

测在类风湿关节炎诊断中的价值[J]. 重庆医学, 2015, 44(13): 1788-1789.

[10] 张娟. 抗 CCP 抗体、AKA、RF 及 GPI 检测类风湿关节炎的临床意义[J]. 哈尔滨医科大学学报, 2012, 46(5): 492-495.

[11] Ryu YS, Park SH, Kwok SK, et al. Follow-up of primary Sjogren's syndrome patients presenting positive anti-cyclic citrullinated peptides antibody [J]. Rheumatol Int, 2013, 33(6): 1443-1446.

[12] 王玉俊, 陈洁, 万年红, 等. 抗环瓜氨酸肽抗体对类风湿关节炎早期诊断的应用研究[J]. 检验医学, 2011, 26(7): 440-443.

[13] 孙家祥, 李艳. 抗-CCP 抗体和 RF 联合检测在类风湿关节炎诊断中的临床价值[J]. 西部医学, 2013, 25(11):

1706-1708.

[14] 许福亮, 张霞, 王云海. 抗环瓜氨酸肽抗体、葡萄糖 6-磷酸异构酶及类风湿因子的检测及对类风湿关节炎的诊断价值[J]. 免疫学杂志, 2012, 28(8): 710-712.

[15] Sun J, Zhang Y, Liu L, et al. Diagnostic accuracy of combined tests of anti cyclic citrullinated peptide antibody and rheumatoid factor for rheumatoid arthritis: a meta-analysis[J]. Clin Exp Rheumatol, 2014, 32(1): 11-21.

[16] 韩玉芳, 王淑娟, 吴圆圆, 等. 抗 CCP 抗体、GPI 和 RF 联合检测在类风湿关节炎诊断中的应用价值[J]. 中国临床研究, 2011, 24(9): 826-827.

(收稿日期: 2017-02-16 修回日期: 2017-05-12)

• 临床研究 •

乙醇检测光度计与全自动生化分析仪检测乙醇浓度的方法比对

沃燕波¹, 周美婷², 王珂^{3△}

(1. 美康生物科技股份有限公司, 浙江宁波 315100; 2. 宁波美康保生生物医学工程有限公司, 浙江宁波 315100; 3. 公安海警学院, 浙江宁波 315801)

摘要:目的 对乙醇检测光度计与全自动生化分析仪检测乙醇结果的可比性及偏倚进行评估。方法 参照美国国家临床和实验室标准化研究院(CLSI)颁布的 EP9-A2 文件, 收集不同浓度的 40 个新鲜血清标本, 测定乙醇浓度, 连续 5 d, 每个标本均按正反顺序重复 2 次, 记录测定结果, 检查离群点, 计算线性方程及相关系数(r), 并对其进行偏倚评估。结果 两方法的线性回归方程为 $Y=0.7477+X$, $r=0.9988$; 各医学决定水平的检测结果预期偏倚均小于允许误差。结论 两种方法检测结果具有良好的可比性和相关性。

关键词:乙醇; 方法比对; 偏倚评估

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.19.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)19-2767-03

《中华人民共和国刑法修正案(八)》2011 年 5 月 1 日开始实施, 以危险驾驶罪追究醉酒驾驶人的刑事责任^[1]。目前, 我国对醉酒驾驶的现场检测主要使用呼气式乙醇测定仪, 结论不具备法律效力^[2-3]。许多国家都以人体血液中的乙醇浓度作为交通肇事案件最终的仲裁依据^[4]。本文参照美国国家临床和实验室标准化研究院(CLSI)EP9-A2 文件的要求对课题组研制开发的全自动智能型便携式乙醇检测光度计(POCT 分析仪)和全自动生化分析仪的乙醇检测结果作比对, 并对相应偏倚进行评估^[5-6], 以评价两种方法检测结果的可比性, 现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 标本 收集标本的方法参照文献[6], 收集新鲜、无溶血、无黄疸、无乳糜的血清标本 40 份进行乙醇检测, 其浓度尽量分散。

1.1.2 试剂 申能-德赛公司乙醇试剂盒(批号 151022)。

1.1.3 仪器 日立 7100 全自动生化分析仪。

1.2 方 法

1.2.1 浓度检测 每天随机检测浓度范围均匀分布的标本 8 份, 每份标本第 1 次按 1~8 的顺序测定, 第 2 次按 8~1 的反序测定, 连续 5 d。

1.2.2 离群值检查 参照文献[6], 检查组内及组间离群值

情况。

1.2.3 作图及线性关系的目测检查 参照文献作散点图及偏倚图^[6], 见图 1~4。其中, 散点图 1 以全自动生化分析仪每份标本测定的均值(X_i)为 X 轴, 乙醇检测光度计每份标本测定的均值(Y_i)为 Y 轴。散点图 2 以全自动生化分析仪每份标本双份测定的均值(X_i)为 X 轴, 乙醇检测光度计每份标本双份测定值(Y_{ij})为 Y 轴。偏倚图 3 以直线 $X=0$ 作水平中线, $(Y_i+X_i)/2$ 为 X 轴, (Y_i-X_i) 为 Y 轴作图。偏倚图 4 以直线 $X=0$ 作为水平中线, $(Y_i+X_i)/2$ 为 X 轴, $(Y_{ij}-X_i)$ 为 Y 轴作图。目测评价相对线性、足够范围和离散的均匀性。

1.2.4 X 值范围评价和线性回归检验 计算相关系数(r)^[6], 若 $r \geq 0.975$, 则认为 X 的分布范围适合, 直线回归方程结果可靠。根据文献[5-6], 计算全自动生化分析仪和乙醇检测光度计两种方法检测乙醇浓度的线性回归方程: $Y=a+bX$ 。

1.2.5 预期偏倚及可信区间计算 根据文献[6], 计算医学决定水平浓度的预期偏倚及 95%CI。预设允许误差为 10%, 对其与预期偏差的可信区间进行比较。

1.3 统计学处理 采用 Excel 软件进行数据统计处理、作图分析及偏差评估计算。

2 结 果

2.1 离群值检查结果 比较所有测定结果, 无离群值出现, 可

△ 通信作者, E-mail: daxing502@163.com.

以进行统计分析。

2.2 散点图、偏倚图分析 以全自动生化分析仪检测系统的测定结果为 X,乙醇检测光度计的测定结果为 Y。散点图(图 1、2)结果显示,乙醇检测光度计测定值与全自动生化分析仪乙醇测定值呈直线关系,说明两方法间的相关性良好。偏倚图(图 3、4)的结果显示,乙醇检测光度计与全自动生化分析仪测定同一份标本时差值较小,分布合理,表明两方法间结果不存在差异。

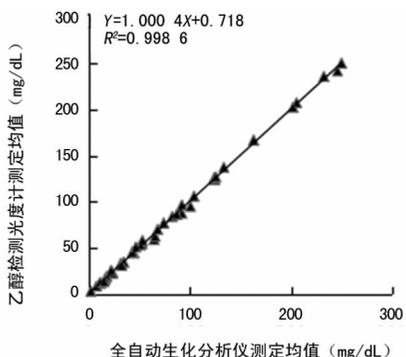


图 1 乙醇检测光度计与全自动生化分析仪乙醇重复测定均值的散点图

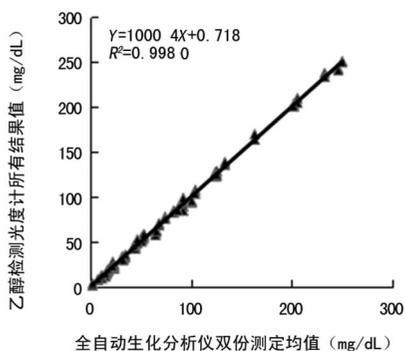


图 2 乙醇检测光度计与全自动生化分析仪乙醇各次测定结果的散点图

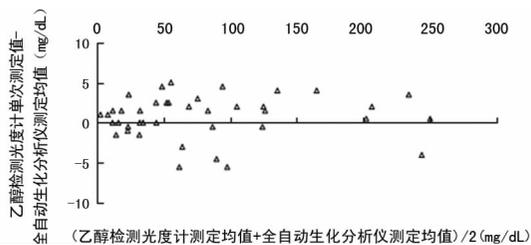


图 3 乙醇检测光度计与全自动生化分析仪乙醇重复测定均值偏差图

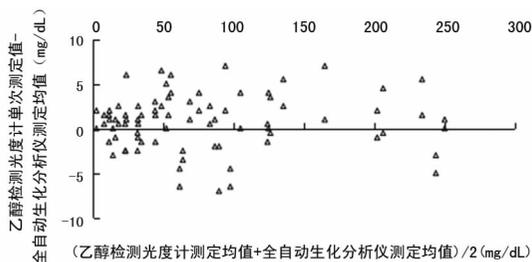


图 4 乙醇检测光度计与全自动生化分析仪乙醇各次测定结果偏差图

2.3 X 值范围评价及线性回归分析 结果显示,乙醇检测光度计与全自动生化分析仪测定乙醇的相关系数 $r=0.998 8$,说明测定范围足够,没有误差影响。两方法间的线性回归方程为 $Y=0.747 7+X$ 。

2.4 偏差估计 根据乙醇的 3 个医学决定水平浓度计算预期偏倚及可信区间^[1],结果见表 1。结果显示,当乙醇浓度为 20 mg/dL 时,预期偏差 95%CI 的下限<允许偏倚<预期偏差 95%CI 的上限,说明乙醇检测光度计与全自动生化分析仪对乙醇检测的结果偏倚可接受,检测结果具有良好的可比性;当乙醇浓度为 80、200 mg/dL 时,预期偏差 95%CI 的上限<允许偏倚,说明乙醇检测光度计与全自动生化分析仪对乙醇检测的结果偏倚可接受,检测结果具有良好的可比性。

表 1 预期偏倚及 95%CI 的比较

乙醇医学决定水平(mg/dL)	允许偏倚(mg/dL)	预期偏差 95%CI (mg/dL)	偏倚评估
20	1	-0.25~1.75	可接受
80	4	-0.005~1.50	可接受
200	10	-0.76~2.27	可接受

3 讨 论

随着医学检验新方法、新技术的出现,即使每台仪器工作性能正常,质控检测均在控,不同检测系统间的测定结果仍可能存在误差。因此,评价同一标本在不同检测系统中测定结果的可比性值得重视^[3]。本课题组根据 CLSI 指南文件 EP9-A2 的流程^[5-6],对本课题组开发的以乙醇酶法分析法为基础,结合微流控芯片技术的全自动智能型便携式乙醇检测光度计(POCT 分析仪)及配套乙醇检测干式微管生物芯片的测定结果与全自动生化分析仪乙醇的测定结果进行了比对。结果显示,全自动生化分析仪和乙醇检测光度计两种方法检测乙醇结果的重复性均较好,没有离群值。两方法间线性关系良好,相关性较好。进一步偏差估计发现,本课题组开发的乙醇检测光度计的测定结果与全自动生化分析仪乙醇测定结果间的偏倚可接受,两者具有良好的可比性。

微流控芯片技术以可控流体贯穿整个系统,通过网络化的微通道把样品制备、反应、分离和检测等基本操作单元集成到一块很小的芯片上,其微型化、集成化和自动化的特点使它很适合应用于现场分析^[7-9]。本课题组开发的这款以乙醇酶法分析法为基础,结合微流控芯片技术的 POCT 分析仪及配套乙醇检测干式微管生物芯片,具有自动化程度高,特异度好,灵敏度高,即时获得检验结果的特点,可实现人体血液中的乙醇浓度案发现场快速检测,经评价,其检测结果与全自动生化分析仪检测结果具有良好的可比性,非常适用于交警司法部门检查酒后驾车/船的需要。

参考文献

[1] 张欣婷. 血液酒精浓度对驾驶行为的影响研究[J]. 交通标准化, 2014, 42(23): 35-40.

[2] 蔡晓燕. 呼出气体酒精含量探测器检定, 常见故障的分析与维护[J]. 计量与测试技术, 2015, 42(5): 8-9.

[3] 王冬梅, 胡俊, 傅冬梅. 两种不同方法同步检测血清中乙醇浓度的对比分析[J]. 中国法医学杂志, 2013, 28(5):

403-405.

[4] 王珂. 改良酶法乙醇测定试剂的研制及性能考察[J]. 中国人民公安大学学报(自然科学版), 2013, 19(1): 10-13.
 [5] Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples: approved guideline; EP9-A2[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
 [6] 郑松柏, 张秀明. 准确度性能评价[M]//杨有业. 临床检验方法学评价. 北京: 人民卫生出版社, 2008, 118-139.
 [7] 林炳承. 微流控芯片实验室[M]. 北京: 科学出版社,

2006; 13-29.

[8] Karimi A, Yazdi S, Ardekani AM. Hydrodynamic mechanisms of cell and particle trapping in microfluidics[J]. Biomicrofluidics, 2013, 7(2): 21501.
 [9] Das T, Chakraborty S. Biomicrofluidics: recent trends and future challenges[J]. Sadhana, 2009, 34(4): 573-590.

(收稿日期: 2017-02-16 修回日期: 2017-05-16)

• 临床研究 •

DKA 患者 C 肽水平与中枢神经损伤的关系分析

王晓娟, 张文虹[△], 王 爽

(湖北省十堰市妇幼保健院检验科, 湖北十堰 442000)

摘要:目的 探讨糖尿病酮症酸中毒(DKA)患者 C 肽(C-P)水平与中枢神经损伤的关系。方法 选取 2013 年 2 月至 2015 年 2 月医院收治的 DKA 合并中枢神经损伤患者 29 例作为合并中枢神经损伤组, 选取同期入院治疗的 DKA 患者 35 例及单纯糖尿病患者 39 例分别作为单纯 DKA 组、对照组。合并中枢神经损伤组和单纯 DKA 组均给予对症治疗, 测定两组治疗前及治疗 3、7 d 空腹 C-P(FC-P)、餐后 2 h C-P(2 h C-P)水平, 并与对照组比较, 分析 FC-P、2 h C-P 与中枢神经损伤的关系。结果 合并中枢神经损伤组和单纯 DKA 组治疗后 FC-P、2 h C-P 水平明显高于本组治疗前, 低于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 合并中枢神经损伤组治疗前及治疗 3、7 d FC-P、2 h C-P 水平均低于单纯 DKA 组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。Pearson 相关分析显示 FC-P、2 h C-P 水平与中枢神经损伤呈负相关($r = -0.418, -0.527, P < 0.05$)。结论 低 C-P、2 h C-P 水平与 DKA 合并中枢神经损伤发生有一定关系。

关键词: 糖尿病; 酮症酸中毒; 中枢神经损伤; C 肽

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.19.044

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)19-2769-02

糖尿病酮症酸中毒(DKA)是以高血糖症、代谢性酸中毒、高酮血症为主要特征的临床综合征, 属于糖尿病常见的急性并发症之一, 若治疗不当, 可引起重要脏器损伤, 如肝脏、肾脏、心肌、中枢神经组织等^[1]。DKA 致中枢神经损伤与病情密切相关, 病情越严重, 出现中枢神经功能损伤的风险越大。C 肽(C-P)具有重要的生物活性, 不仅可发挥类胰岛素样作用, 促进胰岛素信号传导, 降低糖尿病周围神经病变发生风险, 还可改善血管内皮功能, 恢复血管血液供应^[2]。研究报道, C-P 水平降低是糖尿病周围神经病变发生的重要危险因素之一^[3]。然而, 目前临床鲜有 DKA 致神经功能损伤患者 C-P 水平变化及其意义的报道。对此, 笔者分析了 C-P 水平与 DKA 合并中枢神经损伤的关系, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2013 年 2 月至 2015 年 2 月本院收治的 DKA 合并中枢神经损伤患者 29 例作为合并中枢神经损伤组, 其中男 12 例, 女 17 例, 年龄 22~73 岁, 平均(47.82±4.06)岁; 糖尿病病程 9 个月至 16 年, 平均(5.96±1.38)年; 10 例 1 型糖尿病, 19 例 2 型糖尿病。中枢神经损伤: 6 例癫痫样发作, 表现为单肢或一侧上、下肢抽动; 11 例意识障碍, 其中 5 例昏迷, 4 例昏睡, 2 例嗜睡; 3 例精神障碍, 表现为神情淡漠; 4 例认知功能障碍, 表现为记忆力、思维等障碍; 3 例脑出血; 2 例眩晕。选取同期医院收治的 DKA 未合并中枢神经损伤患者 35 例作为单纯 DKA 组, 其中男 14 例, 女 21 例, 年龄 21~75 岁, 平均(48.97±5.13)岁; 糖尿病病程 1~17 年, 平均(6.51±1.34)年; 13 例 1 型糖尿病, 22 例 2 型糖尿病。DKA 诊断标准

参照《实用内科学》^[4], 两组均排除乳酸中毒患者; 严重心、肝、肾功能障碍; 脑血管病病史; 既往中枢神经病变; 合并其他糖尿病慢性并发症; 存在心力衰竭、前列腺炎、原发性高血压等影响 C-P 水平的疾病; 妊娠期或哺乳期妇女。选取同期医院收治的单纯糖尿病患者 39 例作为对照组, 其中男 15 例, 女 24 例, 年龄 23~72 岁, 平均(49.05±4.17)岁; 糖尿病病程 10 个月至 15 年, 平均(5.86±1.27)年; 14 例 1 型糖尿病, 25 例 2 型糖尿病。3 组患者性别、年龄、糖尿病病程、糖尿病类型比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 治疗方法 DKA 患者均给予积极对症治疗, 合并中枢神经损伤组在 DKA 对症治疗的基础上, 给予脑保护剂治疗: 尼莫地平(天津市中央药业有限公司)40 mg 口服, 每日 3 次; 大脑组织液(陕西临潼制药厂产)10 mL 静脉滴注, 每日 1 次。

1.3 检测指标 合并中枢神经损伤组和单纯 DKA 组均于治疗前及治疗 3、7 d 采集血液标本 2 mL, 对照组于体检时采集血液标本 2 mL, 3 000 r/min 离心 10 min, 分离血清, 采用化学发光免疫分析法测定空腹 C-P(FC-P)、餐后(馒头餐)2 h C-P(2 h C-P)水平, 仪器为德国西门子公司生产的西门子 Centaur XP 化学发光仪, 试剂为仪器配套试剂。

1.4 统计学处理 采用统计学软件 SPSS19.0 处理数据, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 多组间对比采用方差分析比较, 组间两两比较采用 SNK-*q* 检验; FC-P、2 h C-P 与中枢神经损伤相关性分析采用 Pearson 相关分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者不同时间点 FC-P、2 h C-P 水平变化 合并中枢神

[△] 通信作者, E-mail: baobeizhu699@126.com.