

· 论 著 ·

## 7 种肿瘤标志物在罗氏 E411 和 E601 两个检测系统间的比对分析

田卫花<sup>1,2</sup>, 杨育红<sup>2△</sup>

(1. 甘肃省中医药研究院, 甘肃兰州 730050; 2. 甘肃省中医院检验科, 甘肃兰州 730050)

**摘要:**目的 探讨罗氏 E411 和 E601 全自动电化学发光仪检测甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)等 7 种肿瘤标志物结果的可比性。方法 参考美国临床和实验室标准协会(CLSI)EP9-A2 文件,以 E411 为比对方法(X),E601 为实验方法(Y),检测患者血清样本中甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、糖类抗原 125(CA125)、糖类抗原 199(CA199)、糖类抗原 153(CA153)、总前列腺特异性抗原(TPSA)和游离前列腺特异性抗原(FPSA)水平,并对实验数据进行比对分析。结果 两系统之间的相关性较好,检测的 7 种肿瘤标志物在医学决定水平处的预期偏倚均可接受。结论 两个检测系统测定结果具有较好的一致性,可以满足临床需要。

**关键词:**肿瘤标志物; 比对分析; 实验室

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.04.016

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)04-0470-02

**The comparative analysis of seven tumor markers in the two detection systems between roche E411 and E601**Tian Weihua<sup>1,2</sup>, Yang Yuhong<sup>2△</sup>

(1. Traditional Chinese Medicine Institute of Gansu Province, Lanzhou, Gansu 730050, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Gansu Provincial Traditional Chinese Medicine Hospital, Lanzhou, Gansu 730050, China)

**Abstract: Objective** To investigate the comparability of test seven tumor marks results of two electrochemiluminescence immunoassay analyzer between Roche Cobas E411 and Cobas E601. **Methods** According to United States Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP9-A2 document, E411 was acted as comparison method (X) and E601 was as the experimental method (Y). Alpha fetoprotein (AFP), carcinoembryonic antigen (CEA), carbohydrate antigen125 (CA125), carbohydrate antigen199 (CA199), carbohydrate antigen153 (CA153), total prostate specific antigen (TPSA) and free prostate specific antigen (FPSA) levels of patient samples were tested and the results were analyzed. **Results** The correlation between the two systems was good and the bias was acceptable in the medical decision level. **Conclusion** Two systems have good concordance in detecting the seven tumor markers, which can meet the clinical need.

**Key words:** tumor markers; comparative analysis; laboratory

近年来,随着免疫学检验技术的迅速发展,医院标本量的不断攀升,检验科为了更快地发放检验报告,满足临床需求,使得很多实验室不得不使用不同仪器检测相同项目<sup>[1-2]</sup>。这时,检测结果的准确性和一致性就受到了质疑,因为使用两台仪器进行相同项目测定时,结果常存在一定差异,这种差异直接影响到临床的诊断<sup>[3]</sup>。为确保结果的一致性,按照美国临床和实验室标准协会(CLSI)系列文件中利用患者样本进行方法对比及偏差评估-批准指南第 2 版(EP9-A2)文件<sup>[4]</sup>的要求,本文对罗氏 E411 和 E601 检测常见肿瘤标志物,包括甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、糖类抗原 125(CA125)、糖类抗原 199(CA199)、糖类抗原 153(CA153)、总前列腺特异性抗原(TPSA)和游离前列腺特异性抗原(FPSA)水平结果进行了比对分析,现报道如下。

**1 材料与方**

**1.1 标本来源** 连续 5 d,每天收集 8 份患者新鲜血液标本,均及时分离血清,并排除溶血、脂血及黄疸,按 EP9-A2 文件的要求,尽可能覆盖检测范围和医学决定水平,且参考值范围以外的标本占 50% 以上<sup>[3]</sup>。

**1.2 仪器与试剂** 罗氏 E411、E601 电化学发光免疫分析仪及罗氏配套的试剂、校准品和质控品,均由甘肃瑞琪有限责任公司提供。

**1.3 方法** 以罗氏 E411 为比对方法(X),E601 为实验方法

(Y)。比对项目有 AFP、CEA、CA125、CA199、CA153、TPSA 和 FPSA。每天在仪器正常运行并检测常规标本当中,将比对标本按 1→8 和 8→1 的顺序分别在两台仪器上进行双份测定,并在 2 h 内完成检测<sup>[3-5]</sup>,连续 5 d,共获得 40 组数据。质量控制使用罗氏肿瘤标志物质控品分别在两台电化学发光仪上做常规室内质控,且保证结果均在控。

**1.4 统计学处理** 使用 Excel 2003 软件进行数据统计,计算相关系数  $r$ ,  $r^2 \geq 0.95$  则认为 X 分布范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠,并计算回归方程,  $Y = bX + a$ <sup>[2]</sup>。根据临床使用要求,将各检测项目给定的医学决定水平(Xc)代入各自回归方程,计算两仪器间的系统误差即预期偏差(SE)和相对偏差(SE%)<sup>[2]</sup>。

**2 结 果**

**2.1 判断实验数据的可接受性** 绘制两台仪器检测相关性散点图,见图 1~7 (见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”),7 种肿瘤标志物检测结果比对发现  $r^2$  均大于 0.95,说明实验数据分布范围合适。两台电化学发光仪测定结果的线性回归方程及相关系数,见表 1。

**2.2 判断临床可否接受** 根据回归方程计算两台电化学发光仪的预期值等结果见表 2,结果显示,7 个检测项目在各自医学决定水平处,实验方法与比对方法偏差可以接受,两台仪器检测结果具有可比性,相对偏差较小,在临床可接受范围。

**表 1 两台电化学发光仪测定结果的线性回归方程及相关系数**

检测项目	回归方程	r <sup>2</sup>
AFP	Y=0.981 8X-0.446 9	0.999 5
CEA	Y=0.989 9X-0.246 0	0.998 7
CA125	Y=0.927 6X+1.017 9	0.995 8
CA199	Y=1.005 7X+0.309 8	0.987 9
CA153	Y=0.971 8X+0.789 2	0.992 6
TPSA	Y=0.997 7X-0.069 5	0.996 4
FPSA	Y=0.966 3X-0.029 3	0.993 8

**表 2 两台仪器检测项目结果比较**

检测项目	医学决定水平		预期值	SE	SE (%)
	医学决定水平	预期值			
AFP	20 ng/mL	19.189 1 ng/mL	—0.810 9 ng/mL	—0.810 9 ng/mL	4.05
	400 ng/mL	392.273 1 ng/mL			
CEA	25 ng/mL	24.501 5 ng/mL	—0.498 5 ng/mL	—0.498 5 ng/mL	1.99
	200 ng/mL	197.734 0 ng/mL			
CA125	35 U/mL	33.483 9 U/mL	—1.516 1 U/mL	—1.516 1 U/mL	4.33
	200 U/mL	186.537 9 U/mL			
CA199	40 U/mL	40.537 8 U/mL	+0.537 8 U/mL	+0.537 8 U/mL	1.34
	240 U/mL	241.677 8 U/mL			
CA153	25 U/mL	25.084 2 U/mL	+0.084 2 U/mL	+0.084 2 U/mL	0.34
TPSA	20 ng/mL	19.884 5 ng/mL	—0.115 5 ng/mL	—0.115 5 ng/mL	0.58
FPSA	20 ng/mL	19.296 7 ng/mL	—0.703 3 ng/mL	—0.703 3 ng/mL	3.52

**3 讨 论**

医学实验室认可标准 ISO/15189 指出,当同样的检验应用不同程序或设备,或在不同地点进行,或以上各项均不同时,应有确切机制验证在整个临床适用区间内检验结果的可比性,并强调比对实验是实现准确度溯源和检验结果可比性的重要途径<sup>[6-7]</sup>。所以,不同检测仪器测定相同的检验项目时,其检测结果是否具有可比性是极其重要的,它直接影响到临床的诊断和治疗工作<sup>[8]</sup>。

随着人们越来越重视自身的健康状况,AFP、CEA、CA125、CA199、CA153、TPSA 和 FPSA 等肿瘤标志物已经作为常规体检项目大量应用于临床。其中 AFP 主要作为原发性肝癌的诊断标志物,CEA 对大肠癌、乳腺癌和肺癌的疗效判断、病情发展、监测和预后估计是一项较好的指标,CA125 用于卵巢肿瘤的诊断,CA199 升高常见于消化系统肿瘤,CA153 是乳腺癌最重要的特异性标志物,TPSA 和 FPSA 是临床常规

用于前列腺良性与恶性疾病诊断与鉴别诊断及前列腺癌患者术后随访的重要指标。

本院检验科于 2009 年和 2013 年先后引进了罗氏 E411 和 E601 电化学发光仪进行常规肿瘤标志物的检测,在保证室内质控在控,室内质评成绩良好的前提下,本实验室使用了罗氏配套的试剂、校准品和质控品,按照 EP9-A2 文件的要求,对 AFP、CEA 等 7 种肿瘤标志物的结果进行比对。结果显示,实验方法和比对方法的检测结果 r<sup>2</sup> 均大于 0.95,检测数据分布范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠<sup>[6]</sup>。从表 2 可以看出实验方法和比对方法间的 SE 和 SE% 均较小,在临床可接受范围。通过这次比对实验,不仅对 E411 和 E601 两系统间的偏倚有了明确的了解和准确的评估,而且还引起了对不同检测仪器间结果一致性评价和质量控制的重视<sup>[8]</sup>,为今后的工作积累了宝贵的经验。

**参考文献**

- [1] 朱文元,廖昆灵,刘芹,等.不同凝血分析仪检测纤维蛋白原结果的一致性评价[J].检验医学与临床,2012,9(4):479-481.
- [2] 王露,徐红珍,王平.雅培 i2000SR 和 Beckman DXI800 全自动化学发光仪测定 AFP、CEA 水平的可比性研究[J].中国医药科学,2013,3(21):122-123.
- [3] 唐妮娜.常规肿瘤标志物在罗氏 E411 和 E601 两个检测系统之间的比对分析[J].医学理论与实践,2013,26(21):2823-2824.
- [4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patientsamples[S]. Wayne,PA,USA:NCCLS,2002.
- [5] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础[M].2版.上海:上海科学技术文献出版社,2007:185.
- [6] 黄翠波.两台全自动电化学发光分析仪测定结果的比对评估[J].检验医学与临床,2012,9(6):729-730.
- [7] 魏昊,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.
- [8] 黄潇苇,黄江渝,王娟,等.Roche Elecsys2010 和 Roche E170 电化学发光分析仪器对血清中 AFP、CEA 测定结果的可比性分析[J].重庆医学,2010,39(19):2659-2661.

(收稿日期:2015-09-28)



(上接第 469 页)

血浆相比有差异,临床实验室应为 C4 项目确定可靠的参考区间<sup>[10]</sup>,方可使用肝素锂抗凝血浆代替血清。

**参考文献**

- [1] 丛玉隆.临床实验室分析前质量管理及对策[J].中华检验医学杂志,2004,27(8):483-487.
- [2] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2008:122.
- [3] 丛玉隆,张海鹏,任珍群.血液学检验分析前质量控制的重要因素-标本的采取及其控制[J].中华医学检验杂志,1998,21(1):52-55.
- [4] 张丽霞.临床化学检验血液标本的采集和处理[J].中华检验医学杂志,2000,23(7):252.
- [5] National Committee for Clinical Laboratory Standards. GP22-A

Continuous quality improvement essential management approaches[S]. Wayne,PA,USA:NCCLS,1999.

- [6] 周伟青.抗凝剂在临床检验中的应用[J].现代中西医结合杂志,2009,12(24):3403-3404.
- [7] 蔡美莉.肝素锂抗凝血浆用于生化检验分析的可行性分析[J].医学理论与实践,2012,25(6):643-644.
- [8] 贺石林,葛金文.临床检验和医学科研中血浆标本的检测价值[J].诊断学理论与实践,2005,4(6):513-516.
- [9] 贺石林,葛金文.正确选择血标本的思考[J].诊断学理论与实践,2005,4(6):433-434.
- [10] 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,2008:235.

(收稿日期:2015-09-28)