

依据 CLIA'88 更新规则评价 VITROS 5.1FS 临床化学系统性能

钟 凌, 赵 墩, 李顺君, 黄文芳[△] (四川省人民医院检验科, 成都 610072)

【摘要】 目的 对 VITROS 5.1FS 临床化学系统进行性能评价。**方法** 依据临床实验室修正法规 1998 (CLIA'88) 的更新规则, 采用美国临床实验室标准化协会颁布的 EP15-A、C28-A2 指南文件的推荐方法, 对 VITROS 5.1FS 临床化学系统在实验室开展的尿素、肌酐、血糖等 27 个项目的精密度、准确度、可报告范围、参考区间(R)进行评价。**结果** 27 个项目的精密度指数 $PI_{within} < 1$, $PI_{total} < 1$; 准确度的确认以校准品(CalKit)为样品, 其各个水平校准品的检测值与靶值间的差异均在厂商提供的允许范围内。因全部采用了 3 个水平的校准品, 已经包含了可报告范围的低限和高限, 所以可报告范围也同时被确认。钠、磷、乳酸脱氢酶、脂肪酶、血氨等 5 个项目的 R 为 95%, 碱性磷酸酶的 R 为 90%, 其余项目的 R 为 100%。**结论** VITROS 5.1FS 临床化学系统的性能指标可满足 CLIA'88 更新规则的要求。

【关键词】 血液化学分析; 自动化; 参考值; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.19.005 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)19-2311-04

Evaluation of VITROS 5.1FS clinical chemistry system by using CLIA'88 updated regulations ZHONG Ling, ZHAO Dun, LI Shun-jun, HUANG Wen-fang[△] (Department of Clinical Laboratory, Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu, Sichuan 610072, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the performance of VITROS 5.1FS clinical chemistry system. **Methods** The precision, accuracy, reportable range and reference interval of 27 items including UREA, CREA, GLU and so on were evaluated by CLSI EP15-A and C28-A2 on request of CLIA'88 updated regulations. **Results** The within-run precision index (PI_{within}) and the total precision index (PI_{total}) of all 27 items were less than 1. The CalKits were used to evaluate accuracy. All the levels of them were within bounds which were given by manufacturer. Because all of Cal-Kits levels contained minimum and maximum of reportable range, the reportable range was confirmed concurrently. As to reference interval, $R=95\%$ for Na, P, LDH, LIPA and AMON; $R=90\%$ for ALP; $R=100\%$ for the others. **Conclusion** The performance of VITROS 5.1FS clinical chemistry system could meet the requirements of CLIA'88 updated regulations.

【Key words】 blood chemical analysis; automation; reference values; quality control

依据 2008 医学实验室质量与能力认可准则^[1]的要求, 设备在安装时及常规使用中应显示出能够达到规定的性能标准, 并且符合相关检验所要求的规格, 即需进行性能评估。依据 2003 年正式生效的修改后的临床实验室修正法规 1988 (CLIA'88) 的要求, 作者参照美国临床实验室标准化协会 (CLSI) 颁布的 EP15-A^[2]、C28-A2^[3] 等文件对本实验室的 VITROS 5.1FS 临床化学系统的精密度、准确度、可报告范围、参考区间等进行了评价, 现将结果分析如下。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 根据厂商提供的参考区间, 选取 20 名健康自愿者为参考个体。其中尿素、肌酐、尿酸、天门冬氨酸氨基转移酶、丙氨酸氨基转移酶、 γ -谷氨酰转移酶、胆碱酯酶和肌酸激酶等 8 个项目按性别选取男女健康自愿者各 20 名。

1.2 仪器与试剂 VITROS 5.1FS 干化学仪 (Ortho 公司), 厂商原装检测试剂。

1.3 校准品和质控品 采用厂商配套的定值校准品 (CalKit 1 ~ CalKit 6) 及质控品 (Chem PerfVer 1 和 Chem PerfVer 2)。校准品用于准确度、可报告范围的验证, 质控品用于精密度的验证。

1.4 方 法

1.4.1 精密度评价 参照 CLSI EP15-A 文件, 采用厂商配套

的质控品 (Chem PerfVer 1、Chem PerfVer 2), 在连续 5 d 内, 每天作 2 个浓度水平, 每个水平作 4 次重复检测, 收集数据进行统计分析。计算精密度指数 (precision index, PI) $PI_{within} = s_{within} / \sigma_{within}$ $PI_{total} = s_{total} / \sigma_{total}$ (s_{within} 为实测批内标准差, σ_{within} 为厂商提供的批内标准差; s_{total} 为实测总标准差, σ_{total} 为厂商提供的总标准差)。若 $PI \leq 1$, 则精密度评价结果可接受, 反之为不可接受。

1.4.2 准确度评价 采用厂商配套的校准品 (CalKit 1 ~ 6), 每个项目含高、中、低 3 个水平, 钠 (Na)、钾 (K)、氯 (Cl) 3 个项目仅有高、低 2 个水平, 每个水平重复 2 次, 记录检测结果, 计算均值。判断标准: 实测均值在厂商提供的可允许范围内 (靶值 $\pm 3s$) 为准确度评价结果可接受, 反之为不可接受。

1.4.3 可报告范围验证 采用厂商配套的高、低两个水平校准品 (其靶值接近厂商提供的可报告范围的高限和低限), 每个水平重复 2 次, 记录检测结果, 计算均值。判断标准: 高、低两个水平校准品的实测均值均在厂商提供的可允许范围内 (靶值 $\pm 3s$), 表示可报告范围验证结果可接受, 反之为不可接受。

1.4.4 参考区间验证 参照 CLSI C28-A2 文件, 对厂商提供的各个项目的参考区间进行验证。依照标准操作程序对 20 名健康自愿者 (参考个体) 的血清进行检测。判断标准: 参考区间 (R) $\geq 90\%$ ($R = \text{检测值在厂商提供参考区间内的个体数} / \text{总参考个}$

[△] 通讯作者, E-mail: huangwf2002@21cn.com。

体数),表示参考区间验证结果可接受,反之为不可接受。

1.5 统计学方法 采用 SPSS13.0 及 Excel 绘图进行统计学分析。

2 结 果

2.1 精密度验证 27 个项目高、低两个水平的 $PI_{within} < 1$, $PI_{total} < 1$,表明精密度验证结果可接受,结果见表 1。

2.2 准确度评价 27 个项目的高、中、低 3 个水平校准品的检测值均在厂商提供的允许范围内,表明准确度评价结果可接

受,结果见表 2。

2.3 可报告范围验证 27 个项目对高、低两个水平校准品的检测值均在厂商提供的可允许范围内,表明可报告范围验证结果可接受,见表 2。

2.4 参考区间验证 27 个项目的 $R \geq 90\%$,其中钠、磷、乳酸脱氢酶、脂肪酶、血氨等 5 个项目的 $R = 95\%$,碱性磷酸酶的 $R = 90\%$,其余项目的 $R = 100\%$,表明参考区间验证结果可接受,结果见表 2。

表 1 VITROS 5.1FS 临床化学系统对 27 个检测项目的精密度评价结果

项目	Chem PerfVer 1							Chem PerfVer 2						
	X	s_{within}	σ_{within}	PI_{within}	s_{total}	σ_{total}	PI_{total}	X	s_{within}	σ_{within}	PI_{within}	s_{total}	σ_{total}	PI_{total}
尿素(mmol/L)	7.190	0.058	0.07	0.83	0.097	0.10	0.97	18.680	0.126	0.16	0.79	0.151	0.29	0.52
肌酐(μ mol/L)	98.240	0.778	1.30	0.60	0.983	1.80	0.55	481.110	4.475	6.20	0.72	4.935	7.50	0.66
血糖(mmol/L)	4.450	0.011	0.02	0.55	0.057	0.07	0.81	15.603	0.050	0.06	0.83	0.128	0.20	0.64
尿酸(μ mol/L)	237.050	1.996	2.40	0.83	2.634	4.40	0.60	594.050	2.843	4.10	0.69	3.049	6.70	0.46
钾(mmol/L)	3.177	0.015	0.02	0.75	0.036	0.04	0.90	5.403	0.031	0.04	0.78	0.049	0.06	0.82
钠(mmol/L)	120.170	0.302	0.40	0.76	0.582	0.80	0.73	140.980	0.373	0.40	0.93	0.767	0.80	0.96
氯(mmol/L)	83.040	0.477	0.60	0.80	0.746	0.80	0.93	108.815	0.337	0.50	0.67	0.607	0.70	0.87
钙(mmol/L)	2.212	0.018	0.02	0.90	0.025	0.03	0.83	2.840	0.017	0.02	0.85	0.024	0.05	0.48
镁(mmol/L)	0.775	0.010	0.04	0.25	0.011	0.07	0.16	1.950	0.014	0.04	0.35	0.017	0.06	0.28
磷(mmol/L)	1.167	0.009	0.01	0.90	0.015	0.03	0.50	2.092	0.011	0.02	0.55	0.015	0.03	0.50
总蛋白(g/L)	38.875	0.366	0.40	0.92	0.409	0.80	0.51	66.045	0.557	0.60	0.93	0.567	0.90	0.63
清蛋白(g/L)	25.015	0.156	0.20	0.78	0.378	0.40	0.95	42.940	0.265	0.30	0.88	0.330	0.40	0.83
天门冬氨酸氨基转移酶(U/L)	35.550	0.350	0.40	0.88	0.616	0.70	0.88	198.600	1.000	1.50	0.67	1.453	3.70	0.39
丙氨酸氨基转移酶(U/L)	40.800	1.491	1.60	0.93	1.941	2.90	0.67	197.650	1.623	1.90	0.85	1.902	3.50	0.54
乳酸脱氢酶(U/L)	415.000	9.910	11.50	0.86	12.600	14.70	0.86	1 495.250	16.230	21.90	0.74	25.910	30.90	0.84
碱性磷酸酶(U/L)	108.200	1.000	1.50	0.67	2.065	2.30	0.90	527.350	6.438	7.50	0.86	5.980	12.30	0.49
γ -谷氨酰转移酶(U/L)	73.300	0.517	0.70	0.74	1.003	1.20	0.84	351.800	3.812	3.90	0.98	3.550	8.10	0.44
胆碱酯酶(U/mL)	3.876	0.018	0.02	0.90	0.029	0.04	0.73	7.672	0.049	0.05	0.98	0.054	0.06	0.90
总胆红素(μ mol/L)	27.465	0.239	0.30	0.80	0.445	0.50	0.89	243.300	1.422	1.70	0.84	3.979	4.40	0.90
结合胆红素(μ mol/L)	10.735	0.347	0.40	0.81	0.573	0.80	0.72	69.990	0.621	0.70	0.89	0.658	1.20	0.55
非结合胆红素(μ mol/L)	12.135	0.158	0.20	0.79	0.243	0.50	0.49	166.930	1.105	1.60	0.69	1.023	3.10	0.33
脂肪酶(U/L)	124.700	1.581	2.70	0.59	1.948	3.40	0.57	621.900	5.109	6.10	0.84	4.674	9.40	0.50
乳酸(mmol/L)	1.617	0.008	0.01	0.80	0.014	0.02	0.70	3.934	0.017	0.02	0.85	0.026	0.03	0.87
淀粉酶(U/L)	74.950	1.190	3.20	0.37	1.292	3.90	0.33	305.100	4.729	6.50	0.73	4.321	7.80	0.55
肌酸激酶(U/L)	109.650	1.151	2.00	0.58	1.451	5.30	0.27	776.700	3.697	12.70	0.29	4.178	24.90	0.17
肌酸激酶同工酶(U/L)	21.100	0.478	0.50	0.96	0.652	0.70	0.93	45.650	0.519	0.60	0.87	0.581	0.90	0.65
血氨(μ mol/L)	41.900	1.992	2.10	0.95	2.597	2.80	0.93	201.850	3.379	3.70	0.91	3.520	5.10	0.69

注:Chem PerfVer 1、2 表示水平 1、2 质控品; s_{within} 为实测批内标准差, σ_{within} 为厂商提供的批内标准差; s_{total} 为实测总标准差, σ_{total} 为厂商提供的总标准差; $PI_{within} = S_{within} / \sigma_{within}$, $PI_{total} = s_{total} / \sigma_{total}$ 。

表 2 VITROS 5.1FS 临床化学系统对 27 个检测项目的准确度、可报告范围和参考区间验证结果

项目	准确度						可报告范围	生物参考区间	
	CalKit(低水平)		CalKit(中等水平)		CalKit(高水平)			生物参考区间	符合率(%)
	平均值	表达范围	平均值	表达范围	平均值	表达范围			
尿素(mmol/L)	1.72	1.17~1.85	18.35	17.33~18.86	40.63	38.49~41.55	0.71~42.83	3.20~7.10(M),2.50~6.10(F)	100(M),100(F)
肌酐(μmol/L)	44.5	36.24~57.46	133.20	124.64~145.86	1 182.20	1 094.39~1264.12	11.00~1 238.00	71.00~133.00(M),62.00~106.00(F)	100(M),100(F)
血糖(mmol/L)	1.80	1.75~1.92	16.32	16.05~16.96	33.10	32.24~34.04	1.10~34.70	4.10~5.90	100
尿酸(μmol/L)	37.7	26.77~41.04	350.50	338.44~366.99	965.40	936.81~990.34	29.70~1101.20	208~506(M),149~369(F)	100(M),100(F)
钾(mmol/L)	1.85	1.74~2.10	—	—	10.42	9.74~11.54	1.00~14.00	3.50~5.10	100
钠(mmol/L)	96.60	92.75~98.45	—	—	215.30	210.54~217.20	75.00~250.00	137.00~145.00	95
氯(mmol/L)	66.10	64.98~68.22	—	—	145.50	141.58~147.52	59.00~169.00	98.00~107.00	100
钙(mmol/L)	0.47	0.45~0.51	2.40	2.34~2.49	3.55	3.47~3.66	0.32~3.30	2.10~2.55	100
镁(mmol/L)	0.34	0.33~0.35	1.62	1.56~1.63	3.82	3.78~3.95	0.08~4.11	0.70~1.00	100

续表 2 VITROS 5.1FS 临床化学系统对 27 个检测项目的准确度、可报告范围和参考区间验证结果

项目	准确度						可报告范围	生物参考区间	
	CalKit(低水平)		CalKit(中等水平)		CalKit(高水平)			生物参考区间	符合率(%)
	平均值	表达范围	平均值	表达范围	平均值	表达范围			
磷(mmol/L)	0.35	0.31~0.37	1.74	1.66~1.81	4.28	4.05~4.36	0.16~4.20	0.81~1.45	95
总蛋白(g/L)	18.80	17.60~21.80	66.20	64.60~69.40	104.50	102.80~108.80	20.00~110.00	63.00~82.00	100
清蛋白(g/L)	13.70	12.90~15.30	34.00	33.10~35.50	61.20	59.70~63.30	10.00~60.00	35.00~50.00	100
天门冬氨酸氨基转 移酶(U/L)	13.50	11.00~15.00	244.00	229.00~253.00	802.00	748.00~828.00	3.00~750.00	17.00~59.00(M),14.00~36.00(F)	100(M),100(F)
丙氨酸氨基转移酶 (U/L)	18.50	5.94~36.72	235.20	224.22~255.78	876.50	856.22~900.44	3.00~1 000.00	21.00~72.00(M),9.00~52.00(F)	100(M),100(F)
乳酸脱氢酶(U/L)	211.00	201.67~238.33	815.00	770.36~888.98	1 987.50	1 915.35~2 152.65	100.00~2 150.00	313.00~618.00	95
碱性磷酸酶(U/L)	26.80	23.38~28.28	138.50	123.31~149.35	1 505.60	1 330.16~1 595.84	20.00~1 500.00	38.00~126.00	90
γ-谷氨酰转移酶 (U/L)	26.50	15.33~32.01	120.70	112.07~137.27	1 380.50	1 336.06~1 497.28	5.00~1 400.00	15.00~73.00(M),12.00~43.00(F)	100(M),100(F)
胆碱酯酶(U/mL)	0.52	0.18~0.78	4.68	4.26~4.92	12.00	11.25~12.03	0.20~12.50	5.90~12.22(M),4.65~10.44(F)	100(M),100(F)
总胆红素(μmol/L)	16.50	14.36~20.52	170.00	160.40~176.81	320.60	307.29~333.96	1.70~461.70	3.00~22.00	100
结合胆红素(μmol/L)	5.20	2.05~7.18	150.50	142.10~154.41	325.70	311.05~335.67	0.00~462.00	0.00~5.00	100
非结合胆红素(μmol/L)	7.70	5.13~9.23	103.40	100.04~110.30	340.90	333.28~359.96	0.00~462.00	0.00~19.00	100
脂肪酶(U/L)	36.50	23.55~42.45	238.90	226.35~247.65	2158.4	1 972.05~2222.61	0.00~2 000.00	23.00~300.00	95
乳酸(mmol/L)	0.46	0.33~0.51	2.70	2.58~2.88	11.82	11.37~12.15	0.50~12.00	0.70~2.10	100
淀粉酶(U/L)	30.70	28.00~39.34	362.50	350.50~385.49	1 070.50	1 040.45~1 128.89	30.00~1 200.00	30~110	100
肌酸激酶(U/L)	62.50	53.36~76.64	783.00	741.92~833.42	1605.50	1 532.99~1 710.35	20.00~1 600.00	55~177(M),30~135(F)	100(M),100(F)
肌酸激酶同工酶(U/L)	6.80	4.08~7.92	47.30	40.42~50.38	272.40	236.02~292.24	3.00~300.00	0.00~25.00	100
血氨(μmol/L)	18.50	3.05~28.70	179.50	163.83~200.10	903.00	851.09~936.62	1.00~500.00	9.00~30.00	95

注：—表示无数据。M 表示男性；F 表示女性。

3 讨 论

干化学分析采用的是多涂层薄膜技术,将分析试剂全部固化在多层复合膜上,加入检测样品后,以被测样品的水分作为溶剂引起特定的化学反应,从而进行化学分析。相对于传统溶液分析,它具有多重优点:(1)化学反应在各自试剂片的物理分层中进行,各个反应之间无交叉污染;(2)可明显消除待检样本中各种干扰物质和样本质量因素,包括溶血、黄疸、乳糜等对测定结果的影响;(3)在离子检测上,每个试剂片即一个独立电极,不需要经常更换电极;(4)由于没有传统试剂溶液对样本的稀释,因此对因乳糜血、高蛋白等造成的误差具有极大的修正作用^[4-6]。

检验医学在人类疾病的诊断、治疗、康复、预防和健康促进方面正发挥着越来越重要的作用,因此医学临床实验室标准化、国际化、规范化的质量管理是近年来国际上关注的热点。随着国际标准化组织制定的实验室标准化管理文件《医学实验室质量和能力的专用要求》(ISO15189)正式转化为国家标准(GB/T22576),并于 2010 年在我国正式实施,使我国医学实验室管理迎来了一个里程碑。该标准要求临床实验室必须对厂商提供的性能指标进行验证,即性能评价,以确保实验室对患者检测的项目具有与厂商预期一致的性能。广义的性能评价包括精密度、准确度、线性范围、可报告范围、灵敏度(检测限)、携带污染率、特异性、稀释度和参考区间等。其中精密度、准确度、可报告范围和参考区间 4 项是最基本的验证方案,合称“PAR”(即精密度、准确度、可报告范围、生物参考区间)^[7-8]。本文即是依据 CLIA'88 修正法规对本室使用的 VITROS 5.1FS 临床化学系统进行“PAR”验证。

精密度是指在规定条件下所获得独立检测结果的接近程度,即重复检测值之间的一致性,表示测定结果中随机误差的大小程度。CLIA 关于精密度评价有 EP5-A2^[9]及 EP15-A 两

个指南文件。EP5-A2 文件适用于体外诊断仪器制造商以及临床实验室检测方法开发商期望建立自己的方法的精密度的性能,同时还适用于用户对所用方法精密度的性能要求的有效性进行确认。若用户希望用最简单的方法对厂商提供的精密度的性能的有效性进行确认,则需遵循指南 EP15-A 进行^[2]。本文采用 EP15-A 指南对 VITROS 5.1FS 临床化学系统的精密度的性能进行评价,得到批内精密度的 s_{within} 和总精密度的 s_{total} ,通过 PI 与厂商提供的精密度的 σ_{within} 和 σ_{total} 进行转换,从而进行评价。这种方法与国内众多学者采用 EP5-A2 进行精密度的评价的过程不同^[10-11],但无疑该方法简便快捷,且结果可靠,适用于临床实验室对精密度的验证。本研究中,VITROS 5.1FS 临床化学系统对 27 个项目高、低两个水平的 $PI_{within} < 1$ 、 $PI_{total} < 1$,表明精密度的验证结果可接受。

准确度指检测结果与被测量物真值之间的接近程度,是分析测量范围、灵敏度以及生物参考区间评价的基础。其评价方法很多,包括同参考方法或准确度已知的方法进行方法比较试验、回收试验、检测定值参考物质、室间质量评价结果,对影响因素作系统评价等。本研究中采用测定定值标准物质[厂商提供的校准品,每个项目均可溯源到对应的参考品和(或)参考方法]的方法来评价准确度,发现 27 个项目的校准品检测值均在厂商提供的可允许范围内,表明准确度评价结果可接受。

可报告范围是指可以报告的检测结果范围。广义的可报告范围包括两类,分析测量范围(analytical measure range,AMR)和临床可报告范围^[12]。通常所说的可报告范围是指 AMR,即检测系统的线性范围,可根据 CLSI EP6-P 指南进行评价;而临床可报告范围是指对临床诊断、治疗有意义的待测物浓度范围,通常需要检验医师与临床医师共同确定。本研究中采用 Ortho 公司提出的“PAR”方案中的方法,对位于 AMR

高、低限附近的厂商校准品进行测定,发现 27 个项目的检测值均在厂商提供的可允许范围内,表明分析系统在该范围内的检测结果是可靠的,同时也就验证了厂商提供的可报告范围。

参考区间用于临床对健康普查者的检验结果作出判断,对患者检验结果有大致的了解,发挥检验报告的作用。与国内外性能评价报道相似,本研究中对 R 的验证采用了 CLSI C28-A2 文件的推荐方法,结果发现 27 个项目的 $R \geq 90\%$,其中钠、磷、乳酸脱氢酶、脂肪酶、血氨等 5 个项目的 $R = 95\%$,碱性磷酸酶 $R = 90\%$,其余项目的 $R = 100\%$,表明参考区间验证结果可接受。如果 3 例及以上超出界限,再重新选择 20 名参考个体进行验证,若少于或等于 2 个观测值超过厂商提供的参考区间,则评价结果可接受,反之则表明厂商提供的参考区间对本实验室不适用,需要重新建立新的参考区间^[3]。

检测系统的性能评价是仪器可投入临床使用的必要条件,是实验室质量管理的基本内容。通过此次性能评价试验,证实了本实验室的 VITROS 5.1FS 临床化学系统可满足 CLIA'88 更新规则的要求,可用于对临床患者标本的检测。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02:2008 医学实验室质量和能力认可准则[M]. 北京:人民卫生出版社,2008.

[2] Carey RN. ISBN 1-56238-451-1, CLSI Ep 15-A User Demonstratio of performance for Precision and Acuu-nacy: Approve Guideline[M]. USA:CLSI, 2001.

[3] Edward A. Sasse. ISBN 1-56238-406-6. CLSI C28-A₂. How to Define and Determine Reference Intervals in the

Clinical Laboratory; Approved Guideline [M]. USA: CLSI, 2000.

[4] Fingerhut R. Determination of cerebrospinal fluid glucose with the vitros DT60 II dry chemistry system[J]. Clin Chem, 1998, 44(9): 2000-2007.

[5] Bowden RG, Kingery PM, Long L. Precision of a dry-chemistry method of lipid screening[J]. Public Health, 2006, 120(6): 572-576.

[6] Yamaguchi M, Wakasugi J, Sakakima J, et al. Com-petitive and product inhibition-based-amylase activity analysis method[J]. Clin Biochem, 2008, 41(4): 325-330.

[7] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术[M]. 上海:上海科学技术文献出版社, 2004: 136.

[8] 杨有业, 张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 12-14.

[9] Daniel W. ISBN 1-56238-542-9. CLSI Ep5-A₂. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods: Approved Guideline[M]. USA: CLSI, 2004.

[10] 邹麟, 张利萍, 徐华建, 等. Vitros 5.1FS 自动生化分析仪的性能评价[J]. 重庆医学, 2009, 38(19): 2406-2408.

[11] 费凤英, 祝新华. 三种直接胆红素检测系统的性能评价[J]. 检验医学, 2010, 25(6): 429-432.

[12] 李萍. 临床实验室管理学[M]. 北京: 高等教育出版社, 2006: 40.

(收稿日期: 2011-03-16)

(上接第 2310 页)

肝纤维化的发展是一个动态过程,在进入肝硬化前尚有逆转可能,因此早期诊断对肝硬化的防治具有重要意义。目前能反映肝功能状态的生化指标有很多,一般以血清胆红素和丙氨酸氨基转移酶(ALT)的增高和清蛋白的降低较为显著,但三者均可以在肝脏多种疾病状态时出现变化。以 ALB 为例,从表 1 中亦可看出,肝硬化时,ALB 可明显降低,其减少程度与肝脏损害程度呈正相关。但由于 ALB 的半衰期长达 21 d,即使肝脏停止合成 8 d 后外周血中的浓度仅降低约 20%,故不能作为肝脏合成不全的敏感指标^[6]。而 PA 是一种载体蛋白,相对分子质量为 60×10^3 ,其半衰期为 $2 \sim 3 \text{ d}$ ^[7]。RBP 的相对分子质量为 21×10^3 ,半衰期为 $3 \sim 12 \text{ h}$ 。由于两者在体内的数量很少,半衰期明显短于 ALB。有研究发现,当肝功能损害时,PA 和 RBP 迅速地发生相应变化,能灵敏、快速、特异地反映肝脏损伤情况及肝脏的合成代谢功能^[8-9]。

HP、PA 和 RBP 都是早期发现肝硬化的敏感指标,因此三者联合检测可作为判断肝脏合成功能和肝脏疾病严重程度的有效指标,能帮助临床医生对肝硬化患者进行及时、有效地病情监测及诊疗,对肝硬化的早期诊断,降低肝硬化的死亡率具有重要意义。

参考文献

[1] 叶任高, 陆再英. 内科学[M]. 6 版. 北京:人民卫生出版社, 2004: 440-449.

[2] 吴在德. 外科学[M]. 5 版. 北京:人民卫生出版社, 2001: 597-606.

[3] 解渝, 张芝兰. 原发性肝癌和肝硬化患者触珠蛋白测定的意义[J]. 现代中西医结合杂志, 2003, 12(12): 1237-1238.

[4] Liang XY, Xu QS. Molecular biology of retinol-binding protein[J]. Prog Physiol Sci, 2000, 31(3): 277-279.

[5] 龚兰, 卢业成, 陈伟辉. 病毒性肝炎患者血清视黄醇结合蛋白检测的临床意义[J]. 临床肝胆病杂志, 2006, 22(2): 103-104.

[6] 袁红, 赖德明. 利用多元线性回归分析评价乙肝患者 6 种特定蛋白检测的临床意义[J]. 实用医院临床杂志, 2004, 1(2): 80-81.

[7] 袁建国, 宋吉奎, 付春生. 前清蛋白检测在乙型肝炎诊断中的应用[J]. 山东医药, 2004, 44(5): 29.

[8] Gao ZL, Xu J, Wang GD, et al. The clinical value of prealbumin in hepatic disease [J]. Chinese J Gastroenterol Hepatol, 2006, 15(1): 69-70.

[9] Isozaki M, Ito K, Masubuchi Y, et al. Plasma retinol binding protein for monitoring the acetaminophen-induced hepato-toxicity[J]. Drug Metab Pharmacokinet, 2002, 17(6): 540-545.

(收稿日期: 2011-05-22)