

意义($P < 0.05$)。静置 4 h 后,全血、血清标本检测阳性率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 1。

2.2 不同采血管对检测结果的影响 分离胶采血管标本静置 2 h 后,全血标本及血清标本血清标本 GICA 检测阳性率均为 11.2%(20/178),与相同静置时间、相同类型标本检测结果比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。静置 4 h 后普通采血管与分离胶采血管全血与血清标本检测结果比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。静置 2 h 后普通采血管血清标本 ELISA 检测阳性率为 10.7%(19/178),与 GICA 法检测结果比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 不同静置时间及处理方式标本抗 CCP 抗体检测阳性率[% (n)]

检测方法	采血管类型	静置时间			
		2 h	2 h(离心)	4 h	4 h(离心)
GICA	普通	14.0(25)	12.9(23)	11.2(20)	11.2(20)
	分离胶	11.2(20)	11.2(20)	11.2(20)	11.2(20)
ELISA	普通	—	10.7(19)	—	—

注:—表示无数据。

3 讨 论

GICA 检测具有操作简单、耗时短、特异、灵敏、无需辅助试剂和仪器、结果可长期保存等特点,是目前较为常用的免疫学检测技术之一,特别适用于社区医院、野外作业,尤其适用于急诊检验和人群普查。

影响 GICA 检测结果因素较多,试剂因素包括胶体金颗粒大小、胶体金标记抗体量、包被抗原浓度和硝酸纤维素膜的质量等,实验操作因素包括反应温度、判读时间和加样量等,除此之外,标本预处理对于检测结果的影响也较大^[5]。本研究显示,静脉血标本采集后静置 2 h 内检测,易出现假阳性结果,其

原因可能在于血液凝固不完全,存在大量纤维蛋白原,影响层析速度和均一性,抗原抗体出现非特异性结合而导致假阳性结果;在此时进行高速离心,并不能改善结果。延长标本静置时间或使用含促凝分离胶采血管,可有效降低假阳性比例。本研究结果显示,GICA 和 ELISA 检测结果符合率达 99.4%。

抗 CCP 抗体 GICA 检测试剂盒以其快速、准确等特点,已成为 RA 早期诊断的有力工具,并广泛应用于基层医疗单位^[6]。在使用过程中,应规范标本预处理、实验操作和试剂储存,避免因操作不当引起的实验误差。

参考文献

- [1] 中华医学会风湿病学分会. 类风湿关节炎诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(4): 265-270.
- [2] 唐福林. 应规范类风湿关节炎的诊断与治疗[J]. 中华医学杂志, 2004, 84(12): 971-973.
- [3] 穆银玉, 吴巧萍, 邬露丹. 胶体金检测抗环瓜氨酸肽抗体性能评价[J]. 中国现代医生, 2011, 32(1): 84-85.
- [4] 丛玉隆, 张海鹏, 任珍群. 血液学检验分析前质量控制的重要因素-标本的采集及其控制[J]. 中华检验医学杂志, 1998, 21(1): 52-55.
- [5] 李永勤, 杨瑞馥. 以膜为固相载体的免疫胶体金快速试验[J]. 微生物学免疫学进展, 2003, 31(1): 74-78.
- [6] 张清, 刘彧, 徐沪济. 类风湿关节炎抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体的快速筛查[D]. 北京: 全国第八届中西医结合风湿病学术会议, 2010.

(收稿日期: 2013-02-21 修回日期: 2013-03-10)

• 临床研究 •

临床检验测量不确定度探析

付 锋¹, 王东升² (1. 西安市第二医院检验科, 陕西西安 710003; 2. 西安市碑林区妇幼保健院检验科, 陕西西安 710001)

【摘要】 目的 通过分析临床检验测定中的不确定度, 探讨其价值与意义。方法 依照相关规定对不确定度的要求, 分析不确定度测量流程, 探讨不确定度来源。结果 不确定度来源于测量中的不精确和校准品的不准确, 二者判断依据分别是临床实验室相关文件和厂家溯源性指标。结论 评判测量不确定度为临床检验常规测量提供了理论依据, 但还需依据实际情况和最终测量结果进行评判和分析。

【关键词】 不确定度; 临床检验; 测量

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.12.039 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)12-1556-02

临床检验主要对患者临床标本各项指标进行检测, 结果可靠性、精准性直接影响患者诊疗效果^[1]。因此, 评定检验结果不确定度, 有效分散测量结果在临床实验室非常必要。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 美国贝克曼全自动生化分析仪及配套检测试剂、质控血清。

1.2 方法 监控室内质控品检测结果, 判断性能总体不确定度。采用 A 类及 B 类评估, A 类为应用实验与统计学分析, 评估不确定度; B 类为应用其他信息评估不确定度, 将校准品不准确度归入 B 类。结合厂家溯源性报告, 计算不确定度。

2 结 果

经临床检验评估, 计算各项目不确定度、合成不确定度及

扩展不确定度数值见表 1。

表 1 各种不确定度的统计数值

项目	U ₁	U ₂	U _C (y)	U
总蛋白	1.19	0.12	1.20	2.41
清蛋白	0.60	0.16	0.62	1.25
总胆红素	0.65	1.74	1.86	3.73
直接胆红素	0.20	0.33	0.38	0.77
丙氨酸氨基转移酶	0.72	0.58	0.93	1.87
天冬氨酸氨基转移酶	0.62	0.55	0.83	1.67
γ-谷氨酰基转移酶	1.09	0.37	1.15	2.31

续表 1 各种不确定度的统计数值

项目	U ₁	U ₂	U _C (y)	U
碱性磷酸酶	1.69	0.79	1.83	3.67
三酰甘油	0.04	0.01	0.03	0.08
总胆固醇	0.04	0.01	0.04	0.10
葡萄糖	0.11	0.04	0.12	0.25
尿素氮	0.16	0.08	0.18	0.37
肌酐	2.82	1.45	3.17	6.35
尿酸	3.21	0.78	3.31	6.63
钾	0.03	0.01	0.03	0.07
钠	0.99	0.24	1.02	2.05
氯	1.09	0.24	1.12	2.25
钙	0.05	0.01	0.05	0.11
磷	0.02	0.01	0.02	0.05
乳酸脱氢酶	3.30	0.81	3.40	6.81
肌酸激酶	1.87	1.19	2.22	4.45

注:U₁表示不精密度来源的不确定度;U₂表示校准品来源的不确定度;U_C(y)表示不确定度合成标准;U表示扩展不确定度。

3 讨 论

临床检验测量结果可靠与否均以误差作为指标,而实际工作中,同一标本无法多次测量,因此误差不能作为临床检验唯一标准,需进行测量不确定度分析^[2-3]。而且,临床检验中极难应用比较复杂的方法评估测量不确定度,因为这样需花费大量人力、物力及财力资源^[4-5]。本研究在判定不确定度过程中,对各种不精确度实施分量研究,分析前步骤均按最严格的标准进行操作(如运输、储存等)。当然,不同标本因其他因素差异而出现的不确定度也不一致^[6-8]。

不确定度体现了量值中分散性非负参数,而溯源性是按相关规定进行不间断比较测量的不确定度,便于测量结果或标准值和相关标准所联系^[9]。不确定度与溯源性是测量中的 2 个基本特征^[10]。本研究对临床检验中产生不确定度的来源进行了分析,发现主要来源包括:没有表明被测量定义;检验的条件和规定存在差异;环境对测量结果造成影响;修正环境参数之时,渗入了不确定度的分量;样品不能够作为代表,导致最终结果和总体样品存在差异;操作者没有认真读数;仪器分辨率及

计量性能不符合要求,导致精准出现偏差;使用的常数或参数不够精确;检测的程序与方法欠妥;重复测量,致使测量结果产生不确定度。因此,只有针对这些因素,才能有效分析出测量中的不确定度。

本研究科学评判了测量不确定度,为临床检验常规测量提供了理论依据,但还需依据实际情况分析不确定度,根据最终测量结果评判不确定度。

参考文献

- [1] 倪育才.实用测量不确定度评定[M].北京:中国计量出版社,2009;3-4.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会.CNAS-CL33-2011 检测和校准实验室能力认可准则在临床酶学参考测量领域的应用说明[Z].北京:中国合格评定国家认可委员会,2011.
- [3] 肖静,杨梅,倪红兵,等.医学检验中的测量不确定度[J].临床检验杂志,2011,29(9):655-657.
- [4] 郭平安.临床生化检验测量不确定度研究[J].求医问药,2012,10(7):725-727.
- [5] 陈文祥.临床检验测量不确定度[J].临床检验杂志,2011,29(5):321-321.
- [6] 陈孝红,杨红英,邵文琳,等.利用室内质控和室间质评资料计算测量不确定度[J].国际检验医学杂志,2009,30(2):194-195.
- [7] 张雯艳,孙庆霞,丁家华.测量不确定度及其在临床检验中的应用[J].中华检验医学杂志,2006,29(7):590-592.
- [8] 王景阳,张瑞青,许连秀,等.测量不确定度评定中几个容易混淆的问题[J].中国卫生统计,2010,27(5):65-67.
- [9] 张军力,王育民,刘云彪.临床检验部分项目测量不确定度的评估[J].内蒙古医学院学报,2010,32(6):15-17.
- [10] 单斌,王玉明,郭冲,等.测量的不确定度在临床化学检验中的初步应用[J].现代检验医学杂志,2010,25(3):89-91,94.

(收稿日期:2013-02-15 修回日期:2013-04-12)

• 临床研究 •

自身抗体检测对系统性红斑狼疮的诊断价值分析

庄健海¹,卓雪芽¹,黄声淳¹,吴淑君²(1.佛山市中医院检验科,广东佛山 528000; 2.广东医学院 2009 检验系,广东湛江 524005)

【摘要】 目的 探讨自身抗体检测对系统性红斑狼疮(SLE)的诊断价值。**方法** 对 121 例 SLE 患者、110 例非 SLE 风湿类疾病患者及 58 例健康者进行抗核抗体(ANA)、抗双链脱氧核糖核酸(抗 ds-DNA)及抗可提取性核抗原(ENA)抗体谱检测,对结果进行统计分析。**结果** SLE 患者抗 ds-DNA、抗 SmD1、抗 SSA 阳性率高于非 SLE 风湿类疾病患者($P < 0.05$),所有自身抗体指标阳性率均高于健康者($P < 0.05$);抗 dsDNA、抗 SmD1 联合检测诊断 SLE 的约登指数最高,为 0.669。**结论** ANA 检测仅可用于 SLE 筛查,应与抗 ds-DNA、抗 ENA 抗体谱各指标组合形成不同的检测模式,从而提高 SLE 诊断特异度和灵敏度,避免漏检。

【关键词】 自身抗体; 系统性红斑狼疮; 抗核抗体; 抗 ds-DNA 抗体; ENA 多肽抗体谱

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.12.040 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)12-1557-03

系统性红斑狼疮(SLE)属于多系统全身性自身免疫病,以慢性免疫性炎症为主,临床表现多样,病情易反复,预后多不

良。自身抗体检测对 SLE 诊断、病情判断及疗效评价有重要意义。本文分析了 SLE 与多种自身抗体的关系,探讨自身抗