

## 2 种检测系统 C 反应蛋白结果测定的比较

方 伟,何艳群,焦炳欣,华文浩

(首都医科大学附属北京地坛医院检验科,北京 100015)

**摘要:**目的 探讨 C 反应蛋白在两种检测系统测定结果的相关性。方法 随机选取门诊患者 420 例,以日立 7600 为参比系统,测定血浆中 C 反应蛋白浓度。迈瑞 BC-5390 为试验系统,测定全血 C 反应蛋白浓度。将两者结果进行比较分析。结果 两种系统在低、中、高 3 种浓度的 C 反应蛋白测定结果差异无统计学意义( $P>0.05$ ),相关系数  $r^2 \geq 0.980$ ,相关性良好,医学决定水平处的系统误差均在 1/2 规定的允许总误差范围内,可以接受。结论 两种系统的测定结果具有良好的可比性,定期对不同的系统和仪器进行比对和校正,可以保证测定结果的一致性和稳定性,以满足临床需要。

**关键词:**检测系统; C 反应蛋白; 比较

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2016.18.045

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2016)18-2618-02

C 反应蛋白是机体在应激状态下产生的一种急性时相反应蛋白,是病原微生物感染人体时刺激细胞产生的抵抗性产物,与肺炎链球菌非特异的菌体多糖成分 C 多糖发生沉淀反应,具有多种生物活性,被认为是最敏感的炎性指标之一,并在机体防御反应、心血管疾病、自身免疫性疾病中扮演着极其重要的角色。其也是临床上常用的早期诊断感染和损伤的 1 项非特异性反应指标,特别是快速、定量的 C 反应蛋白检测在门、急诊工作中得到很好的应用<sup>[1-2]</sup>。随着科技的发展,医学检验的检测仪器和方法也日新月异,多种多样。尤其是大型医院检验科同时拥有多种检测系统,不同的检测系统和仪器型号相互的测定原理及方法存在不同之处,可导致测定结果出现差异。为了保证检测结果之间具有可比性,需要对不同的仪器进行比对试验,对检测结果的精密度和准确度进行评估。本试验参考美国临床和实验室标准化协会颁布的 EP9-A2 文件,在同一实验室采用日立 7600 系统和迈瑞 BC-5390 系统分别检测 C 反应蛋白浓度,对其检测结果进行比对分析,保证偏差处在合理范围内,确保为临床疾病诊疗提供准确、可靠的检验数据<sup>[3-6]</sup>。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 随机选取 2015 年 12 月至 2016 年 1 月本院门诊患者 420 例,空腹抽取静脉肝素抗凝全血及乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K<sub>2</sub>)抗凝全血。标本无溶血、无黄疸、无脂血。

**1.2 仪器与试剂** 参比系统为日立 7600 全自动生化分析仪(卫生部室间质评系统)。试验系统为迈瑞 BC-5390 的 C 反应蛋白分析仪。7600 使用德赛诊断系统(上海)有限公司的 C 反应蛋白试剂盒和校准品及质控物,试剂批号:20527。BC-5390 使用深圳迈瑞公司的 C 反应蛋白试剂盒和校准品及质控物,试剂批号:2015111701。

**1.3 方法** 试验人员熟悉评价方案及检测系统的各个环节,严格按照说明书进行操作,在室内质控在控及仪器运转正常情况下检测试验样本。每天检测 14 份,连续检测 30 d。每份样本重复检测 3 次,取平均值,采血后 2 h 内完成检测。配套质控物在各自检测系统进行批内、批间重复性试验,结果均符合要求。

**1.4 统计学处理** 所有数据采用 SPSS13.0 软件进行分析,建立回归方程,各组数值变量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用配对  $t$  检验。方法内、方法间离群值检查,按照 EP9-A2 文件要求检查。两变量进行相关性和回归分析及临床可接受性判断。临床可接受性能判断,将 C 反应蛋白的医学决定水平

( $X_c$ )代入回归方程,计算试验方法与比较方法之间的系统误差( $SE$ ) $[$ 预期偏差( $B_c$ ) $]$ , $SE = (b - 1)X_c + a$ , $SE(\%) = SE / X_c \times 100\%$ ,以  $X_c$  处的系统误差来判断检测系统间误差是否可接受。

### 2 结 果

**2.1 2 种检测系统测定 C 反应蛋白的结果比较** 按 C 反应蛋白浓度分为低、中、高 3 种范围,2 种仪器对不同浓度 C 反应蛋白检测结果的比较,见表 1。

表 1 2 种检测系统对不同浓度 C 反应蛋白检测结果比较( $\bar{x} \pm s$ ,mg/L)

组别	<10	10~50	>50
日立 7600	2.52±2.50	24.10±11.70	113.07±59.16
BC-5390	2.51±2.48*	23.93±12.04*	112.37±59.20*

注:与参比组比较,\* $P>0.05$ 。

**2.2 相关性分析** 以参比系统检测结果为 X 轴,试验系统检测结果为 Y 轴,作直线回归方程。直线回归方程、相关性和偏倚见表 2。

表 2 2 种检测系统相关系数、回归方程和偏倚

C 反应蛋白指标	$r^2$	$b$	$a$	$Y=bX+a$	偏倚(%)
<10 mg/L	0.980	0.983	0.038	$Y=0.983X+0.038$	0.40
10~50 mg/L	0.991	1.024	-0.756	$Y=1.024X-0.756$	0.71
>50 mg/L	0.997	0.999	-0.607	$Y=0.999X-0.607$	0.62

注: $r^2$  为相关系数,偏倚为最大偏倚。

**2.3 临床可接受性能判断** 将 C 反应蛋白的医学决定水平( $X_c$ )代入回归方程,计算试验系统与参比系统之间的系统误差( $SE$ ),以  $X_c$  处的系统误差来判断检测系统间误差是否可接受,试验系统在  $X_c = 10$  mg/L 时, $SE = -0.132$ , $SE\% = -1.32$ ;试验系统在  $X_c = 50$  mg/L 时, $SE = 0.444$ , $SE\% = 0.888$ 。

### 3 讨 论

结果显示,在同一实验室使用日立 7600 全自动生化分析仪检测血浆中 C 反应蛋白浓度,迈瑞 BC-5390 检测全血 C 反应蛋白浓度,并对结果进行比对分析。血浆与全血标本方法内和方法间均未出现离群值,表明试验没有受到干扰、人为错误或机器故障。2 种检测系统在低、中、高 3 种浓度的 C 反应蛋白测定中,在重复性、线性、灵敏度上均有可比性,结果差异无

统计学意义( $P>0.05$ ),相关系数  $r^2\geq 0.98$ ,回归统计的斜率和截距可靠,相关性良好。在不同  $X_c$  处的  $SE$  与  $1/2CLIA'88$  规定的允许误差范围(10%)进行比较,试验系统测定结果的  $SE$  在可接受范围内,2 种检测系统具有可比性。试验系统在  $X_c=10\text{ mg/L}$  处的  $SE$  为负值,说明检测结果低于参比系统,存在负偏差。在  $X_c=50\text{ mg/L}$  处的  $SE$  为正值,说明检测结果高于参比系统,存在正偏差。C 反应蛋白低浓度时偏差较大,高浓度时偏差降低。这是由于低浓度时,测定值很小,一点差异就导致较大的偏差。虽然均在允许误差范围内,但 2 种仪器检测结果多少有一点偏差。因此,本实验室在检验报告上明确标注所得结果的检测仪器并根据不同仪器制订不同的参考区间。C 反应蛋白是一种急性时相反应蛋白,健康人体中浓度极低,当机体受到损伤或是发生炎性反应时,就会立刻显著升高。健康人水平:90% $<3\text{ mg/L}$ ,99% $<10\text{ mg/L}$ ,由细菌感染或创伤引起的急性炎性反应时,C 反应蛋白 $>10\text{ mg/L}$ ,当病情好转时又迅速降至正常。由于存在偏差,当测定结果接近医学决定水平  $10\text{ mg/L}$  时,要格外小心,应当根据患者的病因、病情发放结果,必要时更换检测系统进行测定,以确保结果的准确性。

目前,临床检验的标准化和规范化已成为共识,同一检验项目在不同仪器上的检测结果可能存在偏差,如何确保不同仪器之间检测结果的一致性和稳定性成为重点和难点<sup>[7]</sup>。不同检测系统对同一检验结果的可比性是检验质量管理的最终目标,因此,工作中应重视实验室内检测系统的比对,确定比对方案并严格操作规程。另外,实验室中不应使用同一种检测系统进行临床检验,以避免仪器出现系统性的检测错误<sup>[8-10]</sup>。由于不同的仪器和方法之间存在差异,在日常工作中应加强人员的培训,严格按照操作规程检测,加强对仪器的校正和保养。定期进行检测系统之间的比对。通过比对试验和校正,提高不同分析仪器检测结果间的一致性。

当今国内检测 C 反应蛋白的方法主要有免疫透射比浊法和免疫散射比浊法。7600 系统采用透射比浊法检测血浆中的 C 反应蛋白,测定线性范围  $0\sim 200\text{ mg/L}$ ,需血量大,样本需离心处理,用时  $20\text{ min}$ 。BC-5390 系统测定全血样本的 C 反应蛋白,测定线性范围  $0\sim 350\text{ mg/L}$ ,用血量少,全血直接测定,同时可检测血常规,节约资源,带有末梢血模式,检测速度为  $60\text{ 份/h}$ 。2 种系统各有利弊,7600 检测位多,适于常规大批量检

## • 临床研究 •

### 3 项联合检测在不孕不育症的诊断价值研究

宋小燕,宋 斌,冯桂梅

(广东省计划生育专科医院检验科,广州 510600)

**摘要:**目的 研究精子质量、性激素、排卵联合检测用于不孕不育症患者病情诊断的意义。方法 以该院 2014 年 1 月至 2015 年 5 月收治的不孕不育症患者共 200 例为本次研究对象。对所有患者均进行精子治疗检查、性激素 6 项检查以及排卵检查,并比较 3 项单独检查以及联合检查确诊率的差异。结果 3 项联合诊断的确诊率为 100%,而 3 项单独检查的确诊率均低于 90%,因此,联合检查高于 3 项单独检查, $P<0.05$ ,差异具有统计学意义。结论 精子质量、性激素水平和排卵情况是影响患者不孕不育的主要因素,也是重要的病因组成,对此 3 项进行检查有利于尽早诊断不孕不育,还有利于确定病因,以确定适当的治疗方式,具有十分重要的意义。

**关键词:**精子质量; 性激素; 排卵障碍; 不孕不育

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.18.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)18-2619-03

测,BC-5390 用血量少,速度快,适合门、急诊检测,特别是儿童和抽血困难患者的检测。

此次试验表明,日立 7600 系统与迈瑞 BC-5390 系统检测 C 反应蛋白的结果相关性良好,具有可比性。迈瑞 BC-5390 测定结果稳定、可靠,与参比系统结果具有较高的一致性,可以满足于临床的需要。

## 参考文献

- [1] 易火春,颜水堤,朱建辉,等.免疫透射比浊法检测 C 反应蛋白部分性能指标评价[J].国际检验医学杂志,2012,33(18):2244-2245.
- [2] 赵强,宋涛,张媛,等.C 反应蛋白的临床意义[J].吉林医学,2006,27(4):348-349.
- [3] National Committee for Clinical Laboratory Standarda. EP9-A2;Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample;Approved guideline -second edition[S]. Wayne,PA:NCCLS,2002.
- [4] 张秀明,李炜焯,郑松柏,等.不同检测系统 17 项常规生化结果的比对和偏倚评估[J].检验医学,2007,22(2):166-170.
- [5] 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.
- [6] 唐葵,罗建科.血常规检验在希森美康和雅培检测系统的结果分析[J].检验医学与临床,2013,10(18):2395.
- [7] 汪艳,朱敏,张静.同型号全自动细胞分析仪的比对试验[J].国际检验医学杂志,2010,31(2):166-167.
- [8] 曾争,刘丹,公维波,等.三种 PCR 仪的特异性及灵敏度评价[J].医疗卫生装备,2006,27(10):61-63.
- [9] 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,2008:362.
- [10] 梁映亮,隋洪,郑文婷,等.ABI Prism7000 荧光定量 PCR 仪性能评价及应用价值[J].医药前沿,2012,2(19):337-338.

(收稿日期:2016-02-02 修回日期:2016-04-05)

随着社会的不断发展,人们的身体受到越来越多不良因素的影响,诸如食品安全、环境污染等<sup>[1]</sup>。不孕不育症在人群中