

在本试验中,虽然两组中 CysC、 β_2 -MG、Urea 和 Crea 总体比较差异均有统计学意义,但把糖尿病组按病程分成 3 组后显示随着病程的延长,肾功能受损程度的加剧,血清中 CysC 和 β_2 -MG 的含量也渐渐增高,结果分析显示 CysC 和 β_2 -MG 在 3 个病程组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。而 Urea 和 Crea 虽然也缓慢增加,但在病程大于 10 年后差异才有统计学意义,说明 CysC 和 β_2 -MG 在糖尿病的早期肾损害诊断中优于 Urea 和 Crea。目前 CysC 和 β_2 -MG 检测方法方便简单,性能稳定,值得推广用于糖尿病早期肾损害的诊断。

参考文献

[1] 陈晖,朱清,邵凤民. 血清胱抑素 C 在糖尿病肾病早期诊断中的临床意义[J]. 中国综合临床, 2009, 25 (7): 710-

711.

[2] 丛玉隆,尹一兵,陈瑜,等. 检验医学高级教程[M]. 北京:人民军医出版社,2011:505.
 [3] 孔岩,杨建梅,徐国宾,等. 对 II 型糖尿病患者肾小球滤过功能的评价[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(11): 1219-1222.
 [4] 林光,张江淮,阙明,等. 糖尿病肾病患者血清胱抑素 C 检测的临床意义[J]. 中国医药导刊, 2011, 13(10): 1713-1715.
 [5] 俞伟男,顾士芬. II 型糖尿病早期肾病肾小球及肾小管功能改变[J]. 中国医师杂志, 2002, 4(12): 1337-1339.

(收稿日期:2012-06-18 修回日期:2012-11-27)

• 临床研究 •

国产三酰甘油试剂在 Roche Moudlar P-800 生化分析仪上应用评价

涂云贵(昆明钢铁集团有限责任公司医院检验科,云南安宁 650302)

【摘要】 目的 比较分析国产三酰甘油(TG)试剂在 Roche Moudlar P-800 全自动生化分析仪上建立的检测系统与 Roche Moudlar P-800 可溯源的参考检测系统血清检测结果间的可比性及临床可接受性。**方法** 依据临床和实验室标准化协会(CLSI)EP9-A 对自建检测系统与 Roche Moudlar P-800 参考检测系统检测的患者 50 份新鲜血清 TG 浓度进行线性回归、相关及偏差分析。**结果** 自建检测系统与 Roche Moudlar P-800 参考检测系统血清 TG 检测结果具有较好的可比性,其相关系数(r)=0.999 2,平均相对偏差 4.53%。**结论** 自建检测系统血清 TG 检测结果与 Roche Moudlar P-800 可溯源的参考检测系统相比可被临床接受。

【关键词】 三酰甘油; 检测系统; 应用评价

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.02.032 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)02-0194-02

检测系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、质控品、检验程序、保养计划等的组合^[1]。保证不同检测系统同一检验项目检测结果的一致性及准确性是临床实验室质量管理的最终目的。方法学比较是实现此目的的重要手段。血清三酰甘油(TG)测定的决定性方法为同位素稀释-质谱法,参考方法为二氯甲烷抽提,变色酸显色法,常规方法为酶法(GPO-PAP法)。作为临床测定,国内外均推荐 GPO-PAP 法^[2]。目前国产试剂质量有了较大的提高,且成本低,但在检测结果的准确性及溯源性上又有所不足。本文就运用临床和实验室标准化协会(CLSI)EP9-A 文件对伊利康 TG 检测试剂盒进行了评估并建立了不同的检测系统,并用患者新鲜血清与 Roche 检测系统进行了方法学的比较。现将结果报道如下。

1 材料和方法

1.1 标本来源 取当日临床新鲜的患者血清,每天 10 份,连续 5 d 共 50 份,其浓度尽可能覆盖临床患者检测范围及方法检测的线性范围。每份标本均反向重复检测。

1.2 仪器与试剂

1.2.1 仪器 Roche Modular P-800 全自动生化分析仪。
 1.2.2 试剂 Roche cfas 多项生化复合校准品、配套正常值和异常值质控品、Roche TG 原装试剂盒,伊利康 TG 检测试剂盒及配套校准品。

1.3 方法

1.3.1 检测系统 自建检测系统(Y):Roche 仪器、伊利康 TG 试剂及配套校准品;参考检测系统(X):Roche 系统。

1.3.2 测定程序 严格按 CLSI EP9-A 执行。

1.4 统计学方法 方法内及方法间离群点检验,判断限为配对资料小于 4 倍差值均值;X 范围尽可能覆盖方法的线性范围,同时相关系数(r) ≥ 0.975 或 $r \geq 0.95$;直线相关与回归分析;配对 t 检验。选用 Excel 2003 严格按 CLSI 统计程序执行, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

剔除离群点后,自建检测系统(Y)与参考检测系统(X)比较结果如下: $Y = 1.035X - 0.0678$, $r = 0.9992$,平均相对偏差 4.53%,见图 1;两检测系统结果($\bar{x} \pm s$)分别为 (2.64 ± 2.79) mmol/L(Y)、 (2.62 ± 2.69) mmol/L(X), $P > 0.05$ 。

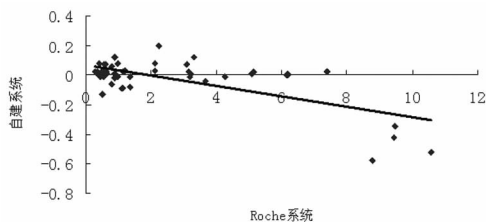


图 1 自建检测系统与 Roche 系统结果偏差图

3 讨论

从 20 世纪 80 年代起,自动生化检测系统在检验领域中逐步应用,为以手工检测为主的检验科带来了革命性的转折,大大节省了人力和时间,最关键的是极大改善了检测的精密度、准确度。然而,由于国内的工业等相关技术的落后,在检验科

中欧美等发达国家的产品占据了极大部分和主导地位。近年来,我国的体外诊断产品领域也在逐步发展。值得注意的是,目前在检验医学界密切关注的溯源性问题,是国产检测系统普遍存在的弱点,厂家如何传递最高计量单位是实现国产系统与国外接轨、实现检验结果可比性的关键^[3]。

标准化、系统化及溯源性对加强实验室质量管理,提高临床检验质量具有重要意义。但在目前国内检测系统不完善的情况下,对自行建立的检测系统应进行详细的论证与评估,以保障临床检测结果的准确性及各实验室结果间的可比性^[4-5]。CLSI EP9-A 为临床实验室提供了方法学比较的标准化途径。本研究结果表明浙江伊利康公司试剂盒(含配套校准品)在 Roche Modular P-800 上建立的检测系统与 Roche Modular P-800 参考检测系统血清 TG 检测结果具有较好的可比性,其相关系数(r)为 0.999 2,平均相对偏差 4.53%,虽具有一定的系统偏差,但差异无统计学意义($P>0.05$)。自建检测系统血清 TG 检测结果与 Roche Moudlar P-800 可溯源的参考检测系统

相比可被临床接受。

参考文献

- [1] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海:上海科学技术文献出版社,2003:5-8.
- [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,2006:479-484.
- [3] 张瑞锦,王美娟,居漪,等. 国产全自动生化检测系统的应用评价[J]. 检验医学,2008,23(6):600-663.
- [4] 吕礼应,刘万利,杨九华. 应用国产前清蛋白试剂盒自建检测系统及其评价[J]. 检验医学,2007,22(2):163-165.
- [5] 贺勇,何禾,唐治贵,等. 部分生化项目不同检测系统测定结果的比对分析和偏倚评估[J]. 重庆医科大学学报,2012,37(7):630-633.

(收稿日期:2012-06-19 修回日期:2012-11-29)

• 临床研究 •

小剂量辛伐他汀联合荷丹片治疗老年血脂异常疗效及安全性观察

刘 娅,苏 瑶[△](重庆市渝北区人民医院心内科 401120)

【摘要】 目的 探讨药物治疗老年血脂异常疗效及安全性。方法 选择老年高脂血症患者 82 例,随机分为两组(每组 41 例),治疗组给予口服小剂量辛伐他汀(每天 10 mg)联合荷丹片;对照组:口服辛伐他汀(每天 20 mg),观察两组降脂情况及药物治疗的安全性。结果 治疗组总有效率 92.6%,对照组总有效率 90.2%,治疗后两组间降脂疗效比较差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 荷丹片联合小剂量他汀类药物能有效、安全地控制老年血脂异常。

【关键词】 老年人; 辛伐他汀; 荷丹片; 血脂异常

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.02.033 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)02-0195-02

众所周知,老年人是发生心脑血管事件的高危人群。他汀类药物治疗血脂异常已成为心血管疾病治疗的重要措施。可他汀在治疗血脂异常中出现的不良反应已日益引起大家关注,而降脂药联用,可提高降脂效果,减少药物的不良反应。本文旨在探讨小剂量辛伐他汀(每天 10 mg)联合荷丹片治疗老年血脂异常疗效及安全性,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2009 年 5 月至 2011 年 9 月本院门诊及住院老年高脂血症患者 82 例,年龄 60~82 岁,男 47 例,女 35 例。诊断标准参照 2007 年“中国成人血脂异常防治指南”^[1] 标准:血清总胆固醇(TC) ≥ 6.22 mmol/L,三酰甘油(TG) ≥ 2.26 mmol/L,高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C) < 1.04 mmol/L,低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C) ≥ 4.14 mmol/L。TC、TG 其中一项符合上诉标准者即可纳入观察对象。82 例老年患者均合并有基础疾病,其中高血压 46 例,冠心病 30 例,2 型糖尿病 18 例,脑梗死后遗症 4 例(意识清楚且均能行走),脂肪肝 25 例。受试前均未服调脂药物及干扰血脂代谢药物。并保持低盐低脂饮食,并服用相关药物,使基础疾病得到临床控制。排除自身免疫疾病和肝肾疾病、甲状腺功能低下、药物等引起的继发性血脂异常。随机分为两组,各 41 例,治疗组:小剂量辛伐他汀(每天 10 mg)联合荷丹片,对照组:服用辛伐他汀(每天 20

mg)。两组患者在年龄、性别及基础疾病分类上经统计学处理,差异无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 治疗方法 治疗组:采用小剂量辛伐他汀(杭州默沙东制药有限公司生产,国药准字 H19990366)每次 10 mg,每天 1 次,晚顿服,加荷丹片(南昌济顺生产,国药准字 Z20023129)1 次 2 片,每天 3 次,饭前半小时服用。对照组:采用辛伐他汀(杭州默沙东制药有限公司生产,国药准字 H19990366)每次 20 mg,每天 1 次,晚顿服。两组疗程均为 8 周,两组患者治疗前抽血 2 次,检查血脂,取其平均值,治疗期间每月于门诊取药 1 次,记录观察临床疗效及不良反应。治疗后复查血脂、肝功能、肌酸激酶。

1.3 疗效标准 按卫生部药物临床研究指导原则血脂调节剂疗效评定标准进行评定,显效:TC 下降大于或等于 20%、TG 下降大于或等于 40%、LDL-C 下降大于或等于 20%、HDL-C 上升大于或等于 20%;有效:TC 下降大于或等于 10%~19%、TG 下降大于或等于 20%~39%、LDL-C 下降大于或等于 10%~19%、HDL-C 上升大于或等于 10%~19%;无效:未达上诉标准;恶化:达以下任何一项者:TC 上升大于或等于 10%、TG 上升大于或等于 10%、LDL-C 上升大于或等于 10%、HDL-C 下降大于或等于 10%。

1.4 统计学方法 所有资料均采用 SPSS13.0 统计软件处

[△] 通讯作者, E-mail: xh727327@163.com.