

前壁,消除或减轻直肠前突^[5]。本研究结果与国内文献[6-13]报道一致,应用 RPH 治疗直肠黏膜内脱垂可以提升直肠黏膜的张力,减轻患者的症状,而且患者的临床表现越严重,治疗效果越显著。

实施 RPH 的操作要点:(1)实施手术的患者均需经过一定时间的保守治疗,效果欠佳或是治疗无效,患者有强烈的手术意愿且能够耐受手术;(2)患者在施术前均需进行排粪造影诊断为直肠黏膜内脱垂(Ⅱ~Ⅲ度),行电子肠镜检查以除外结肠炎性及占位性病变,行结肠运输试验除外结肠慢运输;(3)施术时负压吸引压力需控制在 0.08~0.10 kPa;(4)套扎由直肠近端向远端方向,点与点相距大于 1 cm,且同一平面上不超过 3 个套扎点;(5)套扎时,反复吸、放可使松弛的黏膜更多被套扎脱落,避免直肠肌层套入,减少出血。

RPH 作为治疗直肠黏膜内脱垂(Ⅱ~Ⅲ度)是一种安全有效的方法^[6-15],手术操作简便,手术损伤小,并发症少,创面恢复时间短,从解剖学上 RPH 不破坏直肠结构与功能,可重复进行手术操作,患者易接受,治疗效果明确,值得临床推广应用。

参考文献

[1] 吴在德,吴肇汉. 外科学[M]. 7 版. 北京:人民卫生出版社,2008:510.

[2] 杜如昱,王杉,汪建平. 结肠与直肠外科学[M]. 5 版. 北京:人民卫生出版社,2009:444.

[3] 张有生,李春雨. 实用肛肠外科学[M]. 北京:人民军医出版社,2009:219.

[4] 殷文志. 自动痔疮套扎术联合吻合器注射液局部注射治疗直肠内脱垂的临床疗效[J]. 中国肛肠病杂志,2010,6(6):36-38.

[5] 郭锡泉,曾兵,肖桂玲,等. 自动痔疮套扎术(RPH)在直肠

黏膜脱垂中的应用[J]. 结直肠肛门外科,2010,4(2):85-87.

[6] 陈亮. 自动痔疮套扎器治疗直肠黏膜内脱垂 30 例[J]. 中国肛肠病杂志,2011,31(5):75.

[7] 何开强. RPH 术加 PPH 术治疗直肠黏膜脱垂[J/CD]. 临床医药文献杂志:电子版,2015,2(11):2133-2134.

[8] 雷银福. RPH 治疗直肠黏膜内脱垂的应用研究[J]. 中外健康文摘,2011,8(20):208.

[9] 陈洪利,陈琳. PPH 加 RPH 治疗重度直肠黏膜内脱垂的疗效观察[C]. 中华中医药学会肛肠分会第十四次全国中医肛肠学术交流大会论文集,2012:364-365.

[10] 李铂,武彪. 痔上黏膜环切吻合术联合自动痔疮套扎术治疗直肠内黏膜脱垂的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志,2012,5(34):105-106.

[11] 蒋干超,闻亚平,杨青云. RPH 术治疗直肠黏膜内脱垂的临床观察[J]. 结直肠肛门外科,2012,18(6):392-393.

[12] 郭锡泉,曾兵,肖桂玲. 自动痔疮套扎术(RPH)在直肠黏膜脱垂中的应用[J]. 结直肠肛门外科,2010,12(2):85-87.

[13] 龙庆,李俊. RPH 术联合消痔灵注射治疗直肠黏膜内脱垂临床疗效观察[J]. 结直肠肛门外科,2014,20(1):48-50.

[14] 张洪涛. RPH 治疗直肠黏膜内脱垂的临床体会[J]. 中国医药指南,2012,10(10):557-558.

[15] 耿桂飞,王绍臣,兰飞,等. RPH 与 PPH 治疗中/重度混合痔的比较研究[J]. 中华全科医学,2014,12(6):879-881.

(收稿日期:2015-09-21 修回日期:2015-11-15)

• 临床探讨 •

两种降钙素原检测方法的比对试验及偏倚估计

马东礼,曹 科,黄宝兴,刘孝荣,王 丹[△](广东省深圳市儿童医院检验科 518038)

【摘要】 目的 比较 SNIBE PCT 检测和 VIDAS Brahms PCT 检测结果之间的相关性和一致性,估计 SNIBE PCT 检测结果在检测阈值处的偏倚,从而评价 SNIBE PCT 检测结果能否用于临床诊断及疗效监控。**方法** 收集 107 例就诊于深圳市儿童医院的患者血清标本,同一份患者的标本同时在 SNIBE 仪器和 VIDAS 仪器上检测。采用 SPSS19.0 统计软件计算相关系数 r ,回归方程 $Y=aX+b$,对方程进行 F 检验,对方程系数进行 t 检验。**结果** 经过计算 $r=0.995>0.975$,显著性检验结果显示,两种方法学显著相关。回归方程 $Y=0.969X-0.075$, F 检验显示回归方程差异显著;对回归方程的两个系数进行 t 检验显示,截距差异无显著性而斜率的差异显著,说明两种方法存在一定的比例误差。PCT 在检测阈值 0.25、0.5 $\mu\text{g/L}$ 处的预期偏倚分别为 0.083、0.091 $\mu\text{g/L}$,偏倚百分比分别为 33.2%、18.1%。经过计算,偏倚小于 5% 的最低浓度为 3.95 $\mu\text{g/L}$ 。**结论** 两种方法检测结果具有显著的相关性。回归方程差异显著,但二者存在一定的比例误差。SNIBE PCT 在 3.95~100.00 $\mu\text{g/L}$ 范围内偏倚小于 5%,可以用于临床疗效监控,但需要重新评价 SNIBE PCT 检测阈值及检测下限。

【关键词】 降钙素原; 偏倚; 检测阈值; 检测下限

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.07.047 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2016)07-0972-03

降钙素原(PCT)是降钙素的前体,是由 116 个氨基酸组成,相对分子质量为 127 000 的糖蛋白,PCT 由神经内分泌细

胞(包括甲状腺、肺和胰腺组织细胞)表达,经酶切分解为降钙素(CT)、羧基端肽和氨基端肽。PCT 在人体内的稳定性好,半

[△] 通讯作者:E-mail:wangdan198367@163.com。

衰期为 20~24 h,在正常人血清中浓度极低。在脓毒症、严重脓毒症、脓毒症休克等全身炎症反应综合征(SRIS) 的情况下,血中 CT 前肽物质以 PCT 为主的所有剪接产物异常升高^[1-3]。血 PCT 水平与感染及损伤的严重程度呈正相关,已成为上述疾病诊断、抗菌药物选择和疗效监测的有效指标。PCT 还可鉴别自身免疫性炎症反应和细菌感染炎症反应,手术引起的继发性感染和急性排斥反应。作为非特异的炎症敏感指标,降钙素原在临床得到了广泛应用^[4-5]。目前,检测降钙素原的国产设备及试剂大量出现,由于尚未建立有效的溯源链,其正确度能否满足临床需求成为人们关注焦点。本文以 VIDAS Brahms PCT 检测为比较方法,评价国产 SNIBE PCT 检测方法的相关性及偏倚,从而判断 SNIBE PCT 检测方法能否应用于临床。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 国产化学发光仪 MAGLUMI 2000 及其配套 SNIBE PCT 检测质控品(批号 068140822)、试剂(批号 068140822),法国梅里埃 VIDAS 免疫荧光分析仪及其配套 Brahms PCT 检测质控品(批号 1071320)、试剂(批号 150114-0)。

1.2 试验原理 VIDAS BRAHMS PCT 定量检测应用双抗体夹心荧光免疫法,形成固相抗 PCT 抗体-PCT 抗原-PCT 荧光抗体结合物,所测得的荧光与标本中 PCT 抗原的浓度呈正比。SNIBE PCT 定量检测采用化学发光免疫双抗体夹心法,抗原 PCT 与 ABE1 标记的单克隆抗体、FITC 标记的单克隆抗体形成免疫复合物,洗涤后加入化学发光底物 1、2、3 s 内自动检测相对光强度,相对光强度与 PCT 水平成一定的比例关系。

1.3 试验方法 试验开始前,检验人员应该熟悉对比试验方案,接受厂家工程师培训,熟练操作仪器并能进行保养和故障排除;试验方法和参比方法均有校准措施,室内质量规则设置合理并在控;试验标本来自本院就诊的门诊或住院患儿,分别患急性上呼吸道感染、化脓性扁桃体炎、急性支气管炎、感染性腹泻、脓毒血症等疾病,收集新鲜患者标本 107 例,静脉采集全血 1.0 mL,30 min 后以 2 000 r/min 离心 10 min,取血清液上机检测,试验在 15 d 内完成。同一份标本用两个方法同时检测,2 h 内检测完毕,排除脂血、溶血、黄疸标本;因为儿童标本量少,所以每个方法学只做单次检测,但精密度试验表明随机误差($CV<3\%$)是可以接受的;标本浓度选择应覆盖医学决定水平,最好均匀分布在整个分析测量范围,至少有 50% 的标本分析物浓度在参考区间外^[6]。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行统计分析,计算相关系数 r , $r\geq 0.975$ 为线性相关良好;计算斜率 a ,截距 b ,建立直线回归方程,对两种方法的系统误差进行 t 检验,判断系统的可接受性;计算 0.25、0.5 $\mu\text{g/L}$ 处的偏倚,并做 F 检验,判断偏倚的可接受性^[7-9]。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 试验数据及分布 参比方法的试验数据在 0.05~194.52 $\mu\text{g/L}$,在分析测量范围之内。标本水平分别为:23 例标本小于 0.25 $\mu\text{g/L}$,25 例 0.25~<0.5 $\mu\text{g/L}$,31 例 0.5~2 $\mu\text{g/L}$,28 例大于 2 $\mu\text{g/L}$ 。以 VIDAS Brahms PCT 检测值为 X 轴,SNIBE PCT 检测值为 Y 轴做散点图,可见二者存在线性关系,见图 1。

以 VIDAS Brahms PCT 检测值-SNIBE PCT 检测值为 Y 轴,VIDAS Brahms PCT 检测值为 X 轴做偏倚图(图 2),图示

可能存在离群值,若以 $4E=4\sum |Y-X|/n=7.98$ 作为离群值判断标准,在 VIDAS Brahms PCT 检测值 55.81、194.52 $\mu\text{g/L}$ (SNIBE PCT 检测值分别为 79.44、112.4 $\mu\text{g/L}$)等处共有 2 个离群点,剔除离群点后再补充试验 2 次,VIDAS Brahms PCT 检测值为 68.59、136.04 $\mu\text{g/L}$ (SNIBE PCT 检测值分别为 62.90、129.60 $\mu\text{g/L}$),再次做散点图、偏倚图无离群值出现。

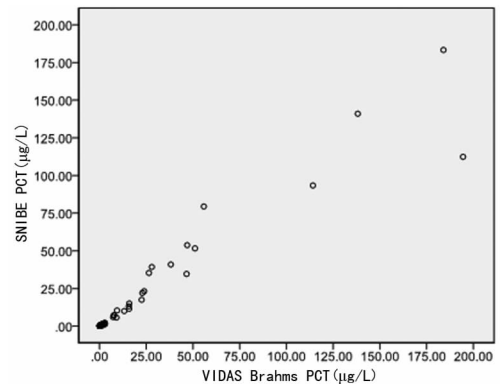


图 1 两种方法比较的散点图

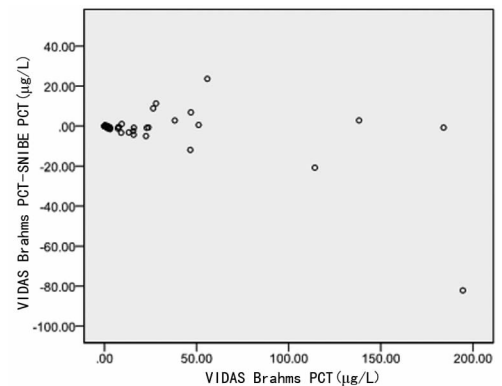


图 2 两种方法结果差值与参比方法均值的偏倚图

2.2 相关性分析 对 107 对数据进行统计:经过计算 $r=0.995>0.975$,显著性检验 $P=0.000<0.01$,即在 $\alpha=0.01$ 水平,两种方法学检测结果显著相关。建立回归方程 $Y=0.969X-0.075$,对回归方程进行 F 检验, $F=9\ 977.09$, $P=0.000$ 即回归方程差异显著;对回归方程的两个系数进行 t 检验, $t(b)=-0.249$, $t(a)=99.885$, $P(b)=0.8>0.05$, $P(a)=0.00<0.05$ 。

2.3 偏倚分析 PCT 在检测阈值 0.25、0.50 $\mu\text{g/L}$ 处的预期偏倚分别为 0.083、0.091 $\mu\text{g/L}$,偏倚百分比分别为 33.2%、18.1%。经过计算,小于 5% 的最低浓度为 3.95 $\mu\text{g/L}$ 。

3 讨论

利用 SPSS19.0 统计软件进行统计分析,两种方法相关系数 $r=0.995$,经过 Pearson 相关性检验,显示两种方法高度相关,说明试验数据的分布是合理的,试验的随机误差是可以接受的。由散点图和偏倚图可见存在离群值,剔除离群值后再补充两个值,两种方法表现较好的线性,浓度越大线性相关性越低,试验表明在 100.0 $\mu\text{g/L}$ 以下浓度,两种方法相关性良好。建立回归方程 $Y=0.969X-0.075$, F 检验差异有统计学意义($P<0.05$);但回归方程系数的 t 检验表明,截距差异无显著性而斜率的差异有显著性,说明两种方法存在一定的比例误差。进一步分析,在检测阈值 0.25、0.50 $\mu\text{g/L}$ 处的偏倚百分比分别为 33.2%、18.1%,高于厂家允许总误差的一半(5%),经过

计算, 偏倚小于 5% 的最低浓度为 $3.95 \mu\text{g/L}$, 即在 $3.95 \sim 100.0 \mu\text{g/L}$ 范围内, 两种方法的系统误差小于 5%, 可以接受。在 $0.25, 0.50 \mu\text{g/L}$ 检测阈值处, 两种方法系统误差较大, 特别是在低浓度区显示偏倚较大, 需要重新确定 SNIBE PCT 检测阈值及检测下限。

综上所述, SNIBE PCT 与 BRAHMS PCT 具有高度相关性, 回归方程差异显著, 但两种方法具有一定的系统误差, SNIBE PCT 虽然可以应用于临床疗效监控, 但检测阈值及检测下限需要重新评价。

参考文献

- [1] Schuetz P, Christ-Crain M, Müller B. Biomarkers to improve diagnostic and prognostic accuracy in systemic infections[J]. Curr Opin Crit Care, 2007, 13(5): 578-585.
- [2] Schuetz P, Christ-Crain M, Müller B. Procalcitonin and other biomarkers to improve assessment and antibiotic stewardship in infections-hope for hype[J]. Swiss Med Wkly, 2009, 139(23/24): 318-326.
- [3] Nobre V, Harbarth S, Graf JD, et al. Use of procalcitonin to shorten antibiotic treatment duration in septic patients;

a randomized trial[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2008, 177(5): 498-505.

- [4] Bohuon C, Petitjean S, Assicot M. Blood procalcitonin is a new biological marker of the human septic response[J]. Clin Intern Care, 1994, 5(1): 88-92.
- [5] Assicot M, Gendrel D, Carsin H, et al. High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection[J]. Lancet, 1993, 341(8844): 515-518.
- [6] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2003: 100.
- [7] 孙昌言, 陈伟忠. 工商管理中的定量分析方法[M]. 上海: 同济大学出版社, 2003: 145.
- [8] 杨有业, 张秀明, 余元龙, 等. 临床检验方法学评价[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 118.
- [9] Steinbach G, Rau B, Debard AL, et al. Multicenter evaluation of a new immunoassay for procalcitonin measurement on the kryptor system[J]. Clin Chem Lab Med, 2004, 42(4): 440-449.

(收稿日期: 2015-09-25 修回日期: 2015-12-16)

• 临床探讨 •

酶法测定糖化血红蛋白方法学性能的相关因素研究

冯冬霞, 杨振斌, 刘亚芹, 周宪霖(山东省聊城市传染病医院检验科 252000)

【摘要】 目的 研究酶法测定糖化血红蛋白(HbA1c)方法性能的相关因素。**方法** 选取 2013 年 5 月至 2015 年 5 月于该院就诊的 100 例糖尿病患者作为研究对象, 选取同期非糖尿病患者 100 例, 标本选择患者的血清, 各浓度均为 0.2 mL 分装待用, 将全血标本离心, 离心速度 $800 \times g, 5 \text{ min}$ 。吸取 $25 \mu\text{L}$ 红细胞加入 $500 \mu\text{L}$ 前处理液, 充分混匀后由自动生化分析仪进行检测。线性试验采取 HbA1c 高值标本, 用稀释液稀释成 $1/10, 2/10, 3/10, 4/10, 5/10, 6/10, 7/10, 8/10, 9/10, 10/10$, 10 个梯度, 用酶法进行测定。采用 SPSS 19.0 统计软件对影响酶法测定的基本因素进行单因素分析, 并进行 Logistic 多因素回归分析。**结果** 酶法线性范围是 $2.5\% \sim 15.5\%$, $r=0.992 0$; 经计算得到酶法的批内精密度 $CV 2.54\%$, 批间精密度 $CV 2.75\%$ 。患者在血红蛋白(Hb)、离心速度、抗凝剂种类、储存温度、储存时间方面差异有统计学意义($P < 0.05$)。Logistic 多因素回归分析发现, 酶法测定 HbA1c 与 Hb、离心速度、抗凝剂种类、储存温度、储存时间具有显著相关性($P < 0.01$)。**结论** 酶法测定 HbA1c 的方法精确度高, 影响其性能的相关因素有 Hb、离心速度、抗凝剂种类、储存温度、储存时间, 在临床上使用酶法测定 HbA1c 时注意相关因素。

【关键词】 酶法; 糖化血红蛋白; 相关因素

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2016.07.048 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2016)07-0974-03

糖化血红蛋白(HbA1c)是人体血液中红细胞内的血红蛋白(Hb) β 链的 N 末端缬氨酸与血糖结合的产物。红细胞代谢动力学推测初始 HbA1c 值大约每日破坏 0.83% , HbA1c 值最大下降率以大约每 10 天下降正常血糖的 1% , 所以 HbA1c 值通常可以反映患者 8~12 周的血糖控制情况, 是糖尿病诊断的新标准和治疗监测的“金标准”^[1]。在临床上通常采用阴离子交换色谱法、电泳法、亲和层析法、免疫分析法、离子层析法、等电点聚集法、化学发光法以及酶法来测定 HbA1c, 酶法测定 Hb 由于其简便快捷、成本低、重复性好等优点, 近些年来逐渐在临床上得以应用。本研究主要研究酶法测定 HbA1c 方法性能和影响酶法测定 HbA1c 的相关因素, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2013 年 5 月至 2015 年 5 月本院就诊的

100 例糖尿病患者作为研究对象(试验组), 男 64 例, 女 36 例, 平均年龄(51.43 ± 6.13)岁, 平均病程(13.59 ± 4.29)年。纳入标准: (1) 患者均符合糖尿病的诊断标准; (2) 患者无严重心、肝、肾功能不全; (3) 患者无恶性肿瘤及其他感染性疾病; (4) 患者意识清楚, 无任何精神性疾病及其他交流障碍; (5) 患者及其家属知情同意并签署知情同意书。经医院伦理委员会批准, 共纳入符合标准的患者 100 例。随机选取同期非糖尿病患者 100 例(对照组), 男 60 例, 女 40 例, 平均年龄(55.26 ± 5.91)岁, 平均病程(11.80 ± 3.64)年。

1.2 方法 将全血标本离心, 离心速度 $800 \times g, 5 \text{ min}$ 。吸取 $25 \mu\text{L}$ 红细胞加入 $500 \mu\text{L}$ 前处理液, 充分混匀后由自动生化分析仪进行检测。

1.2.1 仪器与试剂 AC6601 HbA1c 全自动 HbA1c 分析仪