

• 论 著 •

线粒体型天门冬氨酸氨基转移酶同工酶试剂检测性能初步评价

叶华春

(永修县人民医院检验科, 江西九江 330304)

摘要:目的 利用 CLSI EP 10-A2 文件初步评价线粒体型天门冬氨酸氨基转移酶同工酶(mAST)试剂的临床应用性能。方法 按照美国临床实验室标准化协会(CLSI)颁布的 EP10-A2 文件,连续 5 天按特定顺序测定高、中、低浓度 mAST 样本,计算测定结果的偏差、总不精密度,对截距、斜率、非线性、携带污染和漂移进行多元回归分析。结果 低、中、高浓度 mAST 样本偏差分别为 -0.6 、 -0.4 和 0.6 U/L,总不精密度分别为 3.33% 、 1.10% 和 0.92% ,截距、斜率、非线性、携带污染、漂移分别为 -1.040 、 1.011 、 -0.196 、 0.000 和 -0.073 ,其 t 值分别为 -3.215 、 1.060 、 -0.191 、 0.217 和 -0.569 ,差异均无统计学意义($P>0.01$)。结论 mAST 试剂盒测定结果准确度、精密度良好,线性良好,携带污染率较低,稳定性好,能满足临床应用要求。

关键词:线粒体型天门冬氨酸氨基转移酶同工酶; EP 10-A2; 初步评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.01.014

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)01-0033-02

Preliminary evaluation on detection performance of mitochondria aspartate aminotransferase isoenzyme reagent

Ye Huachun

(Department of Clinical Laboratory, Yongxiu County People's Hospital, Jiujiang, Jiangxi 330304, China)

Abstract: Objective To preliminarily evaluate the clinical application performance of mitochondria aspartate aminotransferase (mAST) isoenzyme reagent by using the EP 10-A2 document of the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). **Methods** According to the EP10-A2 document promulgated by CLSI, the high, middle and low concentrations of mAST samples were measured by the specific order for continuous 5 d. The bias and the total imprecision of the detection results were calculated, the intercept, slope rate, non-linearity, carryover contamination and drift were performed the multiple regression analysis. **Results** The biases of the low, middle and high concentrations of mAST samples were -0.6 , -0.4 , 0.6 U/L respectively, the total imprecisions were 3.33% , 1.10% and 0.92% respectively, the intercept, slope rate, non-linearity, carryover contamination and drift were -1.040 , 1.011 , -0.196 , 0.000 and -0.073 respectively, their t values were -3.215 , 1.060 , -0.191 , 0.217 and -0.569 respectively, the difference showing no statistical significance ($P>0.01$). **Conclusion** The detection of mAST reagent kit shows good accuracy, good precision and good linearity, low carryover contamination rate and good stability, which can meet clinical application requirement.

Key words: mitochondria aspartate aminotransferase isoenzyme; EP 10-A2; preliminary evaluation

线粒体型天门冬氨酸氨基转移酶同工酶(mitochondria aspartate aminotransferase, mAST)广泛存在于人体各组织细胞中,经研究,心、肝疾病患者血清 mAST 都有不同程度的升高,升高程度与疾病的严重程度有关,血清 mAST 的活力测定有助于临床对心肌、肝细胞破坏的评估,可预示病情的发展趋势,评价疗效和判断疾病预后^[1-3],具有重要的临床意义。本文参照美国临床实验室标准化协会(CLSI)颁布的《定量临床检验方法的初步评价:批准指南 EP10-A2》文件,对其偏差、总不精密度、截距、斜率、非线性、携带污染和漂移进行分析,初步评价其是否适用于临床检验工作^[4-6]。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 仪器与试剂 7600 全自动生化分析仪:购自日本日立公司;mAST 试剂盒:购于宁波美康生物科技股份有限公司,批号:20140512。

1.1.2 测定样本 使用宁波美康生物科技股份有限公司生产的质控血清。低值样本:选择美康公司质控血清(批号 20140622,浓度:22.3 U/L);高值样本:选择美康公司质控血清(批号 20140622,浓度:150.2 U/L);中值样本:将上述低值样本与高值样本按 1:1 等比例混合。各浓度样本分装成 6

管,置 -20°C 冰冻保存。

1.2 方法

1.2.1 测定前准备 参数设置和操作程序严格按照试剂盒说明书进行。测定前样本室温放置 30 min,使用前充分混匀。

1.2.2 样本测定 根据 CLSI EP 10-A2,每天按中、高、低、中、中、低、低、高、高、中的顺序测定各浓度样本一批,连续测定 5 d。第一个样本作为灌注系统用,不做统计。每批测定为连续测定,在测定过程中无论何种原因,如果后面的 9 个数据中的任何一个被拒绝、丢失或没有报告,整个过程就必须重做。

1.2.3 绘图、数据处理 以样本的靶值(X)作为横坐标、实测值与靶值差值($Y-X$)为纵坐标作图作偏差图,以标准品的靶值(X)作为横坐标、实测值(Y)为纵坐标作图作散点图,观察有无离群点和线性情况;计算偏差、总不精密度,偏差允许范围设定为靶值的 $\pm 5\%$,总不精密度的允许范围设定为 5% ;对截距、斜率、非线性、携带污染、漂移作回归分析。

1.3 统计学处理 采用 Excel 统计软件进行数据处理,校正回归值作 t 检验,当 $t>4.6$ 或 $t<-4.6$ 时, $P<0.01$,差异有统计学意义。

2 结果

2.1 绘图、目测离群点和线性 mAST 试剂盒的偏差图和线

性趋势图见图 1、2，目测各浓度样本测定结果无离群点，精密度良好，实测值与靶值间线性良好。

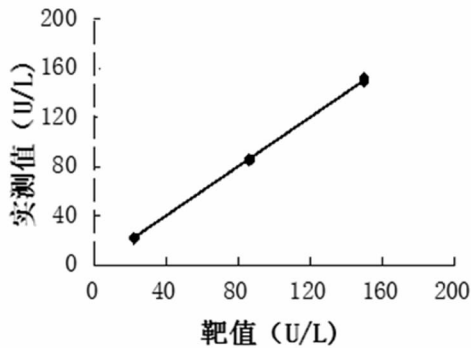


图 1 mAST 试剂盒实测值与靶值偏差图

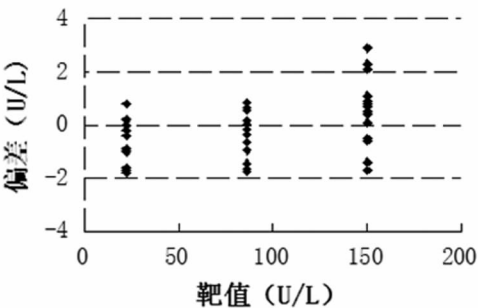


图 2 mAST 试剂盒实测值与靶值线性趋势图

2.2 数据分析 按照 NCCLS EP10-A2 文件所设计的数据处理表格中要求进行计算，得出最后统计结果。

2.2.1 偏差评估 以各浓度 5 d 的测定结果均值与其对应靶值之差计算偏差，偏差均未超过设定的±5%范围，临床均可接受，见表 1。

表 1 mAST 试剂盒偏差分析结果($\bar{x} \pm s$, U/L)

项目	低值	中值	高值
1	21.4±0.9	86.3±0.5	151.4±1.0
2	21.5±0.9	86.0±1.3	150.9±0.4
3	21.3±0.8	85.9±0.9	151.7±1.8
4	22.4±0.6	85.8±0.9	151.2±1.0
5	21.7±0.7	85.2±0.9	149.0±0.6
总均值(Y)	21.7	85.9	150.8
靶值(X)	22.3	86.3	150.2
偏差(Y-X)	-0.6	-0.4	0.6
允许偏差	±1.1	±4.3	±7.5
可接受性评价	可接受	可接受	可接受

表 2 mAST 试剂盒不精密度分析结果

项目	低值	中值	高值
合并批内方差(R)	0.52	0.89	1.16
日间均值方差(S)	0.17	0.15	1.14
校正的日间方(T)	0.00	0.00	0.75
总方差(U)	0.52	0.89	1.91
总标准偏差(V)	0.72	0.95	1.38
总均值(Y)	21.7	85.8	150.8
总不精密度 CV%(W)	3.33	1.10	0.92
允许不精密度 CV%	5.0	5.0	5.0
可接受性评价	可接受	可接受	可接受

2.2.2 总不精密度分析 按照 EP10-A2 文件提供的方法，计

算总不精密度。各浓度总精密度均未超过允许误差，临床均可接受，结果见表 2。

2.2.3 测定结果多重回归分析表：每天结果回归分析，计算每天测定结果的截距、斜率、非线性、携带污染、漂移，结果见表 3。结果显示，截距、斜率、非线性、携带污染、漂移均无统计学意义($-4.6 < t < 4.6, P > 0.01$)。

表 3 mAST 试剂盒多元回归分析汇总

批次	截距	斜率	携带污染	非线性	漂移
1 数值	-1.297	1.016	0.126	0.000	-0.030
t 值	-4.060	1.716	0.131	0.084	-0.236
2 数值	-1.276	1.014	-0.050	0.000	-0.202
t 值	-4.330	1.541	-0.056	0.077	-1.721
3 数值	-1.675	1.020	-1.068	0.000	-0.140
t 值	-4.577	1.840	-0.973	0.268	-0.962
4 数值	-0.424	1.008	0.466	0.000	-0.001
t 值	-1.270	0.757	0.465	0.572	-0.004
5 数值	-0.528	0.995	-0.452	0.000	0.009
t 值	-1.836	-0.554	-0.524	0.083	0.080
总均值 数值	-1.040	1.011	-0.196	0.000	-0.073
t 值	-3.215	1.060	-0.191	0.217	-0.569

3 讨论

研究显示，mAST 在心肌梗死患者血清的升高幅度明显大于其他心肌疾病，是诊断心肌梗死最有价值的指标之一，不同的肝病患者血清 mAST 均有不同程度的升高，与其他指标联合检测可为临床具体疾病提供依据，具有重要的临床意义^[1-3]。我们参照 EP10-A2 对其进行了初步评估，以探讨其在临床的应用价值。偏差评价结果显示低、中、高浓度的绝对偏差均在允许偏差范围之内，故其偏差是可接受的，并且多元回归总结分析结果显示斜率、截距的 *t* 值均在 $-4.6 \sim 4.6$ ，其差异均无统计学意义($P > 0.05$)，说明试剂测定的准确度较好。总不精密度评价中，低、中、高浓度的总不精密度均小于最大允许总不精密度，说明其总不精密度也可以接受。多元回归总结分析结果显示携带污染、非线性的差异均无统计学意义($P > 0.05$)，试剂线性能力良好，携带污染率低，能较好地满足临床常规检测要求。

参考文献

[1] 杜宗孝,李富荣,朴文花.线粒体型天门冬氨酸氨基转移酶同工酶对肝脏疾病诊断价值的探讨[J].宁夏医学杂志,2013,35(4),303-304.

[2] 于海波,郭其峰.肝病患者血清 m-AST 测定及临床意义探讨[J].齐齐哈尔医学院学报,2010,31(17):2711-2713.

[3] 陈美仪,陈泳晖,冯景霞.天门冬氨酸鸟氨酸对慢性黄疸型肝炎的临床疗效及肝功能指标变化[J].中国医院用药评价与分析,2015,15(4):457-459.

[4] NCCLS. EP10-A2 Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods[S]. Approved Guideline EP10-A2. 2002.

[5] 陈忠余,赵世巧,梁华,等.应用 NCCLS EP10-A2 文件对五种半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 试剂进行初步评价[J].国际检验医学杂志,2012,33(2):157-159.

[6] 刘怀平,刘树业.实验室认可中封闭检测系统的性能验证及评价[J].现代预防医学,2011,38(19):3981-3984.