

- [6] 张玲,韩坤,胡朝晖,等. 广州地区 528 例珠蛋白生成障碍性贫血患者的 ABO 血型分布[J]. 检验医学与临床, 2016,13(2):228-229.
- [7] 蔡稔,李莉艳,梁昕,等. 柳州市城镇人群 α 和 β 地中海贫血发生率调查和基因型鉴定[J]. 中华流行病学杂志, 2002, 23(4):281-285.
- [8] 张力,区小冰,俞一平. 广东地区 $\alpha\beta$ 复合型地中海贫血的检出率及临床表现[J]. 中国小儿血液, 2004,9(2):71-75.
- [9] Lam YH, Ghosh A, Tang MH, et al. The risk of alpha-thalassaemia in offspring of beta-thalassaemia carriers in Hong Kong[J]. Prenat Diagn, 1997, 17(8):733-736.
- [10] 李岚,翁彬,孟庆宝. 重型 β 地中海贫血患者突变基因及同种血型抗体频率调查[J]. 中国输血杂志, 2016, 29(3): 284-287.
- [11] 伍昌林,朱奕,李岚. 大量输血的地中海贫血患儿 Rh 血型抗体的分布及临床意义[J]. 临床血液学杂志(输血与临床研究), 2012(3):363-364.
- [12] 万唐,刘华,廖勇,等. M 蛋白血症与 ABO 血型的相关性分析[J]. 实验与检验医学, 2007, 25(6):589-590.
- [13] 姜亦瑶,蒋萍萍,杜振宗,等. 19 例珠蛋白障碍性贫血合并肺动脉高压患者的回顾性分析[J]. 中华地方病学杂志, 2014, 33(1):96-98.
- [14] 黄俊,杨明常,王海涛,等. 慢性肾功能衰竭患者合并轻型 β -珠蛋白生成障碍性贫血误诊 7 例分析[J]. 中国误诊学杂志, 2007, 7(27):6579-6580.
- [15] 张玲,胡朝晖,曾征宇,等. 151 例 β 复合 α -地中海贫血的检测及结果分析[J]. 中国医学检验杂志, 2008, 9(4):183-185.
- [16] 陈稚勇,赵桐茂. 张工梁中国人 ABO 血型分布[J]. 遗传, 1982, 4(2):4-7.
- (收稿日期:2016-08-02 修回日期:2016-10-22)

游离脂肪酸检测试剂盒抗干扰性能的临床研究

陈鸿恩¹, 张裕芳¹, 王润生¹, 陆慧贤²
(1. 江西省赣州市立医院 341000; 2. 宁波美康生物科技股份有限公司, 浙江宁波 315104)

摘要:目的 探讨游离脂肪酸(NEFA)检查试剂盒的抗干扰性能。方法 参考 CLSI EP7-A2 文件,对 NEFA 试剂盒进行干扰性能评价试验。结果 结果显示样本中维生素 C(Vc)浓度 ≤ 0.225 g/L, 血红蛋白(Hb)浓度 ≤ 6.25 g/L 时,对 NEFA 测定无干扰;结合胆红素(CB)和非结合胆红素(FB)对 NEFA 测定的干扰程度随着两者浓度的增加而增加,呈现非线性干扰趋势;当样本中 CB 浓度 ≤ 0.018 g/L, FB 浓度 < 0.1 g/L 时,对 NEFA 测定结果无显著干扰。结论 NEFA 试剂盒对 Vc 及 Hb 具有较强的抗干扰能力,对 CB 及 FB 的抗干扰性则有一定的限制。

关键词:游离脂肪酸; 试剂盒; 抗干扰性能
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.01.039 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2017)01-0102-03

游离脂肪酸(FFA)又称非脂化脂肪酸(NEFA),主要由生物体内中性脂肪分解产生,是脂肪代谢过程中的中间产物,它既作为细胞膜脂质结构和前列腺素合成的供体,也是人体内重要的供能物质之一^[1]。研究表明,胰岛素、脂联素、泛酸、促酰化蛋白等会促使血液中 NEFA 水平的降低,而肿瘤坏死因子- α 、儿茶酚胺类激素、白细胞介素-6、瘦素等会导致 NEFA 水平的增加^[2]。另外,血液中 NEFA 水平的升高与心血管疾病、肝脏疾病、糖尿病等相关疾病关系密切,因此,临床上已经将测定血液中 NEFA 的水平作为评价和诊断上述疾病的辅助性指标^[3-5]。血清样本中共存的干扰成分,如维生素 C(Vc)、黄疸、溶血等是造成临床检验误差的重要原因之一,因此试剂盒的抗干扰能力越来越受到关注。本实验的目的在于评价 NEFA 检测试剂盒的抗干扰性能,为指导样本质量的评定提供数据,以此来避免因样本因素所造成的结果偏差^[6]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本实验所用血清样品来源于赣州市立医院健康体检者,空腹状态下静脉采血 5 mL, 3 000 r/min 离心 5 min 后得到相应血清,经分析确定乙型肝炎、丙型肝炎、HIV、梅毒 4 项阴性,无脂血、溶血和黄疸。血清样本于 -80°C 冰箱冻存,使用时常温下溶解血清,充分混匀后待检。

1.2 仪器与试剂 NEFA 检测试剂盒由宁波美康生物科技股份有限公司提供,仪器为 HITACHI 7600 型全自动生化分析仪,干扰物质 Vc、血红蛋白(Hb)、结合胆红素(CB)和非结合胆红素(FB)分别购于 Sigma、Amersco、Frontier Scientific 和 J&K 公司。

1.3 方法

1.3.1 基础血清的制备 根据 CLSI EP7-A2 文件,按 NEFA 浓度,选取 2 个浓度的样本,将 NEFA ≥ 0.7 mmol/L 的血清样本进行混合,制备成高值基础混合血清;将 NEFA 小于 0.7 mmol/L 的血清样本进行混合,制备成低值基础混合血清。

1.3.2 干扰血清的配置 根据 CLSI EP7-A2 文件,用基础血清分别以 1:20 的比例稀释 4 种干扰物质的储备液,得到高浓度干扰样本,并以此为基础分别配置干扰物系列浓度血清混合液。得到 Vc 干扰样本的浓度依次为 0.300、0.225、0.150、0.075、0.000 g/L, Hb 干扰样本的浓度依次为 25.00、18.75、12.50、6.25、0.00 g/L, CB 干扰样本的浓度依次为 0.288、0.144、0.072、0.036、0.018、0.000 g/L, FB 干扰样本的浓度依次为 0.20、0.15、0.10、0.05、0.00 g/L。

1.3.3 操作 (1)在仪器状态最佳条件下,用 NEFA 试剂盒对上述样品进行检测,每个样品重复测定 3 次;(2)根据 CLSI EP7-A2 文件,样品的测定顺序第一次按照干扰物浓度升序测定,第二次按降序测定,第三次按升序测定;(3)每种干扰物质样本均为现配现测。

1.4 统计学处理 所有数据应用 Microsoft Excel 2007 软件进行处理和作图分析。并按照下列计算公式判定试剂盒的抗干扰能力:相对偏差(%)=(干扰样品的测定均值-对照样品的测定均值) $\times 100\%$ /对照样品的测定均值。对照样品即干扰物浓度为 0 的样品。当相对偏差 $\geq 10\%$ 所对应的临界干扰样品浓度,即为 NEFA 试剂盒所能耐受的最大干扰。

2 结果

2.1 Vc 对 NEFA 测定的干扰 在 NEFA 0.96 mmol/L 及

0.47 mmol/L 分析水平下,Vc 浓度≤0.225 g/L 对测定结果无显著干扰(<10%),但 Vc 浓度在 0.300 g/L 时,对 Vc 测定造成负向干扰,计算得到的相对偏差超过 10%范围,超出临床可接受范围。

2.2 Hb 对 NEFA 测定的干扰 当样本中 Hb 浓度≤25 g/L 时,在 NEFA 高值(0.89 mmol/L)分析水平下,对测定结果无显著干扰(<10%);但在 NEFA 低值(0.37 mmol/L)分析水平下,Hb 对 NEFA 测定造成正向干扰(见表 1),另外,随着 Hb 浓度的增加,其干扰程度也随之加强,两者的非线性拟合曲线方程可表示为: $Y=-0.014X^2+1.191X+0.462$, $R^2=0.987$,如图 1 所示,并且通过计算得出 Hb≤8.94 g/L,其对 NEFA 0.37 mmol/L 分析水平下的测定无显著干扰(<10%)。

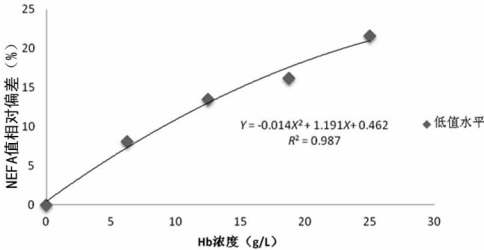


图 1 Hb 对 NEFA 低值水平测定的干扰趋势

2.3 CB 对 NEFA 测定的干扰 在 NEFA 0.88 mmol/L 及 0.42 mmol/L 分析水平下,当样本中 CB 浓度≤0.288 g/L 时,对 NEFA 测定可造成负向干扰(见表 1),其干扰程度随着 CB 浓度的增加而增加,呈非线性干扰趋势,两者的非线性拟合曲线方程分别为: $Y=-235.6X^2+280.5X$, $R^2=0.999$ 和 $Y=-595.3X^2+448.6X+1.003$, $R^2=0.999$,如图 2 所示。同时,根据非线性方程计算得出,当 CB 浓度分别≤0.036 和 0.020 g/L 时,对 NEFA 0.88 和 0.42 mmol/L 分析水平下测定的干扰程度在 10%范围内。

2.4 FB 对 NEFA 测定的干扰 在 NEFA 高浓度分析水平下

(0.87 mmol/L),FB 浓度≤0.15 mmol/L 时,计算得到的相对偏差±10%范围内,临床可接受,FB 浓度≥0.20 mmol/L,其相对偏差超过 10%范围,超出临床可接受范围(见表 1);NEFA 低浓度分析水平下(0.40 mmol/L),FB 对 NEFA 测定的干扰程度可通过非线性拟合曲线方程表示: $Y=-142.86X^2+88.57X+0.285$, $R^2=0.992$ (图 3),当 FB=0.15 mmol/L,计算所得的相对偏差等于 10%,超出临床接受范围,为临界干扰样品浓度。

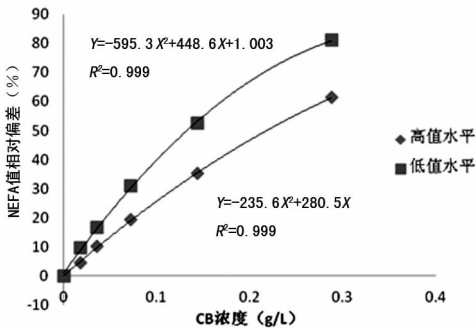


图 2 CB 对 NEFA 测定的干扰趋势

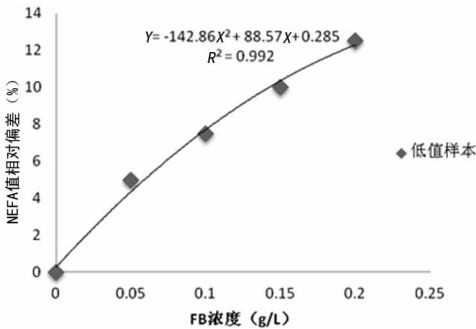


图 3 FB 对 NEFA 低值水平测定的干扰趋势

表 1 NEFA 试剂盒 Vc、Hb、CB、FB 干扰试验

干扰物	干扰物浓度 (g/L)	高值水平样本	高值水平样本	低值水平样本	低值水平样本
		测定平均值(mmol/L)	测定相对偏差(%)	测定平均值(mmol/L)	测定相对偏差(%)
Vc	0.000	0.96	0.0	0.47	0.0
	0.075	0.97	1.0	0.48	2.1
	0.150	0.98	2.1	0.47	0.0
	0.225	0.93	3.1	0.46	2.1
	0.300	0.79	17.7(－)	0.32	32.0(－)
Hb	0.00	0.89	0.0	0.37	0.0
	6.25	0.90	1.1	0.40	8.1
	12.50	0.91	2.2	0.42	13.5(＋)
	18.75	0.95	6.7	0.43	16.2(＋)
	25.00	0.97	9.0	0.45	21.6(＋)
CB	0.000	0.88	0.0	0.42	0.0
	0.018	0.84	4.5	0.38	9.5
	0.036	0.79	10.2(－)	0.35	16.7(－)
	0.072	0.71	19.3(－)	0.29	31.0(－)
	0.144	0.57	35.2(－)	0.20	52.4(－)
	0.288	0.34	61.3(－)	0.08	81.0(－)
FB	0.00	0.87	0.0	0.40	0.0
	0.05	0.85	2.3	0.38	5.0
	0.10	0.83	4.6	0.37	7.5
	0.15	0.81	6.9	0.36	10.0(－)
	0.20	0.77	11.5(－)	0.35	12.5(－)

注:(＋)表示干扰物对测定结果引起的正干扰,(－)表示干扰物对测定结果引起的负干扰。

3 讨 论

人血清成分复杂,其中的某些物质可引起试剂盒测定的干扰,本研究利用 CLSI EP7-A2 文件“干扰筛查”的方法考察了临床常见的干扰物 Vc、Hb、CB、FB 对 NEFA 试剂盒测定的影响。为确定影响临床应用价值的可疑干扰物的最低浓度,在结合前期的“点估计”(point estimate)试验的情况下^[7],本次试验中 Vc 的最高浓度为 CLSI EP7-A2 规定的最高病理浓度的 10 倍,Hb 最高浓度为其 5 倍,CB 和 FB 最高浓度均取其规定的最高病理浓度。另外,根据 CLSI EP7-A2 文件,分别选取了高、低两个浓度的分析水平,以更客观的评价试剂盒的抗干扰水平。

本研究中,当 $Vc \leq 0.225 \text{ g/L}$, $Hb \leq 6.25 \text{ g/L}$ 时,计算得到的相对偏差均在 $\pm 10\%$ 范围内,为临床可接受范围,并且两者此时的干扰浓度均大于 CLSI EP7-A2 规定的最高病理浓度(Vc 为 0.030 mg/L , Hb 为 5.00 g/L),因此,NEFA 试剂盒对 Vc、Hb 的抗干扰能力完全能够满足临床的要求。而当样本中 $CB > 0.018 \text{ g/L}$, $FB > 0.15 \text{ g/L}$ 时,对 NEFA 的测定会产生负向干扰,说明 NEFA 试剂盒对胆红素的抗干扰能力存在一定的局限。因此,为了保证数据结果准确真实,在该项目测定之前应对黄疸样本进行鉴别,否则得到的检测结果将不能反映样本中 NEFA 的真实水平,从而不能作为临床诊断的准确有效的依据。综上所述,NEFA 试剂盒对 Vc 及 Hb 具有较强的抗干扰能力,对 CB 及 FB 的抗干扰性则有一定的限制。

• 临床研究 •

参考文献

[1] 王昌敏,孟晓辉,宋金萍,等.两种酶法测定血清游离脂肪酸试剂盒的分析性能比较[J].标记免疫分析与临床,2013,20(6):443-445.

[2] 常燕琴,李伟.影响血浆游离脂肪酸水平的因素[J].兰州大学学报(医学版),2007,33(2):81-84.

[3] 丁黎明,翁文浩,许闪闪,等.血清游离脂肪酸水平与冠心病心肌损伤程度相关性研究[J].同济大学学报(医学版),2010,31(4):66-69.

[4] 曹友德,李桂生,李朝晖.高脂血症和游离脂肪酸与脂肪肝的相关性调查[J].中国现代医学杂志,2007,17(4):461-463.

[5] 王凤清,徐美华,欧启水,等.血清游离脂肪酸测定在 2 型糖尿病伴高血压患者中的应用[J].福建医科大学学报,2010,44(6):450-452.

[6] 高杰.检验科应重视分析前标本因素对检验结果的影响[J].实验与检验医学,2012,30(5):461-462.

[7] Interference testing in clinical chemistry. Approved guideline Second edition;CLSI. EP7-A2[S]. Clinical and Laboratory Standards Institute,2002.

(收稿日期:2016-07-15 修回日期:2016-10-18)

血清肌酸激酶同工酶活性大于肌酸激酶的病例分析

朱文秀¹,杨桂英²

(1.新疆维吾尔自治区克拉玛依市人民医院检验科 834000;2.新疆维吾尔自治区
克拉玛依市中心医院检验科 834000)

摘 要:目的 对血清肌酸激酶同工酶(CK-MB)活性大于肌酸激酶(CK)的病例进行回顾性分析,为 CK-MB 活性的临床应用提供参考依据。**方法** CK-MB>CK 组患者及对照组进行 CK-MB、CK 项目检测,并对结果进行分析;CK-MB 采用免疫抑制法;血清 CK 采用速率法。**结果** CK-MB>CK 组血清 CK-MB、CK 活性显著高于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.01$),且 CK-MB>CK 组,在统计的 7 种疾病中,CK-MB 超出参考范围至少是 5 倍以上,CK 结果在参考范围上限或轻度升高。其中小儿肺炎和小儿轮状病毒性肠炎比例最高,其次是急性脑血管病、恶性肿瘤。**结论** 血清 CK-MB 活性大于 CK 在恶性肿瘤、急性脑血管病、小儿肺炎、小儿轮状病毒性肠炎、带状疱疹、有机磷中毒等疾病中存在。

关键词:肌酸激酶同工酶; 免疫抑制法; 肌酸激酶; 速率法
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.01.040 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2017)01-0104-02

血清中肌酸激酶同工酶(CK-MB)升高是公认的诊断急性心肌梗死(AMI)和确定有无心肌梗死的重要指标^[1]。曾经是诊断 AMI 的“金标准”^[2]。在心肌梗死患者中 CK-MB 升高一般不会超过总肌酸激酶(CK)的 30%,CK-MB/总 CK 在 6%~25%,而且 CK-MB 活性不可能大于总 CK。日常工作中时常出现 CK-MB 活性高于 CK 活性的现象^[3],给临床医生诊断造成困惑。本文将本院 2012—2015 年住院患者 CK-MB>CK 的病例进行回顾分析,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 CK-MB>CK 组:收集 2012 年 6 月至 2015 年 12 月住院的 CK-MB>CK 的非心肌梗死患者 72 例,项目检测结果排除溶血、脂血、黄疸、试剂、操作等误差因素,其中恶性肿瘤 9 例、急性脑血管病 13 例、小儿肺炎 16 例、小儿轮状病毒性肠炎 15 例、带状疱疹 6 例、有机磷中毒 5 例、间质性肺炎 8 例。男 39 例,女 33 例,年龄 6 个月至 81 岁,平均 37.4 岁;对

照组:均选自本院同期健康体检指标未发现异常者 50 例,其中男 27 例,女 23 例,年龄 1~74 岁,平均 35.3 岁。

1.2 标本采集 所有受试者清晨空腹,用真空采血管采集静脉血 3.0~4.0 mL,离心 15 min 分离血清,要求在采血 4 h 内完成 CK-MB、CK 检测项目。

1.3 仪器与试剂 采用罗氏 Cobas8000 全自动生化分析仪。CK-MB、CK 检测项目试剂、质控品及校准品均由罗氏公司提供。

1.4 检测方法 CK-MB 采用免疫抑制法进行测试,CK 采用速率法进行测试,参考品校准仪器,质控结果在控后,进行样本检测。所有操作严格按照仪器试剂说明书进行。CK-MB 参考范围 $< 25 \text{ U/L}$;CK 参考范围:女,26~146 U/L;男,41~174 U/L。

1.5 统计学处理 应用 SPSS13.0 统计软件进行数据处理,每组数据浓度值以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间均数的比较采用 t 检验。