

- 床价值[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(16): 1822-1823.
- [9] 胡风华, 甘小庄, 孙丽萍, 等. 儿童肺炎支原体肺炎的血清降钙素原和 C 反应蛋白的改变[C]. 北京急诊医学学术年会论文汇编, 2006: 234-237.
- [10] 王萍, 李彦黎. C 反应蛋白联合白细胞计数及中性粒细胞百分率在感染中的诊断价值[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(19): 2607-2608.
- (收稿日期: 2016-01-28 修回日期: 2016-03-18)
- 临床研究 •

脂肪酶试剂携带污染导致钙离子检测假性升高识别与处理

谢良才, 刘天春, 范 文, 许 蓉, 杨章元
(长江大学附属第一医院, 湖北荆州 434000)

摘 要:目的 研究贝克曼 AU5400 全自动生化分析仪中脂肪酶试剂携带污染对血清钙离子检测的影响和处理措施。方法 通过复检所有的血清钙检测标本, 发现不符的检测结果。将脂肪酶试剂(去离子水作对照)按 5% 体积比混入到血清中, 比较钙离子检测值偏倚。将潜在的干扰试剂放置于不同的工作模块或比色杯圈, 防止干扰的发生。结果 钙离子原检测系统复检与原始检测结果不符标本 12 份(3.82%), 脂肪酶试剂添加组与对照组钙离子检测值比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 脂肪酶试剂与钙离子检测试剂分入不同的比色杯圈, 之后复检血清钙离子标本 426 份, 未发现不符合。结论 脂肪酶检测试剂携带污染可以导致钙离子检测假性升高, 将含潜在干扰物的试剂与钙离子检测试剂放入不同的比色杯圈, 可以消除干扰。

关键词:试剂携带污染; 钙离子; 脂肪酶; 假性升高
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.12.034 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2016)12-1682-03

笔者在临床检验工作中偶然发现有血清钙离子检测结果不符合, 出现假性升高, 查看工作记录, 发现当日调整脂肪酶试剂位置将脂肪酶试剂调入钙离子同一工作模块, 且均选择内圈比色杯, 检测系统未见其他异常和改变, 怀疑不符合是由于脂肪酶试剂携带污染引起。本研究参考美国临床和实验室标准化委员会(NCCLS)EP7-A2 文件——《临床生化干扰实验批准指南》设计, 旨在证实脂肪酶试剂携带污染是否会引起血清钙离子检测的假性升高。

1 材料与方法

1.1 标本来源 所有血液标本来自长江大学附属第一医院门诊、住院部患者, 5 000 r/min 离心 8 min, 分离血清, 进行血钙离子检测。

1.2 仪器与试剂 贝克曼 AU5400 全自动生化分析仪购自美国贝克曼库尔特有限公司(日本)。钙离子检测试剂购自宁波瑞源科技有限公司, 脂肪酶检测试剂购自宁波美康科技有限公司。

1.3 方法

1.3.1 不符合的识别与纠正 复检所有的钙离子检测标本, 计算原始结果与复检结果相对偏差, 超过钙离子检测系统批间相对极差, 认为复检结果与原始结果不符的, 对不符合检验报告及时纠正。实验中全自动生化分析仪钙离子检测批间相对极差小于 6%, 以 6% 为干扰统计学标准。

1.3.2 干扰物确认 取血清标本 10 份, 其中高血钙离子标本 1 份, 低血钙离子标本 2 份, 正常血钙离子标本 7 份, 每份再分装于 2 支试管, 1 份按 5% 体积比混入脂肪酶检测试剂纳入试验组, 1 份加入 5% 去离子水纳入对照组。检测试验标本, 对照标本的血钙浓度。

1.3.3 剂量效应关系 依次按 1%、2%、3%、4%、5%、10% 不同体积比将脂肪酶试剂加入混合血清, 检测各不同比例试剂加入标本的钙离子检测值, 分析脂肪酶试剂加入量与标本的钙离子检测值相关性。

1.3.4 不符合纠正措施与预防措施 换试剂盘中试剂位置, 将脂肪酶的试剂与钙离子检测试剂分入不同的比色杯圈, 通过

1.3.1 干扰识别的方法确认干扰是否消除。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件进行数据处理及统计学分析。正态性检验采用拟合优度(K-S)检验, $P > 0.05$ 为正态分布。正态分布资料, 两组间比较采用 t 检验(或配对 t 检验), $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。相关性分析采用 Spearman 相关分析。

2 结 果

2.1 干扰的识别与干扰物筛查 复检血清钙离子检测标本 314 份, 血钙离子原检测系统复检与原始检测结果不符 12 份(3.82%), 平均相对偏差为 24.04%, 最大相对偏差为 35.29%。

表 1 标本血钙离子原始检测与复检不符结果			
编号	原始检测(mmol/L)	复检(mmol/L)	相对偏差(%)
1	2.79	2.53	10.28
2	2.98	2.44	22.03
3	3.05	2.32	31.56
4	3.02	2.32	30.13
5	2.75	2.33	17.85
6	2.58	2.24	15.07
7	2.88	2.40	20.15
8	3.40	2.51	35.29
9	2.94	2.38	23.33
10	3.21	2.59	24.00
11	3.08	2.37	30.12
12	2.91	2.24	29.80

注:表中只列出复检结果不符合的标本数据。

2.2 干扰物确认 取 10 份血清标本, 其中高血钙离子标本 1 份, 低血钙离子标本 2 份, 正常血钙离子标本 7 份, 试验组与对照组血钙离子检测值比较, 差异有统计学意义($t = 19.26, P = 0.00$)。见表 2。

2.3 剂量效应关系 将干扰试剂按不同体积比(1%、2%、3%、4%、5%、10%)加入血清标本, 分别检测各标本钙离子值。脂肪酶检测试剂添加比例与标本钙离子检测值呈线性相关

($r^2=0.95, P=0.00$), 以 6% 相对偏差为干扰限, 脂肪酶检测试剂添加比例 3% 出现干扰, 见表 3、图 1。

表 2 脂肪酶检测试剂对钙离子检测的影响		
编号	试验组	对照组
1	2.05	1.68
2	1.58	1.37
3	2.65	2.24
4	2.68	2.26
5	2.55	2.18
6	2.49	2.12
7	2.62	2.23
8	2.6	2.24
9	2.71	2.31
10	3.14	2.72

表 3 加入不同比例试剂后钙离子检测值 (mmol/L)							
编号	添加物	加入不同比例试剂后钙离子检测值 ^{&} (%)					
		1	2	3	4	5	10
1	脂肪酶检测试剂	2.49	2.63	2.73*	2.84*	3.01*	3.29*
2	去离子水	2.48	2.47	2.48	2.49	2.48	2.48

注: [&] 表示已校正试剂加入后的稀释效应; * 表示该值对照相对偏差超过 6%。

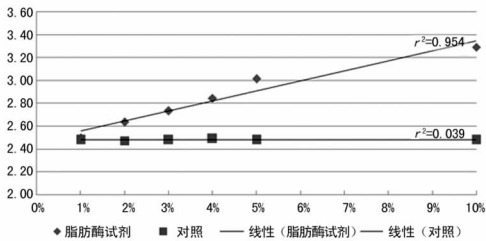


图 1 添加物添加量与钙离子检测值剂量效应

2.4 干扰的处理 将脂肪酶检测试剂与钙离子检测试剂分入不同的比色杯圈, 之后采用 1.3.1 方法复检高钙离子标本 426 份, 未发现不符合标本。

3 讨 论

报道证实生化检测试剂携带污染可对镁离子^[1-3]、总胆汁酸^[4-6]、葡萄糖等项目检测造成干扰^[7-9]。

笔者工作中发现钙离子检测结果与历史记录不符, 对当日送检的 334 例钙离子检测标本复检, 共发现 12 例 (3.82%) 与原始检测结果不符 (相对偏差均超过检测系统钙离子批间相对极差 6%)。12 份标本两次检测结果平均相对偏差为 24.04%, 最大相对偏差为 35.29%。12 份均为假高血钙离子检测结果 (本实验室钙离子生物参考区间 2.10~2.70 mmol/L), 对不符合报告进行纠正。

12 份不符合检测结果全部出现在仪器大量标本检测的高峰时期, 独立或少量标本检测时未发现, 在排查出标本、仪器、人员等因素时, 发现当日仪器脂肪酶检测项目试剂调入钙离子检测试剂同一工作模块。怀疑检测高峰期清洗不完全, 试剂交叉污染导致钙离子检测值假性升高。

为进一步确认证实, 向 10 份正常血清标本添加 5% 体积比的疑似干扰试剂, 结果证实脂肪酶检测试剂 R1 添加组与对照组钙离子检测值, 差异有统计学意义 ($P=0.00$)。认为脂肪酶试剂的携带污染可以引起血钙离子检测的假性升高。

为了明确干扰的剂量效应关系, 分别以不同体积比将脂肪酶检测试剂加入混合血清, 结果显示, 脂肪酶检测试剂添加比例与标本钙离子检测值线性相关 ($r^2=0.95, P=0.00$), 以 6% 相对偏差为干扰限, 脂肪酶检测试剂添加比例为 3% 时, 标本钙离子检测结果出现不符合。

研究中发现假性升高的发生率为 3.82%, 由于试剂携带污染可以出现在比色杯、试剂加样针、搅拌棒等部位, 携带污染的影响与仪器状况、试剂间相对位置有关。为消除干扰, 脂肪酶检测试剂与钙离子检测试剂设置在不同的比色杯圈。之后复检钙离子标本 426 例, 未发现不符合。

脂肪酶检测试剂携带污染可以引起血清钙离子检测假性升高, 造成错误的检测结果, 尤其容易发生在大量标本检测的高峰期, 检验科应该重视。通过标本复检可以发现由于试剂携带污染导致的生化检测随机误差, 对检测系统试剂位置的调整、更换不同厂商试剂前应预先进行相关的验证工作^[10-12], 以证实该操作不会因试剂携带污染而导致检测结果不符合的发生。

参考文献

[1] 黄桢, 饶卫农, 欧阳维富. 贝克曼 DXC800 生化分析仪试剂交叉污染对血清镁测定的影响及解决方案[J]. 现代检验医学杂志, 2012, 27(6): 98-99.

[2] 赵全能, 李炙莲. 日立 7600-110 生化分析仪 D 模块镁试剂交叉污染原因及对策[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(24): 3436-3437.

[3] 葛高霞, 邱胜丰, 董宁, 等. 引起血清镁测定结果假性升高的原因分析[J]. 江苏医药, 2012, 38(1): 115-116.

[4] 徐国超. 观察生化试剂对循环酶法测定血清总胆汁酸的干扰因素分析以及改进措施[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(5): 701-702.

[5] 李海聪, 方欢英, 陈智瑾, 等. 脂类物质对血清总胆汁酸检测的干扰和携带污染分析[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(11): 1407-1409.

[6] 陈国伟, 强华, 曹红海, 等. 全自动生化分析仪检测血清总胆汁酸的试剂交叉污染及消除措施[J]. 上海预防医学, 2012, 24(2): 79-80.

[7] 梁耀荣, 谢国强. 生化试剂对循环酶法测定血清总胆汁酸的干扰因素分析和改进措施[J]. 现代医院, 2012, 12(2): 64-66.

[8] 程明刚, 陈群蓉, 汪小娟, 等. 二氧化碳试剂对血糖测定结果的影响与排除方法[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(11): 995-997.

[9] 杨兆武, 明德松. 迈瑞全自动生化分析仪血糖试剂交叉污染及排除[J]. 实验与检验医学, 2012, 30(1): 98-99.

[10] 陈强. 全自动生化分析仪试剂交叉污染及清洗实验操作方法的探讨[J]. 临床和实验医学杂志, 2009, 8(7): 60-61.

[11] 葛鑫, 刘刚. 全自动生化分析仪分析项目间试剂交叉污染及避免方法[J]. 蚌埠医学院学报, 2010, 35(9): 943-944.

[12] 赵中华, 朱剑峰. 罗氏 Modular 生化分析仪试剂交叉污染的检测及排除[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(4): 402-403.