

### 3 种视黄醇结合蛋白生化试剂的比较和评价

张梅香, 王建平, 王京雯, 张益红, 孔 莉 (江苏省南京医科大学第二附属医院检验科 210011)

**【摘要】** 目的 了解 3 种视黄醇结合蛋白(RBP)生化试剂(A,B,C)在同一台生化分析仪上的检测结果是否具有可比性。**方法** 先检测仪器及视黄醇结合蛋白(RBP)生化试剂重复性,再以 B 试剂为比较试剂,其他两种为试验试剂,对 49 例测定结果进行相关分析。然后用 RBP 试剂分别测定自身及其他厂家的两种试剂质控品,与靶值比较计算相对偏差。**结果** 3 种 RBP 生化试剂(A,B,C)测定同一份混合血清的变异系数分别为 0.87%、1.15%、2.90%。3 种生化试剂新鲜血清 RBP 测定结果相关系数(A,C 与 B 比较)分别为 0.9621、0.9726。3 种生化试剂测定质控品,与靶值比较计算相对偏差分别为:A 试剂(-40.38%~3.26%);B 试剂(-8.75%~18.14%);C 试剂(28.38%~67.78%)。**结论** A、B、C 试剂精密度都较好,但 B 试剂与其他试剂比较测定质控品的相对偏差较小,因此总体显示 B 试剂性能指标优于其他两种试剂。

**【关键词】** 视黄醇结合蛋白; 相对偏差; 相关系数

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.07.007 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)07-0782-02

**Comparison and estimation of three kinds of chemical reagents of retinol binding protein** ZHANG Mei-xiang, WANG Jian-ping, WANG Jing-wen, ZHANG Yi-hong, KONG Li (Department of Clinical Laboratory, the Second Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing, Jiangsu 210011, China)

**【Abstract】** **Objective** To discuss the comparability of three kinds of chemical reagents (A, B, C) of retinol binding protein (RBP). **Methods** The chemical reagent B (comparison reagent) and the other kinds of chemical reagents (A, C) (laboratory reagent) were used respectively to detect 49 cases of clinical plasma RBP concentrations. Then the coefficient and the equation were used to evaluate the outcome bias among three kinds of chemical reagents (A, B, C). **Results** The CV value of three kinds of chemical reagents were 0.87%, 1.15%, and 2.90%, respectively. The coefficient correlation of each detection (A, C and B comparative study) system was 0.9621 and 0.9726, respectively. The relative errors of three kinds of chemical reagents (A, B, C) were A (-40.38% - 3.26%), B (-8.75% - 18.14%), and C (28.38% - 40.36%), respectively. **Conclusion** The precision of the reagents were very good, and the accuracy of reagent B was prior to the other two kinds of chemical reagents (A, C).

**【Key words】** retinol binding protein; relative error; coefficient correlation

随着检验技术的不断发展,医院检验科基本上每年都会开展新项目,由于试剂盒厂家众多,如何选择试剂盒成为检验科的难题。如果从诊断试剂盒的性能评估如敏感性、精密度/可重复性、准确度、特异性、线性/可报告范围、抗干扰性试验、溯源性或方法比对结果等方面进行评价,即费时又费力。临床医师看重的是检测结果的重复性和准确性,因此,作者参考文献[1-9],对 3 种试剂的重复性及相互间测定结果进行比较,现将结果报道如下。

#### 1 材料与方 法

**1.1 仪器** MODULAR 全自动生化分析仪(P 模块),Roche 公司。

**1.2 试剂** 3 种视黄醇结合蛋白(RBP)生化试剂(A,B,C)。

**1.3 校准品** A 试剂批号:103011CH, S=80 mg/L;B 试剂批号:415016, S=110 mg/L;C 试剂批号:20101203, S=45 mg/L。

**1.4 质控品** A 试剂质控品靶值为 43 mg/L,允许范围为(35~51)mg/L;B 试剂质控品靶值 59.54 mg/L,允许范围为(46.83~72.25)mg/L;C 试剂质控品靶值 80 mg/L,允许范围为(60~100)mg/L。

**1.5 患者新鲜混合血清分装冰冻保存用于 3 种试剂稳定性观察,49 份患者新鲜血清用于 3 种试剂测定结果间相关性分析。**

**1.6 比较试剂(X)与试验试剂(Y)的设定** 因 B 试剂的校准

品的值较宽,并且稳定性也好,厂家知名度也高,故以此作为目标检测试剂即比较试剂(X),其他两种试剂为试验试剂(Y),进行方法间 RBP 的比较试验。

**1.7 各分析系统精密度测定** 用混合血清每天测定 1 次,连续测定 26 d。

**1.8 3 种 RBP 生化试剂(A,B,C)的准确度** 3 种 RBP 试剂分别测定自身及其他厂家的两种试剂质控品,计算相对偏差。

**1.9 统计学处理** 数据采用 Excel2000,计算均值、标准差、变异系数、相关系数、回归方程及相关分析。

#### 2 结 果

**2.1 3 种 RBP 生化试剂(A,B,C)的精密度** 用患者新鲜混合血清连续测定 26 d,检测结果和变异系数见表 1。

表 1 3 种视黄醇结合蛋白新鲜混合血清 RBP 测定结果( $\bar{x} \pm s$ )

试剂	RBP(mg/L)	CV(%)
A	42.30±0.37	0.87
B	35.14±0.41	1.15
C	47.04±1.36	2.90

**2.2 3 种视黄醇结合蛋白(RBP)生化试剂(A,B,C)检测新鲜血清 RBP 的结果** 每天收集新鲜的正常和异常临床标本,连

续 5 d 共 49 例, 3 种 RBP 生化试剂(A、B、C)同时测定其 RBP 的含量。因 B 试剂校准品的值较宽, 并且稳定性也好, 故以此作为目标检测试剂即比较试剂(X), 其他 3 种试剂为试验试剂(Y), 进行方法间 RBP 的比较试验, 见表 2。

**2.3 各生化分析系统准确性的比较** 3 种 RBP 试剂分别测定自身及其他厂家的 3 种试剂质控品, 其结果及相对偏差见表 3。

**表 2 3 种试剂测定新鲜混合血清 RBP 结果( $\bar{x} \pm s$ )**

试剂	结果(mg/L)	回归方程	相关系数
B	27.40±12.40	—	
A	30.18±13.41	$Y=0.984 3X+2.777 9$	0.962 1
C	37.20±10.00	$Y=0.772 3X+16.075 4$	0.972 6

注: —表示无数据。

**表 3 3 种试剂测定质控品的 RBP 结果**

质控品	靶值 (mg/L)	允许范围 (mg/L)	A 试剂		B 试剂		C 试剂	
			结果(mg/L)	相对偏差(%)	结果(mg/L)	相对偏差(%)	结果(mg/L)	相对偏差(%)
A	43.00	35.00~51.00	44.40	3.26	50.80	18.14	57.90	34.65
B	59.54	46.83~72.25	35.50	-40.38	66.50	11.69	99.90	67.78
C	80.00	60.00~100.00	52.40	-34.50	73.00	-8.75	102.70	28.38

**3 讨 论**

血浆中的 RBP 与甲状腺素结合前清蛋白结合形成复合物, 并负担维生素 A 的运载系统功能, 最终由尿排出。肾脏疾病时, 肾小球滤过率降低和肾小管功能失调可导致尿中 RBP 显著升高。此外, 肝胆系统疾病、甲状腺功能亢进、吸收不良综合征均可引起血中 RBP 降低, 慢性肾脏疾病时则升高, 其临床应用正受到重视。

在罗氏 P800 生化分析仪上, 分别使用三种试剂(A、B、C)连续测定自制的混合血清并计算各自的变异系数, 其值为 0.87%~2.90%, 说明 3 种 RBP 生化试剂的稳定性都较好, 其变异系数都小于厂家规定的变异系数。另外, 通过使用比对试剂(B)和测定试剂(A、C)同时测定 49 例血清标本进行比对试验, 相关系数(A、C 与 B 比较)分别为 0.962 1、0.972 6, 说明其试剂相互间的相关性较好。3 种 RBP 试剂分别测定自身及其他厂家的两种试剂质控血清并计算相对偏差, 其值分别为 A 试剂(-40.38%~3.26%); B 试剂(-8.75%~18.14%); C 试剂(28.38%~67.78%)。说明 A 和 B 试剂测定自身质控品较理想, A 试剂测定 B 和 C 试剂质控品的值都低, B 试剂测定 A 和 C 试剂质控品的值都在各自的允许范围; 而 C 试剂测定自身及其他厂家试剂质控血清都不理想。

综上所述, 在 MODULAR 全自动生化分析仪(P 模块)上, 总体显示 B 试剂性能指标优于其他两种试剂。

**参考文献**

[1] 邢跃雷, 张忠, 鲁鸿昊, 等. 两种胱抑素试剂盒的方法学比

(上接第 781 页)

study[J]. Chin Med J, 2009, 122(11): 1283-1288.  
 [7] 陈东科, 孙长贵. 实用临床微生物学检验与图谱[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 793.  
 [8] 张文庆, 毛一鸣, 熊桂贞, 等. 肺炎克雷伯菌多重耐药性及氨基糖苷类修饰酶基因研究[J]. 实验与检验医学, 2008, 5(26): 481-483.  
 [9] 程曦, 杜保中, 贾文祥, 等. 产金属酶铜绿假单胞菌携带 I 类整合子的研究[J]. 南方医科大学学报, 2007, 27(6): 792-794.  
 [10] Gupta V. Metallo beta lactamases in Pseudomonas aerugi-

较研究[J]. 标记免疫分析与临床, 2011, 18(1): 38-40.

[2] 梁华铭. 临床生化检验试剂的选择及其质量控制[J]. 中外医疗, 2010, 29(2): 189.  
 [3] 刘春明. 试剂盒性能质量与检验结果的系统误差[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(3): 238-240.  
 [4] 王恩兰, 陆应玉, 李涛. 进口与国产 TrFIA 试剂盒检测血清 CEA 的比较[J]. 临床检验杂志, 2005, 23(6): 440, 448.  
 [5] 蒋新良. 免疫透射比浊法抗链球菌溶血素 O 试剂盒的评价[J]. 检验医学, 2005, 20(4): 358.  
 [6] 杨雪飞, 王恩楷, 刘爱玲. 咖啡因法与两种国产试剂盒测定血清总胆红素结果的比较[J]. 职业与健康, 2005, 21(9): 1319-1320.  
 [7] 刘春明, 孙一帆, 朱胜波. 试剂盒性能质量与室间质评中显露的系统误差剖析[J]. 检验医学与临床, 2007, 4(9): 895-896.  
 [8] 梁宏, 蒙开喜. 从室间质评显露的系统误差剖析试剂盒的性能质量[J]. 化学试剂, 2009, 31(9): 716-718.  
 [9] 王建平, 王京雯, 李海伦, 等. 四种同型半胱氨酸生化试剂的比较和评价[J]. 中华全科医学, 2012, 10(11): 1777.

(收稿日期: 2012-09-21 修回日期: 2012-11-29)

nosa and Acinetobacter species[J]. Expert Opin Investig Drugs, 2008, 17(2): 131-143.

[11] Yoshihara E, Eda S. Diversity in the oligomeric channel structure of the Multidrug efflux pumps in pseudomonas aeruginosa[J]. Microbiol Immunol, 2007, 51(1): 47-52.  
 [12] Boucher Y, Labbate M, Koenig JE, et al. Integrons: mobilizable platforms that promote genetic diversity in bacteria[J]. Trends Microbiol, 2007, 15(7): 301-309.

(收稿日期: 2012-09-07 修回日期: 2012-12-19)