

参考文献

[1] 李秀,王金萍. 便潜血免疫学试验方法的临床应用价值[J]. 天津医药,1997,25(2):247.

[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,2006:310-311.

(收稿日期:2011-11-15)

电化学发光法与放射免疫法测定血清甲胎蛋白的比较

杨宗桥,付 敏,付善书(贵州省黔东南州人民医院检验科,贵州凯里 556000)

【摘要】 目的 了解电化学发光法测定血清中甲胎蛋白(AFP)的临床应用价值及优越性。**方法** 参照相关评价方案对电化学发光法和放射免疫法进行线性试验、精密度和回收率的比较,并采用 25 份含有高、中、低值的患者血清标本用两种方法平行测定,进行相关性分析。**结果** 两种方法的相关性良好($r=0.987\ 8,P>0.05$),回收率均在 95%以上,电化学发光法明显高于放射免疫法;线性范围电化学发光较放射免疫法宽;试验重复性电化学发光法优于放射免疫法。**结论** 电化学发光法更能满足临床需要,可以取代放射免疫法用于临床检测血清 AFP。

【关键词】 甲胎蛋白; 电化学发光法; 放射免疫分析

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.05.058 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)05-0611-02

电化学发光法是 20 世纪 90 年代发展起来的新型免疫分析方法,因其快速、准确、重复性好及试剂无毒性等特点,迅速在免疫测定技术方面居于领先地位,显示出很好的临床应用前景^[1]。本实验室多年来一直采用放射免疫法检测血清甲胎蛋白(AFP)。2010 年 9 月本室引进罗氏电化学发光免疫分析仪以来,已应用于临床检测血清肿瘤标志物半年有余。为更好地了解电化学发光法的临床应用价值及优越性,以确定是否取代放射免疫分析法,作者参照相关评价方案,对两种试验方法进行比较,现报道如下。

1 材料与 方法

1.1 标本来源 25 例患者血清标本全部来自本院住院患者,其中男 14 例,女 11 例;年龄 20~60 岁。

1.2 仪器与试剂 电化学发光法采用瑞士罗氏 Cobas e411 全自动分析仪及其配套 AFP 检测试剂;放射免疫分析法采用 FJ-2003/5OP 型 γ 计数器(西安)及潍坊三维生物工程集团提供的甲胎蛋白放射免疫分析试剂盒;试验参数均参照试剂说明书。

1.3 试验方法 按照仪器操作手册,用各自试剂测定质控品,数值在标本定值允许范围内后,分别做线性、相关性、回收率、精密度测试。

2 结 果

2.1 线性试验^[2] 混合测定值在 800~1 000 范围内的患者血清标本 5 份,反复测定 10 次,取均值(950 ng/mL)作为原倍血清理论值。再将混合血清按照不同比例稀释得到系列浓度标本,对电化学发光法和放射免疫法进行线性范围的测定。电化学发光法达到原倍值时,仍有良好的线性;放射免疫法超过 575 ng/mL 后,出现偏离。

2.2 精密度试验^[3] 采用批内和批间差异来确定。用电化学发光法和放射免疫法对低、中、高质控品进行精密度试验,每份样品分别测定 20 次计算 $\bar{x}$ 及 s ,求批内 CV 值;每日测定 1 次,连续 20 d,计算 $\bar{x}$ 及 s ,求批间值。结果显示两种方法都具有良好的重复性,但电化学发光法的 CV 值明显低于放射免疫法。结果见表 1。

2.3 回收试验 取不同浓度(ng/mL)的混合血清(AFP 浓度为 11.71、19.08、46.85),分别加入不同浓度定值血清使其浓

度(ng/mL)分别为 22.1、31.0、78.3;29.8、38.7、86.0;51.8、63.6、114.00。用电化学发光法和放射免疫法进行测定,得到的平均回收率分别为 98.9%(93.0%~105.3%),96.8%(91.1%~108.3%)。结果显示,回收率电化学发光法明显高于放射免疫法。

表 1 两法的批内和批间 CV 值(%)

血清	电化学发光法		放射免疫分析法	
	批内	批间	批内	批间
低	2.54	4.17	5.52	6.73
中	2.15	3.56	5.17	5.62
高	2.19	2.63	4.63	5.64

2.4 对比试验^[3] 用上述两种方法对 25 例患者血清标本(含有低、中、高值,且在试剂盒检测范围内)进行定量检测血清 AFP 浓度,用 SPSS 软件进行相关性分析,结果显示两种方法具有良好的相关性($r=0.987\ 8,P>0.05$)。

3 讨 论

放射免疫分析法具有高灵敏度和特异性,自产生以来,在生物医学领域中得了广泛的应用。但其自身又存在着不能解决的问题:(1)标记所用的同位素具有放射性,对工作人员及环境均有损害;(2)由于同位素不断衰变,试剂有效期不长;(3)需要进行异相测定,带来了分离技术上的麻烦,同时还会造成结果的误差;(4)反应时间过长,操作步骤繁琐,不易实现自动化,不利于大批量标本检测。因此,十分有必要建立一种快速、稳定、灵敏、准确的非同位素标记的免疫分析方法。

本次试验结果显示,电化学发光免疫分析法与放射免疫分析法检测血清甲胎蛋白(AFP)差异无统计学意义($P>0.05$)且具有良好的相关性($r=0.987\ 8$),但线性范围、精密度评价及试验回收率电化学发光免疫分析法均优于放射免疫分析法。这是因为电化学发光免疫分析技术采用电催化化学发光,采用磁珠微球作为固相载体,三联吡啶钌[Ru(bpy)3]²⁺作为发光剂标记分子,它既有发光检测的高度灵敏性,又有免疫分析的高度特异性^[4]。[Ru(bpy)3]²⁺在三丙胺阳离子自由基(TPA⁺)催化及三角形脉冲电压激发下迅速产高效稳定的连续发光;同

时由于[Ru(bpy)3]²⁺在发光反应中再循环,使发光得以增强,从而提高了检测的线性范围。

两种方法比较,电化学发光免疫分析法还具有如下优点:(1)采用非同位素金属三联吡啶钌[Ru(bpy)3]²⁺作为标记物,无放射性危害;(2)非同位素金属三联吡啶钌[Ru(bpy)3]²⁺在自然环境下十分稳定,不存在衰变,因此试剂稳定、易于保存,极大地延长了试剂有效期;(3)整个反应过程均由仪器在全封闭的反应体系中完成,减少了人为洗涤的繁琐及试验结果的误差;同时使用一次性 Tip 头和反应杯,并对电极和管路流动冲洗,有效避免了交叉污染;(4)反应快速,孵育时间 9~18 min,20 min 可出结果,较放射免疫分析法大大缩短了反应时间,提高了工作效率。

显而易见,电化学发光免疫分析法具有结果稳定、线性范围广、灵敏高、测试速度快、试剂有效期长等优点,并且实现了

免疫检测的自动化,更易于满足临床检测的需求,完全可取代放射免疫分析法用于临床检测血清 AFP。

参考文献

[1] 陶义训. 免疫学和免疫学检验[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,1999:174.
[2] 杨昌国,许叶,张抗. 线性评价和干扰试验中 NCCLS 评价方案的应用[J],临床检验杂志,1999,17(3):184-186.
[3] 杨昌国,许叶,张抗. 精密度试验和方法比较中 NCCLS 评价方案的应用[J]. 临床检验杂志,1999,17(1):47-49.
[4] 郑佐娅,陶义训. 电化学发光免疫测定[J]. 临床检验信息,1998,5(1):10.

(收稿日期:2011-09-25)

尿微量清蛋白在早期糖尿病肾病中的诊断价值

苍忠齐,蔡奕蓉,王忠武,乔 羽(空军航空医学研究所附属医院检验科,北京 100089)

【摘要】 目的 探讨尿微量清蛋白(MA)检测在糖尿病肾病(DN)诊断中的价值。**方法** 采用胶体金法检测健康对照组与糖尿病组的尿微量清蛋白的水平。**结果** 糖尿病组的尿微量清蛋白的检测平均值为(60.15±37.72)mg/L,明显高于健康对照组(16.23±4.29)mg/L,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 检测尿微量清蛋白对早期 DN 的诊断并及时有效的治疗有重要意义。

【关键词】 尿微量清蛋白; 糖尿病肾病; 胶体金法

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.05.059 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)05-0612-01

糖尿病肾病(DN)是糖尿病最常见的并发症之一,其病理学改变为肾小球结节性硬化及弥漫性肾小球硬化,是一种以微血管损害为主的肾小球病变^[1-2]。DN 如不能得到及时防治,最终将导致尿毒症,故早期防治 DN 尤为重要。早期 DN 常缺乏特异的临床表现,早期诊断有一定的困难。尿微量清蛋白(MA)检测在 DN 早期发现和治疗具有重要的临床价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2010~2011 年本院收治的糖尿病(DM)患者 40 例,男 24 例,女 16 例,年龄 42~79 岁,其诊断符合 WHO 制定的糖尿病诊断标准。健康对照组,选健康体检人员 30 例,其中男 15 例,女 15 例,年龄 30~60 岁,均排除高血压、糖尿病及其他有关的病史。

1.2 方法 留取中段尿,在 1 h 内检测。仪器选用上海奥普生物有限公司生 Uppergold U2 金标斑点法定量读数仪,试剂为上海奥普 ALB-DOT 尿微量清蛋白(胶体金法)。

1.3 统计学方法 所有数据以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 t 检验。

2 结 果

结果见表 1。

表 1 糖尿病组与健康对照组的 MA 检测结果($\bar{x}\pm s$)		
组别	<i>n</i>	MA(mg/L)
糖尿病组	40	60.15±37.22
健康对照组	30	16.23±4.29

注:与健康体检组比较, $P<0.05$ 。健康人 MA 参考范围应小于 30 mg/L。

3 讨 论

DN 是糖尿病的重要并发症之一,早期存在可逆性,如果能及早发现并进行干预治疗,肾脏损伤有可能早期恢复。尿微量清蛋白是指尿中蛋白含量超出健康人参考范围,但不能用常

规的方法检测这种微量的变化^[3-5]。MA 的出现是反映肾脏结构与功能受损的早期敏感指标,在肾组织学或结构改变之前即可检出微量清蛋白,属于中分子蛋白,相对分子质量为 66 000。正常情况下,不能通过肾小球滤过膜足突间隙,是电荷选择性屏障损伤的标志蛋白,也是肾小球早期损伤的标志物^[6-7]。MA 是尿蛋白浓度在 20~200 mg/L,是肾功能障碍的早期诊断指标,其特异性和敏感性比清蛋白高,及时检测 MA 对早期 DN 具有重要的诊断价值。

参考文献

[1] 程苏琴,朱美财. 尿微量蛋白在糖尿病肾损伤早期诊断中的价值[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(7):740-741.
[2] 梁秀云. 尿微量清蛋白测定在糖尿病肾病中的应用[J]. 广西医学,2006,28(10):49.
[3] 郑法雷,章有康,陈香美. 肾脏病临床与进展[M]. 北京:人民军医出版社,2006:85.
[4] 刘志红. 糖尿病肾病的治疗[J]. 中国实用内科杂志,2006,26(2):154-158.
[5] 周希静. 糖尿病肾病的治疗进展[J]. 中国中西医结合肾病杂志,2003,4(10):559-560.
[6] 王华平,田红. 尿微量清蛋白在糖尿病肾病早期监测中的临床意义[J]. 临床和实验医学杂志,2011,10(16):1273-1274.
[7] 梅序桥,王小婷,周艳贞,等. 尿微量清蛋白与空腹血糖在糖尿病肾病检测中意义[J]. 检验医学与临床,2010,7(8):850-851.

(收稿日期:2011-11-22)