

# 两种不同检测系统测定血清总蛋白的可比性分析

谭柏松, 刘光明, 张伟坚, 陈世豪, 李珍瑶(南方医科大学附属新会医院检验科, 广东江门 529100)

**【摘要】** 目的 探讨 COBAS C501 模块化全自动生化分析仪与 Biosystems A15 全自动蛋白分析仪检测结果是否具有可比性。**方法** 依据国家临床实验室标准委员会(NCCLS)EP9-A2 文件要求, 分别用两种检测系统测定血清总蛋白(TP), 计算实验检测系统(Y)和目标检测系统(X)之间的系统误差, 以美国临床医学检验部门修正法(CLIA'88)建议的医学决定水平处的系统误差来判断不同检测系统之间的可比性。**结果** 在所测定 TP 中, 预期偏差在方法线性范围内均可以被接受。**结论** TP 可在两检测系统上任意检测。当同一项目在不同仪器上检测时, 结果应进行比对和偏倚评估, 以保证检测结果的可比性。

**【关键词】** 血清总蛋白; 比对; 偏倚评估

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.06.023 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)06-0689-02

**Comparative analysis on detection results of serum total protein between two different detection systems** TAN Bai-song, LIU Guang-ming, ZHANG Wei-jian, CHEN Shi-hao, LI Zhen-yao (Department of Clinical Laboratory, Affiliated Xinhui Hospital, Southern Medical University, Jiangmen, Guangdong 529100, China)

**【Abstract】** **Objective** To explore the comparability of detection results by COBAS C501 and Biosystems A15 detection systems. **Methods** According to National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) document EP9-A2, we tested total protein (TP) with two detection systems. Then the system bias between different test systems was evaluated by obtained equation. The comparability of different investigated system was judged according to the total error allowed by clinical laboratory improvement amendment 88 (CLIA'88). **Results** Among these results of TP, the anticipated bias was acceptable within methodological linear limitation. **Conclusion** TP could be tested by either of the two analytical systems. But for the tests, there are more than two sets of analytical systems in the laboratory, the analytical comparison and bias evaluation should be made. Only after accurate evaluation evidence about the bias of their items in the different analytical systems is obtained, the accuracy and stability of testing results could be ensured.

**【Key words】** total protein; comparison; bias evaluation

随着临床实验方法的发展, 同一项目可以用不同的仪器、试剂和方法检测。本院先后购买了 COBAS C501 模块化全自动生化分析仪与 Biosystems A15 全自动蛋白分析仪, 两台不同性质的仪器部分项目是重叠的。由不同的仪器、试剂、校准品及质控品所构成的检测系统其结果也不完全一致。为评估本院检验科两个检测系统测定结果的一致性, 作者参考 NCCLS 的 EP9-A2 文件<sup>[1]</sup>, 对两个不同检测系统测定结果进行比对分析和偏倚评估, 并判断其临床可接受性, 为实现不同检测系统间检验结果的可比性提供依据。

## 1 材料与方

### 1.1 材料

**1.1.1 标本** 采集本院门诊及住院患者当天血清(标本无溶血、无黄疸、无脂浊)。其浓度选择按照 EP-A2 文件中方法对比实验数据分布建议表的要求, 尽可能覆盖检测范围。

**1.1.2 仪器及试剂** 检测系统 I: 德国 Roche 公司生产的 COBAS 6000 全自动生化发光模组中的 C501 生化模块, 所用试剂为 Roche 公司原装试剂盒、校准品及质控品。检测系统 II: 西班牙 Biosystems S. A. 生产的 A15 全自动蛋白分析仪, 所用试剂为仪器原装配套试剂盒、校准品及质控品。

### 1.2 方法

**1.2.1 方法的选择** 以 COBAS C501 为比对仪器(X), 以 Bi-

osystems A15 为实验仪器(Y)。

**1.2.2 仪器校准** 在熟悉评价方案后, 用各自原装配套的校准品进行校准, 保证仪器检测结果的量值溯源性。

**1.2.3 质量控制** 使用质控血清分别在两台仪器上作日常室内质控, 保证测定结果均在控制允许范围之内。

**1.2.4 样品测定** 每天取 8 份患者新鲜血清, 由专业技术人员严格按照操作规程分别用 COBAS C501 和 Biosystems A15 两种检测系统进行双份平行测定 TP, 测定顺序为 1→8、8→1, 记录测定结果。以上步骤连续重复 5 d, 共测定 40 份标本。

**1.3 统计学方法** 采用 EXCEL2003 软件, 对两检测系统的测定结果进行分析。

**1.3.1 标本离群值检验** 计算每个标本重复测定值间的差值、每个标本测定值的均值及两种方法测定结果均值间的差值, 按 EP9-A2 文件进行离群值检验。

**1.3.2 数据作图** 分别作散点图和偏倚图。

**1.3.3 比对方法(X)测定范围的检验**, 如  $r \geq 0.975$  (或  $r^2 \geq 0.95$ ), 则认为 X 取值范围合适, 直线回归统计的斜率和截距可靠。

**1.3.4 计算回归方程**  $Y = bX + a$ 。

**1.3.5 计算方法间的系统误差** 根据临床需要, 将常规化学 TP 项目的医学决定水平浓度( $X_c$ )代入回归方程, 计算实验方

法(Y)与对比方法(X)之间的系统误差(SE),  $SE = |Y_c - X_c| = |(b-1)X_c + a|$ ;  $SE\% = (SE/X_c) \times 100\%$ 。

1.3.6 临床可接受性能判断 按照美国国会通过的临床实验室改进修正案(CLIA'88)允许变异偏差进行结果判断。以医学决定水平<sup>[2]</sup>处的系统误差来判断检测系统间是否可以接受。

## 2 结 果

### 2.1 作图

2.1.1 双份测定均值散点图 以实验方法双份测定均值为 Y 轴,对比方法双份测定的均值为 X 轴作图,见图 1。

2.1.2 所有结果的散点图 以实验方法每次测定值为 Y 轴,对比方法双份测定均值为 X 轴作图,见图 2。

2.1.3 偏差图 以两种方法每次测定结果之差为 Y 轴,对比方法双份测定均值为 X 轴作图,见图 3。以两种方法每次测定均值之差为 Y 轴,对比方法双份测定均值为 X 轴作图,见图 4。

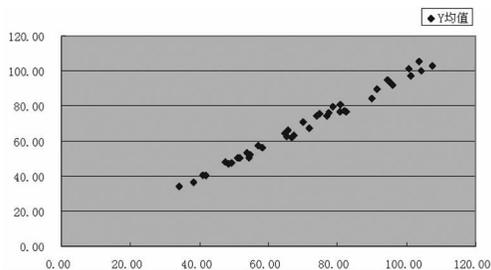


图 1 双份测定均值散点图

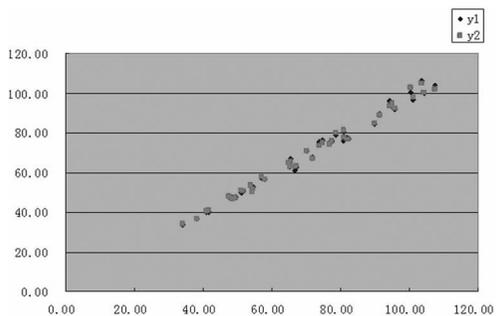


图 2 所有结果散点图

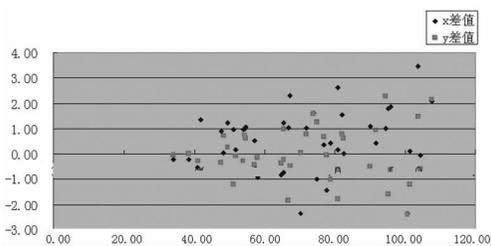


图 3 所有结果偏差图

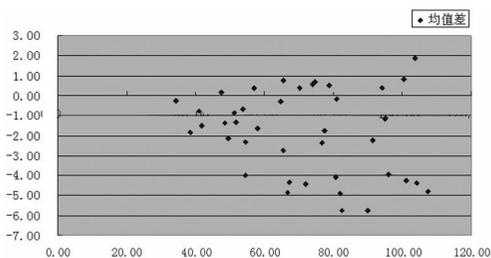


图 4 双份测定均值偏差图

2.2 测定结果的离群检验 通过方法内和方法间离群点的分析,从图 1、2 可以看出,本实验中两个检测系统 TP 测定数据无离群点存在。

2.3 线性相关性的检验 在 EXCEL2003 软件中,用函数 CORREL 计算得到两检测系统测定结果的相关系数( $r$ ) = 0.995,满足 EP9-A2 文件中  $r \geq 0.975$  的要求,则可判断 X 值取值范围合适,可用简单的直线回归来估计斜率和截距。

2.4 回归方程 在 EXCEL2003 软件中,分别用函数 LINEST 和 INTERCEPT 计算斜率和截距,得到回归方程,  $Y = 1.013X + 0.974$ ,结果显示,两个检测系统患者血清 TP 测定结果间具有良好的相关性和可比性。

2.5 检测结果偏倚分析 本研究选定 TP 的 CLIA'88 医学决定水平计算 Biosystems A15 检测系统的预期偏差。向定值栏中输入 TP 的医学决定水平数值,EXCEL2003 按照编制程序计算其系统预期偏差和相对偏差的结果,见表 1。结果显示,预期偏差和相对偏均小于 CLIA'88 允许误差的二分之一,证实两个检测系统的测定结果具有良好的 consistency,两个系统所测 TP 项目在分析范围内的相对偏差较小可满足临床要求。

表 1 两套检测系统测定结果的偏倚评估

医学决定水平(g/L)	CLIA'88 的 Teal/2(g/L)	SE(g/L)	SE(%)	临床评价
45	2.25	1.55	3.45	可接受
60	3.00	1.75	2.91	可接受
80	4.00	2.00	2.50	可接受

## 3 讨 论

3.1 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<sup>[3]</sup>。在我国,很多临床实验室拥有两个以上自建检测系统,对同一项目进行检测。不同检测系统其检测结果不一致是正常的,但这样的结果对于临床判断并监测患者病情变化却是不能接受的。所以定期对不同仪器的测定结果进行比对,以保证结果的一致性非常重要<sup>[4]</sup>。

3.2 本科室的 COBAS C501 模块化全自动生化分析仪与 Biosystems A15 全自动蛋白分析仪分别组成不同的检测系统。为实现其所测相同项目的临床可比性,本文按照 NCCLS EP9-A2 提供的实验方法标准化文件,以常规生化检测项目 TP 为例,用患者样本进行方法对比及偏倚评估,评价两台仪器间的偏倚。由于 COBAS C501 精密度高,参加临床检验中心室内质评考核成绩优秀,定期校准且测定结果准确,故以 COBAS C501 为对比仪器。结果证明两个自建检测检测系统在所测定 TP 中,预期偏差在方法线性范围内均可以被接受,偏倚在允许范围内,TP 可在两检测系统上任意检测。对偏倚超出规定允许误差的检测项目必须分析原因,并进行校正,以保证临床结果的准确性与可比性。对于自建检测系统检测结果的溯源性分析,基层实验室很难进行,但可以选择通过国际标准化组织(ISO)认证并严格按照溯源要求生产试剂的试剂商提供试剂和校正品,由该正规试剂商为临床实验室完成检验结果的溯源分析工作,基层实验室只需向试剂商索取其产品的溯源性证明,并做好其方法性能验证即可<sup>[5-6]</sup>。

综上所述,医院临床实验室应该重视仪器(下转第 693 页)

# 抗核抗体谱的检测在自身免疫性疾病中的应用价值

蒋新颖, 金玉, 张颖, 冯潜(徐州医学院附属医院检验科, 江苏徐州 221000)

**【摘要】** 目的 探讨用间接免疫荧光法(IIF)抗核抗体(ANA)与免疫印迹法(LIA)特异性抗核抗体谱(ANAs)的联合检测在自身免疫性疾病(AID)中的应用价值。方法 436 例患者, 其中自身免疫病患者 271 例, 非自身免疫病患者 165 例, 所有患者同时检测血清 ANA 和 ANAs, 两种检测方法产生 4 种检出模式: IIF(+)/LIA(+), IIF(-)/LIA(-), IIF(+)/LIA(-) 和 IIF(-)/LIA(+)。结果 436 份标本中 IIF(+)/LIA(+) 占 40.15%, IIF(-)/LIA(-) 占 25.52%, IIF(+)/LIA(-) 占 15.27%, IIF(-)/LIA(+) 占 9.81%, IIF 与 LIA 检测 ANA 的结果总体符合率为 65.67%, ANA 和 ANAs 在自身免疫病患者中的阳性率分别是 65.3% 和 57.9%, 显著高于非自身免疫病患者的 17.6% 和 20.0%; ANA 和 ANAs 在自身免疫病组和非自身免疫病组间阳性率比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。两检测结果仅在 MCTD 和 SLE 患者中存在相关性 ( $P < 0.01$ ), 在其他观察组中不存在相关性 ( $P > 0.05$ )。结论 IIF 检测 ANA 容易导致 AID 患者部分具有临床意义的 ANA 特异性抗体漏检, 而 ANAs 检测因其测定的抗体数量有限也容易导致 AID 患者的 ANA 漏检。IIF-ANA 和 LIA-ANAs 检测不能相互代替, 对需要通过检测 ANA 来排除 AID 的患者标本应同时进行 IIF-ANA 和 LIF-ANAs 的检测, 以避免仅采用一种方法进行检测时导致 AID 患者漏诊。ANA 的 IIF 法易导致以抗-SSA、抗-SSB 和抗-Ro52 为主要抗体的患者 ANA 假阴性, 而 LIA 法特异性 ANAs 的检测因检测的抗体不全面也无法取代 ANA 的 IIF 法检测。在临床实际工作中两种 ANA 的检测方法不能相互取代, 应联合应用。

**【关键词】** 间接免疫荧光法; 抗核抗体; 免疫印迹法; 自身免疫性疾病

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.06.024 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)06-0691-03

**Application value of antinuclear antibody spectrum detection in diagnosis of autoimmune diseases** JIANG Xin-ying, JIN Yu, ZHANG Ying, FENG Qian (Department of Laboratory, Affiliated Hospital of Xuzhou Medical College, Xuzhou, Jiangsu 221000, China)

**【Abstract】 Objective** To investigate the application value of the combination detection of the serum antinuclear antibody(ANA) measured by the indirect immunofluorescence(IIF) and the antinuclear antibodies(ANAs) measured by Western blot(LIA) in diagnosing autoimmunity diseases(AID). **Methods** 436 patients were selected, including 271 patients with autoimmune diseases and 165 patients with non-autoimmune diseases. Serum ANA and ANAs were measured in all patients at the same time. The two detection methods produced four kinds of results: IIF(+)/LIA(+), IIF(-)/LIA(-), IIF(+)/LIA(-) and IIF(-)/LIA(+). **Results** Among 436 specimens, the results of IIF(+)/LIA(+) accounted for 40.15%, IIF(-)/LIA(-) for 25.52%, IIF(+)/LIA(-) for 15.27%, and IIF(-)/LIA(+) for 9.81%. The coincidence rate of IIF and LIA results detecting ANA was 65.67%. The positive rates of ANA and ANAs in the patients with autoimmune diseases were 65.3% and 57.9%, obviously higher than 17.6% and 20.0% in the patients with non-autoimmune diseases. The difference in positive rates of ANA and ANAs between the autoimmune disease group and the non-self-immune disease group had statistical significance ( $P < 0.01$ ). The correlation of the results of two detection methods only existed in MCTD and SLE patients ( $P < 0.01$ ), but without correlation among the other observation groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** IIF detecting ANA will easily miss some AID patients with positive ANA-specific antibodies, while ANAs detection will also easily lead to ANA of AID patients missed because of its limitation in detecting the number of antibody. So the IIF-ANA and LIA-ANAs detection can not substitute each other. The patient specimens which need to exclude AID by detecting ANA should use the IIF-ANA and LIF-ANAs detection at the same time, to avoid AID patients' missed diagnosis when only one method is used to detect. The IIF method of ANA will easily lead to ANA false-negative in the patients with the primary antibodies of anti-SSA, anti-SSB and anti-Ro52. Due to the incomplete detection of antibodies, the specific ANAs detection of LIA method can not replace the IIF method. The two ANA detection methods can not replace each other, but should be combined in clinical practice work.

**【Key words】** indirect immunofluorescence assay; antinuclear antibody; Western blot; autoimmune diseases

自身抗体是自身免疫性疾病(AID)的重要标志物。间接免疫荧光法抗核抗体(IIF-ANA)检测是 AID 的筛选试验, 而

免疫印迹法特异性抗核抗体谱(LIA-ANAs)检测对 AID 诊断和鉴别诊断、病情评估与治疗监测、病程转归与预后判断等都

具有重要的临床应用价值<sup>[1]</sup>。以往文献大多对荧光法抗核抗体与印迹法抗核可提取性核抗原抗体(ENA)的相关性进行研究,但是在常规工作中,作者发现荧光法抗核抗体检测结果有时与免疫印迹法检测结果不符合。为探讨 IIF-ANA 与 LIA-ANAs 的相关性,本文对 436 例检测结果进行对比研究,分析其相关性,探讨对 AID 的诊断价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2011 年 4 月至 2012 年 4 月,在本院门诊及住院确诊为 AID 的患者 271 例,包括系统性红斑狼疮(SLE)90 例、混合性结缔组织病(MCTD)35 例、干燥综合征(SS)23 例、类风湿关节炎(RA)37 例、系统性硬化症(SSc)18 例、自身免疫性肝炎(AIH)28 例、其他 AID 40 例;确诊为非 AID 的患者 165 例,其中男 143 例,年龄 17~65 岁,平均 41.1 岁;女性 293 例,年龄 13~70 岁,平均 39.8 岁;诊断均符合相关疾病的国际诊断标准,所有患者均空腹采血分离血清直接检测。

1.2 方法

1.2.1 IIF-ANA 检测 试剂盒来自于德国欧蒙医学实验诊断有限公司。每个反应区同时有灵长类肝组织切片和 HEP-2 细胞。血清稀释后与抗原基质片反应 30 min 同时设阳性和阴性对照,浸泡 5 min,加入荧光标记的二抗避光孵育 30 min,浸泡 5 min,加甘油封片后荧光显微镜下判读结果。以抗体滴度大于或等于 1:100 为阳性。

1.2.2 LIA-ANAs 检测 试剂来自于北京海瑞祥天生物有限公司,采用 LIA 检 ANAs 特异性抗体,包括抗-AMAM2、抗-U1-nRNP、抗-SmD1、抗-SS-A/60kd、抗 SS-A/52kd 抗体、抗-SS-B、抗-Scl-70、抗-Jo-1、CBNPB(抗着丝点抗体)、抗-dsDNA、抗-Nuc(核小体抗体)、抗-His(组蛋白抗体)、抗-PO(核糖体 P 蛋白抗体)。1:100 稀释的患者 1 L 血清与膜条上的靶抗原反应 30 min,洗涤 3 次加入 1 L 酶标记的抗人 IgG(酶结合物)反应 30 min,洗涤 3 次(每次 5 min),加入底物液反应 10 min,蒸馏水清洗膜条加入终止液终止反应,待膜干燥后,将实验结果与试剂盒提供的 LIA 特异判读卡比较,判定结果。

1.3 统计学方法 采用 SPSS11.0 统计软件分析,组间阳性率比较用  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。指标相关性分析采用 Spearman 相关分析方法,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

IIF-ANA 和 LIF-ANAs 在自身免疫病组与非自身免疫病组之间存在明显差异( $P < 0.01$ ),ANA 在自身免疫病患者中的阳性率(65.3%)明显高于非自身免疫病患者(17.6%),ANAs 在自身免疫病患者中的阳性率(57.9%)明显高于非自身免疫病患者(20.0%)。但 ANA 和 ANAs 检测结果仅在 MCTD 和 SLE 患者中存在相关性( $P < 0.01$ ),在其他观察组中不存在相关性( $P > 0.05$ ),表 1。

表 1 IIF-ANA 和 LIF-ANAs 在不同自身免疫疾病中的相关性[n(%)]

组别	n	IIF-ANA	LIA-ANAs
AID	271	177(65.3)*	157(57.9)*
SLE	90	63(70.2) $\Delta$	55(61.1)
MCTD	35	30(5.7) $\Delta$	31(88.6)
SS	23	8(34.8) $\#$	16(69.6)

续表 1 IIF-ANA 和 LIF-ANAs 在不同自身免疫疾病中的相关性[n(%)]

组别	n	IIF-ANA	LIA-ANAs
RA	37	29(8.4) $\#$	20(54.0)
SSc	18	12(66.7) $\#$	14(77.8)
AIH	28	13(46.4) $\#$	7(35.0)
其他 AID	40	22(55.0) $\#$	14(5.0)
非 AID	165	29(17.6) $\#$	33(20.0)

注:与非 AID 组相比,\*  $P < 0.01$ ;在同一种疾病中与 LIA-ANAs 比较, $\Delta P < 0.01$ , $\# P > 0.05$ 。

3 讨论

IIF 作为 ANA 检测的标准方法,具有检测灵敏度高、操作方便,且能针对细胞核、细胞质、细胞骨架、细胞周期等各种自身抗体,具有检测范围广等优点<sup>[2]</sup>。自从以 HEP-2 细胞为基质的 IIF-ANA 建立以后,国内外许多实验室均采用此方法作为 ANA 的筛查试验,但由于检测时干扰现象或人体正常免疫反应等会出现假阳性,基质中部分靶抗原分布不均、含量低等原因也会出现假阴性结果。而 LIA 作为 ANAs 的特异性抗体确认实验中的一种,在反应膜条上平行包被多种高度纯化或重组的抗原物质,具有操作简单快速、易自动化,结果判读方便,一次可检测 AID 相关的多种特异性自身抗体,并且在方法学上与 ELISA 比较有相似的灵敏度和特异性等优点<sup>[3-4]</sup>。

本研究结果显示两种方法检测结果的总体符合率仅为 65.67%。经统计分析,IIF-ANA 与 LIA-ANAs 检测结果的差异有统计学意义( $P < 0.01$ ),从方法学角度分析,IIF-ANA 与 LIA-ANAs 检测结果并不完全一致,不能相互替代。以 HEP-2 细胞为抗原基质检测 ANA 时,基质中的抗原存在分布不均、含量过低以及不同固定方法对特定抗原的破坏等因素的影响,可能导致部分特异性抗体的漏检<sup>[5-6]</sup>。如果实验室以 IIF 作为 ANA 初筛试验,初筛阳性后再进行 ANAs 特异性抗体检测,会导致 10% 以上的患者 ANA 假阴性,很容易造成部分具有重要临床意义的 ANAs 特异性抗体漏检,导致 AID 患者的误诊、漏诊<sup>[7]</sup>。另一方面,由于 LIA-ANAs 检测的特异性抗体数量极其有限,而 AID 患者体内存在的自身抗体多达上百种<sup>[8-9]</sup>,从理论上分析该方法不能代替针对总抗体的 IIF-ANA 检测。

本实验 ANA 和 ANAs 的阳性检测率在自身免疫病组与非自身免疫病组间差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。ANA 在自身免疫病患者中的检出率高于非自身免疫病患者,ANAs 在自身免疫病患者中的检出率亦显著高于非自身免疫病患者。ANA 和 ANAs 检测结果仅在 MCTD、SLE 患者中存在相关性,在其他观察组中不存在相关性。本结果中 SLE 患者的 ANA 阳性检出率为 70.2%,抗-Sm、抗-dsDNA、抗-histone 作为 SLE 的特异性标志抗体,抗-Sm 对 SLE 诊断特异性高,但敏感性低,因此同时做 ANAs 的检测可增加检测的敏感性。抗-SSA 和抗-SSB 是诊断 SS 的标志性抗体,抗-SSA 的敏感性高,但抗-SSB 较抗-SSA 诊断 SS 更为特异。抗 U1-nRNP 是 MCTD 的标志性抗体,但也存在特异性较差的不足,因此 IIF-ANA 与 LIA-ANAs 同时检测可以提高自身免疫病的检出率,对患者病情的判定、追踪和预防也具有重要的作用。

本研究的 IIF-ANA(-)/LIA-ANAs(+ )结果表明,IIF 检测 ANA 可导致几乎所有种类的 ANAs 特异性抗体漏检,其中

最容易漏检的特异性抗体为抗-Ro-52、抗-SS-A、抗-SS-B,其次为抗-AMA-M2、抗-Sm 和抗-Jo-1,这些漏检的特异性抗体都具有重要的临床意义,因此,无论从不同检测方法的本质特征还是从实际临床意义来看,IIF-ANA 的检测不能完全代替 LIA-ANAs 的检测。

本实验中 IIF-ANA(+)/LIA-ANAs(-)组常见的 13 项特异性抗体均为阴性,虽然 ANA 阳性可在许多疾病出现,结合临床诊断发现抗体滴度与疾病活动有一定关系,即滴度越高,疾病处于活动期可能性越大。ANA 不能作为某种 AID 的特异性诊断指标,作为初筛实验,与 ANAs 的联合检测,更有利于提高诊断的准确率,使特异性、敏感性大大增强<sup>[10-11]</sup>。

总之,ANAs 特异性抗体检测具有疾病特异度和较高的检测敏感度,而 IIF-ANA 筛查具有抗体检测的全面性。无论是从方法学角度还是实际临床意义分析,本次统计的结果均表明 IIF-ANA 和 LIA-ANAs 特异性抗体检测不能相互代替,临床应对需要通过检测 ANA 来排除 AID 患者的标本同时进行 IIF-ANA 和 ANAs 特异性抗体的检测,以避免仅用一种方法检测导致的 AID 患者漏诊。

参考文献

[1] von Mühlen CA, Tan EM. Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases [J]. Semin Arthritis Rheum, 1995, 24(5): 323-358.

[2] Kavanaugh A, Tomar R, Reveille J, et al. Guidelines for clinical use of the antinuclear antibody test and tests for specific autoantibodies to nuclear antigens. American College of Pathologists[J]. Arch Pathol Lab Med, 2000, 124(1): 71- 81.

[3] Meheus L, Van Venrooij WJ, Wiik A, et al. Multicenter validation of recombinant, natural and synthetic antigens used in a single multiparameter assay for the detection of specific anti-nuclear autoantibodies in connective tissue disorders[J]. Clin Exp Rheumatol, 1999, 17(2): 205-214.

[4] Damoiseaux J, Boesten K, Giesen J, et al. Evaluation of a

novel line-blot immunoassay for the detection of antibodies to extractable nuclear antigens[J]. Ann N Y Acad Sci, 2005, 1050: 340-347.

[5] Tanaka N, Muro Y, Sugiura K, et al. Anti-SS-A/Ro antibody determination by indirect immunofluorescence and comparison of different methods of anti-nuclear antibody screening: evaluation of the utility of HEp-2 cells transfected with the 60 kDa SS-A/Ro as a substrate[J]. Mod Rheumatol, 2008, 18(6): 585-592.

[6] Bossuyt X, Luyckx A. Antibodies to extractable nuclear antigens in antinuclear antibody-negative samples[J]. Clin Chem, 2005, 51(12): 2426-2427.

[7] Peene I, Meheus L, Veys EM, et al. Detection and identification of antinuclear antibodies(ANA) in a large and consecutive cohort of serum samples referred for ANA testing[J]. Ann Rheum Dis, 2001, 60(12): 1131-1136.

[8] Hu CJ, Zhang FC, Li YZ, et al. Primary biliary cirrhosis: what do autoantibodies tell us? [J]. World J Gastroenterol, 2010, 16(29): 3616-3629.

[9] Sherer Y, Gorstein A, Fritzler MJ, et al. Autoantibody explosion in systemic lupus erythematosus: more than 100 different antibodies found in SLE patients[J]. Semin Arthritis Rheum, 2004, 34(2): 501-537.

[10] Verstegen G, Duyck MC, Meeus P, et al. Detection and identification of antinuclear antibodies(ANA) in a large community hospital [J]. Acta Clin Belg, 2009, 64(4): 317-323.

[11] Tampoia M, Brescia V, Fontana A, et al. Application of a combined protocol for rational request and utilization of antibody assays improves clinical diagnostic efficacy in autoimmune rheumatic disease[J]. Arch Pathol Lab Med, 2007, 131(1): 112-116.

(收稿日期:2012-09-02 修回日期:2012-12-31)

(上接第 690 页)

的日常维护与保养,做好室内与室内质控,选择国内正规的(通过 ISO 认证)、可溯源的试剂商提供的试剂和校正物,严格按照操作规程进行临床检测工作。当实验室内同一检测项目在两套以上检测系统检测时,必须对其进行比对分析和偏倚评估,保证了同一实验室检测结果的准确、可靠性,满足临床的需要,更好地为临床服务。

参考文献

[1] NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples: NCCLS Document EP9-A2 [M]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.

[2] [NO authors listed]. Medicare, Medicaid and CLIA programs, regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendment of 1998 (CLIA)-HCFA. Final

rule with comment period[J]. Fed Regist, 1992, 57(40): 7002-7186.

[3] 张秀明,郑松柏,孙蕾,等.应用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统性能的可接受性[J].中华检验医学杂志, 2007, 30(1): 86.

[4] 邱玲,程歆琦,刘荔,等.多台生化分析仪多项目同时进行比对的实验研究设计及应用[J].中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 1001-1004.

[5] 罗万义,吴英.自建检测系统测定血清总蛋白的结果比对及偏倚评估[J].检验医学与临床, 2011, 24(8): 3401-3402.

[6] 陈志龙,张斌豪.血清丙氨酸氨基转移酶、总蛋白定量分析方法的评价[J].现代诊断与治疗, 2005, 16(2): 70-71.

(收稿日期:2012-07-06 修回日期:2012-11-19)