

2.262,自由度为 8 时, $t=2.306$ 。AMY 的多项式回归分析结果见表 2,通过对结果分析可知,一次多项式的 b_1 与 0 相比,差异有统计学意义($P<0.05$),二次回归多项式中的非线性系数 b_2 和三次回归中的非线性系数 b_2 、 b_3 与 0 相比差异无统计学意义($P>0.05$),结果显示本实验数据最拟合模型为一次多项式,AMY 在 $4.7\sim1\,015\text{ U/L}$ 内呈线性。

3 讨 论

即时诊断(POCT)是一项新兴的技术领域,主要特点是操作简单、无需专业人员,直接加入标本即可迅速得出结果,因此对疾病的及时发现和治疗具有重要的意义^[5-6]。目前医学检验界的主流思想都比较一致的认为,微流控技术是造就 POCT 精准有效的主流技术。微流控技术曾被《福布斯》杂志评为影响人类未来的 15 件最重要发明之一,是建立在微电子、生物化学、检测分析等多学科基础上的一项划时代的分析科学技术^[7-8]。宁波美康保生生物医学工程有限公司开发的 MP1 全自动干式生化分析仪,结合了微流控芯片技术,可在芯片上在线自动化完成全血定量、血球血清分离、血清稀释等步骤,灵敏度高,特异性好。

定量检测项目的线性检测范围是整个检测系统对应用于系列分析物浓度的仪器最终输出的信号间是否呈恒定比例的性能,是一个很重要的性能指标,是保证临床检测结果准确性的重要砝码。CLSI EP6-A 文件是目前线形评价实验方案中最全面和最具有统计学效能的方法。AMY 广泛存在于胰腺和唾液腺中,是临床上诊断急腹症的常规检查项目^[9-10]。为了全面客观地评价 MP1 全自动干式生化分析仪定量测定 AMY 方法的线性范围,按文件要求对收集的数据进行了初步的检查,结果未发现明显的离群点。6 个浓度标本重复测定 2 次的不精密度为 2.47%,在允许范围内。多项式回归分析结果显示通过对结果分析可知,一次多项式的 b_1 与 0 相比,差异有统计学意义($P<0.05$),二次回归多项式中的非线性系数 b_2 和三次回归中的非线性系数 b_2 、 b_3 与 0 相比差异无统计学意义

• 临床探讨 •

($P>0.05$),说明本实验数据最拟合模型为一次多项式,AMY 在 $4.7\sim1\,015\text{ U/L}$ 内呈线性,与厂家声明的线性范围基本相符。

参考文献

- [1] 朱薇,王丽娜,王静,等. 同型半胱氨酸检测试剂与厂家声明的一致性验证[J]. 中国卫生检验杂志,2016(1):41-42.
- [2] NCCLS. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative analytical methods; a Statistical approach, approved guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2003.
- [3] 吕赛平,邹学森. 定量检测系统线性评价方法-EP6-A 法[J]. 实验与检验医学,2009,27(3):303-304.
- [4] 周琦,李少男,李小鹏,等. 利用美国国家临床实验室标准化委员会 EP6-A 指南判定线性[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(1):85-86.
- [5] 陆婷,钱秀萍. 浅析我国 POCT 产业的现状及发展前景[J]. 生物技术世界,2016,10(2):293-293.
- [6] 范明亮,高玉琴,岑东,等. POCT 在医院规范化管理中的探讨[J]. 中国卫生检验杂志,2015,25(3):446-447.
- [7] 李晓琼,杨春华,潘邵武,等. 面向 POCT 应用的微流控芯片技术综述[J]. 世界复合医学,2015(1):30-37.
- [8] Sia SK, Kricka LJ. Microfluidics and point-of-care testing[J]. Lab Chip, 2008, 8(12):1982-1983.
- [9] 董立娜,薛兴伟. 血清淀粉酶和尿淀粉酶联合检测对早期急性胰腺炎的诊断价值探讨[J]. 中国伤残医学,2016,24(5):82-84.
- [10] 苏艳丽,吴昌学,张帅民. 血 Ca^{2+} 、CRP、纤维蛋白原和淀粉酶联合检测用于急性胰腺炎的评价[J]. 贵阳医学院学报,2015,40(2):163-165.

(收稿日期:2016-04-26 修回日期:2016-06-31)

质控品在 MP1 生化分析仪上的基质效应分析

陈静波¹, 周美婷²

(1. 中国人民解放军第三一三医院, 辽宁葫芦岛 125000; 2. 宁波美康保生生物医学工程有限公司, 浙江宁波 315100)

摘 要:目的 应用 CLSI EP14-A 文件对 Roche 和 Randox 公司质控品在 MP1 全自动干式生化分析仪肾功能检测项目上的基质效应进行评估。方法 将两个厂家的质控品随机排列在 20 份新鲜标本中,分别用对比系统日立 7100 全自动生化分析仪和待评估系统 MP1 全自动干式生化分析仪对血尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)和尿酸(UA)进行测定,重复 3 次。对新鲜标本的结果做直线回归,并绘出估计值的 95%预期区间,观察两个厂家质控品是否存在基质效应。结果 两个厂家质控品在 MP1 全自动干式生化分析仪 BUN、Cr、UA 项目检测上不存在基质效应。结论 Roche 和 Randox 公司质控品可用于 MP1 全自动干式生化分析仪 BUN、Cr、UA 项目的质量控制。

关键词:基质效应; 质控品; 全自动干式生化分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.18.053 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2016)18-2682-03

随着检验医学的发展,基质效应对测定的干扰日益受到重视^[1-2]。按美国临床和实验室标准协会(CLSI)的定义,“基质效应”是指标本中除分析物以外的其他成分对分析物测定值的影响或基质对分析方法准确测定分析物的能力的干扰^[3-4]。质控品是专门用于质量控制目的的标本或溶液,可用于比较不同

的仪器和方法间结果的一致性^[5-6]。由于质控品一般来源于类似患者标本的材料,与新鲜标本具有不同的物理、化学特性,故其基质效应带来的干扰不容忽视^[7-8]。本课题组参照 CLSI EP14-A 文件^[3],对 Roche 和 Randox 公司质控品在宁波美康保生生物医学工程有限公司结合微流控芯片技术开发的 MP1

全自动干式生化分析仪肾功能检测项目上的基质效应进行评估,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 标本收集 参照文献[3-4],收集新鲜血清标本 20 份。

1.1.2 仪器与试剂 宁波美康保生生物医学工程有限公司生产的 MP1 全自动干式生化分析仪和 BUN、Cr 及 UA 测定盘片(批号:20160420);日立 7100 全自动生化分析仪;宁波美康生物科技股份有限公司生产的 BUN、Cr 及 UA 测定试剂盒及标准,批号分别为 16012801、16033009 和 15102801。

1.2 方法

1.2.1 实验步骤 以日立 7100 全自动生化分析仪,宁波美康生物科技股份有限公司生产的 BUN、Cr 和 UA 测定试剂盒及标准为对比系统,以 MP1 全自动干式生化分析仪和 BUN、Cr 及 UA 测定盘片为待评估系统。参照 EP14-A 文件,将 Roche 和 Randox 公司的质控品随机排列在 20 份新鲜标本中,用对比系统和待评估系统进行测定,重复 3 次。按 EP9-A2 文件剔除群值。

1.2.2 数据分析 以对比系统的结果为 X 轴,待评估系统的结果为 Y 轴,对新鲜血清标本结果做回归分析;在给定 X 值情况下,计算 Y 值双侧 95% 可信区间,其中为按回归方程计算给定值对应的 Y 值,即 Y 估计值,为回归标准误。

1.2.3 基质效应分析 若质控品的检测结果超过了可信区间,说明存在基质效应;反之,如果结果落在可信区间内,则说明不存在基质效应。

1.3 统计学处理 采用 Microsoft Excel 软件进行数据统计处理。

2 结果

20 份新鲜标本 BUN 测定值的回归结果为 $Y = 1.0136X - 0.0907, r^2 = 0.9931$, 95% 区间预测线上限为 $Y = 1.0136X - 0.0907$, 下限为 $Y = 1.0136X - 0.0907$; 标本 Cr 测定值的回归结果为 $Y = 1.0282X - 9.5324, r^2 = 0.9959$, 95% 区间预测线上限为 $Y = 1.0136X - 0.0907$, 下限为 $Y = 1.0136X - 0.0907$; UA 测定值的回归结果为 $Y = 1.0474X - 18.2828, r^2 = 0.9969$, 95% 区间预测线上限为 $Y = 1.0136X - 0.0907$, 下限为 $Y = 1.0136X - 0.0907$; Roche 和 Randox 低、高值质控品的检测均值均在各项目 Y 估计值的 95% 可信区间内,说明此二厂家的质控品在 MP1 全自动干式生化分析仪 BUN、Cr 和 UA 项目检测上不存在基质效应。BUN、Cr 和 UA 测定的基质效应分析图见图 1~3。

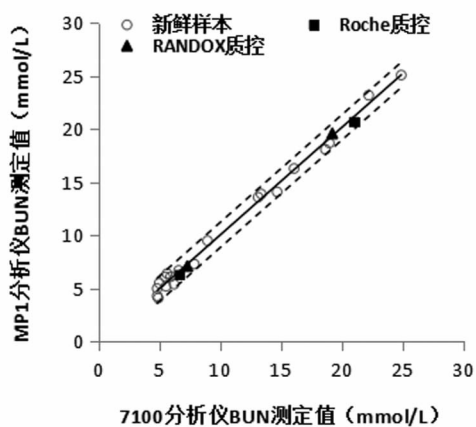


图 1 MP1 分析仪 BUN 测定的质控品基质效应分析图

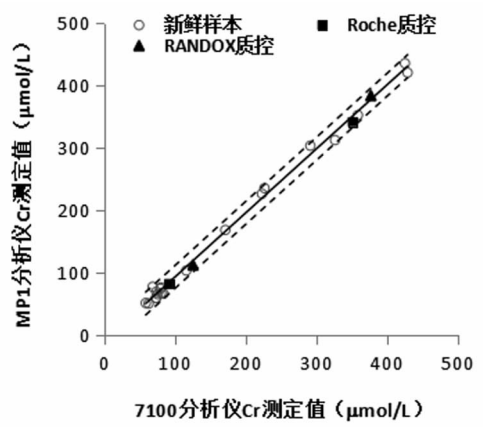


图 2 MP1 分析仪 Cr 测定的质控品基质效应分析图

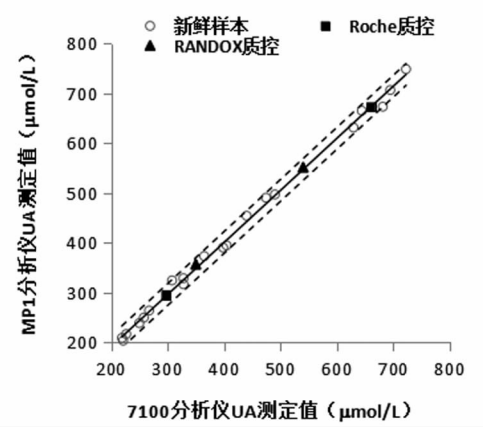


图 3 MP1 分析仪 UA 测定的质控品基质效应分析图

3 讨论

通常在做基质效应评估时会认为新鲜血清无基质效应,除此之外,无论是校准品、室内还是室间质评质控品,因其一般来源于类似患者标本的材料,与新鲜标本具有不同的物理、化学特性,故其基质效应带来的干扰不容忽视。宁波美康保生生物医学工程有限公司开发了一款结合了微流控芯片技术的全自动干式生化分析仪(型号:MP1),可在芯片上在线自动化完成全血定量,血球血清分离,血清稀释,生化反应和结果检测,操作者只需将待测标本经标本口注入芯片中,然后将芯片放入分析仪中即可,仪器会通过离心将标本和试剂 1 混合,输送到反应比色孔中,与预装的试剂 2 进行反应,最后通过比色法获取检测结果。由于检测试剂以冻干小球的形式存放于盘片中,携带方便,因此该系统非常适用于在基层医疗机构推广使用。本文参照 EP14-A 文件^[3],对 Roche 和 Randox 公司质控品在 MP1 全自动干式生化分析仪肾功能检测项目上的基质效应进行了评估,以日立 7100 全自动生化分析仪,宁波美康生物科技股份有限公司生产的 BUN、Cr 和 UA 测定试剂盒及标准为对比系统,结果显示,相较于对比系统而言,商品化的 Roche 和 Randox 公司低、高值质控品的检测均值均在各项目 Y 估计值的 95% 可信区间内,说明此二厂家的质控品在 MP1 全自动干式生化分析仪 BUN、Cr 和 UA 项目检测上不存在基质效应。厂家说明书中推荐使用厂家指定的质控品进行日常质量控制,本文结果提示在肾功能项目 BUN、Cr 和 UA 检测时,尚可使用临床目前大型全自动生化分析仪普遍使用的商品化的 Roche 和 Randox 公司质控品。

参考文献

[1] 苏萌,艾连峰.液相色谱-串联质谱基质效应及其消除方法[J].食品安全质量检测学报,2014,5(2):511-515.

[2] 叶桂样,黄瑞勋,卓雪芽,等.干片式生化仪校准品基质效应研究[J].检验医学与临床,2015,12(22):3329-3331.

[3] NCCLS. EP14-A Evaluation of matrix effects[S]. Wayne, PA:NCCLS,2001.

[4] 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,2003:39-50.

[5] 张裕,杨丽华.朗道生化和特殊蛋白质控品在室间质评中

• 临床探讨 •

应用比较[J].中国医疗前沿,2012,7(23):66.

[6] 吴少珍,邓坤仪,麦伟霞,等.两种质控品在两台 ATLAS 尿液分析仪上的比对和应用评价[J].基层医学论坛,2010,14(16):541-542.

[7] 刘玉军,吴田明,暴晓丽,等.ELISA 法检测乙肝五项室内质控品的自主研发[J].国际检验医学杂志,2015,36(15):2216-2217.

[8] 才蕾,武建伟,邓秋菊,等.人心肌肌钙蛋白 I 冻干质控品的制备及评价[J].临床检验杂志,2014,32(8):615-617.

(收稿日期:2016-04-15 修回日期:2016-06-22)

妊娠剧吐患者对疾病认知情况及治疗延迟的相关因素分析

韩 洁,陈永立,高 慧,赵 兵
(河北省唐山市妇幼保健院内科 063000)

摘 要:目的 调查妊娠剧吐患者对疾病的认知情况及治疗延迟的相关因素。方法 随机选取 105 例孕妇进行问卷调查并统计分析。结果 孕妇的年龄、受教育程度与治疗延迟有关($P<0.05$),孕妇的居住地、职业对与治疗延迟无关($P>0.05$)。Logistic 回归分析显示,不知晓妊娠会出现严重呕吐、不知晓妊娠会出现严重呕吐的途径、不知晓妊娠剧吐是一种疾病、不知晓妊娠剧吐会引起严重后果、不知晓尿酮试纸可以自行检测尿酮是延迟治疗的独立相关因素。结论 妊娠剧吐患者对疾病的认知情况与治疗延迟相关,需要加强对早孕妇女孕吐知识宣传,并帮助她们学会使用尿酮试纸自行监测尿酮情况,一旦尿酮等于或高于十+,就可以尽早接受治疗,减少妊娠剧吐对母体及胎儿的损害。

关键词:妊娠剧吐; 治疗延迟; 尿酮试纸

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.18.054 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2016)18-2684-02

妊娠剧吐指发生于妊娠早期至妊娠 16 周、以恶心呕吐频繁为主要症状的一组症候群^[1],绝大多数患者经治疗均能痊愈,极个别者可因酸中毒、电解质紊乱、肝肾衰竭而死亡^[2]。一般认为此病除与 HCG 显著升高有关外,还与精神、社会因素有关^[3]。多见于年轻初孕妇,初起晨间为重,随病情发展而呕吐频繁,不局限于晨间。由于不能进食出现脱水、低血钾为主的水电解质紊乱,体质量下降,尿酮、血酮阳性等;肝功能受损时可出现谷丙、谷草转氨酶升高。从普通的妊娠孕吐到发展为妊娠剧吐是有一个病情的演变过程的,为此通过对本院妊娠剧吐患者进行问卷调查,以分析妊娠剧吐患者对疾病的认知情况及对治疗延迟的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选取 2014 年 10 月至 2015 年 4 月于唐山市保健院内科及妇产科门诊及住院的孕妇 105 例,其中有 3 例信息不详,共获得有效问卷 102 例,所有孕妇均为自愿参与。入院时出现尿酮体十+及以上判断为治疗延迟。

1.2 资料收集 本研究获得医院伦理委员会批准。由临床经验丰富的内科及妇产科团队成员进行调查问卷设计,通过电话询问进行调查,问卷包括两部分,社会人口学信息:年龄、居住地、职业、文化程度;患者对妊娠剧吐的认知情况。

1.3 统计学处理 采用 SPSS13.0 进行数据分析,计数资料采用 χ^2 进行检验,采用 Logistic 回归分析治疗延迟的独立预测因素,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 尿酮体水平 102 例孕妇尿酮体水平十~十+的占 41.2%(42/102),十+的占 9.8%(10/102),十+十+占 49.0%(50/102)。有 60 例为治疗延迟,延迟率 58.8%。

2.2 孕妇基本资料 孕妇的基本资料如表 2 所示,孕妇的年龄、受教育程度与治疗延迟有关($\chi^2=8.970, P=0.029$; $\chi^2=6.999, P=0.029$),居住地和职业与治疗延迟治疗物管($P>0.05$)。

表 2 孕妇的各项基本资料与治疗延迟率的相关性分析				
项目	<i>n</i>	延迟率[<i>n</i> (%)]	χ^2	<i>P</i>
年龄(岁)			8.970	0.029
18~<26	19	10(52.6)		
26~<31	32	14(53.1)		
31~<36	35	22(62.9)		
≥36	16	14(87.5)		
居住地			0.797	0.479
城市	78	44(56.4)		
农村	24	16(66.7)		
职业			0.586	0.742
农民	23	15(65.2)		
职员	75	43(57.3)		
其他	4	2(50.0)		
受教育程度			6.999	0.029
初中或以下	12	10(83.3)		
高中或大专	46	30(65.2)		
本科或以上	44	20(45.5)		