

• 临床研究 •

不同检测系统 C 反应蛋白测定结果可比性研究

卢锦沛
(珠海市平沙医院检验科, 广东珠海 519055)

摘要:目的 探讨 3 种不同检测系统对 C 反应蛋白测定结果的可比性。方法 对 60 例患者分别采用艾可美(ichroma)免疫荧光分析仪, 迈瑞 BS-400 全自动生化仪和德灵 BN Prospec 特定蛋白仪进行 C-反应蛋白检测, 对测定结果比对分析。结果 两个实验系统与比较系统间呈显著的正相关($r_1=0.994\ 0$, $r_2=0.992\ 2$), 测定均值无明显偏差, 两种实验仪器的 CRP 测定值的系统误差均在可接受范围内。结论 3 种不同检测系统检测的 CRP 结果具有较好的相关性和可比性, 快速测定仪测定 C 反应蛋白值得临床推广应用。

关键词:快速检测; C 反应蛋白; 对比研究
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.08.040 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2016)08-1110-02

C-反应蛋白(CRP)是由肝脏合成的血清 β 球蛋白, 作为一种重要的急性时相反应蛋白, 当机体出现炎症时, 其值会迅速升高, 因此 CRP 可作为细菌或病毒感染的一个首选指标, 良好的应用于感染及炎症的诊断鉴别和抗菌药物疗效的观察等^[1]。故 CRP 的检测方法也越来越引起重视, 快速、准确、定量的检测 CRP 值可有效提高诊断效率、减少疾病的发生等, 更好地满足临床的需求。在此基础上快速 CRP 分析仪应运而生, 并且逐渐被广泛应用于临床实验室。不同检测系统间可能存在一定的差异, 为了探讨快速 CPR 分析结果的可靠性, 本文将 C-反应蛋白在艾可美(ichroma)免疫荧光分析仪、迈瑞 BS-400 全自动生化仪上的检测结果与在德灵 BN Prospec 特定蛋白仪上的测定结果进行相关性分析、偏差估计和系统误差估计等, 对结果进行比对分析。现将报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 以 2015 年 3 月 20~30 日本院收治的需行 CRP 检测的 60 例患者为研究对象, 每天测试 12 例患者, 连续 5 d, 采集静脉血后需及时测定。

1.2 仪器与试剂 ichroma 免疫荧光分析仪, 试剂为仪器的配套试剂, 检测时均使用同一批号试剂; 迈瑞 BS-400 全自动生化仪, 试剂为仪器的配套试剂, 检测时均使用同一批号; 德灵 BN Prospec 特定蛋白仪, 试剂为其原装配套试剂, 检测时均使用同一批号。

1.3 方法 按照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)EP9-A2 文件操作要求, 每例标本分别在 3 台仪器上平行测定两次, 检测顺序为: 第 1 次检测按标本随机编号 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12 的顺序, 第 2 次检测按编号 12、11、10、9、8、7、6、5、4、3、2、1 顺序进行检测, 测定需在两小时内完成。因 BN Prospec 全自动特定蛋白分析仪精密评价试验较好^[2], 故以其作为目标检测系统比较方法(X), ichroma 免疫荧光分析仪与迈瑞 BS-400 全自动生化仪为试验方法(Y_1 、 Y_2), 进行方法间 CRP 的比较试验。具体操作严格按照各说明书进行。

1.4 统计学处理 剔除明显存在人为操作误差的检测结果, 按照 EP9-A2 文件对 3 种结果进行方法内和方法间离群值检验, 保留符合要求的结果; 采用 Microsoft Office EXCEL 2007 进行线性相关性回归分析、偏差估计, 并对系统误差(SE)进行估计。

2 结 果

2.1 直线回归方程 以 BN Prospec 全自动特定蛋白分析仪作为目标检测系统, ichroma 免疫荧光分析仪、迈瑞 BS-400 全自动生化仪与其进行相关与回归分析, 得到回归方程分别为

$Y_1=1.001\ 3X+0.824\ 3$, $r=0.994\ 0$; $Y_2=0.956\ 6X-0.941\ 7$; $r=0.992\ 2$ 。各检测系统间的 r 均不小于 0.975, 说明回归的斜率和截距可靠。均值散点图见图 1~2。

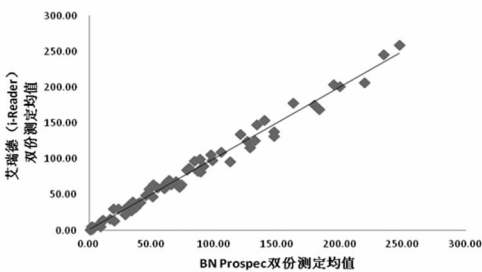


图 1 BN Prospec 与 ichroma 免疫荧光分析仪双份测定均值散点图(mg/L)

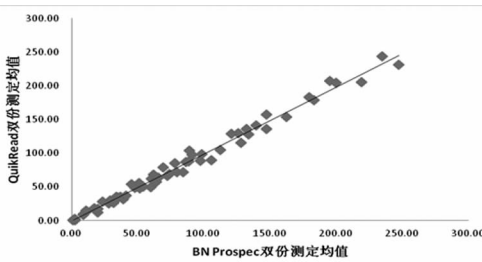


图 2 BN Prospec 与迈瑞 BS-400 全自动生化仪双份测定均值散点图(mg/L)

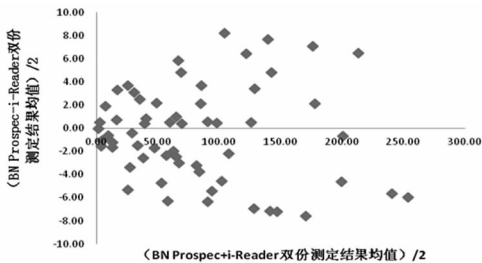


图 3 BN Prospec 与 ichroma 免疫荧光分析仪双份测定均值偏差散点图(mg/L)

2.2 双份测定均值偏差 以比较方法测定结果均值结果为 X 轴, 实验方法测定结果均值为 Y 轴, 绘制 CRP 均值散点图, 以比较方法测定结果均值与实验方法测定结果均值的和的一半为 X 轴, 以比较方法测定结果均值与实验方法测定结果均值的差的绝对值的一半为 Y 轴, 绘制 CRP 均值偏倚散点图^[3]。从图中可以看出, ichroma 免疫荧光分析仪、迈瑞 BS-

400 全自动生化仪与 BN Prospec 全自动特定蛋白分析仪测定结果比较,数据较均匀分布于 X 轴两侧,无明显偏差。均值偏差散点图见图 3~4。

2.3 系统误差 SE 估计 以 BN Prospec 作为目标检测系统,将 CRP 的不同医学决定水平 Xc 代入各自相应的回归方程,以此来判断各检测系统的临床可接受性能,由于美国临床实验室修正法案(CLIA'88)没有明确规定 CRP 的允许误差^[4],本文根据临床的实践经验暂定为 SE%≤10%为临床可接受标准,以医学决定水平 Xc 处的 SE 来判断系统间误差是否可接受。分析结果见表 1[用 Xc 代表不同的医学决定水平(mg/L)],从表格中可以看出,ichroma 免疫荧光分析仪、迈瑞 BS-400 全自动生化仪的 CRP 测定值系统误差均在临床可接受范

围内。

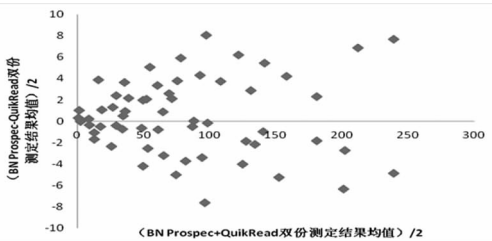


图 4 BN Prospec 与迈瑞 BS-400 全自动生化仪双份测定均值偏差散点图(mg/L)

表 1 测定结果的临床可接受性能评价

仪器	相关系数(r)	回归方程	Xc(mg/L)	SE(%)	可接受标准(%)	可接受评判
ichroma 免疫荧光分析仪	0.994 0	$Y_1=1.001\ 3X+0.824\ 3$	10	8.37	10	接受
			50	1.78	10	接受
			100	0.95	10	接受
迈瑞 BS-400 全自动生化仪	0.992 2	$Y_2=0.956\ 6X-0.941\ 7$	10	4.71	10	接受
			50	1.45	10	接受
			100	1.04	10	接受

3 讨 论

CRP 是 1930 年由 Tillett 和 Francis 从肺炎患者血清中发现的,后被 Macleod 和 Avery 证实为一种急性感染时出现的蛋白质^[5]。CRP 由 5 个完全相同的非糖基化的亚单位非共价联接,每个亚单位有 206 个氨基酸残基组成。CRP 主要由肝细胞在 L-6、L-1β、TNF-α 刺激下合成的。CRP 的正常合成率是 1~10 mg/d,半衰期为 19 h,不耐热^[6]。其检测方法大致可分为三类:免疫沉淀试验、免疫浊度法和乳胶凝集试验^[7]。

随着检验医学的快速发展,为了提高检测效,快速 CRP 检测仪相继产生,与常规仪器相比,具有操作简单、检测迅速、小巧灵敏等优点,尤其适合门、急诊检验等。在同一实验室,可用不同检测系统对相同项目进行定期检测和比对,根据比对结果做出相应的调整,以确保不同检测系统间检测结果的一致性。本文对实验室快速 CRP 检测系统间测定同一项目的结果的可比性进行了研究,参照 CLSI EP9-A2 文件对 ichroma 免疫荧光分析仪、迈瑞 BS-400 全自动生化仪与 BN Prospec 全自动特定蛋白分析仪 3 种不同的检测系统 CRP 测定进行了相关回归分析、偏差估计和系统误差评估。数据结果显示:ichroma 免疫荧光分析仪、迈瑞 BS-400 全自动生化仪与 BN Prospec 全自动特定蛋白分析仪的相关性均较好,且 ichroma 免疫荧光分析仪 CRP 测定结果的相关性稍高于迈瑞 BS-400 全自动生化仪;ichroma 免疫荧光分析仪与迈瑞 BS-400 全自动生化仪的 CRP 测定值系统误差均在临床可接受范围内,且随着 CRP 浓度升高,ichroma 免疫荧光分析仪、迈瑞 BS-400 全自动生化仪的相对偏差逐渐减小;从测定均值偏差可以看出,ichroma 免疫荧光分析仪、迈瑞 BS-400 全自动生化仪与 BN Prospec 全自动特定蛋白分析仪比较,数据较均匀地分布于 X 轴的两侧,且当 CRP<150 mg/L 时,偏差相对较小,当 CRP>150 mg/L 时,偏差相对较大。结果表明,3 种快速 CRP 分析仪的测量值均具有良好的可比性。

研究发现,CRP 与多种疾病密切相关,急性炎症时 CRP 的合成率比正常值高出几百甚至几千倍^[8];CRP 是发展为 2 型糖尿病的重要预测因素^[9],CRP 水平每增加 1 个标准差,发

展成 2 型糖尿病的危险性 1.55 倍;高血压患者 CRP 水平明显高于健康人;急性脑血管疾病发病早期血清 CRP 水平明显升高;CRP 还与风湿病的诊断、心血管事件的发生等有一定的关系^[10]。因此,ichroma 免疫荧光分析仪、迈瑞 BS-400 全自动生化仪等快速 CRP 检测系统的出现可准确地了解患者的病情,有助于临床医生为患者作出快速准确诊断,并进行有效合理的治疗,更好地服务患者。

参考文献

[1] 张秀明,庄俊华,徐宁,等.不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J].中华检验医学杂志,2006,29(4):346-349.

[2] The National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples [S]. Wayne,PA,USA:NCCLS,2002.

[3] Cai J, Yu C, Liu Y, et al. Generation of homogeneous PDX1(+) pancreatic progenitors from human ES cell-derived endoderm cells [J]. J Mol Cell Biol, 2010, 2(1): 50-60.

[4] 林莉,黄宪章,庄俊华,等.不同检测系统测定总胆汁酸的比对试验[J].国际检验医学杂志,2006,27(6):484-486.

[5] 税国顺,何代莉,杨晓红. C-反应蛋白的测定及临床应用[J]. 现代医药卫生, 2005, 21(11): 1365-1367.

[6] 金盾,胡大琴,金新政. 国内外临床信息系统对比研究[J]. 中国卫生质量管理, 2011, 18(3): 7-10.

[7] Ngom B, Guo Y, Wang X, et al. Development and application of lateral flow test strip technology for detection of infectious agents and chemical contaminants: a review [J]. Anal Bioanal Chem, 2010, 397(3): 1113-1135.

[8] 张莺莺,陶青松,浦春,等.不同检测系统 15 项常规生化检测结果的比对和偏倚评估[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(3): 257-259.

[9] 竺澎波,许婉华,陈剑峰,等. 自建生化检测系统检测结果溯源性分析[J]. 现代医院, 2008, 8(12): 46-47.

[10] 李萍,刘小娟,徐克和,等. 利用 Westgard 标准决定图判定测定方法性能[J]. 临床检验杂志, 2006, 24(1): 69-70.