

2 种肌红蛋白检测试剂的比较*

刘行超, 高云, 曾桂芬, 闻涛, 农妍, 胡松林

(中国人民解放军第一八一医院检验科, 广西桂林 541002)

摘要:目的 比较 2 种肌红蛋白检测试剂盒的敏感性和相关性。方法 收集冠心病患者和健康体检者的血液标本, 分别用肌红蛋白免疫比浊法检测试剂盒(北京九强生物技术股份有限公司)和肌红蛋白酶联荧光法检测试剂盒(法国生物梅里埃公司)进行肌红蛋白定量检测, 对检测结果进行 χ^2 检验和关联性分析。结果 120 例冠心病患者标本中, 九强试剂盒检出 93 例阳性(77.5%), 梅里埃试剂盒检出 62 例阳性(51.7%), 经 χ^2 检验, 2 种试剂盒测定的阳性率差异有统计学意义($P < 0.05$)。60 例健康体检者标本中, 九强试剂盒检出 1 例阳性, 梅里埃试剂盒未检出阳性, 经 χ^2 检验, 2 种试剂盒测定的阴性率差异无统计学意义($P > 0.05$)。经关联性分析, 2 种试剂盒的相关系数(r)=0.94。结论 两种检测试剂盒检测结果关联性好, 都具有很好的稳定性和特异性, 但是九强试剂盒的敏感性明显优于梅里埃试剂盒, 能够为医生提供更可靠的结果, 有效降低临床漏诊率。

关键词:肌红蛋白; 免疫比浊法; 酶联荧光法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.02.046

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)02-0229-03

肌红蛋白(Mb)广泛存在于心肌、骨骼肌中, 其相对分子质量小, 在心肌损伤后能够快速释放入血液, 2 h 即可升高, 6~9 h 达高峰, 是至今出现最早的心肌损伤标志物, 在胸痛发作 2~12 h 内, 阴性预测价值为 100%^[1-4]。另外, 由于 Mb 消除很快, 它还是判断再灌注是否成功和再梗死的良好指标^[5-6]。本研究对 2 种 Mb 定量检测试剂盒进行了比较, 对 2 种试剂盒的优缺点进行了分析, 望为临床实验室更好的开展 Mb 检测提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 实验组标本来自 2013 年 1 月至 2013 年 4 月我院因胸痛而就诊的门诊患者或已确诊为冠心病的住院患者。对照组标本来自本院同期体检中心体检者。实验组保留了 120 例冠心病确诊患者的 Mb 检测数据, 其中男 70 例, 女 50 例, 年龄 32~93 岁; 对照组保留了 60 例体检指标正常者的 Mb 检测数据, 其中男 35 例, 女 25 例, 年龄 29~65 岁。

1.2 仪器与试剂 2 种试剂盒分别为 Mb 免疫比浊法检测试剂盒(北京九强生物技术股份有限公司)和 Mb 酶联荧光法检测试剂盒(法国梅里埃公司)。Mb 免疫比浊法检测试剂盒的参考范围为小于或等于 70 ng/mL, 检测仪器为日立 7180 全自动生化分析仪; Mb 酶联荧光法检测试剂盒的参考范围为小于或等于 46 ng/mL, 检测仪器为法国生物梅里埃 mini-Vidas 荧光分析仪。

1.3 检测方法 收集标本离心后分别用两种试剂盒检测 Mb。

1.4 统计学处理 用 SPSS 16.0 软件进行统计分析, 对 2 种方法的检测数据进行 χ^2 检验和关联性分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 种 Mb 检测试剂盒的差异 在 120 例冠心病患者血清标本中, 九强试剂盒的 Mb 阳性检出率为 77.5%, 法国梅里埃试剂盒的 Mb 阳性检出率为 51.7%, 其中有 31 例标本九强试剂盒检测为阳性而梅里埃试剂盒检测为阴性, 结果见表 1。对 2 种试剂盒的检出阳性率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。在 60 例健康体检者血清标本中, 九强试剂盒的 Mb 阴性检出率为 98.3%, 梅里埃试剂盒的 Mb 阴性检出率为 100%, 其中有 1 例标本梅里埃试剂盒检测为阴性而九强试剂盒检测为阳性, 见表 2。对 2 种试剂盒检出阴性率比较差异无统计学意义

($P > 0.05$)。

表 1 120 例冠心病患者血清标本 Mb 检测结果(n)

试剂盒	阳性例数	阴性例数	总例数
九强试剂盒	93	27	120
梅里埃试剂盒	62	58	120

表 2 60 例健康体检者血清标本 Mb 检测结果(n)

试剂盒	阳性例数	阴性例数	总例数
九强试剂盒	1	59	60
梅里埃试剂盒	0	60	60

2.2 2 种 Mb 检测试剂盒的关联性分析 经关联性分析, 九强试剂盒 Mb 检测值(Y)和梅里埃试剂盒 Mb 检测值(X)的相对关系方程式 $Y = 97.51 + 0.92X$, 相关系数(r)=0.94, 说明 2 种 Mb 检测试剂盒的检测值呈正相关。

3 讨论

本研究检测结果表明, 在对冠心病患者的检测中, 九强试剂盒的阳性率明显高于梅里埃试剂盒, 说明九强试剂盒的敏感性优于梅里埃试剂盒, 具有更高的阳性预测价值, 检测结果对临床的指导意义更大。而在健康对照组的检测中, 九强试剂盒和梅里埃试剂盒的阴性率差异无统计学意义($P > 0.05$), 说明九强试剂盒在检测阴性值时的特异性并不逊于梅里埃试剂盒, 检测结果可靠准确。在对 2 种试剂盒的关联性分析中, 2 种方法的检测值呈正相关, 说明 2 种方法的检测结果比较稳定。综合本研究的检测结果, 可以得出 2 种检测试剂盒检测结果关联性好, 都具有很好的稳定性和特异性, 但是九强试剂盒的敏感性明显优于梅里埃试剂盒, 能够为医生提供更可靠的结果, 有效降低临床漏诊率。

目前常用的 Mb 免疫学检测方法主要有放射免疫法、胶体金法、电化学发光法、荧光免疫测定法和免疫比浊法等^[7-10]。放射免疫法和电化学发光法虽然灵敏度高, 但是放射免疫法对操作者有放射性伤害, 电化学发光法则需要特殊的仪器^[11]。化学胶体金法操作简单、检测速度快, 但是只能进行定性检测, 容易漏检弱阳性标本^[12]。本研究中九强试剂盒所用的胶乳免疫比浊法灵敏度高、特异性好、重复性好、操作简单、成本低、测

* 基金项目: 国家高技术研究发展计划(863 计划, 2011AA02A111)。

定速度快、自动化程度更高,不需要手动加样等操作^[13]。另外,在生化项目的测定中免疫比浊法应用更广泛,与电化学发光法和荧光免疫测定法相比,它不需要特殊的仪器,在一般的生化分析仪上就可进行,这不仅降低了检测成本,而且大大提高了可行性。

参考文献

[1] 徐清芳,张美华,韩晨鹏.血清肌红蛋白、心肌肌钙蛋白 I 联合超敏 C 反应蛋白对老年急性心肌梗死诊断的临床价值[J].中国老年学杂志,2012,32(5):948-949.

[2] 焦文学,王洁.肌红蛋白检测在急性心肌梗死早期诊断中的应用[J].检验医学与临床,2012,33(14):1777-1778.

[3] 黄正洪,李军,张洁,等. cTnI/Myo/CK-MB 和 NT-proBNP 联合检测在急性冠状动脉综合征的应用分析[J].国际检验医学杂志,2012,33(8):1010-1011.

[4] Ibrahim Elmadbouh, Riham Mahfouz, Noha Bayomy, et al. The value of human heart-type fatty acid binding protein in diagnosis of patients with acute chest pain[J]. Egypt Heart Journal, 2012, 64(6):179-184.

[5] 敬华,李丹,王晓非,等.几种心肌损伤标志物对急性心肌梗死的诊断效率[J].中国实验诊断学杂志,2006,10(3):42-45.

[6] 李笃军,唐菁,胡凯,等.肌红蛋白、肌钙蛋白快速检测在急性心肌梗死早期诊断中的价值[J].中国老年学杂志,2011,31(22):196-197.

[7] 邹炳德.不同肌红蛋白检测系统的性能评估[J].医学检验与临床杂志,2010,21(3):36-38.

[8] 柯振符,杨文杰,黎舒.几种常见心肌损伤生化标志物应用价值的比较和分析[J].临床和实验医学杂志,2012,11(12):83-85.

[9] 刘宇,周荣斌.胶体金免疫层析法检测心肌标志物在诊断心肌梗死中的应用[J].中国全科医学杂志,2011,14(17):1903-1904.

[10] 黄静沁,左玫,李智,等. POCT 法与 Roche 电化学发光法检测心肌标志物的比较[J].检验医学杂志,2010,25(9):734-736.

[11] 陈浩全,曾婊妮.3 种肌钙蛋白 I 试剂在自动生化仪上的分析性能验证[J].国际检验医学杂志,2012,33(20):2541-2543.

[12] 郑佐娅,曹丹如,陈悦,等.检测肌红蛋白的半定量金免疫层析法的研究[J].检验医学杂志,2007,22(6):645-647.

[13] 刘玉霞,韩来新.电化学发光法与免疫增强比浊法测定肌钙蛋白和肌红蛋白的比较分析[J].实验与检验医学,2010,28(3):241-242.

(收稿日期:2013-06-23)

• 经验交流 •

CIK 治疗肺癌的临床观察及相关因素分析

张菁超¹,李明鑫²

(1. 中国人民解放军第二六四医院检验科,山西太原 030001;2. 太原中山生殖医学医院,山西太原 030001)

摘要:目的 研究细胞因子诱导的杀伤细胞(CIK)疗法在中晚期肺癌患者治疗过程中所起到的作用,通过研究患者的免疫系统在治疗过程中的变化,评估这种疗法的安全性,并全面分析影响因素。方法 选择同医院的肺癌患者作为实验对象,其中 21 例中晚期肺癌患者作为 CIK 治疗组,同时选取同时期的 38 名中晚期肺癌患者作为对照组。通过实验分析免疫学指标,主要分析免疫球蛋白、T 细胞亚群,分析数据变化,评估治疗效果(近期控制率和有效率)。进行影响疗效的因素分析。结果 肺癌患者的 CD3⁺、CD4⁺ T 细胞和 CD4⁺/CD8⁺ 的比例与对照组比较,差异有统计学意义(P<0.05)。CIK 治疗组的有效率为 42.9%,疾病控制率为 83.3%,显著高于对照组的相关数据(P<0.05)。结论 CIK 疗法能够有效地改善患者免疫失调的症状,的提高治疗的有效率,和疾病控制率,改善了患者的生活质量。

关键词:CIK 疗法; 肺癌治疗; 有效率; 控制率; 安全性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.02.047

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)02-0230-02

随着环境等的变化,癌症病死率居高不下,其中肺癌的发病率和病死率高是其首要原因。相关统计数据显示,肺癌患者 5 年生存率仅为 10%~15%。手术切除依然是目前治疗肺癌的首选方法。然而手术治疗有许多弊端,其中被诊断为肺癌晚期的患者将不能进行手术。而且,手术会有一定风险,手术切除不彻底,复发率高,使癌细胞对化疗敏感性降低,还存在远程转移的风险,并且存在不良反应。由于以手术和放、化疗为主的治疗弊端,促使人们不断探索新的方法,寻找新的突破。由此细胞因子诱导的杀伤细胞(cytokine-induced killer cells, CIK)疗法作为一种新的维持治疗的方法得到了更多的关注。所以本研究将以此作为研究对象,评估 CIK 疗法的安全性和有效性,并将数据进行统计分析,通过数据分析得出影响其变化的因素,以对 CIK 疗法作为维持治疗手段的临床应用提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 21 例Ⅲ~Ⅳ晚期肺癌患者作为 CIK 治疗组,患者的年龄为 30~77 岁,其中位年龄为 59 岁 CIK 治疗组鳞癌、胰癌、小细胞癌的数目分别为 6、10 和 5 例。Ⅲ A 期病例为 3 例,Ⅲ B 期病例为 5 例,Ⅳ 期病例为 13 例。选取 38 例

患者作为对照组,使用最佳治疗方案,对照组患者年龄为 30~76 岁,中位年龄为 59 岁。对照组鳞癌、胰癌、小细胞癌的例数分别为 11、189 例,Ⅲ A 期病例为 4 例,Ⅲ B 期病例为 8 例,Ⅳ 期病例为 26 例。

1.2 试剂与仪器 细胞生物治疗中心进行细胞采集和 CIK 培养。体细胞处理方法:经过采集,分离鉴定等过程。采集方法是抽取患者静脉血 50 mL,并封存于无菌袋中,保证于 16~20 ℃ 下保存,尽快将采集的静脉血送至中心的 GMP 实验室。离心分离,采用葡萄糖密度梯度离心方式(密度 1.077 g/mL),单核淋巴细胞在 750×g 离心为下分离,确保单个淋巴细胞的活性在 90%以上。然后用 INF-γ 和 2% 的自体血清配置所需培养基,然后转移到面积为 175 cm 的培养瓶中,在温度为 37 ℃ 含 CO₂ 为 5% 的培养箱中培养 24 h。将 CD3 单克隆抗体、重组人 IL-2 及重组人 IL-1 加入培养基中,培养液每 2 天更换一次,微生物每 3 天检测一次,培养 14 d,培养期间若发现污染,立即终止培养。将第 13 天的培养细胞取出,检测细胞的各项数据,其中要求 CD3 阳性率应在 90%以上,CD3/CD8 阳性率应大于 60%,细胞活性大于 85%,第 14 天开始收集 CIK 细胞,使细胞悬浮于 50 mL 的生理盐水中,储存在输液袋中