·个案与短篇·

生殖辅助技术中生殖激素检测联合室内质控与临床结局的研究

王　娟，蒋　毅，田可可，赵　芳，吕玉珍△
（焦作市妇幼保健院生殖医学中心，河南焦作 454000）

DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.069　　**文献标识码**：C　　**文章编号**：1673-4130(2016)03-0428-02

随着妇产科医学科技的发展，生殖辅助技术（ART）为众多不孕症患者解决了难题，生殖激素检测在 ART 中已成为不可缺少的检测指标，其检验结果的准确性和医师的判断处理及患者的临床结局息息相关，因此检验项目的质量控制也越来越重要。本研究通过生殖激素室内质控联合患者不同时期的检测结果进行临床结局效果研究，旨在探讨室内质控在 ART 生殖激素检测中的作用，现报道如下。

1　材料与方法

1.1　材料　实验血清由本中心自制[1]，选自门诊患者血清激素：黄体生成素（LH）、雌二醇（E_2）、孕酮（P）高、低值各一份，共 6 份分装 20 管，置于－80 ℃冰箱，待用。质控品血清由厂家提供配套试剂。测定血清：2014 全年以输卵管因素实施长方案的患者，LH、E_2、P 激素水平达标，且获卵数为 11～15 枚，移植 118 个体外受精（IVF）周期，平均年龄（28.24±6.3）岁。

1.2　方法

1.2.1　室内质控方法　日常室温控制在（24±1）℃，湿度 40%～60%；常规开机，用各自原装配套的校准品进行校准，常规仪器维护。（1）精密度评价：参照美国临床和实验室标准化委员会的 EP-5A 文件进行批内和批间重复性实验[2]。批内精密度试验，实验血清 LH、E_2、P、高、低值批内重复检测 20 次，分别计算各组均值（$\bar{x}$）、批内误差（s）和变异系数（CV）。批间精密度试验，每日融化冻存实验血清各 1 管各检测一次，连续 20 d，分别计算各组 $\bar{x}$、批内 s 和 CV。（2）准确度评价：回收试验，取试验血清各一份，加入 LH、E_2、P 高值（LH 48.40 mIU/mL、E_2 2 860 pg/mL、P 51.40 ng/mL）标准品不同浓度分别加入各自高、低值中，每份监测 3 次，取均值，计算回收率。质控血清，每日随标本一起做测试，取任意一个月份 30 d 中 LH、E_2、P 高、低值均值为检测值，与靶值相比较，计算检测值与靶值的相对偏倚，验证检验结果是否在允许范围内。

1.2.2　临床患者方法　为了保证实验质量应重视分析前[3]、分析中及分析后的质量管理[4]。118 个周期分别于降调日、Gn 启动日、停药日，抽取空腹静脉血清，分别检测 LH、E_2、P 值。本中心激素控制指标：（1）降调标准，LH＜3 mIU/mL，E_2＜50 pg/mL，P＜1.0 ng/mL；（2）Gn 启动标准，LH＜3 mIU/mL，E_2±20 pg/mL，P＜1.0 ng/mL；（3）停药日标准，LH＜5 mIU/mL，E_2＜5 000 pg/mL，P＜2.0 ng/mL。根据检测结果观察指标：2PN 受精率、优质胚胎率、胚胎利用率、临床妊娠率、种植率、流产率。

1.3　仪器　罗氏公司 COBASe601 全自动化学免疫分析仪。

1.4　统计学处理　采用 SPSS19.0 统计软件进行数据处理及统计学分析。

2　结　　果

2.1　质控结果

2.1.1　精密度评价结果　LH、E_2、P 激素批内批间重复性试验见表 1，结果显示两项测试结果 CV 均小于 5%，表明仪器的精密度高，稳定性好。

表 1　精密度评价

项目	批内精密度（n=20）			批间精密度（n=20）		
	$\bar{x}$	s	CV(%)	$\bar{x}$	s	CV(%)
LH(mIU/mL)						
高值	51.20	1.31	2.56	50.60	1.03	2.04
低值	8.90	0.13	1.46	8.82	0.13	1.47
E_2(pg/mL)						
高值	489.00	11.20	2.10	491.50	12.05	2.45
低值	72.50	1.11	2.86	71.60	1.80	2.51
P(ng/mL)						
高值	17.60	0.37	2.10	17.80	0.45	2.53
低值	4.20	0.12	2.86	4.30	0.11	2.55

2.1.2　准确度评价结果　（1）LH、E_2、P 激素 3 项指标的回收率见表 2，结果显示回收率均在 97.97%～100.8%；（2）质控品检测结果见表 3，相对偏倚在－7.45～2.61，远低于临检中心规定的偏倚±25%，也符合厂家小于 10%要求；2 项检测结果表明仪器检测准确度高，检出能力强。

表 2　回收实验结果

标本浓度	LH			E_2			P		
	加入量（mIU/mL）	回收量（mIU/mL）	回收率（%）	加入量（mIU/mL）	回收量（mIU/mL）	回收率（%）	加入量（mIU/mL）	回收量（mIU/mL）	回收率（%）
高值	25.4	25.2	99.21	535.5	540.2	100.87	24.9	25.6	102.81
低值	12.5	12.6	100.80	65.6	64.9	98.93	14.8	14.5	97.97

2.2　临床结果　通过不同时期检测 3 项激素，结果显示均在本中心控制范围内，且临床结局好，有较高的临床妊娠率与种植率。见表 4。移植 118 个 IVF 周期，获卵数 11～15 枚卵子，2PN 受精率 87.9%，优胚率 54.66%，胚胎利用率 60.83%，平

△　通讯作者，E-mail：jzbjywj@163.com。

均移植胚胎数 2.0 枚，临床妊娠率 52.54%，种植率 34.27%，流产率 12.90%。

表 3　质控品测试结果

项目	靶值	测值试	相对偏倚(%)
LH(mIU/mL)			
高值	53.60	55.0	2.61
低值	10.60	9.81	−7.45
E_2(pg/mL)			
高值	2 011.00	2 069.00	2.88
低值	361.00	345.00	−4.43
P(ng/mL)			
高值	18.80	19.2 0	2.13
低值	7.72	7.55	−2.20

表 4　118 个周期激素检测结果($\bar{x}\pm s$)

项目	降调日	Gn 启动日	停药日
LH (mIU/mL)	2.31±1.52	2.56±1.35	4.03±0.51
E_2(pg/mL)	24.52±5.93	25.50±6.03	3 625.00±345.00
P(ng/mL)	0.54±0.22	0.60±0.34	1.85±0.77

3　讨　论

丛玉隆等[5]与毕波等[6]认为医学实验室认可是目前检验医学界讨论和关注的热点。随着医学实验室国际标准化组织(ISO)15189 认可工作的开展和普及，要求实验室必须按照标准建立规范化的质量管理体系[7]。开展日常室内质控是为了监测和评价本实验室工作的质量，决定检验报告能否发放所采取的一系列检查、控制手段，旨在检测和控制本实验室常规工作的精密度，并检测其准确度的改变。

罗氏 COBASe601 全自动化学免疫分析仪，对生殖激素及肿瘤标记物检测，在性能及灵敏度方面已得到国内大多实验室的认可[8]。根据 ISO 15189 对临床实验室质量的要求及方法学评价，最主要的验证指标是精密度和准确度的检测。

精密度是指在规定条件下所得独立试验结果间的符合程度。在其评价中，参照 CLSI 的 EP-5A 文件提供的方法进行了批内和批间重复性试验，试验血清检测结果的批内和批间精密度达到了厂家给定的要求，而厂家给定的精密度要求远低于 CLSI 规定的性能要求，检测结果的精密度也完全满足 CLSI 的性能要求，检测系统良好的精密度性能也是取得准确检测结果的前提。

准确度是指检测值与真值接近的程度，一般用偏差表示。本文中列举了实验血清回收试验与厂家提供质控品的日常室间质控测试，检验结果提示，回收率与相对偏倚均在允许范围内，表明准确度符合要求。

较高的临床妊娠率，让不孕不育夫妻获得一个健康的宝宝，是生殖医学者不断探索的目标。对于进入 ART 周期的患者，生殖激素的检测是必不可少的一项措施。本文选择在 ART 周期中检查具有代表性的 LH、E_2、P 三种激素，在降调日、Gn 启动日、停药日，通过室内质控方法监管日常实验技术操作，对 118 个 IVF 移植周期进行临床动态分析。数据显示，2PN 受精率 87.9%，优胚率 54.66%，胚胎利用率 60.83%，平均临床妊娠率 52.54%，种植率 34.27%，流产率 12.90%，获得了较为满意的临床结局，能满足临床和患者需求，验证了在室内质控作用下检测生殖激素在 ART 中的必要性与正确性。

ART 中，生殖激素的检测既有实验室的一般特征，又有内分泌学科的特殊性。实验室应坚持严格的质量管理，在室内质控的监测下，坚持质量第一的原则，就能得到临床满意的结果。

今后，本院生殖中心实验室将继续加大力度提高检验质量控制，实时参加院外室间质量评估，建立信息化平台，互通交流，确保高质量的检验结果，为临床医生提供可靠的诊断依据。

参考文献

[1] 高扬，单宁宁，李心河，等. 自制质控血清的临床应用评估[J]. 上东大学医学版，2009，47(4)：72-74.

[2] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP-5A Evaluation of precision performance of clincal chemistry devices[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2005.

[3] Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-H6 Procedures for the collection of diagnostic blood specimen by venipuncture[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2007.

[4] 王清涛. 临床生物化学检验分析前及分析后阶段的质量保证[J]. 中华检验医学杂志，2007，30(2)：238-239.

[5] 丛玉隆，邓新立. 实验室 ISO15189 认可对学科建设的几点启示[J]. 中华检验医学杂志，2007，30(2)：128-131.

[6] 毕波，吕元. 定量检测方法性能验证的系统设计[J]. 中华检验医学杂志，2007，30(2)：143-145.

[7] 中国合格评定国家认可委员会. ISO15189 医学实验室质量和能力的专用要求[S]. 北京：中国合格评定国家认可委员会，2007.

[8] 宋青竹，魏玉龙. COBASe601 全自动电化学发光免疫分析系统性能评价[J]. 河北联合大学学报：医学版，2013，15(2)：157-158.

(收稿日期：2015-11-22)

·个案与短篇·

γ 干扰素释放分析在结核病中的诊断价值

孙光辉

(荆州市中心医院，湖北荆州 434020)

DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.070　**文献标识码**：C　**文章编号**：1673-4130(2016)02-0429-02

我国是全球 22 个结核病高负担国家之一。全国第 5 次结核病流行病学抽样调查显示，结核病患者数每年约为 130 万，占全球发病人数的 14.3%，位居全球第 2 位[1]。而结核分枝杆菌可侵袭人体各个部位，临床表现多样，早期快速诊断具有