

数在(4~912)/ $\mu$ L(平均 110/ $\mu$ L),白细胞(0~96)/ $\mu$ L(平均 27/ $\mu$ L),蛋白定量值 0.45~1.87 g/L(平均 1.00 g/L),葡萄糖为 2.49~4.38 g/L(平均 3.58 g/L),脑脊液细胞学分类呈以淋巴细胞为主反应型(>70%),伴少量激活淋巴细胞及单核细胞,偶见中性粒细胞。

### 3 讨 论

OCB 是指在病理情况下,电泳时于脑脊液  $\gamma$  球蛋白区域内出现 2 条以上不均匀的狭窄的不连续条带,是脑脊液内存在抗原的一种特异反应,脑脊液中 OCB 的出现往往高度提示有免疫球蛋白的鞘内合成,提示机体存在免疫功能异常<sup>[5]</sup>。有国外学者报道,OCB 对多发性硬化症和中枢感染性疾病(包括神经梅毒)检测的阳性率比较接近。为此,本研究采用此法检测梅毒神经脑脊液中 OCB。结果显示,神经梅毒患者的脑脊液中出现多条 OCB(>4 条),且阳性率高,证实该检测方法对神经梅毒脑脊液的敏感性强。目前,对神经梅毒出现阳性条带的机制尚不明确,推测可能是因对中枢神经系统内部特殊抗原或者组织碎片的免疫反应所致。

统计数据显示,神梅毒患者脑脊液白细胞计数约为 20/ $\mu$ L,数量不高,提示患者机体对神经梅毒疾病免疫反应不明显。通过玻片离心方法,对收集得到的脑脊液细胞进行分类,呈淋巴细胞为主的反应型(>70%),伴少量激活淋巴细胞及单核细胞,偶见中性粒细胞,与细菌性脑膜炎感染脑脊液细胞学表现特征(以中性粒细胞为主)有明显差异;结合脑脊液外观无色透明,潘氏蛋白测定一般在+,总蛋白定量平均值为 1.00 g/L,糖正常等结果,可以快速帮助临床排除细菌性感染

### • 临床研究 •

## 两台生化分析仪的可比性研究

赵颖慧

(北京市密云区疾病预防控制中心 101500)

**摘要:**目的 通过对比验证同一临床血清学检验室的两台生化分析系统的一致性,以确保检测结果的准确、稳定,同时对这两台生化分析仪的操作特点进行分析评估,以供使用参考。**方法** 依据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件要求,以 Olympus 公司生产的 AU-400 生化分析仪作为参比系统,以日立公司生产的 7180 生化分析仪作为试验系统,同时检测 40 例患者新鲜血清的丙氨酸氨基转移酶(ALT)、总蛋白(TP)、总胆固醇(TC)、血糖(GLU),筛查离群值,计算相关系数( $r$ )、决定系数( $r^2$ )和线性回归方程,并对两生化分析系统之间的预期偏倚进行评估。**结果** 对比的所有项目在医学决定水平处的预期偏倚均可被临床接受。**结论** 通过比对两台全自动生化分析仪测定结果的一致性以及操作方法的可比性,二者都能满足临床的需要。

**关键词:**生化分析仪; 比对; 预期偏倚

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.13.048

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)13-1858-03

随着生化检测技术的成熟与发展,临床实验室常拥有多个生化检测分析系统。对本疾病预防控制机构而言,伴随着健康体检人群数量的增多,一台生化分析仪(Olympus 的 AU-400)已不能满足检测需求,所以本院又引进 1 台新型生化分析仪(日立公司生产的 7180)。为了更深入了解两种生化分析系统的操作特点及检测结果的一致性,依据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件要求,同时检测 40 例健康体检人群新鲜血清的丙氨酸氨基转移酶(ALT)、总蛋白(TP)、总胆固醇(TC)、血糖(GLU),并对两生化分析系统之间的预期偏倚进行评估,探讨结果的可比性和临床可接受性,现报道如下。

### 1 材料与方法

脑膜炎。

综上所述,脑脊液 OBC 及脑脊液细胞学在神经梅毒疾病方面有一定的特异性表现,能够弥补其他诊断方法(VDRL)的假阴性不足,可以作为临床诊断神经梅毒疾病辅助手段,值得推广应用。

### 参考文献

- [1] 王维治. 神经病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 681-683.
- [2] Bourahoui A, Seze J D, Gutierrez R, et al. CSF isoelectro-focusing in a large cohort of MS and other neurological diseases[J]. Eur J Neurol, 2004, 11(8): 525-529.
- [3] Mehrabian S, Raycheva M, Traykova M, et al. Neurosyphilis with dementia and bilateral hippocampal atrophy on brain magnetic resonance imaging[J]. BMC Neurol, 2012, 12(1): 96.
- [4] 连丽丽. 寡克隆区带检测在中枢神经系统疾病中的临床价值[D]. 吉林: 吉林大学, 2010.
- [5] Olsson T, Kostulas VK, Link H. Improved detection of oligoclonal IgG in CSF by isoelectric focusing in agarose, double antibody peroxidase staining and avidin-biotin amplification[J]. Clin Chem, 1984, 30(7): 1246-1249.

(收稿日期:2016-02-09 修回日期:2016-04-17)

**1.1 材料来源** 采集标本为本疾控中心常规健康体检人群当日新鲜血清,其浓度选择按照 EP9-A2 文件中方法对比实验数据分布建议表要求,控制在分析方法线性范围内,包括高、中、低值标本。

**1.2 仪器与试剂** 两台仪器分别是 Olympus 公司的 AU-400 全自动生化分析仪和日立公司生产的 7180 生化分析仪,试剂均是上海科华生物工程有限公司生产。

**1.3 质量控制** 对实验室检测结果均进行质量控制,检测仪器为计量认证的全自动生化分析仪,检测试剂统一提供,室内质控品由北京利德曼生物技术公司生产,所有检测项目均参加北京市临床检验中心的生化室间质评且结果合格。

**1.4 方法** 使用 Olympus 公司的 AU-400 全自动生化分析仪作为参比系统;以日立公司生产的 7180 生化分析仪作为试验系统。按照 EP9-A2 文件要求,对每个项目的标本进行双份平行测定,每天测定 8 个标本,测定顺序为 1 至 8 号和 8 至 1 号,连续测定 5 d。

**1.5 数据收集和处理** 以 AU-400 全自动生化分析仪测定结果作为参比方法的测定值( $X$ ),日立 7180 生化分析仪测定结果作为待评方法的测定值( $Y$ )。计算 4 个检测项目的线性回归方程( $Y=bX+a$ )以及在给定的医学决定水平( $X_c$ )处的预期偏倚( $B_c$ )和预期偏倚 95% 的可信区间。

**1.6 统计学处理** 采用 SPSS17.0 对两系统检测的数据进行相关性分析和回归分析。

## 2 结 果

**2.1 方法内、方法间双份测定的离群值检查** 根据 EP9-A2 文件要求,分析测量值( $Y$ )和比较值( $X$ ),计算每个方法内双份测定的差值绝对值的均值,取各方法的平均绝对值的 4 倍作为每个方法的可接受限,4 个检测项目两次测定结果均无离群点;计算两种方法间的相对差值及其平均值,取其 4 倍作为可接受限,结果表明,两台生化分析仪 4 个检测项目对同一浓度标本测定结果均无离群点,见表 1。

表 1 方法内、方法间离群点筛查

项目	AU-400 生化分析仪		日立-7180 生化分析仪		4×DE 离群点
	4×DX	离群点	4×DY	离群点	
ALT	8.70	无	1.55	无	9.64 无
TP	2.50	无	2.86	无	0.26 无
TC	0.16	无	0.17	无	1.68 无
GLU	0.49	无	0.43	无	0.29 无

**2.2 各检测项目的线性回归方程及相关系数** 根据 EP9-A2 文件要求,通过采用 SPSS17.0 计算得到各项目相关系数  $r^2$  及线性回归方程,所有项目的  $r^2 > 0.95$ ,则可认为  $X$  取值范围合适,所有项目的线性回归方程中的斜率和截距可靠,并可用此方程评估不同检测系统间的系统误差及医学决定水平处的预期偏倚,见表 2。

**2.3 比对项目给定值的预期偏倚及 95% 的可信区间** 根据 EP9-A2 文件要求,以 CLIA'88 允许的总误差的 1/2 为可接受误差,判断可接受误差与预期偏倚 95% 可信区间的关系,计算并比对预期偏倚可信区间及不同医学决定水平允许误差限值。4 个项目的允许误差均在预期偏倚的可信区间内或大于预期偏倚可信区间的上限,预期偏倚可以接受,见表 3。

表 2 各检测项目的线性回归方程及相关系数

项目	$r$	$r^2$	回归方程
ALT	0.986	0.972	$Y = -0.618 + 0.915X$
TP	0.984	0.967	$Y = 8.293 + 0.894X$
TC	0.999	0.997	$Y = 0.033 + 0.902X$
GLU	0.998	0.996	$Y = -0.006 + 0.990X$

**2.4 比对两种检测仪器的操作、使用性能** 结合使用中积累的经验,分别对 AU-400、日立 7180 的结构特点、使用方法进行比对,二者操作方式略有不同,见表 4。

表 3 比对项目给定值的预期偏倚及其 95% 的可信区间

项目	$X_c$	$B_c$	1/2 CLIA'88	95% 的可信区间	
				下限	上限
ALT	20	-2.318 0	2.00	-2.846	-1.790
		-5.718 0	6.00	-7.578	-3.858
		-26.118 0	30.00	-38.187	-14.049
	45	3.523 0	2.25	1.992	5.054
		1.933 0	3.00	1.161	2.705
		-0.187 0	4.00	-0.511	0.137
	1.81	-0.144 4	0.09	-0.240	-0.049
		-0.474 6	0.26	-0.508	-0.442
		-0.525 6	0.29	-0.571	-0.481
TP	80	-0.678 5	0.36	-0.770	-0.587
		2.76	0.36	-0.770	-0.587
		-0.034 0	0.14	-0.091	0.023
	2.8	-0.076 0	0.35	-0.115	-0.037
		-0.106 0	0.50	-0.198	-0.014

表 4 两种仪器操作、使用性能对比

项目	检测速度	试剂仓	比色杯	灯泡寿命	孵育环境	报警系统	Cpu	耗费
AU-400	400/h	2 个	石英	长	油域	简单	多个	便宜
日立 7180	800/h	3 个	塑料	短	水域	复杂	单个	昂贵

## 3 讨 论

同一标本在不同系统的生化检测结果可能存在一定的偏差,从而无法使临床得到满意的结果<sup>[1]</sup>。如何使不同检测系统统一、检测结果一致,生化检验项目的标准化成为人们关注的问题,所以必须重视这种系统间的差别,并设法尽可能减少这种差别<sup>[2]</sup>。对比试验是实现检验结果可比性的重要途径<sup>[3]</sup>,通过校准及比对试验,可以检验偏差之间一致性的符合程度,从而满足临床的需要<sup>[4]</sup>。

本对比试验用原检测系统 Olympus 公司生产的 AU-400 生化分析仪作为参比系统,用新引进的日立公司生产的 7180

生化分析仪分析系统作为试验系统,按照 NCCLS 临床实验室标准和指南 (EP9-A2) 对这两个检测系统进行对比<sup>[5]</sup>,进而确定 2 台仪器的误差是否在临床可接受范围内,确保检验结果的一致性。试验采用健康体检人群新鲜血清,做双份测定时,按照 1 至 8、8 至 1 的顺序,2 台仪器均同样操作,从而最大限度地避免携带污染对测定结果带来的影响<sup>[4]</sup>。

本文的研究结果由表 1 看出,方法内、方法间 4 个检测项目双份测定结果均无离群点出现,表明仪器的精密度良好并且所有数据均可做统计学分析<sup>[6]</sup>。由表 2、3 可以看出,在室内质量控制和室间质量评价合格的基础上,在使用了相同试剂、校

准品、质控品的前提下,两台生化分析仪在 ALT、TP、TC、GLU 这 4 个检测项目结果之间偏倚评估显示良好的相关性,所有项目的  $r^2 > 0.95$ ,线性回归方程良好<sup>[7]</sup>。由表 4 的分析数据看出,按照 EP9-A2 文件规定,以 CLIA'88 允许的总误差的 1/2 为可接受误差,判断可接受误差与预期偏差 95% 可信区间的关系,所有对比项目在医学决定水平处的偏倚均在预期偏差 95% 可信区间之内或超过预期偏差 95% 可信区间上限,说明了这两个检测系统具有可比性,偏倚可以被临床接受<sup>[5]</sup>。

通过对两台生化分析仪一致性的比对,本实验室发现两种不同的生化分析系统的操作及使用也同样具有可比性。众所周知,日立、贝克曼生化分析仪是国内使用量最大的两个品牌,AU-400 生化分析仪现已隶属于贝克曼公司,日立生化分析仪以速度快、价格便宜赢得国人的青睐;贝克曼生化分析仪以结构严谨,性能稳定,使用寿命长著称<sup>[8]</sup>。两种分析仪在使用过程中各有特点及不足:(1)日立 7180 日本原装进口的血液分析仪器,其检测处理能力达到每小时 800 个项目,可以同时处理 46 个项目,具有简便、快速、微量、灵敏、准确、标准化等特点<sup>[9]</sup>,试剂反应可分 4 步进行添加,采用光栅多波长光度计,分析数据直接转换输出,给科研工作带来了巨大的方便<sup>[10]</sup>,而 AU-400 生化分析仪在速度上相对较慢,每小时只能检测 400 个单项。(2)日立 7180 生化分析仪是水域孵育比色,而 AU-400 生化分析仪是油域孵育比色。(3)日立 7180 生化分析仪有 3 个试剂仓,而 AU-400 生化分析仪只有两个试剂仓,对于有的检测项目需要 3 个试剂的相对稳定;(4)日立 7180 生化分析仪有着相对完善的报警系统和报警处理检索系统,大部分故障都可以参照说明书解决<sup>[11-12]</sup>,但是每次出现报警,它不会产生提示音,只能靠盯着屏幕的“Alarm”键才可获悉,而 AU-400 如果出现故障,显示器界面下的提示栏会出现红色并发出响亮的报警声。(5)AU-400 生化分析仪有多个 CPU 处理系统,当部分发生故障时,其余的地方仍会继续运转,日立 7180 生化分析仪一旦某部分发生问题,机器便会瞬间停止;(6)AU-400 生化分析仪具有低维护成本且使用的是高质量永久性石英玻璃反应杯,而日立 7180 生化分析仪维护成本较高,塑料反应杯及比色光源灯泡必须按时更换。

综上所述,通过对两台生化分析仪在使用和检测方面的评估,进而对系统间的偏倚有了明确了解,两检测系统才能更好

#### • 临床研究 •

## 肌酸激酶同工酶 MB 活性大于总肌酸激酶活性的原因分析

王 霞

(北京市门头沟区医院检验科 102300)

**摘要:**目的 分析血清生化指标肌酸激酶同工酶 MB(CK-MB)活性大于总肌酸激酶(CK)的原因。方法 对该院 2015 年 1~9 月同时检测血清 CK 和 CK-MB 的 16 262 例门诊标本结果进行分析。结果 共发现 CK-MB 活性大于总 CK 的标本 24 例,其中心血管神经系统疾病患者 14 例、肿瘤患者 4 例、风湿病患者 1 例、妊娠期妇女 3 例、儿科患者 2 例。结论 当体内出现大量 CK-BB 和巨 CK 时,会影响免疫抑制法检测 CK-MB 的活性,从而造成 CK-MB 的假性增高。虽然免疫抑制法检测简单迅速,但存在局限性,临床需结合检测原理和患者病情加以鉴别,避免误诊。

**关键词:**肌酸激酶; 同工酶; 免疫抑制法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.13.049

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)13-1860-03

肌酸激酶(CK)是由 M 和 B 两类亚基组成的二聚体,在细胞质内有 3 种同工酶,其中之一就是肌酸激酶同工酶 MB(CK-MB),另两种是 CK-BB 和 CK-MM,在细胞线粒体内还存在另一 CK 同工酶,即线粒体 CK(CK-Mt)。因此,理论情况下同工

地为临床使用,从而保证了同一实验室不同系统检测结果的可靠性与准确性。

#### 参考文献

- 何淑萍. 两台不同生化分析系统检测结果的比对[J]. 中国医学创新, 2009, 6(18): 185-186.
- 张艳芳, 彭建明, 袁斌. 两种全自动生化分析仪部分检测项目的对比分析[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(6): 342-343.
- 张秀明, 庄俊华, 徐宁, 等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(3): 346-349.
- 葛仁美, 钱开成, 于银坤, 等. 两种生化检测系统检测结果比对及偏差分析[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(19): 1180-1181.
- 刘波, 王志刚, 王蕾, 等. 2 台急诊生化分析仪部分检测项目的结果比对和偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(7): 898-899.
- 苏加云. 比对验证两台生化分析仪检测结果的一致性研究[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(1): 54-55.
- 柳渊洁, 陈进凡, 黄仕君. ALT、AST、GGT、AKP、CHE 在两生化分析系统间的偏倚评估[J]. 卫生职业教育, 2005, 23(11): 114-115.
- 王永卿, 李春芸. 日立、贝克曼生化分析仪结构特点和使用注意事项[J]. 中国医疗设备, 2009, 24(12): 99-101.
- 萧泽新, 陈宽. 自动生化分析仪的发展与展望[J]. 光学与光电技术, 2006, 4(3): 63.
- 刘大敏, 李红. 日立生化分析仪保养与维护[J]. 医疗卫生装备, 2011, 32(5): 80-82.
- 杨丽丽. Bs-300 全自动生化分析仪的使用心得[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(3): 4-6.
- 吴可嘉. 不同生化分析系统间的可比性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(4): 454-455.

(收稿日期:2016-02-15 修回日期:2016-04-23)

酶的活性是不会高于总 CK 的活性。然而,实际的检测结果却存在 CK-MB 活性大于总 CK 活性的情况,本文据此现象进行分析研究,阐述血清生化指标 CK-MB 活性大于总 CK 的原因,现报道如下。