi})、各样本两系统测定结果均值间差 $Y_i - X_i$ 及其平均值 $\bar{Y}_i - \bar{X}_i$,随机打印贝克曼生化仪某次 TG 测定反应过程吸光度并绘图。

1.4 统计学处理 所得结果数据用 Excel 统计分析软件做相关数据的计算、回归分析、相关性分析,对两系统测定每个样本结果的均值进行 t 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 数据分析 根据相关数据进行离群值检验,结果全部有效, $\gamma(0.999\ 9)\geq 0.975$ 可知 X 的取值范围合适,建立的回归方程($Y=1.006X-0.025\ 8$)的斜率和截距可靠, t 检验显示两系统检测结果比较差异无统计学意义($t=0.035, P>0.05$)。

2.2 一致性评价 以 TG 偏差小于 12.5% 即 1/2CLIA'88 为一致性评价的判断标准,用 EP9-A2 及 CLIA'88 TEa 方案对两

系统进行评价,显示两系统测定 TG 所得结果一致性良好,见表 1、2。

表 1 EP9-A2 方案评价系统间的一致性

决定水平 ($\mu\text{mol/L}$)	可接受偏差 (%)	可接受区间 ($\mu\text{mol/L}$)	预期值 95% 可信区间($\mu\text{mol/L}$)	一致性
0.50	12.5	0.44~0.56	0.47~0.49	是
2.00	12.5	1.75~1.25	1.98~1.99	是
5.50	12.5	4.81~6.19	5.50~5.52	是

表 2 CLIA'88 TEa 方案评价系统间的一致性

决定水平 ($\mu\text{mol/L}$)	系统误差 ($\mu\text{mol/L}$)	相对偏差 (%)	1/2CLIA'88	一致性
0.50	-0.02	4.6	12.5	是
2.00	-0.01	0.6	12.5	是
5.50	0.01	0.1	12.5	是

2.3 真实性评价 为证明目标检测系统去 FG 的真实性,随机记录了贝克曼生化仪某次 TG 测定结果的反应曲线,见图 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。图示从 -200 s R1、R2 加入后孵育至 0 s,加入样本孵育至 200 s 加入 R3,启动反应。可见在 0~200 s 间吸光度(ABS)未出现持续增高现象,因此至少在短时间内不会在 TG 与 FG 间出现动态转换,因此可以认为贝克曼生化仪去 FG 法测定的 TG 是真实的。

3 讨论

去 FG 法测定 TG 的临床应用运至今尚有争议^[1-2],主要问题在于有学者认为采用去 FG 法测定 TG 会增加检测成本、减低检测速度,也有学者怀疑能否准确去除 FG。为此中华医学会检验医学分会仅提出建议^[3],可以使用总 TG 测定,有条件的实验室进行去除 FG 的 TG 测定;而更有学提出总 TG 测定可用于健康体检与流行病学调查,某些患者应作 FG 空白校正^[4-5],即采用去 FG 法,显然在各临床实验室是不现实的。同时随着全自动生化仪的普及,检测成本及检测速度不是检验工作者考虑的首要问题,而应关注能否准确去除 FG,从而保证检验结果的准确。

本实验比较系统的检测原理:在无脂蛋白脂肪酶(LPL)的

情况下,FG 在甘油激酶(GK)、腺苷三磷酸(ATP)、过氧化物酶(GOP)作用下,依次生成 3-磷酸甘油(G-3-P)、过氧化氢(H₂O₂)、新生态氧,新生态氧与显色剂发生有色反应进行比色。再加入含 LPL 的 R3 后 TG 水解成甘油进行上述步骤,前后吸光度差值大小反映了去 FG 后的 TG 浓度。实验系统的检测原理:维生素 C(Vit C)氧化酶除去血清中 Vit C 对反应的干扰,在无 LPL 及显色剂的情况下,FG 在 GK、ATP、GOP 作用下,依次生成 G-3-P、H₂O₂、新生态氧,这时氧无显色剂而不显色被去除,即去除了 FG。再加入含 LPL 及显色剂 R2 后 TG 水解成甘油进行上述步骤,最终所得去 FG 后的 TG 浓度。至于学者怀疑能否准确去除 FG^[6],本实验通过观察反应曲线认为至少在短时间内 TG 与 FG 间不存在动态转换,因此其测定结果是准确的。对于比对实验的评价方案的选择上,曾宪飞等^[7]认为不同的评价方案可能得出不同的结论,因此本文采用两种评价方案,结论显示两系统的测定结果具有良好的一致性,而且两组实验结果均值的 *t* 检验表明,TG 结果比较差异无统计学意义(*P*>0.05)。

因此本实验结果表明,尽管两个系统去 FG 的原理不同,所测定的 TG 结果不仅高度一致,而且都能准确去除 FG。为

• 经验交流 •

大连地区 2010~2012 年无偿献血人群梅毒阳性及梅毒 HIV 双阳调查

王雅卿,陈 辉

(大连市血液中心,辽宁大连 116001)

摘要:目的 了解无偿献血人群的梅毒感染情况,进一步做好血液质量监控,减少因输注全血或血液制品感染经血液传播疾病。**方法** 对大连市 2010~2012 年 18~55 周岁的无偿献血者梅毒检测结果及梅毒感染者的 HIV 检测结果进行分析。**结果** 梅毒阳性率为 3.76‰~4.58‰,梅毒和 HIV 两项检测均为阳性的标本占梅毒阳性样本的 9.05‰~27.40‰,重复献血者的梅毒阳性率比初次献血者的阳性率低 0.02‰~0.41‰。**结论** 梅毒的阳性率有微弱的上升趋势,由此可见梅毒的筛查工作是保证血液安全的一项重要。

关键词:梅毒; 大连; 献血者

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.16.060

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)16-2250-02

安全输血一直是目前中国社会关注的热点之一,梅毒是梅毒螺旋体作为病原体并主要通过性传播的一种疾病,也可以母婴垂直传播和通过输注了带有梅毒螺旋体的新鲜血液传播,因此我国早已把梅毒抗体筛查列入献血者体检必备项目^[1]。在美国,梅毒血清学检测的价值讨论了数十年^[2]。作为梅毒高流行地区的中国,梅毒在近些年又死灰复燃。据中国卫生部的调查,在普通人群中梅毒的发病率从 1995 年的 0.54×10^{-6} 迅速上升到 2000 年的 4.76×10^{-6} ,在 2009 年和 2010 年分别达到 2.31×10^{-5} 和 2.39×10^{-5} ^[3]。中国性病实验室研究表明,无论低危或是高危的人群中梅毒的流行率均是 HIV 的 10 倍^[4],使梅毒成为影响临床供血安全的重要问题。本文通过对 2010~2012 年大连市无偿献血人群中梅毒血清学筛查结果进行分析,采取有效的检测方法,防止梅毒的经血液传播。

1 材料与方法

1.1 标本来源 2010~2012 年大连市 18~55 周岁的无偿献血者填写调查问卷进行健康征询和体检,并进行丙氨酸氨基转移酶和乙型肝炎的快速血液筛查,检测结果合格后采集血液样本共 190 393 份。

1.2 仪器与试剂 全自动酶免分析仪 Micro Lab FAME 24/20(瑞士哈密顿公司)、全自动样本处理机 RSP 200/8(瑞士

了能为临床提供更真实 TG 结果,在条件许可的情况下,临床实验室应考虑采用去 FG 法测定 TG。

参考文献

- [1] 靳剑芸. 去游离法和不去游离法测定儿童血清三酰甘油的差异研究[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(1): 92-93.
- [2] 沈广虎, 于娜, 王丽娜, 等. 两种三酰甘油测定法的对比研究及偏倚评估[J]. 检验医学, 2007, 22(2): 221-222.
- [3] 中华医学会检验医学分会血脂专业组. 关于临床血脂测定的建议[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(3): 182-184.
- [4] 冯仁丰. 实用医学检验学[M]. 上海: 科学技术出版社, 1996: 370-374.
- [5] 张秀明. 现代生化检验学[M]. 北京: 人民军医出版社, 2011: 229-235.
- [6] 冯仁丰, 黄晓岚. 酶法测定甘油三酯能否消除游离甘油的影响[J]. 上海检验医学杂志, 2000, 15(3): 129-131.
- [7] 曾宪飞, 李军民, 谈昀, 等. 不同评价方案在临床比对试验应用的方法学探讨[J]. 现代检验医学杂志, 2012, 27(2): 66-69.

(收稿日期: 2014-03-28)

TECAN 公司)。英科新创(厦门)科技有限公司:梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)。北京万泰生物药业股份有限公司:梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)。法国 BIO-RAD 公司:人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)。富士瑞必欧株式会社:赛乐迪亚 TPPA(凝集法)。

1.3 方法 190 393 份样本首先进行常规筛查,对 ELISA 检测梅毒阳性样本,包括单试剂重复检测阳性和双试剂检测阳性,用 TPPA 法进行确认实验。并对确认为梅毒阳性的样本进行 HIV 抗体的 ELISA 筛查,HIV 抗体阳性样本,包括单试剂重复检测阳性和双试剂检测阳性,送本市疾病预防控制中心做确认实验(WB)。

2 结 果

2.1 梅毒筛查 对标本血样进行梅毒 ELISA 试剂检测,结果为阳性的标本使用 TPPA 进行确认,结果见表 1。

2.2 HIV 筛查 确认为梅毒阳性的标本血样进行 HIV 病毒的检测,HIV 确认实验结果见表 2。

2.3 首次献血者和重复献血者的梅毒阳性率比较 2010 年首次献血者中梅毒血清学筛查阳性率 0.08%,重复献血者中梅毒阳性率 0.06%。2011 年首次献血者梅毒阳性率是