

延长。对于晚期胃癌联合化疗^[5]是主要措施,新化疗方案的应用在于提高疗效,延长缓解期,改善生活质量。以顺铂为基础的联合化疗^[6],在随机临床研究中已显示具有一定的疗效,近年来替吉奥的应用,对近期疗效有显著提高。

替吉奥胶囊^[7]是由替加氟、吉美嘧啶、奥替拉西钾组成的复方制剂,口服给药后替加氟在体内缓慢转变为 5-FU 而发挥抗肿瘤作用。吉美嘧啶主要在肝脏分布,对 5-FU 分解代谢酶 DPD 具有选择性拮抗作用,从而使由替加氟转变成 5-FU 的浓度增加,继而使肿瘤内 5-FU 的磷酸化代谢产物 5-FUMP 以高浓度持续存在,增强了抗肿瘤作用。奥替拉西钾口服给药后主要对消化道内分布的乳清酸磷酸核糖基转移酶有选择性拮抗作用,从而选择性地抑制 5-FU 转变为 5-FUMP。上述作用的结果使替吉奥胶囊口服后抗肿瘤作用增强,但消化道毒性降低。

综上所述,替吉奥联合顺铂方案对晚期胃癌有较好疗效,患者毒副作用可以耐受,临床受益反应良好,是安全有效的抗癌药物。

参考文献

[1] 汤钊猷. 现代肿瘤学[M]. 上海:复旦大学出版社,2005:

696-729.

- [2] 秦叔逵,龚新雷. 晚期胃癌化疗的现状和进展[J]. 临床肿瘤学杂志,2007,11(9):641-642.
- [3] 陈丽. 顺铂、亚叶酸钙、5-氟尿嘧啶治疗晚期胃癌临床体会[J]. 江西医学院学报,2001,41(06):81-82.
- [4] Shirasaka T, Tsukuda M, Inuyama Y, et al. New oral anti-cancer drug, TS-1(S-1)-from bench to clinic[J]. Gan To Kagaku Ryoho, 2001, 28(6):855-864.
- [5] 杨家梅,李书宜,田薇薇. 5-氟尿嘧啶持续静脉滴注与小剂量顺铂联用治疗晚期胃癌 53 例[J]. 肿瘤学杂志, 2002, 8(3):148-149.
- [6] 陆网坤,黄新华. 低剂量氟尿嘧啶及顺铂持续输注治疗晚期胃癌的近期疗效[J]. 中国癌症杂志,2007,10(6):519-520,530.
- [7] 张晗. 治疗胃癌的复方新药 S-1 的研究进展. 国外医学. 药学分册,2005,32(5):304-307.

(收稿日期:2010-07-13)

临床研究

贝克曼-CX5CE 全自动生化分析仪应用国产试剂的可行性分析

陈 英,余彦君(陕西省西安市精神卫生中心检验科 710061)

【摘要】 目的 证实在贝克曼-CX5CE 全自动生化分析仪上应用国产配套试剂的可行性。**方法** 统计 14 个生化项目在西安市临床生物化学实验室室间质量评比活动中连续 4 次的成绩,分析回报数据。**结果** 4 个批次室间质评样本的变异指数得分(VIS)均值为 33.05,其中每个样本的 VIS 值小于 80,成绩优秀率 100%。**结论** 在贝克曼-CX5CE 全自动生化分析仪上,应用配套国产试剂盒测定生化项目结果准确,方法可靠,操作可行。

【关键词】 国产试剂; 贝克曼生化分析仪; 室间质评; 结果回顾

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.22.045

中图分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2010)22-2514-03

本院自 2000 年引进贝克曼-CX5CE 全自动生化分析仪到 2004 年 3 月,一直应用进口原装配套试剂,因为 CX5CE 有自己的检测系统、使用自己的分析参数、配套试剂、校准品和质控系统。在工作中,该检测系统完全封闭,不能更改^[1]。众所周知,检测系统是指为完成一个检测所涉及的仪器、试剂、校准品、操作程序、质控措施和保养计划的组合^[2]。但是,在对近 4 年的检验试剂和维修成本的回顾与分析过程中,发现进口原装试剂不仅价格昂贵,严重制约了科室的发展,还经常出现临床等待试剂的情况,更主要的是贝克曼的某些试剂盒质量并非完全有保障,原因是仪器厂家生产出来的生物试剂经过长途跋涉,有时由于进关手续延误,受运输和储存等诸多因素的影响,常会使试剂盒的酶活性降低,影响测定结果,甚至根本就不能使用。而且此种现象并不是偶然发生,也并非局限在个别项目。再者,贝克曼的生化试剂中并不是所有生化项目的测定方法学都是最好的,随着化学工业的发展,涌现了许多更优秀的试剂盒,也有其他品牌在操作方面更简便快速的试剂盒(包括国产和进口),结果同样准确可靠。比如:广州标佳公司生产的总胆红素试剂盒。针对科室使用原装进口试剂的弊端,从 2004 年 8 月起,本科陆续用广州标佳公司生产的贝克曼配套

试剂替换原装试剂,不仅降低了试剂成本,解决了试剂来源单一的问题,检验结果满意。本文仅就本科参加西安市临床生化室间质量控制评价活动连续 4 次的结果进行回顾性分析,旨在评估广州标佳公司生产的贝克曼配套试剂盒的质量、方法学及其在贝克曼-CX5CE 全自动生化分析仪上应用的可行性,探索进口仪器试剂国产化的方法,降低成本,节约外汇。

1 材料与方法

1.1 标本 西安市临检中心每年分发至各参加室间质评实验室的每次不同批号未知浓度冻干质控血清样品。2004 年 1 次,2005 年 3 次,按要求在规定日期内将冻干质控血清样品准确稀释溶解后上机随患者样本一起测定并回报结果。

1.2 试剂 生化试剂盒:广州标佳公司产品,包括电解质参比液、电解质缓冲液、二氧化碳碱性液、二氧化碳酸性液。用于离子选择电极测定钾、钠、氯、二氧化碳;另外,还有总钙(Ca)、血糖(GLU)、尿素(Urea)、尿酸(UA)、肌酐(Cre)、清蛋白(ALB)、胆固醇(Chol)、三酰甘油(TG)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)试剂盒,有条形码,可直接上机应用。批准文号:粤食药管械(准)字 2004 第 2400354 号。包装:同 Beckman-Coulter 生化试剂瓶。定标液:Beck-

man-Coulter 原装多项定标液 (Multi Calibrator); 质控物: Beckman-Coulter 原装质控品 (Chemistry Control)。

1.3 仪器 贝克曼-CX5CE 全自动生化分析仪

1.4 方法 广州标佳公司根据 Beckman-Coulter 系列全自动生化分析仪参数生产的配套试剂盒,大多外包装与贝克曼牌试剂完全相同,且有条型码,仪器能自动识别,上机即可使用。

2 结 果

为了证实 在 贝 克 曼 -CX5CE 全 自 动 生 化 分 析 仪 上 应 用 国 产 配 套 试 剂 的 可 行 性。统计 14 个生化项目在西安市临床生物化学实验室室间质量评比活动中连续 4 次的成绩,分析回报数据。西安市临床化学室间质评结果报告的评价方式和标准,原则上采用定值血清定值作为靶值,采用卫生部临检中心统一的选定变异系数(CV)和生化质评变异指数(VI)计算公式。全部直接以 VIS 为表达方式。VIS≤80 为优秀,80<VIS≤150 为合格,VIS>150 为不合格^[3]。平均 VIS 是反映 14 项生化质量评价的综合指标,平均 VIS 越小,表明测定结果越准确^[4]。在西安市临床生物化学实验室室间质量评比活动中,各项目 VIS 值和平均 VIS 详见表 1。

表 1 各项目 VIS 值和平均 VIS

项目	VIS ₁	VIS ₂	VIS ₃	VIS ₄	平均 VIS
K	93	70	77	0	60.00
Na	50	80	0	20	37.50
Cl	31	0	33	10	18.50
T-Ca	58	10	83	63	53.50
GLU	68	79	15	19	25.25
Urea	50	42	58	8	39.50
UA	24	12	42	13	22.75
Cre	76	14	40	39	42.25
TP	60	90	40	20	52.50
ALB	34	66	10	4	28.50
Chol	40	68	10	0	29.50
TG	144	17	0	9	45.00
ALT	26	9	11	20	16.50
AST	43	19	0	110	43.00
平均 VIS	55	42	22.8	12.4	—

注:—表示无数据。

由表 1 可知,本院生化项目室间质评单个项目最好成绩 VIS 为 0(共有 5 次),最大 VIS 为 144,平均 VIS 值 33.05。按 VIS<80 为优秀,VIS<150 为合格的成绩评定标准,14 个生化项目参加西安市临床生化室间质评成绩优秀率达 92.8%,合格率 100%,可见成绩较为理想。表明在 Beckman Coulter Synchron CX5CE Clinical System 全自动生化分析仪应用国产试剂盒测定生化项目操作可行,方法可靠,结果准确。

3 讨 论

国内生产的生化分析仪大部分为半自动型的,通常仪器由 PC 机控制或单机使用,具有临床生化检验测量功能,但分析速度慢,试剂消耗量大,无论从性能、外形设计、技术含量都与国外产品有很大的差距。国内公司多数采取合资、合作经营或代理销售等方式,而只有少数公司具备自主研制全自动生化分析仪的能力,且产品多数为小型仪器,检测速度不高,不能满足大型医疗机构的需求。通用的大中型全自动生化分析仪还没有生产,这主要是因为它涉及光、机、电、算、液路、温控、生化分析等多方面的综合技术,由于系统结构复杂、控制时序要求严格、对运行可靠性和精度要求高等因素,至今国内还没有研制成功的案例,因此医疗机构的需求 100% 依靠进口,国内的大型全

自动生化分析仪市场均被国外产品所占领,贝克曼 (beckman) 生产的 CX 系列生化分析仪和 LX 系列全自动生化分析仪、日本奥林巴斯 (olympus) 和日本日立 (hitachi) 的各种型号的生化分析仪。这 3 大品牌的产品占据了国内市场的 70%^[5-7]。Beckman-Coulter 系列全自动生化分析仪是世界上高精度的先进分析仪器,有一套严密的检测系统(包括仪器、试剂、标准品、质控品和检测程序等),销售商一般均要求用户使用原装检测系统,用户不必自己设计参数,操作方便,准确度高。这样对于用户而言,买了仪器必须买试剂,价格不容商量,十分昂贵,很多医院都无法承受,限制其应用。本院从 2000 年引进 Beckman CX5CE 全自动生化分析仪起到 2004 年 8 月,20 多个生化项目都使用原装进口配套试剂,每月生化检测收入不够付试剂费,非常不经济;另外,由于进关手续繁琐,原装试剂到本科已经过了 3 个月以上,试剂变质,无法使用的情况时有发生。所以,从 2004 年 8 月起,本科开始使用广州标佳生产的贝克曼配套试剂取代原装试剂,为了评估其取代原装试剂的应用效果,将一年半内参加西安市临床生化室间质评的成绩进行回顾性分析。室间质控规定靶值和回报数据作为评价检测结果准确性的标准,比较客观实在,具有严密的科学性。而测定结果的准确与否,包括了对仪器设备状况,检验方法优劣,试剂盒质量好 坏 及 操 作 者 素 质 等 多 方 面 的 综 合 评 估。在 本 文 中,作 者 在 现 有 检 测 系 统 的 条 件 下,评 价 国 产 试 剂 盒 的 应 用 效 果,以 决 定 应 用 国 产 试 剂 是 否 可 行。回顾参加西安市临床生化室间质评活动中生化测定项目的成绩(2004 年 8 月至 2006 年),共测定 4 批次不同浓度的室间质控物计 14 个项目 56 个测试,即每个项目测 4 次,本院生化项目室间质评单个项目最好成绩 VIS 为 0(共有 5 次),平均 VIS 值 33.05。按 VIS<80 为优秀,VIS<150 为合格的成绩评定标准,14 个生化项目参加西安市临床生化室间质评成绩优秀率达 92.8%,合格率 100%,可见成绩较为理想。表明自建的全自动生化分析仪的检测系统结果准确,可以应用于临床检测。参加室间质评 14 个项目已基本涵盖全自动生化分析仪常用的检测方法 及 原 理。回 顾 本 院 1 年 半 来 室 内 质 控 情 况,实 际 CV 在 2.0%~4.0% 之 间,均 在 允 许 误 差 范 围 内(偶 有 失 控 记 录 但 可 排 除 试 剂 盒 原 因 引 起)。综 上 所 述,在 贝 克 曼 -CX5CE 全 自 动 生 化 分 析 仪 上 应 用 该 品 牌 的 配 套 国 产 试 剂,测 定 结 果 准 确 可 靠,方 法 切 实 可 行(但 定 标 液 一 定 要 用 原 装 的,不 可 更 换)。厂 家 要 求 用 户 使 用 原 装 进 口 配 套 试 剂,主 要 是 商 业 需 要 及 技 术 垄 断,并 非 不 使 用 原 装 进 口 配 套 的 试 剂 就 会 降 低 检 验 质 量。我国从 20 世纪 80 年代开始引进全自动生化分析仪至今,已有数十个品牌型号的全自动生化分析仪在各级医院使用。

近年还推出了我国自己生产的全自动生化分析仪,如:深圳迈瑞公司生产的 BS-300、BS-400 等。配套生产的生化试剂更是层出不穷,其中有原装试剂,更多的是国内厂家为某品牌仪器自行开发生产的配套试剂,种类不下数百种,质量参差不齐,令人眼花缭乱。全自动生化分析仪除使用仪器生产厂家提供的原装配套试剂外,能否使用其他品牌的试剂? 会不会降低检验质量? 这一系列问题成了近几年来检验工作者关心和争论的热点,更有不同的观点^[8-9]。在全自动生化分析仪的使用中选择什么样的试剂,应该根据实验室的实际情况,选用性价比较高的试剂。使用原装进口配套试剂固然有使用方便的优势,但也不能忽视原装进口试剂价格昂贵,令许多实验室望而却步。另外,随着国内化学工艺的发展,许多生化厂家生产的配套试剂质量大幅提高,只要用户和厂家共同执行如下文件: EP5-A、EP6-P2、EP7-P、EP9-A、EP10-A、EP11-P、EP12-P、

EP13-R、EP14-A、EP15-A、EP18-P、EP21-P^[10-21]。一定能生产出性价比优于原装进口的试剂,并在各级医院广泛使用,使临床检验质量不断提高。

参考文献

[1] Beckman Coulter Synchron CX5CE Clinical System Operating Instructions, Copyright 1998 Beckman Coulter, Inc.

[2] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:546-546

[3] 卫生部临床检验中心. 临床化学室间质评中采用统一 CCV 和评分有关问题[J]. 中华医学检验杂志,1986,2: 77.

[4] 邓其鸿. 四川省临床生化室间质量评价[S]. 四川省临床生化质量控制工作会议资料,2002,12:26-27.

[5] 中小型医院生化分析仪的选购与配置[EB/OL]. <http://www.mitux.com>,2004-10

[6] 临床检验仪器市场调查报告[EB/OL]. <http://www.lab-sky.com>

[7] 朱卫东. 临床检验分析仪器的进展[J]. 分析仪器,1996, 2:2-6.

[8] 李传达,袁平宗,陈秀珍,等. 国产酶试剂盒在 Beckman Synchron CX9 生化仪上的应用研究[J]. 泸州医学院学报,2005,24(4):330-331.

[9] 刘小娟,黄亨建,李萍,等. 罗氏生化试剂用于奥林巴斯全自动生化分析仪的溯源性分析[J]. 华西医学,2004,19 (3):401-402.

[10] EP5-A; Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline[S]. Wayne, PA. NCCLS,1999.

[11] EP6-p2; Evaluation of the Linearity of Quantitative Ana-

lytical Methods: A Statistical Approach; Proposed Guideline Second Edition[S]. Wayne, PA. NCCLS,2001.

[12] EP7-P; Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline[S]. Wayne, PA. NCCLS,1986.

[13] EP9-A; Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline[S]. Wayne, PA. NCCLS,2001.

[14] EP10-A; Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline[S]. Wayne, PA. NCCLS,1998.

[15] EP11-P; Uniform Description of Claims For In Vitro Diagnostic Tests; Proposed Guideline[S]. Wayne, PA. NCCLS,1996.

[16] EP12-P; User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Proposed Guideline[S]. Wayne, PA. NCCLS,2000.

[17] EP13-R; Laboratory Statistics-Standard Deviation; A Report[S]. Wayne, PA. NCCLS,1995.

[18] EP14-A; Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline[S]. Wayne, PA. NCCLS,2001.

[19] EP15-A; User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline[S]. Wayne, PA. NCCLS,2001.

[20] EP18-P; Quality Management for Unit-Use Testing; Proposed Guideline[S]. Wayne, PA. NCCLS,2001.

[21] EP21-P (New); Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Proposed Guideline[S]. Wayne, PA. NCCLS,2001.

(收稿日期:2010-03-14)



手指血和静脉血微量元素测定结果的分析

柏 艳,刘钉宾,李 泉,朱小岚,曾建涛(重庆市长寿区人民医院 401220)

【摘要】 目的 了解手指血和肝素锂抗凝静脉血标本微量元素测定结果有无差别。**方法** 采集 50 例健康志愿者的手指血和静脉血标本,分别检测铁、锌、铜、钙、镁 5 种元素的含量,并进行统计分析。**结果** 锌、镁、铁元素的检测结果手指血和静脉血比较差异无统计学意义($P \geq 0.5$),铜、钙元素的检测结果差异有统计学意义。**结论** 微量元素检测应以静脉血为主,应对引起手指血结果改变的诸多因素予以重视。

【关键词】 手指血; 静脉血; 微量元素
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.22.046

中图分类号:R446.112 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2010)22-2516-02

微量元素是指人体内含量甚微,低于体重 0.01%,但对人体健康却起着重要作用的元素。它们作为酶、激素、维生素、核酸的成分,参与生命的代谢过程,微量元素的检测已成为临床常规项目,监测微量元素水平至关重要。目前临床上微量元素测定主要采用手指血和静脉血,手指血采血量小、易于采集,广泛应用于体检和筛查,静脉血测定结果准确和稳定,但采血量较大,主要用于同一患者检测多个项目或末梢循环差的患者。本研究旨在比较分析手指血和静脉血微量元素测定的结果,以了解不同取血部位的微量元素检测差异。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院体检健康志愿者 50 例,男 27 例,女 23 例,年龄 22~32 岁,平均 26.8 岁。

1.2 方法 清晨 8:00 时,取无名指末梢血 40 μ L 溶于 1 mL 的 BH5100 型五通道原子吸收光谱仪专用溶血剂中,采集肝素锂抗凝的静脉全血 40 μ L 溶于 1 mL 的 BH5100 型五通道原子吸收光谱仪专用溶血剂中。将末梢血和静脉全血血样按照 BH 5100 型五通道原子吸收光谱仪操作规程分别上机检测铁、锌、铜、钙、镁 5 种元素,每次重复取样 3 次进行测定,取其平均值。

1.3 仪器与试管 仪器:北京博晖创新光电技术股份有限公