

• 检验仪器与试剂评价 •

## 2 种化学发光系统测定肿瘤标记物结果的可比性研究

常培叶, 赵乌云, 郝燕, 冯丹, 杜立平

(内蒙古医科大学附属医院核医学科, 内蒙古呼和浩特 010010)

**摘要:**目的 探讨 2 种不同化学发光系统(安图 ADC CLIA 400 和西门子 centaur xp)测定肿瘤标记物结果的可比性。方法 在安图化学发光仪 ADC CLIA 400 和西门子 centaur xp 化学免疫发光仪中进行 50 例标本肿瘤标记物的检测, 分析比较结果。结果 用 2 种化学发光法对血清标本进行定量分析结果表明 2 种检测系统的检测结果差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 5 个项目在 2 种检测系统之间各相关系数均小于 0.836, 提示 2 种方法相关性较好。西门子 centaur xp 化学免疫发光仪检测肿瘤标记物的准确性、重复性高于安图化学发光仪 ADC CLIA 400。结论 西门子 centaur xp 化学免疫发光仪检测肿瘤标记物优于安图化学发光仪 ADC CLIA 400。

关键词: 对比研究; 肿瘤标记物; 化学发光仪

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.23.043

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2014)23-3251-02

## Study on results comparability of detecting tumor markers by two kinds of chemiluminescence system

Chang Peiye, Zhao Wuyun, Qie Yan, Feng Dan, Du Liping

(Department of Nuclear Medicine, Affiliated Hospital of Neimenggu Medical University, Huhehaote, Neimenggu 010010, China)

**Abstract:** Objective To study the results comparability of two kinds of different chemiluminescence systems (Antu chemiluminescence analyzer ADC CLIA 400 and Siemens centaur xp) in the detection of tumor markers. **Methods** The tumor markers were detected in 50 specimens by using the Antu chemiluminescence analyzer ADC CLIA 400 and the Siemens centaur xp chemiluminescence analyzer respectively. Then the results were analyzed and compared. **Results** The quantitative analysis results on the serum specimens showed that there was no significant difference in the detection results between the two kinds of detection system ( $P > 0.05$ ). The correlation coefficients of 5 test items between the two kinds of detection system were more than 0.836, suggesting a good correlation between the two kinds of method. The accuracy and repeatability of the Siemens centaur xp chemiluminescence analyzer were higher than those of the Antu chemiluminescence analyzer ADC CLIA 400 in detecting the tumor markers. **Conclusion** The Siemens centaur xp chemiluminescence analyzer is better than the Antu chemiluminescence analyzer ADC CLIA 400 in detecting the tumor immune markers.

Key words: comparative study; tumor markers; chemiluminescence analyzer

随着科学研究的不断进步, 近年来, 化学发光免疫分析技术的发展日新月异<sup>[1]</sup>。化学发光免疫分析仪的不断更新和改进, 减轻了实验室的劳动强度, 提高了分析检测项目的准确性和效率, 促进了项目检测的标准化, 使检验工作有了划时代的进步, 由于化学发光免疫分析仪的多样化, 引起了研究者对项目检测准确度可比性的关注。本科对国产的安图化学发光仪 ADC CLIA 400 和德国西门子 centaur xp 化学免疫发光仪两台仪器进行肿瘤标记物甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、糖类抗原(CA125)、糖类抗原(CA199)和总前列腺特异性抗原(tPSA)5 项指标的比对检测, 分析 2 种化学免疫发光仪结果的可比性。

## 1 材料与与方法

**1.1 仪器与试剂** A 组: 安图化学发光仪 ADC CLIA 400 及其公司提供配套试剂、标准品、质控品。B 组: 西门子 centaur xp 化学免疫发光仪及其公司提供的配套试剂、标准品和伯乐的质控品。

**1.2 标本来源** 50 例标本均采自内蒙古医科大学附属医院住院、门诊和健康体检人群, 其中男 25 例, 女 25 例, 年龄 30~70 岁。

**1.3 材料** 一次性真空采血管, 空腹静脉抽血 3~4 mL, 分离血清备用。

**1.4 方法** (1) 取 AFP 浓度为 15.6  $\mu\text{g/L}$ 、CA125 浓度为 36.4 U/mL、CEA 浓度为 5.5  $\mu\text{g/L}$ 、CA199 浓度为 5.5  $\mu\text{g/L}$ 、tPSA 浓度为 5.5  $\mu\text{g/L}$  的 5 份新鲜血清, 在内蒙古呼和浩特市 2 家三级医院的 2 种自动化学发光系统检测, 每份标本连续测定 20 次, 计算批内变异系数(CV)值, 每日测定 1 次, 连续测定 20 天, 计算批间 CV 值。(2) 在 2 种自动发光分析系统日常工作状态下, 采用双盲法检测并采集数据, 所有操作步骤严格按照仪器操作规程, 由专业技术人员进行检测, 仪器处于稳定状态时定标, 并进行 3 个水平质控的检测, 然后进行待测样品。质控品 3 个水平测得值均在厂家给定的要求范围内, 然后开始标本的检测。

**1.5 统计学处理** 采用 SPSS17.0 统计软件, 检测结果数据均以  $\bar{x} \pm s$  方式表示, 两组间计量资料比较采用  $t$  检验, 两组间计数资料比较采用  $\chi^2$  检验, 相关分析采用 Spearman 法,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 线性实验** 将标准液按不同浓度稀释后做线性实验结果

显示安图 ADC CLIA 400 和西门子 centaur xp 化学免疫发光仪均呈良好的线性关系,见表 1。

表 1 线性稀释实验

样本 稀释度	预期值 ( $\mu\text{g/L}$ )	安图 ADC CLIA 400		西门子 centaur xp	
		测定值( $\mu\text{g/L}$ )	符合率(%)	测定值( $\mu\text{g/L}$ )	符合率(%)
1:40	93.90	87.30	92.90	91.38	97.31
1:30	125.20	109.37	87.35	117.69	94.0
1:20	187.79	159.31	84.83	179.34	95.50

表 2 2 种仪器肿瘤标记物检测结果比较 ( $\bar{x}\pm s, n=50$ )

仪器	AFP( $\mu\text{g/L}$ )	CEA( $\mu\text{g/L}$ )	CA125(u/mL)	CA199( $\mu\text{g/L}$ )	tPSA( $\mu\text{g/L}$ )
安图 ADC CLIA 400	1.35 $\pm$ 0.22	7.54 $\pm$ 0.35	10.59 $\pm$ 0.57	24.01 $\pm$ 0.54	1.84 $\pm$ 0.36
西门子 centaur xp	1.21 $\pm$ 0.11	7.01 $\pm$ 0.20	9.68 $\pm$ 0.31	25.39 $\pm$ 0.34	1.76 $\pm$ 0.15
相关系数( <i>r</i> )	0.968*	0.836*	0.917*	0.985*	0.883*

\*:  $P < 0.05$ , 相关显著。

表 3 2 种仪器肿瘤标记物检测精密度实验

仪器		AFP( $\mu\text{g/L}$ )	CEA( $\mu\text{g/L}$ )	CA125(u/mL)	CA199( $\mu\text{g/L}$ )	tPSA( $\mu\text{g/L}$ )
ADC CLIA 400	低值	2.01 $\pm$ 0.27	1.32 $\pm$ 0.64	3.23 $\pm$ 0.21	2.65 $\pm$ 0.25	1.25 $\pm$ 0.54
	中值	5.69 $\pm$ 0.37	5.89 $\pm$ 0.26	17.65 $\pm$ 0.29	15.64 $\pm$ 0.31	5.36 $\pm$ 0.24
	高值	15.37 $\pm$ 0.34	16.32 $\pm$ 0.34	40.35 $\pm$ 0.41	30.58 $\pm$ 0.41	14.89 $\pm$ 0.25
centaur xp	低值	2.00 $\pm$ 0.18	1.30 $\pm$ 0.10	3.24 $\pm$ 0.14	2.63 $\pm$ 0.18	1.23 $\pm$ 0.12
	中值	5.66 $\pm$ 0.21	5.87 $\pm$ 0.14	17.63 $\pm$ 0.13	15.65 $\pm$ 0.24	5.34 $\pm$ 0.14
	高值	15.40 $\pm$ 0.25	16.28 $\pm$ 0.23	40.12 $\pm$ 0.29	30.60 $\pm$ 0.26	15.01 $\pm$ 0.15

### 3 讨论

肿瘤标记物联合检测对肿瘤的早期发现、早期防治及判断肿瘤预后、转归、疗效评价都具有重大的临床意义<sup>[2-3]</sup>。目前,在国内各大中医院,肿瘤标记物检测项目多采用全自动化发光仪器测定,这些免疫发光仪器大部分由国外进口,各厂家采用的方法和试剂均不同,即使每台仪器工作性能稳定,室内质控在控,但不同的检测系统之间测定结果仍有可能存在系统误差,本实验主要对本科引进的国产安图化学发光仪 ADC CLIA 400 和德国西门子 centaur xp 化学免疫发光仪检测肿瘤标记物的结果作可比性研究。

本次实验对 AFP、CEA、CA125、CA199 和 tPSA 做了批内、批间重复性实验,结果表明 2 种系统的批内和批间 CV 均小于 0.27 CV 个体间,不精密度均处于理想水平,保证了本次实验比对数据的可靠性。化学发光免疫技术既具有发光检测的高度敏感性,又具有高度特异性<sup>[4]</sup>,是公认快速、精确、重复性好且安全无毒的方法。本次研究发现虽然 2 台仪器性能不同,但其对同一检测项目的检测结果没有很大的偏差,而且相关性良好,就小的偏差而言,本研究认为可能与各自使用的试剂不同、标准品尚不能溯源到国际一级参考标准有关,因此作者认为本科 2 台免疫化学分析仪检测同一项目其结果有较好的可比性和一致性,临床可以统一参考应用。但是西门子 centaur xp 化学发光仪的重复性、精密度等方面明显优于要明显高于安图 ADC CLIA 400。因此,作者认为西门子 centaur xp 化学发光仪可广泛应用于临床项目的检测<sup>[5]</sup>。

2.2 对比实验 用 2 种化学发光法同时对血清标本进行定量分析结果表明,2 种检测系统的检测结果差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),对 AFP、CEA、CA125、CA199 和 tPSA 5 项指标 2 种方法检测的相关系数 *r* 分别为 0.968、0.836、0.917、0.985 和 0.883,提示 2 种方法相关性较好。

2.3 精密度实验 用 2 种检测系统对低、中、高质控品分别进行精密度实验,表明西门子 centaur xp 化学免疫发光法重复性好于安图 ADC CLIA 400,特别是 CEA 和 tPSA 的病理低值西门子 centaur xp 明显优于安图 ADC CLIA 400,见表 3。

综上所述,同一实验室存在 2 台分析仪检测同一项目时应定期(半年)对其检测的结果进行比对,结果差异超过临床允许范围时应采取相应的改进措施,及时纠正为临床提供可靠的诊断数据进行正确的治疗。同时实验室经常进行仪器项目比对,可使检验工作有一个新的认识和提高,对今后的各项工作都有非常重要的意义。

### 参考文献

- [1] Lin J, Chu P, Wei Z. A new dual immunoassay for tumor markers based on chemiluminescence signal amplification by magnetic mesoporous silica and enzyme modified gold nanoparticles[J]. Anal Sci, 2012, 28(1): 21-25.
- [2] Wang WJ, Tao Z, Gu W, et al. Clinical observations on the association between diagnosis of lung cancer and serum tumor markers in combination[J]. Asian Pac J Cancer Prev, 2013, 14(40): 4369-4371.
- [3] Jansen N, Coy JF. Diagnostic use of epitope detection in monocytes blood test for early detection of colon cancer metastasis[J]. Future Oncol, 2013, 9(4): 605-609.
- [4] 翟艳, 王卉. 化学发光免疫分析及其进展[J]. 长春中医药大学学报, 2009, 25(4): 619-621.
- [5] 张静兰, 陈磊, 易得飞. Centaur XP 化学发光免疫系统检测雌二醇的性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(14): 1615-1617.