

1.2.2 ABO、RHD 血型定型检测卡、抗人球蛋白检测卡、ABO 红细胞、谱红细胞均由长春博迅生物技术有限责任公司提供,批号分别为 20101203、20101108、2011002、20110314;所有试剂均在有效期内使用。

1.2.3 免疫微柱孵育器 血型血清学多用离心机(TD-3A 型)由长春博研科学仪器有限责任公司提供;离心机(TDL80-2B)由上海安亭科学仪器厂提供。

1.3 检测方法 正定型用盐水介质法和血型鉴定卡,反定型用试管法。

2 结 果

盐水介质法结果见表 1。表 1 显示,盐水介质法该患者 ABO 血型均正反定型不符,患者的红细胞与 A 抗体发生凝集,与 B 抗体不发生凝集,与抗-AB 发生凝集,正定为 A 型,反定为 AB 型。微柱凝胶卡正定型为 A 型,反定型为 AB 型,抗-D 阳性。微柱凝胶不规则抗体检测阴性,直接抗人球蛋白检测结果阴性。根据检测结果,可判定该患者血型为 A×B 亚型。因患者血型特殊,输 O 型洗涤悬浮红细胞 2 个单位,贫血得到缓解。

表 1 盐水介质试管法 ABO 血型正反定型结果

反应条件	正定型			反定型		
	抗-A	抗-B	抗-AB	Alc	Bc	Oc
室温	++++	—	++++	—	—	—
4℃ 15 min	++++	—	++++	—	—	—

注: + 表示凝集; — 表示不凝集。

3 讨 论

输血作为一种不可替代的治疗方法,已广泛用于临床各科室,是现代医学的一个重要组成部分。怎样安全输血成为医疗工作中的重要问题^[1]。因此,正确地鉴定血型成为一个至关重

要的环节。包括受血者 ABO 血型、Rh 血型鉴定,不规则抗体筛选和鉴定等^[2]。A×B 亚型是正常 ABO 抗原以外的抗原性较弱的亚型或变异型,主要由于糖基转移基因第 7 外因子的点突变降低或改变了酶的活性,导致 B 抗原的弱表达,为血型血清学鉴定造成困难^[3]。人的 A×B 亚型红细胞上有较弱的 B 抗原。由于其抗原较弱,故容易将 A×B 亚型误定为 A 型。

ABO 亚型是导致正反定型不一致的主要原因之一^[4],在输血时引起严重的溶血性输血反应。因此应当加强血型鉴定的规范操作,不能单以正定型来确定血型,应同时用几种方法相互核对,以防止 ABO 亚型的漏检^[5]。为保证临床输血安全,对于 AB 亚型来说,作为献血者一般不能作为全血发往临床,作为受血者可输注 A 型或 O 型洗涤红细胞和 AB 血浆。

参考文献

[1] 李哲. 输血前不规则抗体筛选与输血安全[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(6): 720-721.
[2] 于海忠. 微柱凝胶法在血型鉴定和交叉配血中的应用[J]. 临床和实验医学杂志, 2010, 9(6): 453-454.
[3] 张钦辉. 临床输血学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2000: 55-56.
[4] 倪修文, 孙亚云. Abend 亚型 1 例[J]. 临床输血与检验, 2009, 11(1): 90-91.
[5] 肖瑞卿, 隆晓秋, 曾杰, 等. 1 例 AB 亚型鉴定与用血策略探讨[J]. 西南国防医学, 2010, 20(10): 1160, 封 3.

(收稿日期: 2012-07-30 修回日期: 2012-09-15)

两种试剂速率法测定人血清丙氨酸氨基转移酶活性的比较

甘 露, 郭天坤, 李进光, 郭 勇(四川省江油市人民医院检验科 621700)

【摘要】 目的 探讨两厂家试剂检测人血清丙氨酸氨基转移酶活性存在差异的原因。**方法** 使用两个厂家的试剂检测人血清丙氨酸氨基转移酶, 结果进行比对分析。**结果** 两种试剂同为因数法时回归方程为 $Y=1.0384X-1.5892(r^2=0.9997)$, SE (估计系统误差)为 $0.33<1/2EA$ (允许总误差)5.00; 新成试剂(定标法)与迈克试剂(因数法)回归方程为 $Y=0.9206X-3.4634(r^2=0.9991)$, SE 为 $7.43>5.00$; 新成试剂(定标法)与新成试剂(因数法)回归方程为 $Y=0.8868X-1.8505(r^2=0.9998)$, SE 为 $7.51>5.00$ 。**结论** 因数法检测结果与校准品校准法有差异, 工作中应谨慎使用因数法。

【关键词】 丙氨酸氨基转移酶; 速率法; 比对; 定标法; 因数法
DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.05.056 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2013)05-0610-03

近期, 作者在检验工作中发现本实验室两个不同厂家的丙氨酸氨基转移酶(ALT)在测定中存在较大差异, 为明确该差异是否符合美国临床实验室标准化委员会(CLSI)EP9-A2^[1]文件规定要求, 以及该差异的真正原因, 特进行了一系列试验, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 仪器 Beckman Coulter AU2700 全自动生化分析仪(美国贝克曼公司生产)。

1.1.2 试剂 四川迈克生物科技股份有限公司生产的 ALT 测定试剂盒[0911081]; 四川省新成生物科技有限责任公司生产的 ALT 测定试剂盒[0811041]; 四川省新成生物科技有限责任公司生产的复合生化校准品[1111031]。

1.1.3 标本 美国伯乐公司生产的生化液体多项目控制品 BIO-RAD695[45632]和 696[45633]; 卫生部临床检验中心 2012 年第 2 次全国常规化学室间质评用质控品[201221]、[201222]、[201223]、[201224]、[201225]; 本实验室收集的新鲜血清标本 20 份。

1.2 方法

1.2.1 按迈克试剂使用说明书设置仪器测试参数, 由于重传项目组未提供 ALT 配套校准品, 遂采用因数法, 校准仪为测定试剂空白。然后顺序检测室内质控品 2 个水平、部临检中心室间质评品 5 份、患者新鲜血清 20 份。

1.2.2 待仪器检测完毕, 按新成试剂使用说明书设置仪器测试参数, 亦采用因数法, 顺序检测室内质控品 2 个水平、部临检中心室间质评品 5 份、患者新鲜血清 20 份。

1.2.3 待仪器检测完毕,由于新成试剂有复合校准品,更改因数法为“MB”校准法,校准通过后顺序检测室内质控品 2 个水平、部临检中心室间质评品 5 份、患者新鲜血清 20 份。

1.2.4 应用统计软件计算两两间相关分析得到的回归方程,以 ALT 的医学决定水平代入其中计算估计误差(SE),然后分别与 CLIA’88 中规定的 ALT 项目 1/2 允许误差(EA)进行比较。

1.3 统计学方法 应用计算机统计软件 SPSS13.0 进行数据处理。

2 结果

2.1 两种试剂室内质控品检测结果 见表 1。表 1 中数据显示虽为不同厂家试剂,由于均使用 IFCC 推荐配方,两试剂因数法测定质控品结果差异不大,而同为新成厂家的试剂,由于校准方式不同,质控数据出现较大差异。

表 1 两种试剂室内质控品检测结果记录表

质控品名	迈克试剂 (因数法)	新成试剂 (因数法)	新成试剂 (定标法)
BIO-RAD695	75.2	72.4	82.8
BIO-RAD696	177.0	170.4	193.3

2.2 两种试剂室间质评用质控品检测结果 见表 2。表 2 显示 3 种测定方式,质评成绩均能达到 PT=100%,但结果均位于质评均线下方,特别是两因数法的结果更远于均线,其中低浓度结果几乎要超出允许范围的下限。

表 2 两种试剂室间质评用质控品检测结果记录表

质控品名	迈克试剂 (因数法)	新成试剂 (因数法)	新成试剂 (定标法)	质评靶值	质评 允许范围
201221	140.2	137.1	157.9	169	135~203
201222	210.9	204.0	232.0	253	202~304
201223	76.9	77.3	88.9	95	76~114
201224	165.1	159.2	186.6	200	160~240
201225	32.0	32.9	38.3	40	32~48

表 3 20 份新鲜人血清标本两种试剂比对记录表

名称	回归方程	r ²	SE*	比对结果**
新成因数法(X)与迈克因数法(Y)比对	Y=1.038 4X-1.589 2	0.999 7	0.33	可接受
新成定标法(X)与迈克因数法(Y)比对	Y=0.920 6X-3.463 4	0.999 1	7.43	不可接受
新成定标法(X)与新成因数法(Y)比对	Y=0.886 8X-1.850 5	0.999 8	7.51	不可接受

注:* SE 即“估计的系统误差”,ALT 的医学决定水平(Xc)为 50 U/L。** CLIA’88 中规定 ALT 的 1/2 允许误差(EA)为 5 U/L。

2.3 20 份新鲜人血清标本两种试剂比对结果 见表 3。表 3 显示两因数法比对结果 SE 为 0.33 U/L,远小于 1/2EA;而定标法与因数法比对结果 SE 在 7.50 左右,明显高于 1/2EA。表明不同校准方式引入的差异较大,往往为临床不可接受。

3 讨论

3.1 作者最初在实际工作中发现两种试剂在检测中存在较大差异,现通过实验也证实新成试剂(定标法)所测的质控品和质

评品值均较迈克试剂和新成试剂(因数法)高,后两者测定质评品时接近质评范围的低限,特别是新成试剂(因数法)检测 201224 质评品时已位于允许范围低限外,测定质评品时发现随值的升高差异越来越大,但两种试剂同为因数法时测定结果差异较小。

3.2 根据 20 份新鲜人血清标本比对结果分析,发现两种试剂虽来自不同厂家,但由于都使用国际临床化学学会(IFCC)推荐的速率法,并严格按照国际标准生产,并认真执行溯源要求,因此当同为因数法时,检测性能具有可比性,但校准品法与因数法的比对结果失败,此检测差异源于不同的校准方式。

3.3 酶是临床应用最广泛的检测项目,因校准方式不同和检测系统差别,不同实验室测定结果往往有较大差异^[2],因此 2002 年 IFCC 提出 ALT、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)等酶活力检测必须使用完整的检测系统,依靠校准品定值,以实现酶的量值溯源,使检测结果具有广泛可比性^[3]。多篇文献报道因数法与校准品校准法测定结果存在较大差异^[3-6],原因是理论 K 值只是试剂生产厂家根据文献记载,并以自身的检测系统,利用酶的 K 值计算公式计算得到的常数值,因此由于检测系统的不同、仪器的磨损老化、试剂的反复添加、实验环境等因素,都会影响 K 值的结果,有文献报道 ALT 实际 K 值是理论 K 值的 1.10 倍^[3]、1.25 倍^[6],可以想像当标本中 ALT 活性越高时其差异将更大。与此同时,郭健等^[7]人认为“众多生产厂家生产的试剂间仍不可避免地存在着差别(如底物浓度,缓冲液组成、pH 及浓度,辅酶纯度及浓度),这些因素在不同程度上影响到用 K 值计算出的酶活性结果”。

3.4 由此联想到本实验室还有胆碱酯酶(CHE)、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G-6-PD)等项目无校准品,沿用因数法已久,因此接下来应尽量购买本系统的校准品,或者应有可操作程序与上级医院经常性进行比对试验,以确保结果的准确性。

综上所述,为了提高检验结果的准确性和可比性,应尽量使用校准品进行校准,谨慎使用理论因子校准法。

参考文献

[1] NCCLS. Method comparison and bias estimation using patient samples. Approved guideline, EP9-A2[M]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.

[2] 郑松柏, 庄俊华, 张秀明. 临床酶学参考系统研究进展[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(4): 309-311.

[3] 程茂玲, 乔刚. 因子与校准品校准在血清酶检测中的应用比较[J]. 国际检验医学杂志. , 2011, 32(4): 499-501.

[4] 苏增留, 张克坚, 郭健, 等. 酶校准品在血清酶测定结果标准化中的应用[J]. 上海医学检验杂志, 2001, 16(2): 79-80.

[5] 冯强. 血清酶类项目在日立 7180 生化分析仪的校准应用[J]. 实用医技杂志, 2009, 16(9): 741-742.

[6] 张鹏. 血清酶测定中酶校准品与理论 K 值校准方式的应用比较[J]. 实验与检验医学, 2009, 27(3): 329-330.

[7] 郭健, 王清涛, 童清, 等. 血清酶测定标准化的实验研究[J]. 中华检验医学杂志, 2002, 25(3): 147-149.