

- [7] 刘新丽. 对检测实验室仪器设备自校准的思考[J]. 计量与测试技术, 2012, 39(7): 84.
- [8] 成日进. 两种血液分析仪在不同情况下结果比对分析[J]. 中国实验诊断学, 2012, 16(11): 2109-2110.
- [9] 秦江萍. 全自动血细胞分析仪白细胞分类与人工涂片镜检的比较

分析[J]. 中外医学研究, 2012, 10(35): 43.

- [10] 舒美莲. 血液分析仪白细胞分类不准确的因素[J]. 中国医疗前沿, 2012, 7(24): 51-52.

(收稿日期: 2012-12-03)

• 检验仪器与试剂评价 •

高敏肌钙蛋白 I 与传统肌钙蛋白 I 检测结果应用于 不稳定性心绞痛诊断的对比分析*

杜国有¹, 顾向明¹, 黄国强², 安 辉², 郭聶涛³, 彭 明¹, 黄阶胜¹
(广东省中山市中医院: 1. 检验科; 2. 心内科; 3. 科教科, 广东中山 528400)

摘要:目的 比较高敏肌钙蛋白 I(hs-cTnI)和传统肌钙蛋白 I(cTnI)两种检测方法, 探讨它们在不稳定性心绞痛(UAP)诊断中的价值。方法 选择 2012 年 3~8 月在该院心内科住院诊断为 UAP 且接受冠状动脉造影的患者, 共 45 例。收集血液标本, 检测血清肌钙蛋白值, 比较两种方法的精密度、相关性、阳性率以及离散度。结果 两种方法检测低、中值肌钙蛋白时 hs-cTnI 的精密度均优于 cTnI, 差异有统计学意义($P < 0.01$), 检测结果的相关性良好($r^2 = 0.9745$), 检测患者血清 cTnI 组平均 CV 值(8.712%)高于 hs-cTnI 组(3.286%), 差异有统计学意义($P < 0.01$)。结论 两种方法在检测血清肌钙蛋白的作用上基本一致, 但是 hs-cTnI 的检测精密度优于传统的 cTnI, 可能更利于不稳定性心绞痛的诊断。

关键词:肌钙蛋白 I; 精密度; 离散度; 心绞痛, 不稳定性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.08.047

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)08-1009-02

心脏肌钙蛋白 I(cTnI)是心肌损伤最特异、最敏感的血清标志物之一, cTnI 增高已成为诊断心肌损伤的最主要条件。由德国 Siemens 公司开发的新一代高敏 cTnI(hs-cTnI)测定试剂盒采用的是磁性微粒子化学发光双抗夹心免疫分析法, 检测下限为 0.006 ng/mL, 较传统的 cTnI 检测更为精确和灵敏, 在急性胸痛患者中不稳定性心绞痛(UAP)的诊断率由 30% 上升至 60%^[1-2]。之前对于 hs-cTnI 在急性冠状动脉综合征中的应用笔者也进行过一些报道^[3-4], 但有关 hs-cTnI 与传统的 cTnI 在 UAP 诊断中的比较研究报道较少, 为此笔者进行了这方面的研究, 旨在探讨它们在 UAP 诊断中的价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2012 年 3~8 月在本院心内科住院诊断为 UAP 且接受冠状动脉造影的患者, 共 45 例。按 1979 年 WHO 的 UAP 诊断标准进行诊断。所有病例均排除急性炎症和创伤, 如急性支气管炎、泌尿系统感染等疾病及一些慢性疾病, 如风湿病、结缔组织病及肿瘤等。动脉造影结果由两名有经验的冠脉介入医师应用目测法测量病变程度。根据狭窄程度分组: 未发现明显斑块狭窄者为正常组; 狭窄程度小于 50% 为轻度狭窄组; 至少一支冠脉主要分支狭窄 50%~74% 为中度狭窄组; 至少一支冠脉主要分支狭窄 75%~99% 为重度狭窄组; 至少一支冠脉完全闭塞为完全闭塞组。根据狭窄病变累及血管范围分为单支病变组、双支病变组和三支病变组。

1.2 仪器与试剂 hs-cTnI 采用德国西门子公司开发的 ADVIA Centaur XP 化学发光仪进行检测, 所用的 hs-cTnI 试剂盒和质控品均为原装配套, hs-cTnI 最低检测浓度为 0.006 ng/mL, 第 99 百分位数为 0.04 ng/mL, 10%CV: 0.03 ng/mL, 在有效期内使用。传统的 cTnI 检测使用法国梅里埃公司提供的 Mini-VIDAS 免疫荧光仪及其配套试剂检测。

1.3 方法

1.3.1 标本处理与检测 所有患者均采集静脉血 5 mL, 注

入有分离胶的红头管内 37℃ 水浴箱孵育, 待析出血清后以 3 000 r/min 离心 5 min, 取血清分别在两台仪器上检测 hs-cTnI 与传统的 cTnI, 操作严格按照说明书进行操作。

1.3.2 精密度评价 选择检测结果为低值和中值的混合血清各一份, 在仪器校准的当天分别在上述两台仪器上各检测 10 次, 算出 $\bar{x}$ 、 s 和 CV 值即批内精密度; 每天从冰箱冷冻层取出这两份分装血清各 1 支, 置室温溶解混匀后, 连续测定 10 d, 所有测定均为双管平行测定, 算出 $\bar{x}$ 、 s 和 CV 值即批间精密度。

1.3.3 相关性试验 将收集到的 45 例患者血清标本, 分别进行 hs-cTnI 和 cTnI 测定, 以 hs-cTnI 结果为 X 轴, cTnI 结果为 Y 轴进行回归分析。

1.3.4 阳性率对比试验 将 45 例患者血清分别进行 hs-cTnI 和 cTnI 测定, cTnI > 0.11 ng/mL 为阳性, 算出 cTnI 阳性率; hs-cTnI > 0.04 ng/mL 为阳性, 算出 hs-cTnI 阳性率。

1.3.5 离散度对比试验 将 45 例患者血清分别用 ADVIA Centaur XP 和 Mini-VIDAS 测定, 每份标本均各检测 2 次, 求取 hs-cTnI 组和 cTnI 组平均 CV 值。

1.3.6 数据处理 运用 SPSS15.0 统计软件包进行分析。计量资料结果以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较用 t 检验, 计数资料用 χ^2 检验, 运用直线回归分析 hs-cTnI 组和 cTnI 组之间的相关性, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 精密度评价 低值血清在两种仪器上检测结果的 CV 值比较差异有统计学意义($P < 0.01$)。批内 hs-cTnI 的 CV 值(5.177%)明显低于 cTnI 的 CV 值(17.611%), 批间 hs-cTnI 的 CV 值(7.337%)也明显低于 cTnI 的 CV 值(25.456%)。表明两种方法在检测低值肌钙蛋白时 hs-cTnI 的精密度优于 cTnI, 见表 1。中值血清在两种仪器上检测的结果 CV 值差异有统计学意义($P < 0.01$)。批内 hs-cTnI 的 CV 值(2.253%)低于 cTnI 的 CV 值(7.794%), 批间 hs-cTnI 的 CV 值(6.935%)

* 基金项目: 中山市科技计划项目立项课题资助项目(20113A061)。

也低于 cTnI 的 CV 值(13.125%)。表明两种方法在检测中值肌钙蛋白时 hs-cTnI 的精密度亦优于 cTnI,见表 2。

表 1 肌钙蛋白低值血清精密度评价				
检测项目	批内精密度		批间精密度	
	$\bar{x}\pm s(\text{ng/mL})$	CV(%)	$\bar{x}\pm s(\text{ng/mL})$	CV(%)
cTnI	0.601±0.102	17.611	0.591±0.157	25.456
hs-cTnI	0.187±0.011	5.177	0.188±0.016	7.337

表 2 肌钙蛋白中值血清精密度评价				
检测项目	批内精密度		批间精密度	
	$\bar{x}\pm s(\text{ng/mL})$	CV(%)	$\bar{x}\pm s(\text{ng/mL})$	CV(%)
cTnI	6.110±0.520	7.794	6.263±0.981	13.125
hs-cTnI	2.321±0.063	2.253	2.412±0.194	6.935

2.2 相关性试验 cTnI 检测结果为(2.975±4.121)ng/mL,hs-cTnI 为(4.639±6.79)ng/mL,结果数值均为非负数。以 hs-cTnI 结果为 X 轴,cTnI 结果为 Y 轴进行回归分析,结果显示两种方法检测肌钙蛋白的相关性良好($r^2=0.9745$)。

2.3 阳性率对比试验 45 份血清标本分别进行 hs-cTnI 和 cTnI 测定,每份标本均测 2 次,求取每份标本的肌钙蛋白平均值,同时与冠状动脉造影的结果比较,获得 UAP 的阳性检出率,结果显示阳性率一致,均为 37.77%(17/45),见表 3。

表 3 两种肌钙蛋白测定阳性率比较			
项目名称	n	阳性例数(n)	阳性率(%)
hs-cTnI	45	17	37.77
cTnI	45	17	37.77

2.4 离散度对比试验 将 45 份血清标本分别进行 hs-cTnI 和 cTnI 测定,每份标本均测 2 次,求取 hs-cTnI 组和 cTnI 组平均 CV 值。对这两组 CV 值进行统计学率的比较,显示 hs-cTnI

• 检验仪器与试剂评价 •

化学发光微粒子免疫分析法检测血清 C 肽的方法学性能评价

马 莉,程建平,张 凯,张建明,金 跃
(江苏省淮安市第二人民医院检验科,江苏淮安 223002)

摘 要:目的 对化学发光微粒子免疫分析(CMIA)法检测血清 C 肽进行方法学验证。方法 参考美国临床实验室标准化研究所(CLSI)系列文件和相关文献,结合本科室实际,设计验证方案,对 CMIA 法检测血清 C 肽的精密度、准确度、线性范围、分析灵敏度、生物参考区间和温度稳定性进行验证。结果 实验结果显示使用该方法检测血清 C 肽,批内总不精密度均小于 3%,批间不精密度 CV 小于 7%,准确度在±5%以内,线性范围为 0.05~24.65 ng/mL,参考区间为 0.78~5.19 ng/mL,分析灵敏度小于或等于 0.01 ng/mL,均与厂商提供的参数接近。结论 CMIA 法检测血清 C 肽各项参数与厂商提供的参数一致,符合相关质量要求,可应用于临床标本检测。

关键词:化学发光; 微粒子免疫分析; 方法学验证

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.08.048

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)08-1010-03

根据《医疗机构临床实验室管理办法》和卫生部《三级综合医院评审标准实施细则》,对检测系统必须进行恰当的方法学验证以保证精密度、准确度、灵敏度、线性范围、干扰及参考范围设定等各项技术参数均能符合临床使用需求;对未开展室内质评的检验项目,临床实验室必须对检测系统的分析性能进行

组平均 CV 值(3.286%)低于 cTnI 组平均 CV 值(8.712%),差异有统计学意义($P<0.01$)。

3 讨 论

本研究结果显示,两种方法检测低、中值肌钙蛋白时 hs-cTnI 的精密度均优于 cTnI,两种方法检测肌钙蛋白的相关性良好,其诊断 UAP 的作用基本一致。离散度对比试验结果显示,cTnI 单次检测结果与 hs-cTnI 单次检测结果比较,可靠性略差。

研究表明,血清 cTnI 对 UAP 的诊断明显优于肌酸激酶及肌酸激酶同工酶,并对其预后具有良好的诊断价值。因而选择结果可靠,精密度好的试验方法是提高临床诊断效率的必要条件。本研究对两种方法检测肌钙蛋白结果的精密度、相关性、阳性检出率及离散度进行了比较,发现两种方法均适用于临床诊断 UAP,但 hs-cTnI 精密度更好,与传统 cTnI 结果比较更适于肌钙蛋白检测值较低的早期 UAP 的筛查和诊断。

参考文献

[1] Apple FS,Smith SW,Pearce LA,et al. Use of the Centaur TnI-Ultra assay for detection of myocardial infarction and adverse events in patients presenting with symptoms suggestive of acute coronary syndrome [J]. Clin Chem,2008,54(4):723-728.
[2] James S,Armstrong P,Califf R,et al. Troponin T levels and risk of 30-day outcomes in patients with the acute coronary syndrome: prospective verification in the GUSTO-IV trial[J]. Am J Med,2003,115(3):178-184.
[3] 杜国有,顾向明,黄国强,等. 高敏肌钙蛋白 I 低水平表达在冠心病中的诊断价值[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(12):1146-1147.
[4] 杜国有,顾向明,黄国强,等. 高敏肌钙蛋白 I 在不稳定型心绞痛严重程度及预后评估中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(17):2049-2050.

(收稿日期:2012-12-21)

评价,才可用于临床常规工作。因检测血清 C 肽的方法由原来的 ELISA 方法改为了目前的化学发光微粒子免疫分析法(CMIA),本室现对美国雅培(ABBOTT)公司生产 ARCHITECT I2000SR 化学发光仪检测血清 C 肽的方法学性能进行验证实验并报道如下。