

● 诊疗经验 ●

应用 EP7-A2 方案评价循环酶法同型半胱氨酸试剂对其他生化检测项目的干扰

熊声贺 王琴琴 黄新城

(南昌大学第三附属医院 江西南昌 330008)

摘要:目的:研究循环酶法同型半胱氨酸检测试剂对尿酸等项目检测的干扰。方法:用 CLSI EP7-A2 方案,评估循环酶法同型半胱氨酸试剂在生化分析仪中,因携带交叉污染对常用项目检测的干扰。结果:检测结果显示,在模拟污染率 0.1%~0.5% 范围内,ALT、AST 从 0.1% 污染率开始,结果均超出 ($X-1.96s$) 范围;GSP 从 0.2% 污染率开始,结果均超出 ($X+1.96s$) 范围;UA 从 0.3% 污染率开始,结果均超过 ($X-1.96s$) 范围;Mg 从 0.3% 污染率开始,结果均超出 ($X+1.96s$) 范围;其他 15 项目检测结果均在 ($X \pm 1.96s$) 范围内。结论:生化分析仪携带污染率在 0.5% 的允许范围内,循环酶法同型半胱氨酸检测试剂可能对同一检测系统中,糖化血清蛋白(GSP)等 5 项检测造成干扰,而对总胆红素等其他 15 项检测不造成干扰。

关键词:同型半胱氨酸;糖化血清蛋白;生化分析仪;携带交叉污染

Abstract:Objective:To study uric acid et.detecting interferenced of the circulation enzymatic homocysteine reagent.Methods:Using CLSI EP7-A2 scheme, evaluate circular enzymatic homocysteine reagent in biochemistry analyzer,because carry cross contamination of interference to commonly used analysis items detection.Results:The simulation tests showed that the rate of pollution within 0.1%~0.5%, from 0.1% rate of pollution,the ALT and AST test results exceed ($X-1.96s$) limit; from 0.2% rate of pollution,the GSP test results exceed ($X+1.96s$) limit;from 0.3% rate of pollution,the uric acid test results exceed ($X-1.96s$) limit;from 0.3% rate of pollution,the Mg test results exceed ($X+1.96s$) limit.Other 15 projects are testing results within ($X \pm 1.96s$).Conclusion:Biochemical analyzer to carry the rate of pollution in the range of allowable 0.5%,circulation enzymatic homocysteine reagent in the same detection system, saccharification serum protein (GSP) and five test cause interference, but to total bilirubin and other 15 test don't cause interference.

Key words:Homocysteine(HCY);Saccharification serum protein(GSP);Biochemical analyzer;Carry cross contamination

中图分类号:R 446.1

文献标识码:B

doi:10.3969/j.issn.1671-4040.2011.04.049

高同型半胱氨酸(HCY)被认为是心脑血管疾病的独立危险因素^[1],其实验室检测和临床应用^[2]日趋受到广大专家学者的关注。经典的 HCY 检测方法为荧光偏振法,因该法需要专用的仪器设备,限制了该项目的临床应用范围,近年来,随着循环酶法同型半胱氨酸试剂研制成功,实现了 HCY 在生化分析仪上的快速、方便检测。我们在引进该检测项目过程中,发现循环酶法同型半胱氨酸试剂对生化分析仪上部分检测项目存在不同程度的干扰,为此我们就 HCY 试剂对常见生化项目的干扰效应进行了评估。现报告如下:

1 材料与方法

1.1 仪器 日立 7600-010 全自动生化分析仪,仪器经过厂商校验评估,样本针携带污染率 0.028%,小于 0.5%;总携带污染率高→低为 0.030%,低→高为 -0.481%,小于 2.0%;满足仪器厂商技术要求。

1.2 试剂 本实验室常用项目试剂 ALT、AST、TBIL、DBIL、BUN、CREA、UA、HDL-C 均来源于上海紫兴生物科技有限公司,其中 ALT、AST、BUN 均采用速率法检测,TBIL、DBIL 采用钒酸盐氧化法检测,CREA、UA 采用酶显色法检测,HDL-C 采用单克隆抗体抑制-胆固醇氧化酶(一步法)法检测;TCHO、TG 试剂来源于温州维日康科技有限公司,均采用氧化酶法检测;GSP 试剂来源于浙江伊利康

生物科技有限公司,采用 NBT 还原法检测;HbA1c 试剂来源于日本积水医疗株式会社;以上项目使用的校准品分别来自瑞士罗氏公司及浙江伊利康、日本积水医疗等公司配套使用产品。同型半胱氨酸检测试剂来源于台湾台塑生医科技有限公司,批号:SP10C61,内含配套校准品和质控品。

1.3 方法

1.3.1 样本及准备 样本选自本实验室内当天分析检测剩余血清样本约 100 mL,选用有适量胆红素(即黄疸)的样本,将选择的血清样本混合均匀,以 3 000 rps 速度离心,取上清液对半分分为 2 份,密闭暂存备用。

1.3.2 样本基础数据检测 取上述处理好的样本 1 份分成 20 小份,在日立 7600-010 全自动生化分析仪上检测上述常用项目,检测项目均经过适当的校准并且质量控制合格,按检测项目的方式进行,即所有样本检测完一个项目后,再用同一样本检测其他项目,目的为避免不同项目间引入的交叉污染。

1.3.3 干扰试验 从另 1 份血清样本中取 2 份各 5.0 mL,分别按 0.5% 的体积加入同型半胱氨酸试剂 1(R1)和试剂 2(R2),然后再用剩余的基础血清稀释上述两份样本,使其加入物含量均分别为 0.1%、0.2%、0.3%、0.4%、0.5%,充分混匀后上机检测上述常用项目,按基础数据样本检测方式测定样本,每

样本连续重复测定 3 次。

1.4 统计学方法 上述所有样本测试数据，采用 SPSS10.0 软件统计分析。

2 结果

见表 1、表 2。

表 1 基础数据与干扰试验测试数据比较

项目	基础数据	加入 HCY 试剂 1(V/V)					加入 HCY 试剂 2(V/V)				
	X± 1.96s	1‰	2‰	3‰	4‰	5‰	1‰	2‰	3‰	4‰	5‰
ALT	136.7± 2.6	136.3	135.7	134.7	133.7	134.7	133.3*	131.3*	130.7*	127.7*	125.2*
AST	143.8± 2.1	143.3	143.0	143.7	142.3	143.6	140.7*	139.7*	137.7*	133.7*	132.0*
TBIL	46.5± 1.57	46.7	47.1	46.6	46.1	46.9	46.9	47.7	46.6	45.7	45.9
DBIL	25.3± 1.67	25.3	25.3	25.3	25.1	24.7	24.5	26.0	25.3	25.5	24.2
TP	69.3± 0.8	69.1	69.2	69.1	68.6	69.0	69.3	69.0	69.1	68.9	70.0
ALB	45.1± 0.8	44.9	44.7	45.1	44.8	45.0	44.8	45.0	45.2	44.9	45.2
TBA	5.1± 0.5	4.6	5.1	4.6	4.7	5.3	5.0	5.2	5.5	4.8	4.9
5'NT	15.4± 1.4	15.1	14.9	16.0	16.2	14.3	15.2	15.3	16.1	15.8	14.3
BUN	4.88± 0.37	4.85	4.87	4.79	4.95	4.96	5.00	4.95	4.87	4.82	4.74
CREA	76.0± 4.2	74.4	71.9	76.6	76.2	73.7	74.4	71.9	76.6	76.2	73.7
UA	238.3± 9.5	232.7	230.4	227.4*	225.7*	220.6*	233.3	241.6	234.8	237.6	234.2
TCHO	4.75± 0.08	4.72	4.67	4.72	4.71	4.74	4.78	4.69	4.74	4.77	4.72
TG	1.84± 0.04	1.83	1.83	1.82	1.82	1.82	1.88	1.82	1.83	1.83	1.85
HDL-C	1.58± 0.08	1.57	1.53	1.56	1.57	1.54	1.60	1.58	1.56	1.58	1.56
GLU	5.67± 0.12	5.70	5.63	5.71	5.58	5.67	5.72	5.66	5.69	5.55	5.69
GSP	2.26± 0.04	2.29	2.31*	2.35*	2.39*	2.44*	2.22	2.23	2.24	2.26	2.26
Mg	0.94± 0.06	0.98	0.96	0.95	0.96	0.93	0.98	1.00	1.01*	1.02*	1.04*
Ca	2.37± 0.12	2.47	2.49	2.46	2.37	2.38	2.44	2.45	2.47	2.44	2.41
HbA1c	36.5± 1.90	36.4	36.7	36.5	37.0	36.0	35.6	36.2	36.9	36.7	35.8
PHOS	1.23± 0.04	1.20	1.20	1.20	1.20	1.19	1.23	1.22	1.22	1.21	1.21

注：* 表示实验数据超过 X± 1.96s。

表 2 干扰物加入量与被干扰检验项目结果偏倚的剂量效应

项目	类型	HCY 试剂加入量				
		1‰	2‰	3‰	4‰	5‰
ALT	R2	-2.5%	-4.0%	-4.4%	-6.6%	-8.4%
AST	R2	-2.2%	-2.9%	-4.2%	-7.0%	-8.2%
UA	R1	-2.3%	-3.3%	-4.6%	-5.3%	-7.4%
GSP	R1	1.3%	2.2%	4.0%	5.8%	8.0%
Mg	R2	4.3%	6.4%	7.4%	8.5%	10.6%

3 讨论

本实验研究干扰物加入量，按探针最大允许携带 0.5%量进行模拟，实验数据统计和分析中扣除稀释效应，按照 CLSI EP7-A2 评价方案要求^[3-4]，并力求避免试剂探针和搅拌棒的携带污染，采用了按项目连续重复检测的方法。统计结果显示：不同的测试项目受 HCY 试剂不同组分干扰效应各不相同，造成的数据偏倚有正负之分，剂量效应也有大小差别。同型半胱氨酸检测试剂对常用 5 个项目检测结果产生影响，究其原因，与其试剂组方应有很大关系，因其 R1 中含有较高浓度的还原剂、R2 中含有高浓度的氧化剂，其对检测系统的内源性污染造成部分敏感项目结果偏倚增大。据报道 NADH 氧化酶检测体系对氧化剂敏感^[5]，而 UA、GSP 检测体系对还原剂敏感^[6]。另 R2 中可能含较高浓度镁盐或影响镁盐检测的成分。

生化分析系统中分析项目间的交叉污染问题，近年来受到较多学者关注^[7-8]，而象我们研究的这种千分之几的污染物，引起百分数位检测物含量变化，更应仔细研究和探讨。更有可能有部分生化分析系统携带污染率可能高达百分之十几或几十，其结果报告给临床医疗可能带来灾难性后果。生化分析系统中反应性交叉污染的机制和效应，是一个很深层次的系统问题，建议有研究条件的学者应重点关注。

参考文献

[1]潘琦,郭立新.同型半胱氨酸及相关酶基因多态性与糖尿病大血管病变的研究进展[J].实用心脑血管病杂志,2004,12(3):46-49
[2]肖飞,郭健.血液中同型半胱氨酸的检测及意义[J].临床检验杂志,2000,18(1):59-60
[3]杨昌国,许叶,张抗.线性评价和干扰试验中 NCCLS 评价方案的应用[J].临床检验杂志,1999,17(3):55-57
[4]杨有业,张秀明.临床检验方法学评价[M].北京:人民卫生出版社,2009.196-232
[5]李林波,罗宇,屈凌波,等.NADH 氧化酶研究进展[J].河南工业大学学报,2010,31(4):84-92
[6]万唐,熊声贺.维生素 C 对某些生化检测项目的干扰[J].中国卫生检验杂志,2001,11(3):309-310
[7]于雷.生化自动分析仪项目间的交叉污染及其避免方法[J].临床检验杂志,2003,21(3):168
[8]顾国宝,陈洁,李燕,等.全自动生化仪使用中项目间交叉污染的探讨[J].上海医学检验杂志,2002,17(3):47-48

(收稿日期: 2011-04-20)

(上接第 66 页)示有调整胃肠运动、调节胃肠平滑肌及镇痛作用^[9]。由于再发性腹痛有反复发作、病程较长及“久病多瘀”的特点，再以延胡索活血行气止痛，以增强理气止痛功效。莱菔子消食化积，和中行气。综观全方，诸药相伍，具有健脾助运、理气止痛、消导和中之功。再辅以外治，内外结合，对小儿功能

性再发性腹痛有较为满意的疗效。

参考文献

[1]汪受传.中医儿科学[M].北京:中国中医药出版社,2007.3
[2]王秉慧,谢丽娜,旷井田.小儿再发性腹痛与幽门螺杆菌感染的关系探讨[J].南华大学学报,2006,34(2):251
[3]沈映君.中药药理学[M].北京:人民卫生出版社,2000.10

(收稿日期: 2011-03-18)