

射,可获得低致死率、高成模率、持续稳定的小鼠糖尿病模型。

参考文献

- [1] 徐瑜,毕宇芳,王卫庆,等. 中国成人糖尿病流行与控制现状——2010 年中国慢病监测暨糖尿病专题调查报告解读[J]. 中华内分泌代谢杂志,2014,30(3):184-186.
- [2] 赵世华,王颜刚,王萍,等. 山东沿海居民糖尿病及糖尿病前期患病率 5 年变迁研究[J]. 中华内分泌代谢杂志,2013,29(1):9-13.
- [3] 罗光成,易婷婷,柴震,等. 川东北地区体检人群糖尿病和糖尿病前期的流行率分析[J]. 国际检验医学杂志,2015(4):480-481.
- [4] 陈汉桂,郭厚基,覃艺,等. 荔枝核提取液对糖尿病小鼠模型血糖、血脂等相关指标的干预效应[J]. 中国临床康复,2006,20(7):79-81.
- [5] 高红莉,刘方永,夏作理. 实验性糖尿病动物模型的理论研究与应用[J]. 中国临床康复,2005,9(3):210-212.
- [6] 陈剑峰. 糖尿病动脉粥样硬化兔模型的建立[J]. 畜牧兽医科技信息,2009,25(10):36.
- [7] 陈潮江,周兴,孔桃红,等. 链脲佐菌素复制大鼠糖尿病神经源性膀胱模型[J]. 中国现代医学杂志,2013,23(32):18-21.
- [8] 高玲,陈琴,康丽娜,等. 糖尿病和非糖尿病动脉粥样硬化兔模型的建立[J]. 中国实验动物学报,2007,20(3):179-182.
- [9] 庄锡伟,杨安平,刘爱平. 不同剂量四氧嘧啶皮下注射对大鼠 2 型糖尿病模型稳定性的影响[J]. 卫生职业教育,2006,32(21):136-137.
- [10] 陈红艳,杨新波,王建华,等. 四氧嘧啶糖尿病小鼠模型的制备及影响因素[J]. 军事医学科学院院刊,2005,20(6):535-537.
- [11] 古筱茹. 不同剂量四氧嘧啶皮下注射对大鼠糖尿病模型稳定性的影响[J]. 现代医药卫生,2007,19(7):953.
- [12] 奚清丽,周伟. 四氧嘧啶致小鼠糖尿病造模条件组合优化研究[J]. 江苏预防医学,2011,22(4):18-20.

(收稿日期:2016-08-27 修回日期:2016-10-29)

• 临床研究 •

强生 VITROS 5.1 FS 生化分析仪 6 个血清酶项目的可报告范围验证

罗中兰,王丽馨,杨沛,李金密,邓少丽[△]

(第三军医大学大坪医院野战外科研究所检验科,重庆 400042)

摘要:目的 验证丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、乳酸脱氢酶(LDH)、 α -淀粉酶(AMY)和 γ -谷氨酰转氨酶(GGT)6 个血清酶项目在强生 VITROS 5.1 FS 生化分析仪上的可报告范围。方法 根据 CLSI 的 EP6-A 文件的方法并参照美国强生公司提供的验证方案对 ALT、AST、ALP、LDH、AMY 和 GGT 可报告范围进行验证。选择高浓度、低浓度血清混合,用生理盐水作为稀释液,将高值血清按 1:2、1:4、1:8、1:16、1:32 进行稀释,每个稀释浓度平行检测 2 次,取其均值作为检测值,计算检测值与预期值间偏倚,采用行业标准作为判断标准,以小于可接受最大偏倚的最大稀释倍数的结果为可报告范围。结果 ALT、AST、ALP、LDH、AMY 和 GGT 最大稀释倍数均为 1:8。可报告范围:ALT 为 6.0~921.6 U/L,AST 为 3.0~687.2 U/L,ALP 为 20.0~1 094.4 U/L,LDH 为 100.0~2 067.6 U/L,AMY 为 30.0~863.0 U/L,GGT 为 10.0~1 289.2 U/L。结论 强生 VITROS 5.1 FS 生化分析仪检测的 ALT、AST、ALP、LDH、AMY、GGT 可报告范围基本符合质量目标要求和厂商说明要求,满足临床检验的需求。

关键词:干化学; 性能验证; 可报告范围

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.04.037

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)04-0528-03

近年来,检验医学的技术飞速发展,全自动生化分析仪检测已经逐渐替代了原来的简单手工操作用于生物化学检测,不同系统的生化分析仪也成为了各医院检验科承担这一工作的重要配置。美国强生公司于 2006 年新推出的 VITROS 5.1 FS 自动生化分析仪属于生化免疫及干化学联合一体机。该自动生化分析仪每小时可进行 1 100 项生化检测和 150 项免疫检测。试剂仓也明显扩大;参比液盒容量由过去 350 型的 300 份/盒扩大到现在的 800 份/盒;试管离心后可直接上架,进行条码扫描,无需另外吸取到试剂杯内进行检测;加样吸头自动添加,无需手工上架;废片仓、废吸头仓容量扩大,不易出现堵片现象,提高了工作效率,减少了大量人工操作程序;无需

使用蒸馏水,没有废液排出,不涉及管道堵塞。本科室的干化学分析仪主要用于急诊检验^[1]。按照 ISO15189^[2]和原卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》^[3]的要求,本实验室对强生 VITROS 5.1 FS 生化分析仪检测的丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、乳酸脱氢酶(LDH)、 α -淀粉酶(AMY)和 γ -谷氨酰转氨酶(GGT)可报告范围验证进行系统评价^[4],现将结果报道如下。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 检测仪器为强生 VITROS 5.1 FS 生化分析仪。试剂包括原装强生试剂 ALT、AST、ALP、LDH、AMY 和 GGT、质控品(低、中、高水平)、校准品。

[△] 通信作者,E-mail:dengshaoli@tmmu.edu.cn.

1.2 方法 选取高浓度、低浓度血清混合,用生理盐水做稀释液,对混合血清倍比稀释,即 2、4、8、16、32 倍稀释,每个标本连续测定 2 次,计算平均值。计算各稀释度时试验样品中分析物的浓度,为这些样品的预期值。计算预期值与实测均值之间的偏倚,以小于可接受最大偏倚的稀释度结果为可报告范围。

1.3 可接受最大偏移 ALT 可接受的最大偏倚为 6.0%。AST 可接受的最大偏倚为 5.0%。ALP 可接受的最大偏倚为 10.0%。LDH 可接受的最大偏倚为 4.0%。AMY 可接受的最大偏倚为 7.5%。GGT 可接受的最大偏倚为 5.5%^[5]。

2 结果

当稀释大于 8 倍,ALT、AST、ALP、LDH、AMY、GGT 检测的偏倚均不可接受,这 6 个检测项目的最大稀释倍数均为 8 倍,见表 1~6。结合分析测量范围上限,ALT、AST、ALP、LDH、AMY、GGT 的可报告范围上限分别为 921.6、687.2、1 094.4、2 067.6、863.0、1 289.2 U/L。

表 1 ALT 的验证

稀释倍数	测试均值(U/L)	理论值(U/L)	偏倚(%)
原倍	869.4	869.4	0.00
2 倍	450.8	434.7	3.69
4 倍	218.8	217.4	0.64
8 倍	115.2	108.7	5.96
16 倍	62.2	54.3	14.47
32 倍	39.0	27.2	43.36

表 2 AST 的验证

AST	测试均值(U/L)	理论值(U/L)	偏倚(%)
原倍	660.0	660.0	0.00
2 倍	314.0	330.0	-4.86
4 倍	167.3	165.0	1.39
8 倍	86.2	82.5	4.48
16 倍	49.2	41.3	19.15
32 倍	11.9	20.6	-42.55

表 3 ALP 的验证

ALP	测试均值(U/L)	理论值(U/L)	偏倚(%)
原倍	1 211.2	1 211.2	0.00
2 倍	584.6	605.6	-3.47
4 倍	273.1	302.8	-9.82
8 倍	136.8	151.4	-9.68
16 倍	55.6	75.7	-26.62
32 倍	18.5	37.9	-51.25

表 4 LDH 的验证

LDH	测试均值(U/L)	理论值(U/L)	偏倚(%)
原倍	2 001.4	2 001.4	0.00
2 倍	1 022.4	1 000.7	2.17
4 倍	513.65	500.35	2.66
8 倍	258.45	250.18	3.31
16 倍	146.1	125.09	16.80
32 倍	102.9	62.54	64.52

表 5 AMY 的验证

AMY	测试均值(U/L)	理论值(U/L)	偏倚(%)
原倍	838.25	838.25	0.00
2 倍	398.7	419.13	-4.87
4 倍	209.4	209.56	-0.08
8 倍	107.9	104.78	2.98
16 倍	46.1	52.39	-12.01
32 倍	42.4	26.2	61.86

表 6 GGT 的验证

GGT	测试均值(U/L)	理论值(U/L)	偏倚(%)
原倍	1 324.50	1 324.50	0.00
2 倍	638.90	662.25	-3.53
4 倍	324.15	331.13	-2.11
8 倍	161.15	165.56	-2.67
16 倍	67.90	82.78	-17.98
32 倍	31.55	41.39	-23.78

3 讨论

干化学分析的原理是将分析试剂全部固化在多层复合膜上,加入少量的待测样本,进行定性或定量分析,是与传统溶液分析相对而言的。这种多涂层薄膜技术相对于溶液化学分析技术在技术上具有很多优点。应用多涂层薄膜技术将分析试剂全部固化在多层复合膜上,制成干片即干化学试剂片。在试剂片中,前一反应的产物可以继续进入另一层进行化学反应,化学反应可在个别物理分层中进行,从而引导一个反应序列,因此多层复合薄膜中的各层可以给出一种特定的环境以完成某种特定的反应。这种技术,可明显消除待检样本中样本质量(包括溶血、黄疸乳糜等)对测定结果的影响,以及各种干扰物质。例如乳糜血样本,用多涂层薄膜技术,可在一个试剂片上完成全部反应,既提高了分析的特异性,又大大提高了检测的灵敏度(由于没有溶液对样本的稀释),而用溶液方式分析时,就需要先脱脂,然后再进行分析。

此外,是用反射光度法进行测定,干化学试剂片的定量测定与传统透射光度计不同。其通过其反面进行测定,测定的反射光不是通过点样的那一面。避免了样本质量对测定结果的干扰,由于光线不必透过已被阻留于外侧的潜在干扰物。由于反射光强度与样本浓度相关且不遵守朗伯-比尔定律,所以在一定的浓度范围内,检测的反射光强度与样本浓度的线性关系是通过数学函数来实现的。其线性范围较小,所以,检测浓度较高的样本时,干化学试剂动态范围小于湿化学法。

在离子检测中,干化学分析也有一定的优势。与传统检测方式不同,它把测定离子的电极部分固定在每一个试剂片上,每一个试剂片即一个独立的电极,减少了传统方法需要经常更换电极和因电极问题造成的成本增加及技术方面的麻烦。同样由于没有溶液对样本的稀释,对因乳糜血、高蛋白造成的误差具有极大的修正作用。

强生干化学生化分析仪,因其独特的优势,在国内急诊检验分析中占有相当份额,按《医疗机构临床实验室管理办法》和

医学实验室 ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》的要求,检测系统进行常规工作前应对其分析性能进行验证,以满足预期要求^[6]。

CLSI 的 EP6-A 文件是目前最为规范的检验方法或检测系统分析性能评价工具,是针对临床实验室而设计,主要用于验证确认检验方法或检测系统可报告范围的确定。可报告范围的确定有助于发现方法学原理、仪器、校准品、试剂、操作程序、质量控制计划等很多方面的误差来源,所以每一实验室在使用新的检测系统时,很有必要建立实验室该项目自己的可报告范围,这在开展这个项目后与临床进行沟通方面和指导临床进行诊断治疗方面都起着重要作用^[7]。

日常工作中,经常会遇到样本的结果超过该分析项目的线性范围,在这种情况下,实验室操作员将样本进行稀释重做,再乘上稀释倍数,得出相应样本的结果。而样本稀释后由于基质效应等因素影响,检测结果必然产生误差。欲知经稀释后的样本检测结果的误差是否在可接受范围内,则需要做样本的最大稀释度来确定可报告范围。国内曾有报道用低值血清在干化学分析仪上检测 AST 可以达到 32 倍,ALT 16 倍,AMY 32 倍^[8],可报告范围都很高,不过用低值血清稀释操作和计算都比较复杂,而且临床达到这么高结果的情况比较少,所以用盐水稀释相对更适用于平时的急诊检验工作,经过本次验证,用生理盐水稀释来验证可报告范围,ALT 为 6.0~921.6 U/L,AST 为 3.0~687.2 U/L,ALP 为 20.0~1 094.4 U/L,LDH 为 100.0~2 067.6 U/L,AMY 为 30.0~863.0 U/L,GGT 为 10.0~1 289.2 U/L。但是遇到个别极高值,还是需要

用已知的低值血清稀释标本。

参考文献

- [1] 李鸿飞,邱广斌.常用生化指标干化学与湿化学检测结果的比较分析[J].检验医学与临床,2013,10(1):109-111.
- [2] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.医学实验室质量和能力的专用要求:ISO 15189[S].北京:中国标准出版社,2009.
- [3] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东.临床实验室管理学[M].北京:中国医药科技出版社,2004:1-10.
- [4] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础[M].上海:上海科学技术文献出版社,2003.
- [5] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.临床生物化学检验常规项目分析质量指标:WS/T 403-2012[S].北京:中国标准出版社,2013.
- [6] 林海标,范雪莲,王建兵,等.分析和评价强生 Vitros 5.1 FS 生化仪的精密度和正确度[J].检验医学与临床,2014,11(15):2047-2048.
- [7] 余琳,李飞春,高月亭,等. Vitros 350 干化学分析仪检测胆红素的临床性能评估[J].国际检验医学杂志,2015,36(19):2812-2813.
- [8] 姚少羽,孙艳虹. Vitros 950 生化检测系统最大稀释度测定[J].中国实用医药,2008,3(34):31-34.

(收稿日期:2016-08-22 修回日期:2016-10-26)

· 临床研究 ·

1 708 例泌尿生殖道支原体感染检测及药敏分析

胡森安¹,艾红红²,吴惠强¹,宋海涛¹,潘成明¹

(广东省佛山市高明区人民医院:1.检验科;2.儿科 528500)

摘要:目的 调查泌尿生殖道支原体感染状况及耐药性,指导临床用药。方法 采用支原体鉴定药敏试剂盒,对 1 708 例泌尿生殖道感染患者进行检测。结果 1 708 例患者支原体属总阳性率为 52.4%,其中解脲支原体(Uu)阳性率、人型支原体(Mh)阳性率、Uu 和 Mh 混合阳性率分别为 45.6%、0.3%、6.6%;阳性患者以 20~35 岁为主;支原体对美满霉素和强力霉素敏感度最高,对氧氟沙星和罗红霉素敏感度最低。结论 泌尿生殖道支原体感染以 20~35 岁年龄段为主,药物治疗以美满霉素、强力霉素最好,应避免使用氧氟沙星和罗红霉素。

关键词:支原体;泌尿生殖道;敏感试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.04.038

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)04-0530-03

支原体被认为是非淋菌性尿道炎(NGU)的重要病因之一,而 NGU 在我国目前已居于性传播疾病(STD)之首^[1]。支原体感染以解脲支原体(Uu)和人型支原体(Mh)最为常见^[2]。由于抗菌药物的广泛使用,抗菌药物的选择性压力和诱导作用使支原体耐药率也在提高^[3-4]。为了解本地区支原体感染及耐药情况,指导临床合理规范使用抗菌药物,本文对本院 1 708 例生殖道感染患者进行支原体培养及药敏试验,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2014 年 1 月至 2015 年 12 月本院妇产科、皮肤科和泌尿外科门诊及住院疑似支原体感染患者共

1 708 例,年龄 13~67 岁,男 212 例,女 1 496 例。

1.2 仪器与试剂 仪器为上海跃进医疗器械厂恒温隔水式电热恒温培养箱,型号为 HHB11420。试剂为珠海丽珠试剂股份有限公司生产的 Uu 和 Mh 分离鉴定药敏试剂盒。该试剂盒所含的抗菌药物有阿奇霉素、交沙霉素、美满霉素、克拉霉素、司帕沙星、罗红霉素、强力霉素、氧氟沙星和左氧氟沙星共 9 种药物。

1.3 方法 女性患者取宫颈或阴道后穹窿分泌物,男性取尿道拭子,所有患者取标本前 1 周停用抗菌药物,取样前清洁外生殖器。严格按照试剂盒说明书操作,具体为将标本接种于 Uu 和人型支原体分离鉴定药敏试剂盒,将试剂条置于 35~