

# 医院体外诊断试剂选择方法探讨

宿炳林(四川省名山县人民医院检验科 625100)

**【摘要】 目的** 为选择性价比高的  $\beta$ -羟丁酸测定试剂,针对 3 家不同试剂生产厂家的试剂进行了主要性能评估和对比分析。**方法** 分别对 2 个厂家的试剂进行主要性能评价,并与国际优质的英国朗道试剂进行对比。**结果** 国内厂家的  $\beta$ -羟丁酸试剂在稳定性、线性范围、临床比对、精密度、抗脂浊干扰、灵敏度方面都符合要求,与进口的英国朗道试剂有良好的相关性。**结论** 新成生物的  $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒符合临床应用要求。**【关键词】**  $\beta$ -羟丁酸; 精密度; 临床比对; 稳定性; 线性范围  
**DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.21.008 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)21-2674-02**

**The exploration of the selection methods for IVD** SU Bing-lin(*The Laboratory Medicine of Mingshan People's hospital, Sichuan, ,China* 625100)

**【Abstract】 Objective** In order to select the cost-effective of  $\beta$ -HB, to analyze and contrast the main performance evaluation of reagents of three different reagent production manufacturers. **Methods** Performances of two major reagents from manufacturers were evaluated, which were compared with the international quality of British lang way reagents. **Results** The domestic manufacturers  $\beta$ -HB reagents' stability, linear range, clinical analyze, precision, interference, sensitivity were in line with the import requirements of Japan's bio-research reagent and also had good correlation. **Conclusion** The performance of the domestic  $\beta$ -HB reagent is fully meet the clinical applications.  
**【Key words】** D-3-hydroxybutyatre; precision; clinical analyze; stability; linear range

$\beta$ -羟丁酸主要用于糖尿病的诊断和疗效检测,于糖尿病诊治而言,血糖是一项极为重要的指标。然而,仅检测血糖无法全面反映患者的病情,其他生化指标如酮体,对早期发现和晚期控制糖尿病有重要意义。酮症酸中毒是糖尿病的危险并发症之一,如不及时治疗,可引起昏迷、休克甚至死亡<sup>[1]</sup>。近年来,随着检验医学的快速发展,中国临床生化试剂的潜在市场相当巨大,生化试剂生产厂家杂多,对于医院,如何选择性价比高的试剂成为关注的焦点。本院以实际情况为依据,采用国内 2 个不同厂家的  $\beta$ -羟丁酸试剂制订了试剂选择方案,并与英国朗道公司生产的  $\beta$ -羟丁酸测定试剂进行对比,报道如下。

## 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** 迈瑞 BS-400 全自动生化分析仪;国内厂家 A 生产的  $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒(酶法),批号:0011021C 配套校准品、质控品;四川省新成生物科技有限责任公司  $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒(酶法),批号:1211031 配套校准品、质控品;英国朗道  $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒(酶法),批号:119011 配套校准品、质控品。

**1.2 方法** 由专业技术人员严格按照本实验室标准操作规程进行试验<sup>[2-3]</sup>。

**1.2.1 稳定性观察** 分别对 3 个厂家的试剂进行开瓶、热破处理。每 3 天用相应配套校准品校准,并测定其配套质控品 3 次。

**1.2.2 测定范围** 另取这 3 个厂家试剂分别用各自配套校准品进行校准;分别对不同区间临床样本进行常量和增量模式(6  $\mu$ L)测定,各测定 2 次。

**1.2.3 与配套质控品的互通性** 分别测定其配套质控品 3 次。

**1.2.4 临床比对** 3 个厂家试剂进行正反测定临床收集的 45 例废旧血清标本,测定结果进行线性回归,两两比较相关性。

**1.2.5 精密度** 选取高低值临床血清分别重复测定 4 d,每天

5 次,共 20 次,计算  $\bar{x}\pm s$  值、变异系数(CV)值。

**1.2.6 分析灵敏度** 分别用 3 个厂家的试剂测定纯化水 20 次。

**1.3 统计学方法** 用 SPSS16.0 软件包进行统计分析。

## 2 结 果

### 2.1 稳定性验证

**2.1.1** 对 3 个厂家的试剂进行开瓶稳定性验证(以下结果均以  $\beta$ -羟丁酸为例),时间为 30 d,测定结果见表 1。

表 1 开瓶稳定性验证结果(mmol/L)

| 指标  | 厂家 A           |       | 新成             |       | 朗道             |       |
|-----|----------------|-------|----------------|-------|----------------|-------|
|     | $\bar{x}\pm s$ | CV(%) | $\bar{x}\pm s$ | CV(%) | $\bar{x}\pm s$ | CV(%) |
| QCL | 0.31±0.010 2   | 3.28  | 0.30±0.009 3   | 3.11  | 0.28±0.008 4   | 2.99  |
| QCH | 1.11±0.035 0   | 3.15  | 1.15±0.033 2   | 2.89  | 1.16±0.033 3   | 2.87  |

注:QCL 表示质控低值,QCH 表示质控高值。

**2.1.2** 对 3 个厂家的试剂进行热稳定性(37  $^{\circ}$ C)验证,时间为 14 d,测定结果见表 2。

表 2 热稳定性验证结果(mmol/L)

| 指标  | 厂家 A           |       | 新成             |       | 朗道             |       |
|-----|----------------|-------|----------------|-------|----------------|-------|
|     | $\bar{x}\pm s$ | CV(%) | $\bar{x}\pm s$ | CV(%) | $\bar{x}\pm s$ | CV(%) |
| QCL | 0.21±0.007 0   | 3.31  | 0.23±0.007 2   | 3.15  | 0.24±0.007 3   | 3.05  |
| QCH | 1.10±0.035 4   | 3.22  | 1.12±0.033 7   | 3.01  | 1.15±0.034 0   | 2.96  |

注:QCL 表示质控低值,QCH 表示质控高值。

**2.2 测定范围验证** 准备 6 个浓度水平的样本,测定不同理论浓度样本的实际浓度。对理论浓度与实际浓度进行线性回归,得到相关系数( $r$ )不小于 0.95 的范围为线性范围。线性回归方程如下。

厂家 A 试剂: $Y=168.5X+4.860, r=0.994 1$ ;新成试剂: $Y=168.8.5X+50.878, r=0.998 9$ ;朗道试剂: $Y=1 663.3X-35.102, r=0.999 5$ 。

2.3 3 种试剂的配套质控结果 见表 3。

表 3 3 种试剂的配套质控测定结果 (mmol/L)

| 指标  | 厂家 A      |        | 新成        |        | 朗道        |        |
|-----|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|
|     | $\bar{x}$ | 偏差 (%) | $\bar{x}$ | 偏差 (%) | $\bar{x}$ | 偏差 (%) |
| QCL | 0.26      | 7.14   | 0.27      | 3.58   | 0.29      | 3.33   |
| QCH | 1.09      | 9.17   | 1.13      | 5.83   | 1.15      | 3.40   |

注:QCL 表示质控低值,QCH 表示质控高值。

2.4 对选取的 45 例临床标本进行正反测定,做线性回归方程结果是厂家 A 与朗道比对结果: $Y=0.982\ 5X+0.003\ 8$ , $r=0.995\ 4$ ;新成与朗道比对结果: $Y=0.998\ 9X-0.004\ 1$ , $r=0.999\ 2$ 。

2.5 精密度(重复性)结果 见表 4。

表 4 3 个厂家批内精密度实验结果 (mmol/L)

| 指标  | 厂家 A           |        | 新成             |        | 朗道             |        |
|-----|----------------|--------|----------------|--------|----------------|--------|
|     | $\bar{x}\pm s$ | CV (%) | $\bar{x}\pm s$ | CV (%) | $\bar{x}\pm s$ | CV (%) |
| QCL | 0.22±0.007 4   | 3.36   | 0.26±0.007 8   | 3.00   | 0.25±0.006 7   | 2.69   |
| QCH | 1.14±0.040 4   | 3.54   | 1.17±0.029 0   | 2.48   | 1.21±0.032 5   | 2.69   |

注:QCL 表示质控低值,QCH 表示质控高值。

2.6 灵敏度试验 厂家 A 为 0.05 mmol/L;新成为 0.02 mmol/L;朗道为 0.03 mmol/L。

3 讨 论

美国糖尿病协会认为:现有的尿酮体检测对酮症酸中毒的诊断或监测治疗不可靠,血清 β-羟丁酸的定量检测是取代尿酮体检测的一个可靠的方法,对病情的准确判断及疗效观察起重要作用。特别是酮症酸中毒早期,尿酮水平无法判定时,患者血液中 β-羟丁酸的水平已经可以观察到明显的升高,这为酮症酸中毒的早发现、早治疗提供了可靠的依据<sup>[4-6]</sup>。

本院就目前市场上国内 2 个生产厂家的试剂性能进行相关评估,并与进口的朗道试剂进行对比。在稳定性方面 2 个国内厂家的试剂与配套质控品测定值的  $s\leq 0.10$ , $CV<3.50\%$ ,2 个厂家的试剂的稳定性都很好,并且与朗道的试剂在稳定性方面无明显差异。在测定范围方面厂家 A、新成和朗道试剂的  $r$

分别为 0.994 1、0.998 9、0.999 5,满足  $r>0.99$  的需求,且都接近于 1,几个厂家的线性范围都很好。与对应配套质控品的偏差,厂家 A 的偏差分别为 7.14%、9.17%,偏差较大,新成的偏差分别为 3.58%、5.83%,与朗道的 3.33%和 3.40%非常接近;分别将厂家 A、新成的临床结果与朗道结果进行比对, $r$  分别为 0.995 4、0.999 2,其中新成与朗道的相关系数最接近 1;批内精密密度方面厂家 A、新成同朗道的数据都非常接近。

综上所述,目前国内厂家生产的 β-羟丁酸试剂与英国朗道公司生产的 β-羟丁酸试剂在主要性能指标方面都满足临床要求<sup>[7]</sup>。但是英国朗道试剂为进口试剂,价格昂贵,不利于中小型企业项目的开展。同时发现新成生物试剂的主要性能指标与朗道的指标最接近,性价比优越,故本院采用该厂家生产的 β-羟丁酸测试剂盒。

参考文献

[1] 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,2006:470.

[2] CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. CLSI document EP9-A2[S]. PA, USA; CLSI, 2002:21-22.

[3] Harris S, Ng R, Syed H, et al. Near patient blood ketone measurements and their utility in predicting diabetic keto-acidosis[J]. Diabet Med, 2005, 22: 221-224.

[4] 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,2006:426.

[5] 陆再英,钟南山.内科学[M].7 版.北京:人民卫生出版社,2008:770-779.

[6] 刘倩,辛晓敏,于永光,等.乙酰乙酸/β-羟丁酸检测用于 1 型和 2 型糖尿病分型的探讨[J].中华内分泌代谢杂志,2011,27(3):229-231.

[7] 丁继红,常文青. NCCLS 评价酶循环法测定 β-羟丁酸及临床意义[J].河北医药,2010,32(15):2051-2052.

(收稿日期:2012-06-19)

(上接第 2673 页)

减少泌尿道插管等侵袭性操作,加强机械通气患者护理及人工气道管理,减少交叉感染,有效预防医院内感染。

参考文献

[1] 刘文恩,王红梅,唐银.产超广谱 β-内酰胺酶细菌感染患者治疗与预后的相关性研究[J].中华医院感染学杂志,2003,13(8):724-726.

[2] 穆海霞,陈俊清,吴荣.产超广谱 β-内酰胺酶大肠埃希菌的耐药性及产酶因素分析[J].中华医院感染学杂志,2011,21(19):4148-4150.

[3] 戴轲,杨丽华,龚作炯.某院 2006~2008 年临床主要病原菌分布及耐药性变迁[J].中国感染控制杂志,2010,9(5):346-350.

[4] 许庆霞,潘军,肖伟强.多药耐药菌医院感染的动态分析

研究[J].中华医院感染学杂志,2011,21(14):3032-3034.

[5] 江守伟,程君,朱玉玲.2008~2009 年安徽省铜绿假单胞菌耐药性监测[J].中华医院感染学杂志,2011,21(15):3248-3250.

[6] 秦琴,许有,沈茜.2005~2009 年医院感染细菌的分布及耐药性分析[J].中华医院感染学杂志,2011,21(23):5077-5079.

[7] 肖永红,沈萍,魏泽庆.2010 年度全国细菌耐药监测[J].中华医院感染学杂志,2011,21(23):4896-4897.

[8] 汪定成,张惠中,杨丽华.利奈唑胺等抗菌药物对肠球菌属体外抗菌活性评价 [J].中国感染控制杂志,2010,9(1):37-39.

(收稿日期:2012-04-03)