

两种国产试剂检测谷氨酰转肽酶结果的可比性研究*

胡军红¹, 杨同朝², 谢建红¹, 陆玲¹, 谢素玉¹ (1. 广东省清远市佛冈县人民医院 511600; 2. 广州市中西医结合医院 510800)

【摘要】 目的 探讨两种不同国产谷氨酰转肽酶(GGT)试剂在同一仪器中检测相同标本,各测定结果间的可比性。**方法** 依据 EP9-A2 文件要求,每天选取 8 例不同浓度水平的血清标本,分别用宁波美康和北京利德曼两种试剂在日立 7080 生化分析仪上进行 GGT 测定,连续测定 5 d,记录检测结果,将结果进行统计学分析。**结果** 两种试剂对 GGT 测定结果的偏倚在允许误差范围内,两者结果具有可比性。**结论** 在实验室用两种以上试剂检测同一项目时或者一种试剂替代另外一种试剂时,应用 EP9-A2 文件进行方法学比对和偏倚分析,以保证检验结果的可比性。

【关键词】 EP9-A2; 谷氨酰转肽酶; 可比性; 比对研究

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.06.043 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)06-0723-02

随着国内医学检验诊断技术的快速发展,大量国产生化诊断试剂进入临床实验室,一个检验项目往往会有多种试剂可供选择。但不同试剂对同一项目的检测结果是否具有可比性一直是检验工作者关心的问题。为了研究不同生化试剂在同一仪器中检测相同标本,各测定结果间的可比性,作者参考 CLSI-EP9-A2 文件在日立 7080 生化分析仪上分别对宁波美康和北京利德曼两种国产谷氨酰转肽酶(GGT)试剂进行评价,以探讨两者检测结果是否具有可比性。

1 材料与方 法

1.1 标本 每天收集住院及门诊患者的不同 GGT 浓度的新鲜血清 8 份,连续收集 5 d,共 40 份标本。

1.2 仪器与试剂 HITACHI 7080 全自动生化分析仪,宁波美康公司 GGT 试剂(LOT:20120516)、北京利德曼 GGT 试剂(LOT:120612),质控品为美国 BIO-RAD 水平 2 和水平 3 质控血清,校准品为罗氏 CFAS 多项校准品。

1.3 方法 首先用罗氏 CFAS 酶类校准品分别对两种试剂 GGT 项目进行校准。校准后用 2 个浓度水平质控液对两种试剂的 GGT 项目进行质控,重复三次结果都在控。每天选取本院门诊及住院患者不同 GGT 浓度新鲜血清标本 8 份,用 2 种 GGT 试剂在日立 7080 自动生化分析仪上与当天待检标本同等条件下进行测定。每天测定 2 次,中间应隔 2 h 以上,连续测定 5 d。

1.4 数据收集与处理 按 EP9-A2 文件进行方法间离群值检查;实验数据用 Excel 2003 软件进行线性回归处理,计算方法间的系统误差,以比较评估的系统误差(SE)% $\leq 1/2CLIA'88$ 允许总误差(TEa)属临床可接受水平。以 GGT 的医学决定水平来判断两种国产 GGT 试剂在同一仪器上测定结果的差异是否可以接受。

2 结 果

2.1 两种国产 GGT 试剂测定结果的相关性分析 取宁波美康与北京利德曼生化试剂 GGT 两次测定结果的平均值做线性回归分析,以宁波美康 GGT 试剂与日立 7080 组成的系统为比较系统(X),以北京利德曼 GGT 试剂与日立 7080 组成的系统为实验系统(Y),得到的回归方程为 $Y=0.9657X+1.131$,相关系数 $r=0.9995$ 。

2.2 两种国产 GGT 试剂在医学决定水平的可接受性能评价

根据两种 GGT 试剂测定结果的回归方程 $Y=0.9657X+1.131$,将 GGT 的医学决定水平代入回归方程得到 Y 值,系统误差 SE 和 SE%。它们之间的临床可接受性能评价分别见表 1。

表 1 两种国产 GGT 试剂测定结果的可接受性能评价

项目	1/2 CLIA'88(%)	医学决定 水平	宁波美康 GGT 试剂与 北京利德曼 GGT 试剂		
			Y	SE	SE%
GGT	10	20	20.45	0.45	2.3
		60	59.07	0.93	1.6
		300	290.84	9.16	3.1

注:SE 为系统误差;SE% $\leq 1/2CLIA'88$ 允许总误差时为临床可接受。

3 讨 论

随着国内生化试剂厂家的增多,越来越多的实验室在用不同厂家的生化试剂检测同一项目或者用一种试剂替代另外一种试剂,不同厂家试剂测定相同项目结果间是否具有可比性也是检验工作者关心的热点。本研究根据 NCCLS EP9-A2 有关文件结合临床工作实际情况选择不同 GGT 浓度的患者新鲜血清标本^[1],用宁波美康生化诊断试剂和北京利德曼生化诊断试剂对 GGT 的检测结果进行比对及偏倚评估研究的结果,为两种国产 GGT 诊断试剂是否具有可比性提供了科学依据。

本研究以宁波美康 GGT 生化试剂与日立 7080 组成的检测系统作为参比系统,用以评价北京利德曼 GGT 生化试剂和日立 7080 组成检测系统。两种生化 GGT 试剂间相关性分析 $r=0.9995$, $r>0.975$,表明数据分布范围较好,X 取值范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠,可以用回归统计方法分析两者之间的系统误差。将医学决定水平处的值代入相应的回归方程计算出医学决定水平处的系统误差,通过 $1/2CLIA'88$ 的允许误差范围来评估被检测系统的系统误差能否为临床接受^[2]。本实验用检测项目 GGT 的医学决定水平处的值通过相应的回归方程计算系统误差,结果表明两种 GGT 试剂组成的检测系统间误差小于 CLIA'88 规定的允许误差的 1/2,在 20、60、300 决定水平处的 SE%分别为 2.3%、1.6%、3.1%,两种试剂在日立 7080 生化分析仪上的测量结果具有可比性,两

* 基金项目:2012 年广东省清远市科技计划项目(2012B011204117)。

种 GGT 试剂组成的检测系统间的系统误差能为临床所接受。

当实验室用两种以上的试剂检测同一项目或者一种试剂替代另一种试剂时,应用 NCCLS EP9-A2 文件对不同试剂测定同一项目进行可比性及偏倚评估研究^[3-6],以实现实验室同一患者用不同生化试剂所测得结果具有可比性。

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] 张秀明,庄俊华,徐宁. 不同检测系统 4 种心肌酶测定结果的比对与临床可接受性评价[J]. 临床检验杂志, 2005, 23(6): 404-407.

- [3] 林向阳,王忠永,周武,等. 不同检测系统甲胎蛋白测定结果的可比性及偏倚评估研究[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(8): 908-909.
- [4] 刘月芳,刘正洁. 国产与进口生化试剂的分析和比较[J]. 中国医药导刊, 2009, 11(2): 286-287.
- [5] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004.
- [6] 邱玲,程敬琦,刘荔,等. 多台生化分析仪多项目同时进行比较的实验研究设计及应用[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 1001-1004.

(收稿日期: 2012-09-20 修回日期: 2013-01-04)

大肠埃希菌 1 212 株临床分布及耐药性分析

黄慧艳,刘春明,马兴璇,唐石伏,朱胜波,覃夏青(广西壮族自治区柳州市中医院检验科 545001)

【摘要】 目的 了解该院 2008~2010 年大肠埃希菌临床分布特征及耐药性变迁,为其院内、外感染控制及临床合理用药提供科学依据。**方法** 按照《全国临床检验操作规程》第 3 版临床微生物标本收集方法,2008~2010 年临床科室送检各类细菌培养标本 32 531 份,分离出 1 212 株大肠埃希菌,按统一的方法和判断标准进行药敏试验。**结果** 大肠埃希菌在尿、痰标本中检出率高;该菌广泛分布于院内各科室,以门诊、呼吸内科、重症监护室(ICU)检出构成比高;产 ESBLs 大肠埃希菌对常用的青霉素类、三代头孢菌素、氟喹诺酮类、复方磺胺甲噁唑耐药率较高,呈逐年上升趋势;对美洛培南、呋喃妥因、磷霉素、哌拉西林-他唑巴坦耐药率较低,但呈逐年上升趋势。**结论** 大肠埃希菌广泛分布于院内各科室,产超广谱 β -内酰胺酶(ESBLs)大肠埃希菌检出率逐年升高,对多数抗菌药物耐药,临床治疗应根据药敏试验结果合理使用抗菌药物。

【关键词】 大肠埃希菌; 超广谱 β -内酰胺酶; 耐药性

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.06.044 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2013)06-0724-03

大肠埃希菌是引起院内、外感染的常见革兰阴性条件致病菌之一。当患者免疫力低下或存在创伤等感染危险因素时,该菌可引起泌尿系统、呼吸道、胃肠道、手术切口和烧伤创面的感染。近年来,随着医学技术的飞速发展使患者住院时间相对延长,以及各项侵入性操作技术的广泛应用,使大肠埃希菌检出率逐年上升。另一方面,由于抗生素的不合理应用,产超广谱 β -内酰胺酶(ESBLs)^[1]、多重耐药大肠埃希菌的检出率也是逐年递增。本文旨在通过分析本院 2008~2010 年该菌在临床的分布特征及耐药性变迁,为大肠埃希菌院内、外感染控制及临床合理用药提供科学依据。现将调查结果报道如下。

1 材料与与方法

1.1 标本来源 选择 2008~2010 年本院送检的痰液、尿液、各类分泌物、胆汁及血液等临床标本共 32 531 份。

1.2 大肠埃希菌分离鉴定方法 按照《全国临床检验操作规程》第 3 版进行,各类标本接种到血平板,置 35℃ 培养 18~24 h 分离。

1.3 大肠埃希菌药敏试验方法 细菌鉴定及药敏试验采用法国生物梅里埃公司生产的 ATB 自动细菌分析鉴定仪及湖南长沙天地人微生物鉴定系统。药敏结果判定及解释参照美国临床实验室标准化研究所(CLSI)2003、2008 年标准。

1.4 ESBLs 的检测 根据 CLSI2003、2008 年版的规定进行确认试验。单剂头孢他啶或头孢噻肟、合剂头孢他啶/克拉维酸或头孢噻肟/克拉维酸,分别测定 2 种药物的单剂和合剂的抑菌环直径,如果任何一种药物的合剂减去单剂的抑菌环直径结果大于或等于 5 mm,确认为 ESBLs 阳性。

1.5 统计学方法 采用细菌药敏分析软件 WHONET5 对大肠埃希菌药敏资料进行统计分析;采用 SPSS13.0 软件,对率及构成比的比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 各临床标本大肠埃希菌检出情况 在 32 531 份各类送检标本中,共检出大肠埃希菌 1 212 株,其中尿标本检出 589 株,占 48.60%;分泌物标本检出 177 株,占 14.60%;痰标本检出 202 株,占 16.67%;血液标本检出 52 株,占 4.29%;胆汁标本检出 22 株,占 1.81%;胸腔积液、腹水标本检出 33 株,占 2.72%;肺泡灌洗液标本检出 122 株,占 10.07%;前列腺液及其他标本检出 15 株,占 1.24%。详见表 1。

2.2 检出病原菌的科室分布 统计结果显示,检出大肠埃希菌的标本广泛分布于各科室,以门诊最多,占 32.59%,其次为呼吸内科、重症监护室(ICU)、普外科、泌尿外科、肿瘤科等。详见表 2。

2.3 ESBLs 的检出率 产 ESBLs 大肠埃希菌在呼吸科、ICU 分离的株数最多,其次为肾内科、肿瘤科、泌尿外科、神经内科;各科室产 ESBLs 大肠埃希菌率呈逐年上升趋势。见表 3。

2.4 药敏结果 产 ESBLs 大肠埃希菌耐药率高,对常用的青霉素类、三代头孢菌素、喹诺酮类、复方磺胺甲噁唑耐药率较高,呈逐年上升趋势;对 β -内酰胺类/ β -内酰胺酶抑制剂如氨苄西林-舒巴坦、哌拉西林-他唑巴坦的耐药率较 β -内酰胺类抗生素明显降低;产 ESBLs 大肠埃希菌对美洛培南、呋喃妥因、磷霉素、阿米卡星耐药率较低,但耐药率呈上升趋势。ESBLs 阴性大肠埃希菌耐药率较产 ESBLs 大肠埃希菌低,但比较三年