

查结果及综合分析报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 水钢某厂 574 名接触噪声的作业工人,男 492 名,女 82 名;年龄 19~58 岁,平均(36.60±9.47)岁。职工工种为铸造、精整、电气、打捆作业等。接触噪声史 1~33 年,采用国产 HS-6288B 噪声频谱声级计,按照《工业企业噪声检测规范》进行噪声测定。

1.2 检查方法 根据国家职业技术规范要求设计体格检查表,依据体检表的内容对受检者进行询问,详细记录受检者的职业接触史,高噪声作业暴露情况以及相关既往病史如高血压、肾炎、糖尿病、甲状腺功能亢进及其他病史等。抽取清晨空腹静脉血 3 mL 分离血清,采用雅培 C8000 全自动生化分析仪测定肌酸激酶(CK)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、乳酸脱氢酶(LDH)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、α-羟丁酸(HBDH)的活性。所有检测试剂盒均购自北京九强有限公司,标准品为英国朗道公司产品。

2 结 果

574 名工人中,排除有糖尿病、高血压、肺结核、肝炎等病史的 67 名,在其余的 507 名健康高噪声作业人员的统计调查中发现:接触高噪声作业人员心肌酶指标有所异常,特别是高噪声接触史较长人员心肌酶指标异常率较高,其中 CK 异常 41 名(8.1%),CK-MB 异常 63 名(12.4%),AST 异常 41 名(8.1%),α-HBDH 异常 39 名(7.7%),LDH 异常 32 名(6.3%)。不同工龄的检测对象各种心肌酶的异常率,见表 1。

表 1 不同工龄的检测对象各种心肌酶的异常率[n(%)]

工龄(年)	CK	CK-MB	AST	α-HBDH	LDH
1~10	10(2.0)	9(1.8)	7(1.4)	10(2.0)	8(1.6)
11~20	12(2.4)	22(4.3)	6(1.2)	10(2.0)	11(2.2)
21~30	19(3.7)	32(6.3)	28(5.5)	19(3.7)	13(2.6)

3 讨 论

心肌组织含有丰富的酶,当心肌受到病毒、细菌、机械损伤

等因素的作用而受损时,血清中 AST、LDH、α-HBDH、CK、CK-MB 可以增高,且与心肌受损程度呈正比,可直接反映心肌的损害程度,长期接触高噪声,可使植物神经调节功能紊乱,从而影响了人体的神经血管功能,高噪声暴露者心律失常发生率增高^[2-3]。若心脏代偿功能超过一定限度即可发生病理性改变,继而导致血管系统的病变。本次调查研究发现,当作业者处于高噪声存在的环境中从事劳动时,在应激源的作用下,作业者的循环系统便会处于高度紧张状态,心率或加快或减慢,有效循环血量减少,心脏负荷增加,而同时内分泌激素产生变化,心血管调节功能出现障碍,长此以往,作业者便可引起血压及心电图以及心肌酶的异常改变。本次体检的结果符合多种有害因素共同存在时,加大噪声对循环系统的不良作用的结论,这与有关报道相同。本组的调查结果显示,作业人员长期在高强度噪声环境中工作,即使接触噪声的平均强度低于卫生标准,但随着工龄的增加仍可出现心肌酶异常的改变。所以加强作业人员宣教,强调佩戴听力保护用品,加强自我保护意识,并定期进行体检,加强对心血管系统的监护是有必要的。

参考文献

[1] 李在堂,王昌松. 无锡市滨湖区 2006 年职业卫生检测及职工健康监护分析[J]. 上海预防医学杂志, 2007, 19(12):624-625.

[2] 马家蔚,马争,何坚,等. 某铜管厂高温和噪声联合作用对工人心电图的影响[J]. 职业与健康, 2007, 23(9):691-692.

[3] 彭健,周远茜,江秀清,等. 心肌肌钙蛋白 I 及心肌酶谱测定用于小儿肺炎的意义——附 62 例报告[J]. 新医学, 2008, 40(2):100-101.

(收稿日期:2011-07-17)

多项式线性评价在自建生化检测系统中的初步应用

黄志宏,付文金,汤慧华,刘 亮,余小丹(广东省东莞市厚街医院检验科 523960)

【摘要】 目的 考查该医院检验科自建生化检测系统中国产试剂的线性程度,探讨多项式线性评价在自建生化检测系统中的应用。方法 利用美国临床实验室标准化委员会(NCCLS) EP6-A 指南及 EP6-A 补充的方法推荐的多项式回归分析方法判断统计学标准的线性和非线性,考查自建生化检测系统中国产试剂的线性程度。结果 调查的 14 个项目精密度皆符合要求,线性分析为线性 1 的有 8 个,分别为 ALT、AST、ALP、TG、Chol、BUN、Cr 和 UA;为线性 2 的有 5 个,分别为 GGT、HDL-C、LDL-C、Glu 和 Mg;非线性的为 CK-MB,CK-MB 试剂不符合临床质量要求已经淘汰。结论 多项式回归评价线性科学、可靠,将线性评价和临床应用有机结合,提高了临床实验室对检测项目评价的实用性,有助于指导自建生化检测系统中国产试剂的使用。

【关键词】 线性评价; 多项式; 检测系统

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.01.057 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)01-0093-04

近年来随着自动化分析仪器的广泛应用,检验医学界更重视检测系统的概念和使用。检测系统是完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品和操作流程等的组合。国外多采用固定组合的检测系统,由于成本的限制和质量目标的不同,国内实验室往往使用检测系统中进口的分析仪器,而换用国产或其他进口试剂及校准品,形成新的检测系统。这时实验室为了保证检验结果的可靠性,必须对各个项目的分析性能进行全面

评价,而线性分析则是反映实验室方法性能的一个重要的指标,也是保证检测结果准确性的重要砝码。美国临床病理学家协会(CAP)的认可标准明确提出了须对所采用实验方法进行线性程度的定量评估或确认^[1],根据 EP6-A 指南采用多项式回归作为分析线性的评价方法,将线性评价和临床实际相结合,定量非线性的大小,和临床相关界值加以比较,以确定该项目非线性的临床可接受性。作者采用此方法对本科室目前使

用国产试剂的 10 个生化项目进行线性评价,以检查国产试剂的分析性能。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 采用美国贝克曼 DXC800 全自动生化分析仪,试剂为国产科美试剂。来自 2010 年 1~7 月收集的高值和低值患者血清,均接近试剂说明书所标定的分析测量上限和下限。由于不同项目的医学决定水平和高、低值浓度不同,不能统一一种浓度梯度配制方法,因此根据不同的项目将高浓度标本(H)和低浓度标本(L)按照不同的比例关系混合配制,形成不同的 S 个浓度水平,对不同浓度的标本重复测定 R 次(R 通常为 2)。测定 14 个项目,每个项目可获得 S×R 个数据,项目分别为丙氨酸氨基转移酶(ALT)、碱性磷酸酶(ALP)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、谷氨酰转移酶(GGT)、胆固醇(Chol)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、血糖(Glu)、镁(Mg)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)和尿酸(UA)。

1.2 方法 采用多项式回归分析,应用 SPSS10.0 和 Microsoft Excel 2000 软件进行统计学处理。

1.2.1 以标定值为 X 轴,测量值为 Y 轴作散点图。按照 Kroll 对 EP6-A 补充的方法对检测数据作精确度检验^[2]。计算不精确度($\sigma/\bar{c}\%$)即最优拟合模式的回归标准误(σ)和总平均浓度($\bar{c}$)之比的百分数,如公式(1)。若不精确度($\sigma/\bar{c}\%$)满足公式(2),判断是具有临床意义的精密度,可继续进行线性评价,否则数据精密度差,线性评价无意义。

$$\sigma=\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n[y_i-P(x_i)]^2}{n-d-1}}$$
 公式(1)

$$\frac{\sigma}{\bar{c}}<PctBnd\sqrt{\frac{S\times R}{C}}$$
 公式(2)

公式(1)中 $p(x_i)$ 为最适多项式回归模型在 x_i 处的值, y_i 为测定值, n 为 S×R, d 为最适多项式的次数,可为 1、2 或 3。公式(2)中 $\bar{c}$ 为各标本测定结果的平均浓度;C 从表 1 中查得;PctBnd 表示某个有临床意义的临界相关界值,对大多数分析物,取 5%^[3]。

表 1 计算不精密度界值的常数 C

最佳拟合多项式的次数	不精密度界值的常数
一次或二次方	6.3
三次方	6.5

1.2.2 当数据拟合的最适多项式为非线性且数据具有临床意义的精密度时,则需估计非线性的程度,即判断其与直线的偏离程度,用平均线性偏离(ADL)表示,ADL 值计算公式如下公式(3)。按照 Kroll 对 EP6-A 补充的方法,对统计学标准的非线性作程度判断,对二阶(b_2)和三阶(b_2, b_3)回归系数作 t 检验,如果三个回归系数差异均无统计学意义($P>0.05$),判断为一级线性,即线性 1;如果检测到非线性,则对非线性程度进行判断,将 ADL 值与临界值比较,ADL 小于临界值判定为临床可接受的线性即二级线性,即线性 2,否则判定为非线性,且非线性程度临床不可接受。

$$ADL=\sqrt{\frac{\sum[p(x)-(a+bx)]^2/S}{\bar{c}}}$$
 公式(3)

2 结 果

2.1 14 个生化项目数据拟合结果见表 2。

2.2 14 个生化项目精密度和线性判断结果见表 3。

表 2 生化各项目数据拟合结果

项目	d	最佳拟合多项式	拟合直线
ALT	1	$Y=14.275+0.980X$	$Y=14.275+0.980X$
AST	1	$Y=6.086+0.992X$	$Y=6.086+0.992X$
ALP	1	$Y=0.693+0.996X$	$Y=0.693+0.996X$
GGT	3	$Y=-20.569+1.534X-0.002X^2+2.64\times10-6X^3$	$Y=4.631+1.018X$
TG	1	$Y=-0.078+1.063X$	$Y=-0.078+1.063X$
Chol	1	$Y=0.164+1.044X$	$Y=0.164+1.044X$
HDL-C	3	$Y=-0.105+1.360X-0.247X^2+0.046X^3$	$Y=0.092+0.950X$
LDL-C	2	$Y=-0.123+1.180X-0.018X^2$	$Y=0.312+0.975X$
Glu	2	$Y=-0.049+1.082X-0.005X^2$	$Y=0.379+0.980X$
CK-MB	3	$Y=19.888+1.792X-0.002X^2+1.33\times10-6X^3$	$Y=36.922+1.267X$
Mg	3	$Y=-0.137+1.526X-0.492X^2+0.201X^3$	$Y=-0.149+1.289X$
BUN	1	$Y=1.102+0.951X$	$Y=1.102+0.951X$
Cr	1	$Y=14.038+0.9896X$	$Y=14.038+0.9896X$
UA	1	$Y=-24.273+0.969X$	$Y=-24.273+0.969X$

表 3 精密度及线性判断结果

项目	$\frac{\sigma}{\bar{c}}$	$PctBnd\sqrt{\frac{S\times R}{C}}(\%)$	是否具有临床意义精密度	ADL(%)	ADL 临界值(%)	线性结果
ALT	2.28	7.45	是	—	—	线性 1
AST	1.12	7.45	是	—	—	线性 1
ALP	1.14	7.45	是	—	—	线性 1
GGT	0.74	7.34	是	2.97	5.4	线性 2
TG	0.81	6.90	是	—	—	线性 1
Chol	1.70	8.91	是	—	—	线性 1
HDL-C	0.07	6.79	是	0.74	5.4	线性 2
LDL-C	1.56	8.45	是	2.30	5.8	线性 2

续表 3 精密度及线性判断结果

项目	$\frac{\sigma}{\bar{c}}$	PctBnd $\sqrt{\frac{S \times R}{C}}$ (%)	是否具有临床意义精密度	ADL(%)	ADL 临界值(%)	线性结果
Glu	0.317	6.90	是	0.91	5.4	线性 2
CK-MB	1.95	7.84	是	6.23	5.8	非线性
Mg	2.01	7.33	是	4.77	5.9	线性 2
BUN	0.96	8.91	是	—	—	线性 1
Cr	0.51	7.84	是	—	—	线性 1
UA	0.68	8.91	是	—	—	线性 1

注：—表示无数据。

2.3 线性 1、线性 2、非线性见图 1~4。

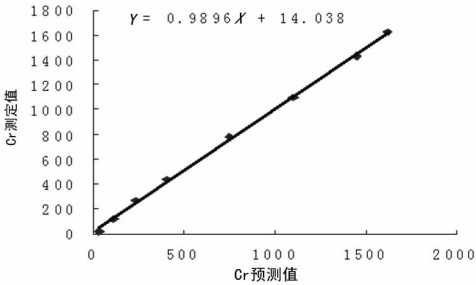


图 1 Cr 预测值线性图

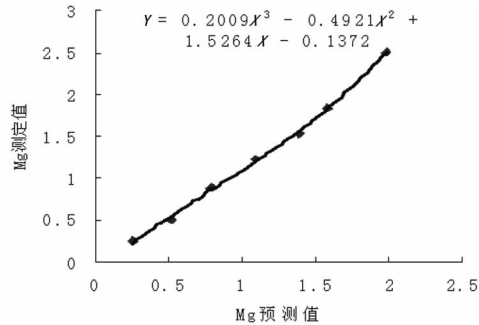


图 2 Mg 预测值线性图

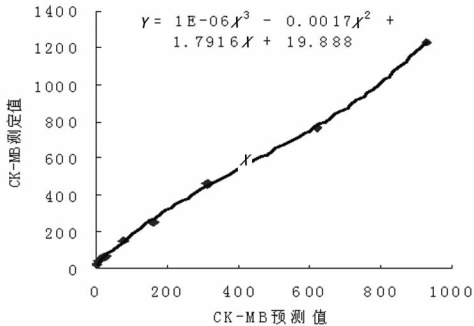


图 3 CK-MB 预测值非线性图

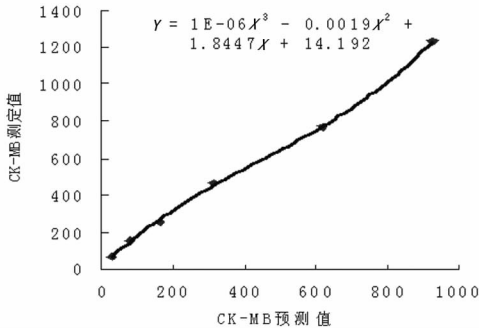


图 4 CK-MB 修正后非线性图

3 讨 论

定量检测项目在分析测量范围内仪器最终输出的信号和分析物浓度呈线性是仪器性能的重要指标,也是保证检验结果准确性的理论依据。对检测项目进行线性评价有助于发现方法学原理、仪器、校准品、试剂、操作程序、质控计划等很多方面的误差来源。线性评价是评价检测项目的整个分析测量范围,包括最低分析浓度、最高分析浓度和医学决定水平,当检测系统中的任一环节出现问题时首先反映在极端水平,而这些水平在疾病的诊断和监控至关重要。有几位学者研究都证实线性检验和室间质量评价有着非常紧密的联系^[4-5]。成功通过了线性检验的实验室大多数可取得优秀的室间质量评价成绩。线性评价的失败往往出现在室间质评之前,因为线性评价采用的分析范围更广,且有更高的质量要求^[6],因此定期进行检测项目的线性评价有助于保证检验工作的质量和可信度。

在检验医学领域,经过多年的发展和改进,已经建立了多种评价分析测量范围的方法。由最初的目测分析判断,发展到统计学回归分析,由 CLSI 制订的一套评价方案 EP6-P,再发展到目前更专业、更全面的多项式线性评价方案,即 EP6-A 指南,有了长足的改进。EP6-A 方法利用统计理论对数据进行科学分析,设定临床允许的最大误差,在临床允许范围内判断非线性是否可被接受,更适合实际工作的应用。

从表 3 中可以看出,本实验中探讨的 14 个项目的线性评价中有 3 种结果:线性 1、线性 2 和非线性。(1)线性分析为线性 1 的有 ALT、AST、ALP、TG、BUN、Cr、UA 和 Chol。在数据精密度符合要求的前提下对二阶(*b*₂)和三阶(*b*₂,*b*₃)回归系数作 *t* 检验,如果 3 个回归系数差异都无统计学意义(*P* > 0.05),判断为一级线性,数据拟合的最佳形式为直线。如图 1 所示数据几乎都落在直线上。(2)线性分析为线性 2 的有 GGT、HDL-C、LDL-C、Mg 和 Glu。同样在数据精密度符合要求的前提下对二阶(*b*₂)和三阶(*b*₂,*b*₃)回归系数作 *t* 检验,如果 3 个回归系数中任一非线性系数差异有统计学意义(*P* < 0.05),即非线性被检测到,这只是差异有统计学意义,并不代表对患者的检测结果有多大影响。是否有临床意义上的差异要通过比较 ADL 值和临床允许误差,ADL 值小于临界值,此时采用线性方式处理患者结果,引入的误差不超过临床允许误差,则临床可接受线性,称为线性 2。如图 2 所示最适 Mg 的为三阶曲线,相应 ADL 值为 4.77,小于临界值 5.9,此时用直线来处理结果并不会带来临床意义的误差,为临床可接受线性。(3)线性分析为非线性的为 CK-MB。ADL 值大于临界值,检测到有临床意义的非线性,如图 3 所示为 CK-MB 的最适曲线。如果舍去前两个低浓度点后,重新作多项式回归分析,仍然判断为非线性,如图 4。而且作者注意到项目 CK-MB 的重要应用在于 25 的医学决定水平附近,如果在这个浓度水平不能准确检测将会给临床带来很大的误解,这个试剂的实用价值将大打折扣。本分析中使用的 CK-MB 试剂为试用试剂,其他

的一些分析性能检测亦不理想,已经将其淘汰。

线性评估可以有效指导进口大型生化仪中国产试剂的合理使用,在更换试剂、定标品和仪器大保养或维修后都应进行相应项目的线性分析,有助于及早发现问题,保证质量。但是线性评估只是性能评价的一个方面,它是在未考虑准确性的基础上对检测项目的横向比较,尚有众多评价指标要检测以便全面评价。

参考文献

[1] College of American Pathologists. Commission on laboratory accreditation[S]. Laboratory General Check List, 2004

[2] National Committee for Clinical Laboratory standards. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach. Approved guideline. NCCLS document EP6-A[S]. Wayne, Pa: NCCLS, 2003.

[3] Kroll MH, Praestgaard J, Michaliszyn E, et al. Evaluation of the extent of nonlinearity in reportable range studies[J]. Arch Pathol Lab Med, 2000, 124(9): 1331-1338.

[4] Kroll MH, Styer PE, Vasquez DA. Calibration verification performance relates to proficiency testing performance[J]. Arch Pathol Lab Med, 2004, 128(5): 544-548.

[5] Lum G, Tholen DW, Floering DA. The usefulness of calibration verification and linearity surveys in predicting acceptable performance in graded proficiency test[J]. Arch Pathol Lab Med, 1995, 119(5): 401-408.

[6] Jhang JS, Chang CC, Fink DJ, et al. Evaluation of linearity in the clinical laboratory[J]. Arch Pathol Lab Med, 2004, 128(1): 44-48.

(收稿日期: 2011-07-29)

血清心肌酶谱测定在精神分裂症诊断中的意义

石常信(广西河池市复退军人医院检验科 547000)

【摘要】 目的 通过观察精神分裂症患者血清心肌酶谱水平含量变化,探讨血清心肌酶谱检测在精神分裂症诊断中的临床意义。**方法** 采用化学分析法检测 60 例精神分裂症患者及 42 例健康人的血清心肌酶:天门冬氨酸氨基转移酶(AST),乳酸脱氢酶(LDH),肌酸激酶(CK),肌酸激酶同工酶(CK-MB), α -羟丁酸脱氢酶(α -HBDH)的含量。**结果** 精神分裂症患者血清心肌酶 AST、LDH、CK、CK-MB、 α -HBDH 水平均有不同程度的升高,特别是 CK。精神分裂症患者 CK 水平与对照组相比差异有统计学意义($P < 0.01$),其余差异亦均有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 血清心肌酶谱测定可以作为精神分裂症辅助诊断与治疗之一,对病情估计有一定的临床价值。

【关键词】 精神分裂症; 心肌酶谱; 肌酸激酶

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.01.058 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)01-0096-02

精神分裂症是一种常见的临床精神疾病之一,患者一般有意识障碍和智能障碍,且在入院及住院期间往往情绪躁动,有抵触情绪或者吵闹冲动行为。在临床检验中,发现精神分裂症患者血清的心肌酶谱活性增加。为了探讨精神分裂症患者心肌酶谱的改变,作者对本院选择 60 例精神分裂症患者心肌酶谱进行了检测分析,得出精神分裂症患者血清心肌酶谱水平不同程度的升高,特别是肌酸激酶(CK)。为精神分裂症患者的诊断和治疗提供了一定的科学依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 病例组采用中国精神疾病分类方案与诊断标准(CCMD-3),由临床精神科医师筛选排除心肌疾病的精神分裂症患者 60 例,其中男 34 例,女 26 例;年龄 17~73 岁,平均

(36.3 $\pm$ 14.9)岁。健康对照组 42 例,其中男 24 例,女 18 例;年龄 20~52 岁,平均(33.9 $\pm$ 8.5)岁,为健康体检者,排除精神疾患及骨骼肌、心肌疾病。

1.2 方法 取患者入院第 2 天清晨空腹静脉血 4 mL,离心分离血清,排除黄疸、溶血、乳糜血清。天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、乳酸脱氢酶(LDH)、肌酸激酶(CK)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、 α -羟丁酸脱氢酶(α -HBDH)测定均采用上海科华实验系统有限公司生产的卓越 350 全自动生化分析仪及其配套试剂,英国朗道质控血清。严格按照仪器和试剂盒说明书进行操作。对照组取血和检测方法同病例组。

2 结果

两组血清心肌酶检测结果见表 1。

表 1 病例组与对照组心肌酶检测结果比较($\bar{x} \pm s$, U/L)

项目	<i>n</i>	AST	LDH	CK	CK-MB	α -HBDH
病例组	60	72.5 $\pm$ 57.67	246.2 $\pm$ 75.92	482.0 $\pm$ 456.33	28.0 $\pm$ 15.81	193.9 $\pm$ 61.78
对照组	42	31.7 $\pm$ 12.16	182.4 $\pm$ 32.69	105.7 $\pm$ 44.41	17.7 $\pm$ 5.72	135.2 $\pm$ 33.27
参考值		0~40	115~220	25~170	0~25	72~182

3 讨论

3.1 随着检验自动化程度的提高,血清中的酶类等指标在临床上的应用越来越广泛。心肌酶(CK, CK-MB, AST, LDH, α -HBDH)主要分布在骨骼肌及心肌内,其次为脑组织与平滑肌

中。当上述组织细胞损伤时,引起血清中心肌酶含量升高。导致血清心肌酶升高的常见疾病是心肌梗死、病毒性心肌炎、多发性肌炎、肌肉损伤及手术后、酒精中毒及脑血管疾病等。本文探讨了心肌酶与精神分裂症的关系。从表 1 中病例组与对