

[2] 郭立新,马靖,程洋,等.老年 2 型糖尿病患者并发冠心病的危险因素分析[J].中华老年医学杂志,2012,31(4):286-289.

[3] 张雪梅.冠心病合并 2 型糖尿病患者血脂水平和冠脉特点分析[J].中西医结合心脑血管病杂志,2012,10(11):1296-1298.

[4] 邹小峰.冠心病合并糖尿病患者的血脂检验结果分析[J].中国社区医师,2014,30(19):118-119.

[5] 陈思.冠心病合并糖尿病患者血脂 6 项检验的临床分析[J].糖尿病新世界,2015,35(4):9-10.

[6] 刘海红,王明泉,李海珍.冠心病合并颈动脉病变者血脂和白细胞水平及其相关性研究[J].滨州医学院学报,2012,35(2):134-136.

[7] 刘英,孙贺,李霞.代谢综合征对冠心病患者颈动脉粥样硬化、血脂及血清脂联素水平的影响[J].中国医药导报,2015,12(6):71-74.

[8] 翁改志,路军梅,唐耀庭,等.代谢综合征合并非酒精性脂肪性肝病血糖、血脂、尿酸、丙氨酸转氨酶相关性分析[J].国际检验医学杂志,2012,33(1):94-96.

(收稿日期:2015-11-08)

• 经验交流 •

Vitros5600 检测血浆肌钙蛋白 I 稳定性及假阳性的原因分析

左 军,宋晓冬,徐建华

(吉林省长春市一汽总医院/吉林大学第四医院检验科,吉林长春 130011)

摘 要:目的 探讨 Vitros5600 检测肌钙蛋白 I(CTNI)中存在的假阳性及不稳定因素。方法 选取今年 5 月份出现重复性差,假阳性的 20 份标本进行比较分析。结果 20 份标本中,有些标本首次检测结果偏高,有的甚至达到危急值,而当再次复检后结果正常或略高,与第一次检测结果相差甚远。结论 Vitros5600 检测 CTNI 重复性差、假阳性及不稳定性结果是多方面因素所致,为了保证结果的准确性和可信度,必须从标本采集到实验室检测均严格按照操作规程进行。

关键词:肌钙蛋白 I; 不稳定性; 假阳性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.063 **文献标识码:**B **文章编号:**1673-4130(2016)03-0419-02

由于心肌肌钙蛋白(CTN)特异地分布于心肌组织,作为心肌损伤的高敏感和特异性标志物,CTN 对于检测急性冠状动脉综合征患者心肌缺血及危险分级具有重要意义。目前检测 CTN 的方法很多,如电化学发光免疫检测法(ECLIA)、酶联荧光分析法等^[1]。Vitros5600 进行血浆 CTNI 定量检测已被广泛应用,它采用的是 intellicheck 技术(化学发光法)应用特异性免疫检测单克隆抗体^[2-3]。其敏感度很高,线性范围在 0.003~66.700 μg/L,检测结果的稳定性显得尤为重要。本文主要探讨关于使用 Vitros5600 检测 CTNI 时,发现的不稳定及其假阳性的一些问题,以示在报告结果时应该加以注意,防止误报。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 美国强生 Vitros5600 生化免疫分析仪及

检测试剂、定标液、质控品。

1.2 检测方法 在经过仪器调试定标完成之后,进行质控检测,质控在控后进行标本检测。采集患者新鲜无溶血、乳糜、黄疸的全血 4 mL,离心,用血清进行直接检测。

1.3 统计学处理 采用 Excel2007 软件进行数据处理及统计学分析。

2 结 果

在本院使用 Vitros5600 2 年期间检测患者 CTNI,选取今年 5 月份出现重复性差,假阳性的 20 份标本进行比较分析,研究发现有些标本首次检测结果偏高,有的甚至达到危急值,而再次复检后结果正常或略高,与第一次检测结果相差甚远,见表 1。

表 1 20 份重复检测 2 次标本及同时定值质控品反测结果

检测次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
第一次	0.122	0.144	0.142	0.109	2.63	0.253	0.054	0.158	0.074	0.153	0.106	0.155	0.045	0.837	0.138	0.054	0.828	0.047	1.960	0.664
第二次	0.012	0.030	0.012	0.012	0.012	0.099	0.012	0.012	0.012	0.016	0.063	0.012	0.012	0.782	0.012	0.049	0.767	0.021	2.130	0.640
第三次	0.012	0.027	0.013	0.012	0.012	0.098	0.012	0.012	0.012	0.017	0.063	0.012	0.012	0.780	0.012	0.048	0.770	0.022	2.100	0.648
定值质控	0.089	0.088	0.088	0.089	0.088	0.089	0.089	0.089	0.090	0.088	0.089	0.089	0.088	0.088	0.088	0.087	0.089	0.088	0.088	0.089
	3.340	3.410	3.380	3.420	3.470	3.440	3.390	3.389	3.412	3.452	3.444	3.451	3.446	3.450	3.489	3.398	3.452	3.447	3.330	3.447
混合血清	0.098	0.097	0.096	0.098	0.099	0.098	0.096	0.095	0.097	0.098	0.096	0.095	0.098	0.099	0.097	0.098	0.096	0.097	0.097	0.098
	1.473	1.479	1.477	1.473	1.474	1.473	1.475	1.474	1.478	1.476	1.474	1.475	1.476	1.474	1.478	1.478	1.479	1.475	1.474	1.476

3 讨 论

本研究结果显示,在使用 Vitros5600 检测患者血清 CTNI 一段时间后,某一阶段频繁出现重复性差、稳定性差及假阳性,而质控和批量检测对比竟然没有明显变化。其中,在今年 5~6 月份检测的 1 200 份标本中假性升高总数为 50 例,占 4.12%,最为明显。而真正由心肌梗死问题和其他心脏疾病方面原因引起的升高患者仅占 35%,其余患者经过二次复检证

实为正常结果。为什么会出现首次检测结果与再次复检存在较大差异呢?笔者考虑是不是由于试剂批号不同所引起的差异,然而,采用不同批号的试剂进行比对也没有发现明显差异。对此也用健康患者血清进行了比对,也没有发现很大的差异,连续进行标本的重复性检测结果显示稳定。之后笔者考虑是不是由于仪器设备本身的因素,例如光源、检测模块、吸样针、吸样量等多方面因素造成的,更换相关仪器部件,再进行检测,

也没有发现具体引起这种现象的主要因素。

从标本采集开始,仔细研究是不是由于采血量、离心力及离心时间不够,或者由于纤维蛋白凝块,或者有极微小的凝块所致。笔者对每一份标本离心后采用手工方式彻底分离血清以达到减少微凝到最低程度的目的。此外,同样选取无溶血、无乳糜、无黄疸的标本进行检测,同时也考虑到药物方面的影响,以及临床护士采集标本时的一些影响因素,经过分离血清用测试小杯将血清分离进行测试,但还是或多或少,不定期地出现 2 次检测结果不符及假阳性的现象。

之后笔者考虑过多的分离步骤也许会影响结果的重复性及稳定性,采用增加标本采集量的方法,每份标本采血量不少于 4 mL,离心时间不少于 8 min,离心速度不低于 4 000 r/min,待血清完全分离好后直接上机检测。经过这些尝试后虽然出现假阳性频率略低,但还是存在一定的假阳性率。

经过和厂家技术人员共同分析,以及从他们那儿吸取经验,考虑到室内环境的尘埃是不是也会影响到结果的稳定性。因此,本院检验科定期清洁空调,并且在机房内加装空气净化器以减少对检测时的影响。综合上诉各种原因,笔者认为造成

• 经验交流 •

日本东曹 AIA900 全自动免疫仪检测甲状腺功能项目的性能验证

王春雷

(盐城市亭湖区人民医院检验科,江苏盐城 224001)

摘要:目的 对日本东曹 AIA900 全自动免疫分析仪检测游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、血清游离甲状腺素(FT4)、促甲状腺激素(TSH)进行分析性能验证。**方法** 根据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)文件及参考国际标准化组织(ISO)15189 相关要求,对 AIA900 检测 FT3、FT4、TSH 的精密度、准确度、线性范围及生物参考区间进行分析性能验证,并和生产厂家标注的性能指标进行对比。**结果** 各检测项目的批内、批间精密度变异系数(CV)符合美国临床实验室修正法规 1988(CLIA'88)规定的 TEa 要求,且均低于厂家声明的 CV;准确度验证以 2014 年卫生与计划生育委员会临检中心内分泌室间质评标本为检测对象,FT3、FT4、TSH 的检测值与靶值的偏倚均符合临检中心允许范围;线性范围检测结果以平均斜率法评价分析,各项目 $r \geq 0.975$,斜率 a 在 0.95~1.05,表示仪器检测线性良好;生物参考区间验证也与厂家提供的指标相符。**结论** 日本东曹 AIA900 全自动免疫仪在检测 FT3、FT4、TSH 时的精密度、准确度、线性范围、生物参考区间 4 个性能指标均符合临床检验的要求。

关键词:全自动化学发光仪; 游离三碘甲状腺原氨酸; 血清游离甲状腺素; 促甲状腺激素性能验证

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.064

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2016)03-0420-03

本院在 2014 年新购了一台日本东曹 AIA900 全自动免疫仪(以下简称“AIA900”),其原理主要是利用化学发光技术和荧光磁微粒酶免技术,以检测体内激素、肿瘤标志物、特定蛋白等微量物质。目前,国内的化学发光仪器市场上,该机型并不多见。为评价该检测系统是否能够满足临床需要,本实验室根据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)文件及参考国际标准化组织(ISO)15189 相关要求,对 AIA900 检测血清游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、血清游离甲状腺素(FT4)、促甲状腺激素(TSH)进行了精密度、准确度、线性范围及生物参考区间的性能验证,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源

1.1.1 精密度检测标本 日本东曹公司提供的复合质控品 LEVEL1、LEVEL2,批号 E140027、E140037。

1.1.2 准确度检测标本 卫生与计划生育委员会临检中心 2014 年下半年发放的内分泌室间质评标本,批号分别为 201411、201412、201413、201414、201415。

这种重复性差、假阳性及不稳定性结果是多方面因素所致。为了保证结果的准确性和可信度,必须从标本采集到实验室检测均严格按照操作规程进行。对于这种灵敏度高的检测项目必须注意结果的监测,一方面在平时要做好仪器设备的保养维护,另一方面对于不同批号的试剂应做对比,坚持做好室内质控及室间质评。

参考文献

- [1] 张志荣,李强.老年脓毒症患者血浆 BNP 和肌钙蛋白 I 检测的临床价值[J].中国现代医生,2015,9(19):19-21.
- [2] 张振辉,陶丽丽,陈伟燕,等.肌钙蛋白-I、B 型利钠肽、血乳酸对脓毒症心功能障碍患者严重程度及预后评估的价值[J].实用医学杂志,2014,33(9):1424-1426.
- [3] 李振华,董磊,王国兴,等.脑利钠肽、肌钙蛋白 T 和 I 监测对重症脓毒症和脓毒症休克预后的意义[J].中华急诊医学杂志,2012,21(9):1016-1021.

(收稿日期:2015-10-18)

1.1.3 线性范围检测标本 选取覆盖仪器说明书测量范围的高(H)、低(L)水平患者新鲜血清各一份,按 EP6-A 文件^[1]配制成系列梯度浓度血清。

1.1.4 生物参考区间检测标本 根据 NCCLS C28-A2^[2]文件,选取本院健康体检者 20 例采集血液标本,男女各 10 例,年龄 19~68 岁。所选研究对象均发育正常,无器质性病变;3 个月内无输血史、手术史;女性不在妊娠期及哺乳期;3 d 内未服用过药物及进行过饮食治疗;家族中无影响检测项目的遗传病史。

1.2 仪器与试剂 日本东曹 AIA900 全自动免疫仪及配套 FT3、FT4、TSH 检测试剂、校准品及人源血清基质复合质控品。

1.3 方法

1.3.1 精密度验证 按本室标准操作(SOP)文件对 AIA900 进行日常维护保养、校准以后,按常规程序在 2 h 内完成复合质控品 LEVEL1、LEVEL2 的 FT3、FT4、TSH 检测各 20 次,计算批内变异系数(CV);累积 2 个水平质控品 20 个工作日的