

• 临床检验研究 •

透射比浊法和散射比浊法测定血清胱抑素 C 的方法学评价

王建琼,牛 华,刘 莉
(云南省第一人民医院检验科,昆明 650032)

摘要:目的 探讨同一临床实验室不同分析系统之间检测血清胱抑素 C 的结果是否具有可比性。方法 以散射比浊为比较方法,透射比浊为试验方法,分别检测 40 例患者新鲜血清,记录检验结果,去除离群值,计算回归方程,评估两分析系统的预期偏倚和相对偏倚。结果 血清胱抑素 C 透射比浊法和散射比浊法测定结果的相关回归方程为 $Y=1.011X+0.13(r^2=0.9923)$ 。结论 血清胱抑素 C 透射比浊法和散射比浊法测定结果的预期偏倚在可接受范围内。
关键词:散射测浊法和比法; 偏倚(流行病学); 胱抑素 C
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.03.025 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)03-0340-01

Methodological evaluation of transmission and scattering turbidimetry for the detection of serum cystatin C
Wang Jianqiong, Niu Hua, Liu Li

(Department of Clinical Laboratory, the First People's Hospital of Yunnan Province, Kunming 650032, China)

Abstract: **Objective** To investigate the comparability level for the results of serum cystatin C measured by two different detection systems using transmission and scattering turbidimetry respectively through method comparison and bias estimation. **Methods** Forty fresh serum samples were measured using scattering turbidimetry, which was the comparative method and transmission turbidimetry, which was the experimental method. Method comparison and bias estimation were done, and the anticipated and relative bias was evaluated based on the CLSI EP9-A documents. **Results** The regression equation of serum cystatin C measured by transmission and scattering turbidimetry was $Y=1.011X+0.13$. The relative coefficient was 0.996 1 and the determination coefficient was 0.992 3. **Conclusion** The anticipate bias of the result of serum cystatin C measured by transmission and scattering turbidimetry is acceptable.
Key words: nephelometry and turbidimetry; bias(epidemiology); cystatin C

目前,中国临床实验室测定血清胱抑素 C 的方法主要有 2 类,一类是在特种蛋白分析仪上用散射比浊法进行测定,另一类是在全自动生化分析仪上用透射比浊法进行测定。由于这 2 种方法的测定原理和仪器不同,其结果可能有所差异,为了解 2 种方法测定结果偏差的大小,本组根据美国全国临床和实验室标准化协会(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)EP9-A 文件^[1],对德灵 BN prospec 全自动特定蛋白分析仪的散射比浊法和雅培 Ci16200 全自动生化免疫分析仪的透射比浊法测定血清胱抑素 C 的结果进行了方法对比和偏倚评估,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采集本院检验科门诊及住院患者当日血清,其浓度选择符合 EP9-A 文件数据分布建议表的要求。

1.2 仪器及试剂 德灵 BN prospec 全自动特定蛋白分析仪,试剂及校准品购自德灵公司;雅培 Ci16200 全自动生化免疫分析仪,试剂及校准品购自宁波美康公司。测定中使用美康质控品和德灵质控品作日常质控,以保证测定结果均在良好的质量控制系统下获得。

1.3 方法 以德灵 BN prospec 全自动特定蛋白分析仪的散射比浊法为比较方法(X),雅培 Ci16200 全自动生化免疫分析仪的透射比浊法为试验方法(Y),在 5 个不同的工作日分别对同一标本用 2 种方法进行血清胱抑素 C 的双份平行测定,每个工作日测定 8 个样本,测定样本的顺序为 1~8、8~1,经过 5 d 共得到每个方法共 40 组数据。

1.4 统计学处理 从分析数据中删除 2.5% 的离群点,计算血清胱抑素 C 的直线回归方程和在给定医学决定水平处的预期偏倚和相对偏倚^[2]。

2 结 果

2 种方法测定 40 例血清样本中胱抑素 C 浓度,按 EP9-A

文件进行方法内和方法间重复测定值离群点的检查,未发现有结果超过控制限,血清胱抑素 C 透射比浊法的测定值较散射比浊法的测定值略偏高,并有一恒定正偏差,同时,相对预期偏倚是随着测定样本浓度的升高而降低。相关回归方程为 $Y=1.011X+0.13(r^2=0.9923)$ 。根据相关回归方程,估算两方法测定血清胱抑素 C 在 3 个医学决定水平处结果的预期偏倚和相对偏倚,见表 1。

表 1 2 种方法测定血清胱抑素 C 在给定医学决定水平的预期偏倚和相对偏倚

医学决定水平(mg/L)	预期值(mg/L)	预期偏倚(mg/L)	相对偏倚(%)
0.96	1.04	0.08	8.3
2.50	2.63	0.13	5.2
6.00	6.16	0.16	2.7

3 讨 论

要实现同种项目在不同分析系统中的检测结果具有可比性,是实验室也是质量管理的最终目的^[3]。实验室认可的 2 个国际标准,ISO/IEC17025^[4](检测和校准实验室能力的通用要求)和 ISO/15189^[5](医学实验室质量和能力的专用要求)都对检验结果的溯源性和可比性提出了明确的要求,强调方法学比对试验是实现准确度溯源和患者标本检验结果可比性的重要途径。为了保证同一项目在不同分析系统上检测结果具有可比性与连续性,这就需要对不同仪器的结果进行比对^[6-13]。

本组参照 CLSI EP9-A 文件,对德灵 BN prospec 全自动特定蛋白分析仪的散射比浊法和雅培 Ci16200 全自动生化免疫分析仪的透射比浊法测定血清胱抑素 C 的结果进行了方法对比和偏倚评估。试验数据按 EP9-A 文件规定的统计方法进行处理,血清胱抑素 C 透射比浊法和散射比浊(下转第 368 页)

hances engraftment of human mobilized CD34 (+) peripheral blood cells[J]. *Stem Cells Dev*, 2007, 16(3):361-370.

[15] Campbell TB, Hangoc G, Liu Y, et al. Inhibition of CD26 in human cord blood CD34 (+) cells enhances their engraftment of non-obese diabetic/severe combined immunodeficiency mice[J]. *Stem Cells Dev*, 2007, 16(3):347-354.

[16] Christopherson KW, Paganessi LA, Napier S, et al. CD26 inhibition on CD34⁺ or lineage⁻human umbilical cord blood donor hematopoietic stem cells/hematopoietic progenitor cells improves long-term engraftment into NOD/SCID/Beta2 (null) immunodeficient mice[J]. *Stem Cells Dev*, 2007, 16(3):355-360.

[17] Miller SB. Prostaglandins in health and disease; an overview[J]. *Semin Arthritis Rheum*, 2006, 36(1):37-49.

[18] George RJ, Sturmoski MA, Anant S, et al. EP4 mediates PGE2 dependent cell survival through the PI3 kinase/AKT pathway [J]. *Prostaglandins Other Lipid Mediat*, 2007, 83(1/2):112-120.

[19] Hoggatt J, Singh P, Sampath J, et al. Prostaglandin E2 enhances hematopoietic stem cell homing, survival, and proliferation[J]. *Blood*, 2009, 113(22):5444-5455.

[20] North TE, Goessling W, Walkley CR, et al. Prostaglandin E2 regulates vertebrate haematopoietic stem cell homeostasis[J]. *Nature*, 2007, 447(7147):1007-1011.

[21] Fukuda S, Bian H, King AG, et al. The chemokine GROβ mobilizes early hematopoietic stem cells characterized by enhanced homing and engraftment[J]. *Blood*, 2007, 110(3):860-869.

[22] Brunstein CG, Barker JN, Weisdorf DJ, et al. Umbilical cord blood transplantation after nonmyeloablative conditioning: impact on transplantation outcomes in 110 adults with hematologic disease [J]. *Blood*, 2007, 110(8):3064-3070.

[23] Macmillan ML, Blazar BR, DeFor TE, et al. Transplantation of ex-vivo culture-expanded parental haploidentical mesenchymal stem cells to promote engraftment in pediatric recipients of unrelated donor umbilical cord blood: results of a phase I-II clinical trial[J]. *Bone Marrow Transplant*, 2009, 43(6):447-454.

[24] Castello S, Podesta M, Menditto VG, et al. Intra-bonemarrowinjection of bone marrow and cord blood cells; an alternative way of transplantation associated with a higher seeding efficiency[J]. *Exp Hematol*, 2004, 32(8):782-787.

[25] Rocha V, Gluckman E. Improving outcomes of cord blood transplantation: HLA matching, cell dose and other graft- and transplantation-related factors[J]. *Br J Haematol*, 2009, 147(2):262-274.

(收稿日期:2010-08-09)

(上接第 340 页)

法测定结果的相关回归方程为 $Y=1.011X+0.13$, 决定系数 r^2 大于 0.95, 可认为试验选择的评价浓度范围适合, 能满足评价试验的要求。对 2 种方法测定的结果进行方法对比和偏倚评估, 结果发现血清胱抑素 C 在医学决定水平 0.96、2.50、6.00 mg/L 时, 散射比浊法和透射比浊法测定结果的偏倚均在可接受的范围内, 2 种方法的检测结果具有较好的线性相关性。

综上所述, 尽管透射比浊法和散射比浊法在测定血清胱抑素 C 的原理及方法上有所不同, 透射比浊法主要检测抗原抗体复合物所形成的浊度, 散射比浊法从不同角度测量抗原抗体复合物质粒的散射光强度和浊度的变化, 但 2 种方法都属于免疫比浊测定。如果使用性能较好的全自动生化分析仪及质量较好的试剂, 并保证测定结果在良好的质量控制系统下获得, 就能保证血清胱抑素 C 透射比浊法和散射比浊法的测定结果的一致性, 使 2 种方法测定结果的偏倚在可接受的范围内。

参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A Method comparison and bias estimation using patient samples [S]. Wayne, PA: NCCLS, 1995.

[2] 罗侃, 崔有宏, 张大高. 临床化学方法学评价[M]. 兰州: 兰州大学出版社, 1996:47-51.

[3] 丛玉隆, 冯仁丰, 陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004:111-114.

[4] International Organization for Standardization. ISO/IEC17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories[S]. Geneva: ISO, International Organization for Standardization, Geneva, 1999.

[5] 魏吴, 丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2004:72-75.

[6] 初开秋, 任立晟, 田清武. 同种项目在不同生化分析仪测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. *国际检验医学杂志*, 2008, 29(9):853-854.

[7] 王建琼, 张昱璠, 郑瑞. 两种试剂检测血清低密度脂蛋白胆固醇的结果评价[J]. *国际检验医学杂志*, 2010, 31(4):406-407.

[8] 王建琼, 牛华, 郑瑞. 肝素抗凝血浆钾与血清钾测定对比分析[J]. *国际检验医学杂志*, 2010, 31(5):500-501.

[9] 孙虹, 台虹, 赵崇吉. 不同生化分析系统间检测结果的偏倚评估及应用[J]. *中华检验医学杂志*, 2003, 26(10):587-590.

[10] 陈先荣, 李智, 刘一平. NCCLS EP9-A 文件在全自动生化分析仪评价中的应用[J]. *实验与检验医学杂志*, 2010, 28(4):407-408.

[11] 潘桂红. 两套生化分析仪间的偏倚评估[J]. *医学检验与临床杂志*, 2010, 21(3):3-4.

[12] 王惠萱, 贾雄飞, 滕毅, 等. 不同试剂检测总蛋白结果的可比性及偏倚评估研究[J]. *国际检验医学杂志*, 2010, 31(7):763-764.

[13] 康淑霞, 杨萍, 王凤超, 等. 3 种生化分析系统间 TG、CHO 检测结果的对比分析[J]. *国际检验医学杂志*, 2010, 31(3):306-307.

(收稿日期:2010-09-06)