

小体等,两者多数都有一系、二系或三系减少,外周血均可见幼红幼粒细胞,因此给两种诊断带来一定困难。但仔细研究也有一定的规律可寻,两者从形态上还是有些差别的,MDS:红系不仅有巨幼变还有明显的病态造血,如畸形核、多核、碎核现象,不仅有核老浆幼也可能有核幼浆老现象,粒系可见 Pelger 畸形,细胞内颗粒异常等,巨核系可见微小巨核细胞等^[6]。

MgA 在进行叶酸或维生素 B₁₂ 治疗 2~3 d 后临床症状开始好转,网织红细胞开始上升。如是维生素 B₁₂ 缺乏,骨髓象在治疗后 6~8h 巨幼红细胞即明显减少,24~48h 呈正常幼红细胞造血;如果是叶酸缺乏,骨髓内巨幼红细胞用药后 24h 内即有显著变化,3~4d 内恢复正常^[7]。MDS 治疗包括:(1)支持治疗,支持治疗最主要目标为提升患者生活质量,包括输血、EPO、G-CSF 或 GM-CSF 和祛铁治疗;(2)免疫调节治疗,常用的免疫调节药物包括沙利度胺(thalidomide)和来那度胺(lenalidomide)等;(3)去甲基化药物,常用的去甲基化药物包括 5-阿扎-2-脱氧胞苷(decitabine,地西他滨)和 5-阿扎胞苷(azacitidine,AZA);(4)化疗,预激方案为小剂量阿糖胞苷(10 mg/m²,每 12 h 1 次,皮下注射,连续治疗 14 d)基础上加用 G-CSF,并联合阿克拉霉素或高三尖杉酯碱或去甲氧柔红霉素;(5)allo-HSCT:allo-HSCT 是目前唯一能根治 MDS 的方法,造血干细胞来源包括同胞全相合供者、非血缘供者和单倍型相

• 临床研究 •

合血缘供者;(6)免疫抑制治疗(IST),IST 即抗胸腺细胞球蛋白单药或联合环孢素治疗。RA4 例 3 例完全缓解,1 例部分缓解;RARS2 例均完全缓解;RCMD7 例中 1 例转化为 AML,3 例骨髓完全缓解,3 例疾病稳定;RAEB11 例中 3 例转化为 AML,其余均死于骨髓衰竭并发症。

参考文献

[1] 许文荣,王建中. 临床血液学检验[M]. 5 版. 北京:人民卫生出版社,2012.

[2] 陈石,施兵. 难治性贫血与巨幼细胞性贫血骨髓细胞形态学比较分析[J]. 现代检验医学杂志,2006,21(2):68-69.

[3] 葛俊波,徐永健. 内科学[M]. 8 版. 北京:人民卫生出版社,2012:597.

[4] 王秀英,敖忠芳,夏明玉. 51 例骨髓增生异常综合征的临床和病理电镜研究[J]. 临床血液学杂志,1993,6(1):5-7.

[5] 张之南,殷德厚. 贫血[M]. 北京:科学技术文献出版社,1989:83.

[6] 贾利敏,史惠琳. 骨髓增生异常综合征与巨幼红细胞性贫血的形态学鉴别诊断[J]. 河北医药,2010,32(6):665-666.

[7] 陈方平. 临床检验血液学[M]. 北京:高等教育出版社,2006.

(收稿日期:2016-01-02)

两种国产降钙素原试剂性能比较

岑伟明,梁宝环
(东莞康华医院,广东东莞 523080)

摘要:目的 对两种国产降钙素原试剂进行准确度及精密度等性能指标的比较,确定两种试剂的优劣。方法 收集临床标本,分别使用三种试剂进行平行检测,并记录结果。采用 SPSS 19.0 分别进行一元线性归、秩和检验、卡方检验来统计两种国产试剂与进口试剂的临床定量检测结果的相关性。**结果** 试剂 A 与罗氏试剂的整体相关性良好,但两者结果偏差较小,在 3 个临界值下的两者的诊断结果一致性较好;而试剂 B 与罗氏试剂的整体相关性良好,但两者结果偏差较大,试剂 B 的结果偏高,在临界值为 0.5 ng/mL 时,两者的诊断结果一致性较差。两者的重复性及批间精密度均符合试剂说明书要求,试剂 B 比试剂 A 的精密度略为优秀,但无太大差别。**结论** 试剂 A 与罗氏试剂的比对结果良好,整体结果比试剂 B 优秀。

关键词:降钙素原; 性能比对; 准确性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.08.039 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2016)08-1108-02

降钙素原(下简称 PCT)正常情况下由甲状旁腺 C 细胞产生,正常情况下含量极低,通常小于 0.1ng/ml。当发生严重感染并有全身表现时,PCT 水平明显升高,最高可达 5 000 倍^[1]。此时 PCT 大部分来源于甲状腺以外器官的巨噬细胞,单核细胞,它们对细菌感染的反应表现为 PCT 的合成与释放,因此 PCT 的升高程度与感染程度成正相关趋势。在临床上一般将 PCT 检测结果分为 4 个等级,即<0.5、0.5~2.0、2.0~10.0、≥10.0 ng/mL^[2],根据临床文献报道,若患者 PCT 值≥0.5 ng/mL 时,即为阳性阈值^[3]。一般认为在呼吸道感染中,PCT>0.5 ng/mL 强烈推荐服用抗生素,PCT>0.25 ng/mL 可根据情况使用抗菌药物治疗,PCT<0.1 ng/mL 停止抗菌药物治疗^[4],PCT 对于临床早期合理应用抗生素有着极其重要的作用;此外,PCT 还可以用来判断治疗的有效性、疾病的严重程度和预后^[5],故 PCT 试剂的准确性对临床的诊断至关重要。

我科检测 PCT 采用罗氏电化学发光法(Elecsys BRAHMS PCT,罗氏公司),有着快速(18 分钟出结果),结果

准确的优势,但由于需要用到大型精密仪器(罗氏 Elecsys E170),成本昂贵,并且由于种种原因导致无法实现 24 小时不间断报告。目前我科考虑转用国产 POCT 的试剂以弥补这些劣势,现在有两种试剂待选,分别是方法学为荧光素增强免疫化学发光法的试剂 A 和方法学为免疫荧光层析法的试剂 B。现对两种国产试剂与进口罗氏试剂进行临床结果比对试验,以确认试剂的性能是否能满足要求。

1 材料与方法

1.1 比对试验标本来源 收集 2014 年 6 月 26 日至 2014 年 7 月 11 日的本院降钙素原标本 95 例作为试剂 A 与罗氏的比对测试标本,同时收集 2014 年 6 月 20 日至 2014 年 7 月 5 日本院的降钙素原标本 120 例作为试剂 B 与罗氏的比对测试标本;采集血清进行检测。

1.2 精密度试验标本来源 收集数份上述血清经过滤混合调配出两种浓度的血清样本,经罗氏 PCT 试剂测定结果为 1.72 和 78.24 ng/mL,每份样本分装为 21 管,其中 1 管分装 1.5 mL,用作重复性比对试验;剩余 20 管每管分装 200 μL,置于一

20℃冰箱保存。

1.3 试剂与仪器 罗氏 Elecsys BRAHMS PCT 试剂,方法为电化学发光法,使用罗氏 Elecsys E170 全自动电化学发光分析仪进行检测;试剂 A,方法为荧光素增强免疫化学发光法,使用配套仪器进行检测;试剂 B,方法为免疫荧光层析法,使用配套仪器进行检测。

1.4 方法

1.4.1 临床结果比对 收集临床标本,分别使用三种试剂进行平行检测,并记录结果。采用 SPSS19.0 分别统计两种国产试剂与进口试剂的临床定量检测结果的相关性,使用 SPSS 一元直线回归分析,以相关系数(r^2) >0.95 , $P<0.05$ 表示其相关性良好;偏差分析采用配对秩和检验。应用配对卡方检验和 Kappa 一致性检查三者的临床诊断结果的一致性,以卡方检验 $P>0.05$,kappa 值大于 0.75 表示一致性较好。以罗氏 PCT 的结果作为标准,分别计算试剂 A 与试剂 B 的 PCT 检测结果的相关性和偏差,并分别以 0.5、2.0、10.0 ng/mL 为临界值,计算两种方法的特异性指标。

1.4.2 精密度 (1)重复性比对:使用两种国产试剂分别对高低两个浓度的混合血清进行测定 20 次重复测定,计算两种试剂的精密度,按两者试剂说明书要求,不精密度应小于等于 10%;(2)批间精密度比对:使用两种国产试剂分别对两个浓度的混合血清进行测定测定,每天测定 1 次,测定 20 d,计算两种试剂的批间精密度,按两者试剂说明书要求,不精密度应小于等于 15%。

2 结果

2.1 线性关系分析 从临床结果验证整体数据所得的线性回归方程来看,试剂 A 与罗氏的 PCT 检测数据有线性关系,回归方程为 $Y=0.805X+0.495$ ($r^2=0.975$, $P<0.05$),提示两者相关性良好,无统计学上的显著差异;试剂 B 与罗氏的 PCT 检测数据也存在线性关系,回归方程为 $Y=1.705X-0.027$ ($r^2=0.983$, $P<0.05$),提示两者相关性良好,无统计学上的显著差异。秩和检验的结果中,试剂 A 与罗氏两者数值偏差较小, Z 值为 -0.960 , $P=0.337>0.05$ 提示两者的偏差无统计学意义;试剂 B 比罗氏结果偏高, Z 值为 -9.195 , $P=0.000<0.05$ 提示两者的偏差较大,统计学上有显著性差异。

2.2 一致性分析 以罗氏 PCT 的结果为标准,试剂 A 的 PCT 检测结果在 3 个临界值下的 P 值分别为 0.375、0.500、1.000;Kappa 值分别为 0.894、0.939、1.000;提示两种试剂盒对临床诊断具有较好的一致性。而试剂 B 的 PCT 检测结果在 3 个临界值下的 P 值分别为 0.000、0.125、1.000;Kappa 值分别为 0.787、0.848、1.000;提示两者在临界值为 0.5 ng/mL 时,两者的诊断结果一致性较差,而临界值在 2 和 10 ng/mL 时,两者的诊断结果一致性较好。

2.3 重复性试验 计算得出试剂 A 的低浓度水平的不精密度为 5.29%,而试剂 B 的不精密度为 4.03%;而试剂 A 的高浓度水平的不精密度为 2.18%,而试剂 B 的不精密度为 2.21%,两者的重复性结果均符合试剂说明书要求,而本次试验中低浓度水平试剂 B 的重复性比试剂 A 结果略为优秀,高浓度水平则几乎一致。

2.4 批间精密度试验 计算得出试剂 A 的批间不精密度为 9.94%,而试剂 B 的批间不精密度为 9.12%;而试剂 A 的高浓度水平的批间不精密度为 4.34%,而试剂 B 的批间不精密度为 3.42%,两者的批间精密度结果均符合试剂说明书要求,而本次试验中高浓度水平试剂 B 的重复性比试剂 A 结果略为优秀,低浓度水平则几乎一致。

3 讨论

PCT 由于可以及时准确地反映患者机体受细菌感染的情况来指导临床用药,另一方面可以起到及时停止用药,减轻患者经济负担的作用,有着重要的临床价值及社会效益。因此,检测结果准确性显得非常的重要,必须合理选择正确的试剂。目前检验科检测 PCT 常用的化学发光法试剂大都需要大型的进口精密仪器及配套进口试剂,使用和仪器维护成本昂贵,增加患者的经济负担,而且其对检验场所环境、操作人员均有着较为严格的要求,故很难达到临床快速检测的要求。因此国产 POCT 试剂应运而生,其成本低廉,简易轻便的操作特性使其可以实现床旁检测,可以大大缩短的临床标本的周转时间(TAT),满足临床的需求。但由于 POCT 往往采用的是半自动的仪器分析,需要人工手动进行前处理、加样及反应,结果十分容易受到人员因素影响,而且由于种种原因目前国产试剂质量良莠不齐,为保证结果质量,在投入使用前必须进行性能验证,结果合格才能开始使用。

本文使用了两种国产试剂分别与进口试剂进行平行检测,从结果中可以发现试剂 A 与罗氏试剂的整体相关性良好,但两者结果偏差较小,在 3 个临界值下的两者的诊断结果一致性较好;而试剂 B 与罗氏试剂的整体相关性良好,但两者结果偏差较大,试剂 B 的结果偏高,在临界值为 0.5 ng/mL 时,两者的诊断结果一致性较差,在 PCT 结果浓度较低时,容易造成误诊,误导临床用药,产生不良后果。两者的精密度试验比对结果均能满足试剂说明书要求,相对来说试剂 B 的精密度要比试剂 A 要略为优秀,但二者并无太大差别。从整体上来说,试剂 A 与罗氏试剂的比对结果良好,整体结果比试剂 B 优秀,且试剂及仪器的维护成本较低,在一定程度上既满足了临床快速检测的需求,同时在较大程度上降低了检验费用,减轻了患者负担,有较大的临床应用价值。

参考文献

- [1] Lee H. Procalcitonin as a biomarker of infectious diseases[J]. Korean J Intern Med, 2013, 28(3): 285-291.
- [2] 李辉,卞文安,汪露. 降钙素原检测对感染性疾病诊断的临床价值[J]. 中外医学研究, 2012, 10(17): 74-75.
- [3] 常春,姚婉贞,陈亚红,等. 血清降钙素原对慢性阻塞性肺疾病加重期患者下呼吸道感染诊断的诊断价值[J]. 北京大学学报:医学版, 2006, 38(4): 389-392.
- [4] 刘婷婷. 降钙素原的临床应用及研究进展[J]. 西部医学, 2014, 26(10): 1408-1411.
- [5] 吴熙,于学忠. 降钙素原[J]. 中国医学科学院学报, 2008, 30(2): 231-235.

(收稿日期:2016-01-05)