

## · 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<sup>[1-3]</sup>, 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<sup>[4-6]</sup>。

## 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 ℃ 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、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。

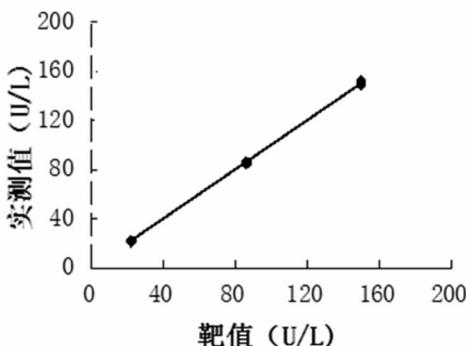


图1 mAST试剂盒实测值与靶值偏差图

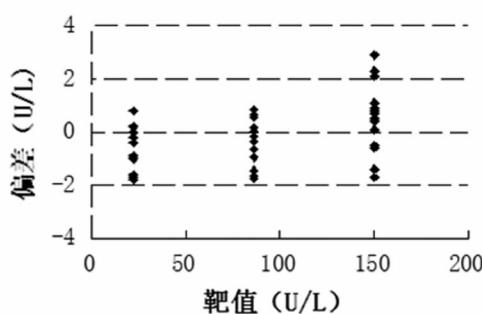


图2 mAST试剂盒实测值与靶值线性趋势图

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  |
| 校正的日间方差(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<sup>[1-3]</sup>。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-4.6~4.6, 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.

(收稿日期:2015-09-28)