

(6):134-136.

- [2] 杨德超. “互联网+”形势下大学生心理健康教育工作的有效途径[J]. 中小企业管理与科技, 2019, 19(5): 93-94.
- [3] 晁昉, 李福莲. 互联网互动式健康教育对结直肠癌患者术后复查依从性的影响[J]. 齐鲁护理杂志, 2019, 25(8): 61-63.
- [4] 方红芳, 尹月娥, 刘李洁, 等. 互联网宣教平台在产妇健康教育中的应用[J]. 护理实践与研究, 2019, 16(9): 106-107.
- [5] 范亚丽. 互联网时代高校网络心理健康教育积极模式的

构建[J]. 重庆第二师范学院学报, 2019, 32(3): 103-106.

- [6] 曹苹花, 谢湘梅, 朱菱. 基于互联网平台的健康教育在呼吸衰竭无创呼吸机佩戴患者中的实践研究[J/CD]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(31): 105.
- [7] 刘敬芳, 卢沙沙, 滕云, 等. 电话回访式健康教育在新生儿科出院患儿中的应用效果[J/CD]. 实用临床护理学电子杂志, 2017, 2(16): 135-136.

(收稿日期: 2019-06-03 修回日期: 2019-10-17)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2020.06.031

血站实验室全自动生化分析仪 ALT 项目的检测性能分析

王全慧

天津市血液中心, 天津 300110

摘要:目的 对全自动生化分析仪 TBA-120FR 检测丙氨酸氨基转移酶(ALT)的性能进行验证, 以保证 TBA-120FR 与科华试剂盒组成的分析系统各项性能参数满足血液筛查的要求。方法 对仪器进行精密度、正确度、线性范围、可报告范围、生物参考区间的验证, 判定标准参照《血站技术操作规程(2015 版)》及相关标准。结果 低、高值质控血清批内不精密度为 2.90%、1.10%, 批间不精密度为 3.81%、2.03%; 正确度: 2018 年室间质评成绩合格率为 100%; 检测系统在 20~690 U/L 的线性良好, 检测结果可靠; 生物参考区间符合无偿献血人群的参考区间。结论 TBA-120FR 与科华试剂盒组成的检测系统性能验证结果能达到血站检测的要求。

关键词:性能验证; 精密度; 线性范围

中图分类号:R446

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2020)06-0820-04

丙氨酸氨基转移酶(ALT)是血液筛查的一个非特异性指标, 通过对 2016—2018 年不合格血液标本分析发现, 本站全血 ALT 的不合格率高达 0.25%, 甚至高于输血相关感染标志物的检出率。ALT 检测结果的准确性直接关系到实验室血液检测的合格率。通常血液检测涉及完成检测必需的仪器、试剂、校准品、实验程序^[1]。实验室需选择国家批准的且符合国家要求的仪器、试剂盒、检测方法。仪器及设备的分析性能对血液质量和临床输血安全起到至关重要的作用。《血站技术操作规程(2015 版)》^[2]中规定, 定量试验性能验证通常包括正确度、精密度、可报告范围和参考区间的验证^[3], 本实验室对以上参数进行分析, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选取本站 2018 年 1—7 月已检测的无偿献血者标本。

1.2 仪器与试剂 仪器: 日本东芝全自动生化分析仪(型号 TBA-120FR)。试剂购自上海科华生物工程股份有限公司(试剂批号 20180611)。其他试剂包括英国 RANDOX 低值质控血清(批号 1145UN)、英国 RANDOX 高值质控血清(批号 815UE)、英国 RANDOX 校准品(批号 914UE)。

1.3 方法与判定标准

1.3.1 精密度 (1)批内不精密度。采用低、高值质控血清按照与献血者标本相同的检测方法同一批次内重复测定 20 次, 记录结果, 计算 $\bar{x}$ 、 s 与 CV , 得到批内不精密度。若批内不精密度小于美国临床实验室改进修正法案(CLIA'88)1/4 允许总误差(TEa), 即 5.0%, 则判定验证通过。(2)批间不精密度。选择室内质控结果作为衡量批间不精密度的依据。取最近 20 d 的室内质控数据, 计算 $\bar{x}$ 、 s 与 CV , 得到批间不精密度。若批间不精密度小于 CLIA'88 1/3 TEa , 即 6.7%, 则判定验证通过。

1.3.2 正确度 通过对 2018 年本实验室参加原国家卫生和计划生育委员会临床检验中心室间质评 3 个批次 15 份标本结果进行分析, 成绩合格即为验证通过。

1.3.3 线性范围 采用其他实验室常规检测标本获得的高值(H)血清及低值(L)血清。取 H、L 血清标本各 1 份, 进行配比: 标本 1 为 4L; 标本 2 为 3L+1H; 标本 3 为 2L+2H; 标本 4 为 1L+3H; 标本 5 为 4H。检测时, 按标本 1、2、3、4、5、4、3、2、1 排列, 每份标本测量 2 次, 记录结果。以理论水平为横坐标(X), 实测水平为纵坐标(Y)。计算出 R^2 和回归方程式 $Y=bX+a$ 。若 $R^2 \geq 0.995$, b 为 0.97~1.03, 则判定线性范围验证通过。

1.3.4 可报告范围 根据线性回归方程,若 b 不接近 1, a 较大,应具体分析是高水平还是低水平标本的预测值和实测值存在较大偏倚。可以通过用 t 检验($\alpha=0.05$)判断截距 a 和 0 差异以及斜率 b 和 1 差异有无统计学意义。若差异无统计学意义则在线性范围内检测结果可靠。

1.3.5 生物参考区间 随机选取健康献血者血清标本 78 份进行检测,对参考区间进行验证。参考区间:

健康体检者血清标本 $ALT \leq 50$ U/L。判断标准: $R = (\text{测定结果在参考范围内的例数} / \text{总测定例数}) \times 100\%$, $R \geq 90\%$ 即验证通过。

2 结 果

2.1 精密度验证 低、高值质控血清批内不精密度分别为 2.90%、1.10%,符合 $<5.0\%$ 的要求,验证通过。低、高值质控血清批间不精密度分别为 3.81%、2.03%,符合 $<6.7\%$ 的要求,验证通过。见表 1。

表 1 ALT 精密度验证结果

项目	靶值 (U/L)	批内结果			批间结果		
		水平($\bar{x} \pm s$, U/L)	CV(%)	判断标准(%)	水平($\bar{x} \pm s$, U/L)	CV(%)	判断标准(%)
低值质控血清	29	29.00±0.86	2.90	5.0	28.80±1.10	3.81	6.7
高值质控血清	119	119.80±1.28	1.10	5.0	120.30±3.83	2.03	6.7

2.2 正确度验证 对 2018 年 3 个批次 15 份室间质评标本结果进行对比分析,结果均在规定范围内,验证通过。见表 2。

2.3 线性范围验证 实测值与预测值对应的结果见表 3。得到线性回归方程 $Y = 0.997X - 0.418$ 。 $R^2 \geq 0.995$, b 为 0.97~1.03,线性范围验证通过。见表 3 及图 1。

表 2 2018 年 ALT 室间质评反馈结果分析

标本编号	测定结果 (U/L)	靶值 (U/L)	偏倚 (%)	允许范围 (U/L)	1/2 偏倚 (%)
1851	50	52	-3.85	42~62	10
1852	69	61	13.11	49~73	10
1853	74	78	-5.13	62~94	10
1854	70	62	12.90	50~74	10
1855	27	28	-3.57	22~34	10
1861	158	164	-3.66	131~197	10
1862	69	61	13.11	49~73	10
1863	73	77	-5.19	62~92	10
1864	50	52	-3.85	42~62	10
1865	158	165	-4.24	132~198	10
1871	72	77	-6.49	62~92	10
1872	25	28	-10.71	22~34	10
1873	64	61	4.92	49~73	10
1874	25	28	-10.71	22~34	10
1875	47	52	-9.62	42~62	10

2.4 可报告范围验证 通过 t 检验判断 b 与 1 的差异: $S_b = 0.002$, $t_b = 1.365$, $t_{(0.05,18)} = 1.734$, $t_b < t_{(0.05,18)}$,判断 b 与 1 差异无统计学意义($P > 0.05$)。 $S_a = 0.830$, $t_a = 0.503$, $t_{(0.05,18)} = 1.734$, $t_a < t_{(0.05,18)}$,判断 a 与 0 差异无统计意义($P > 0.05$)。TBA-

120FR 可报告范围在 20~690 U/L 的检测结果可靠。

表 3 ALT 线性范围验证(U/L)

项目	测定值 1	测定值 2	测定值 3	测定值 4	实测值	预测值	回归 Y
	1	2	3	4			
标本 1	19	23	23	17	20.5	20.5	20.0
标本 2	189	190	186	185	187.5	188.5	187.5
标本 3	352	358	360	355	356.2	356.6	355.1
标本 4	517	518	522	517	518.5	524.6	522.6
标本 5	684	684	693	700	692.7	692.7	690.2

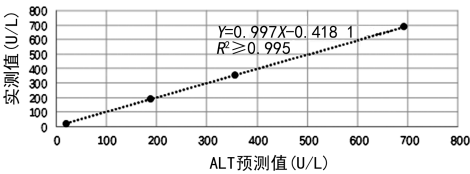


图 1 ALT 的线性回归

2.5 生物参考区间验证 本实验室所检测的 78 份标本检测结果均在生物参考区间内, $R = 100\%$ (成绩合格率为 100%), $\geq 90\%$,故参考区间验证通过。

3 讨 论

ALT 检测一直作为献血者血液筛查的一个必检指标,其检测结果不合格造成的血液浪费也成为试验室关注的焦点。2007 年本站对献血员献血前的血液检测项目中增加了 ALT,因 ALT 检测不合格造成的血液报废明显减少,但不合格率仍处于较高水平。ALT 检测试剂盒均为具备相关资质的厂家根据国家药典生产,采用速率法的自动化检测设备进行检测。但是不同实验室采用的检测流程、仪器及试剂有所差异,检测方法所体现的性能有所不同^[4]。为了解检测方法的性能,检测方法产生误差的大小,有必要每年进行 1 次检测方法、程序的性能验证。美国临床实验室标准化协会(CLSI)EP9-A2 方案要求每半年进行 1

次比对^[5],国内相关标准则规定每年至少进行 1 次比对^[6]。

鉴于血站实验室检测对象为健康献血人群,对精密度验证采用低值和高值两个水平的 RANDOX 质控血清。质控血清有更好的稳定性,在溶解冻干血清标本时严格控制操作手法、溶解时间、加液量、混匀的力度,使标本稳定、均一,这样可以使 CV 值更低^[7]。也有报道称,选择接近本实验室“医学决定水平”的标本,可以更好地反映仪器的真实性能^[8]。本实验室低、高值质控血清的批内和批间变异均在验证范围内。在判断标准上,批内不精密度采用 $<1/4TEa$,而批间不精密度采用 $<1/3TEa$ ^[9],通常情况下,批间变异度总是大于批内变异度,设定两个判定标准更具实际意义。

正确度估计最常用的方法:(1)方法比较试验。将实验室采用的检测方法和公认的检测方法^[10]同时检测一批不同 ALT 水平的标本。通过结果的差异计算检测方法偏倚是否在允许误差范围内。(2)能力验证活动。直接参加权威机构组织的能力验证活动,能力验证的成绩可以证明新检测方法检测结果的准确性。本研究将本站 2018 年参加原国家卫生和计划生育委员会临床检验中心室间质评的 15 份标本的检测方法与反馈结果进行对比分析。实验室的检测结果全部在参考范围内,合格率为 100%,验证通过。但通过计算偏倚可以发现 5 份标本相对偏倚大于 10% ($1/2TEa$),进一步分析发现偏倚有正有负,而且每份标本同时检测 4 次精密度良好,可排除系统误差。分析原因可能为偶然误差,室间质评标本为冻干粉,需要加定量蒸馏水进行溶解,可能操作人员加入的蒸馏水量不准确,或者溶解时间不够,混匀不充分,这些细小误差都会造成低靶值标本的较高偏倚^[11]。

线性范围验证通常采用配制包含不同分析物水平的系列标本进行检测,将按稀释比例计算的预测值 X 和实测值 Y 设置为 2 个变量进行线性回归^[11],得到回归方程。理论上,回归直线应当为过原点、斜率为 1 的直线,直线所达的限值即为可报告范围。TBA-120FR 厂家提供的线性范围为 8~1 000 U/L。本室选取的 ALT 低值血清为 20 U/L,高值血清为 690 U/L。血液筛查实验室主要针对的是健康的无偿献血者,而且采血前已经过初筛检测,大部分检测结果小于 50 U/L。线性验证范围超过 500 U/L 的意义不大。

经回归分析得回归方程 $Y=0.997X-0.4181$, $b=0.997$, $a=0.4181$ 。实际工作中很难达到 $b=1$, $a=0$ 。 b 在 1.00 ± 0.03 范围内 $R^2=0.995$ 。一般认为该回归线性良好,检测范围内的结果可靠。但是 b 和 1, a 和 0 有无差别,可以通过 t 检验进行判断^[12]。

本研究发现, a 与 0 差异无统计意义 ($P>0.05$), b 和 1 差异无统计意义 ($P>0.05$)。TBA-120FR 在 20~690 U/L 的检测结果可靠。

CLSI 的 C28-A3 文件指出^[13],对于大多数实验室没有必要建立自己的参考区间,只需进行验证即可。本次验证随机选取常规健康献血者血清标本 78 份进行检测,全部结果均在生物参考区间内,验证通过。

对全自动生化分析仪进行性能验证是血站实验室加强质控、获得准确结果的重要途径和方法^[14]。实验室在进行性能验证时要结合 ISO15189 和国家卫生行业标准及相关文件,本着科学、专业的态度尽量做到简便、适用,使性能验证真正为血液检测过程中的监控与改进发挥应有的作用^[15]。

参考文献

- [1] 梅旭,刘政,邱广斌.罗氏 cobas8000 全自动生化分析仪的性能验证[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(16):2235-2236.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.血站技术操作规程(2019 版)[S].北京:中华人民共和国国家卫生健康委员会,2019.
- [3] NCCLS. Method comparison and bias estimation using patient samples, approved guideline-second edition; EP9-A2[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
- [4] 章晓燕,王薇,赵海建,等.临床检验分析质量管理的有效措施和模型[J]. 中华检验医学杂志,2016,39(1):71-72.
- [5] Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), HHS. Medicare, Medicaid, and CLIA programs; laboratory requirements relating to quality systems and certain personnel qualifications. Final rule[J]. Federal Register, 2003, 24(16):3640-3714.
- [6] 高景波,王雪妹,韦旭.血站实验室 ALT 检测性能验证方法的探讨[J]. 中国输血杂志,2015,28(9):1373-1376.
- [7] 章晓燕,王薇,赵海建.采供血机构 ALT 项目性能评价及质控规则选择的研究[J]. 中国输血杂志,2016,29(12):71-72.
- [8] 中华人民共和国卫生部.临床化学设备线性评价指南:WS/T 408-2012[S].北京:中华人民共和国卫生部,2012.
- [9] 陈少彬,何子毅,陈庆恺.全自动生化分析仪在献血者 ALT 检测前性能验证分析[J]. 中国输血杂志,2016,29(2):1094-1097.
- [10] 高颂明,陈霄,江峰.4040 半自动生化分析仪检测 ALT 性能验证及应用[J]. 北京医学,2015,37(10):996-998.
- [11] 王拥军,潘凌凌,韩浙东.可比性验证与线性评价方法在生化分析仪确认中的应用初探[J]. 中国输血杂志,2018,31(9):1020-1022.
- [12] 曾付芳,吴丹,周吉.丙氨酸氨基转移酶检测方法确认[J]. 国际检验医学杂志,2016,37(17):2406-2408.

[13] CLSI. Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory, approved guideline: C28-A3 [S]. Wayne, PA: CLSI, 2008.

[14] 罗春华, 赵武, 鲜胜, 等. 生化免疫分析流水线检测系统应用与评价[J]. 检验医学, 2015, 30(12): 1243-1245.

[15] 葛红卫 王鸿捷. 血站实验室血液检测方法确认的技术实践[J]. 中国输血杂志, 2014, 27(4): 345-348.

(收稿日期: 2019-06-11 修回日期: 2019-10-22)

• 临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2020. 06. 032

超声乳化术联合前房角分离术治疗青光眼合并白内障的临床疗效分析

杨 晓, 刘 娟[△]

陕西省渭南市第一医院眼科, 陕西渭南 714000

摘 要:目的 探讨超声乳化术联合前房角分离术治疗青光眼合并白内障的临床疗效。方法 回顾性分析该院给予白内障超声乳化术治疗(对照组)及予以白内障超声乳化术联合前房角分离术治疗(观察组)的青光眼合并白内障患者各 54 例(54 眼)临床资料。比较两组术前及术后 1 个月视力、眼压、前房深度、角膜内皮细胞密度及面积的差异,并记录两组术后 1 个月前房角关闭范围、并发症发生情况。结果 术后 1 个月,两组眼压较术前降低($P<0.05$),且观察组低于对照组($P<0.05$);两组视力和前房深度则较术前增加($P<0.05$),且观察组高于对照组($P<0.05$)。两组角膜内皮细胞密度均较术前降低($P<0.05$),面积则较术前增加($P<0.05$),但组间差异无统计学意义($P>0.05$)。术后 1 个月,观察组前房角关闭范围明显优于对照组($P<0.05$)。两组术后 1 个月并发症发生情况比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 白内障超声乳化术联合前房角分离术治疗闭角型青光眼合并白内障效果显著,能有效降低前房角关闭范围,增加前房深度,降低术后眼压,于改善患者视力有利。

关键词:白内障超声乳化术; 前房角分离术; 青光眼; 白内障; 眼压

中图分类号:R775.3

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2020)06-0823-03

青光眼与白内障均为眼科常见疾病,白内障好发于老年人群,膨胀期白内障能引起前房角关闭而诱发闭角型青光眼,故闭角型青光眼合并白内障在临床也较为常见^[1]。厚而位置偏前的晶状体导致的相关瞳孔阻滞是诱发闭角型青光眼的关键环节,故白内障摘除术能在发病机制层面上阻止青光眼进展^[2]。白内障超声乳化术为白内障摘除的主要术式,能解除晶状体引起的瞳孔阻滞因素,使虹膜后移,房角增宽,改善患者眼压及视力^[3]。但有学者指出,单纯白内障超声乳化术难以改善闭角型青光眼合并白内障患者房角粘连情况,术后眼压不能长期受控,影响患者视觉功能^[4]。基于此,本研究回顾性分析本院给予白内障超声乳化术治疗及白内障超声乳化术联合前房角分离术治疗的青光眼合并白内障患者各 54 例(54 眼)的临床资料,以评估白内障超声乳化术联合前房角分离术的应用效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 回顾性分析 2015 年 3 月至 2018 年 11 月本院给予白内障超声乳化术治疗(对照组)及予以白内障超声乳化术联合前房角分离术治疗(观察组)的青光眼合并白内障患者各 54 例(54 眼)的临床资料。纳入标准:符合中华医学会眼科学分会青光眼学组制定的闭角型青光眼合并白内障诊断标准者^[5];

单眼患病者;前房角关闭 $<180^{\circ}$ 者;术前经药物控制眼压仍 >21 mm Hg 者;临床资料完整者。排除标准:既往眼科手术史者;合并葡萄膜炎、视网膜病变等其他眼部疾病者;伴基础代谢障碍、免疫功能下降等基础疾病者;依从性差者。观察组男 21 例,女 33 例;年龄 50~74 岁,平均(63.41 $\pm$ 8.29)岁;急性闭角型青光眼 28 例,慢性闭角型青光眼 26 例;Emery 晶状体核硬度分级Ⅰ级 15 例,Ⅱ级 31 例,Ⅲ级 8 例;前房角关闭 $90^{\circ}\sim<180^{\circ}$ 者 41 例,前房角关闭 $<90^{\circ}$ 者 13 例。对照组男 18 例,女 36 例;年龄 49~74 岁,平均(62.89 $\pm$ 8.41)岁;急性闭角型青光眼 25 例,慢性闭角型青光眼 29 例;Emery 晶状体核硬度分级Ⅰ级 18 例,Ⅱ级 29 例,Ⅲ级 7 例;前房角关闭 $90^{\circ}\sim<180^{\circ}$ 者 39 例,前房角关闭 $<90^{\circ}$ 者 15 例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 方法 两组患者由同一组医师完成手术,术前均给予毛果芸香碱、甘露醇等药物降眼压和抗菌药物预防感染等常规干预措施。对照组给予白内障超声乳化术治疗:指导患者取仰卧位,术前 30 min 采用复方托吡卡胺滴眼液(生产企业:北京双鹤现代医药技术有限责任公司;规格:5 mL;批准文号:H11021793)散瞳。术中使用盐酸丙美卡因(生产企业:比利时爱尔康眼药厂;规格:15 mL/75 mg;批准文号:H20090082)行

[△] 通信作者, E-mail: 594074178@qq.com.