

血清心肌肌钙蛋白 I 两种定量检测方法的比较

马升俊¹, 李 生², 杨 兰¹, 郑利平¹ (1. 广西壮族自治区南宁市第二人民医院检验科 530031; 2. 广西中医学院第一附属医院检验科, 南宁 530023)

【摘要】 目的 通过两种方法检测结果的比较, 评价免疫层析定量法检测血清心肌肌钙蛋白 I(cTnI)的敏感性和特异性, 并探讨其临床应用价值。**方法** 用化学发光法和免疫层析定量法分别测定 88 例心血管病患者的血清 cTnI 水平。**结果** 免疫层析定量法检测血清 cTnI 的灵敏度为 79.17%, 特异性为 93.75%, 阴性预测值 50.0%, 阳性预测值 98.28%; 在低浓度组检出率为 21.43%, 高浓度组检出率达 100%。**结论** 免疫层析定量法检测血清 cTnI 快速简便, 特异性高, 但敏感度较低, 对急性心肌梗死(AMI)患者的诊断起重要辅助作用, 适用于急性心血管病患者的急诊检测和初步筛查。

【关键词】 化学发光法; 免疫层析定量法; 肌钙蛋白
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.06.030 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)06-0700-02

肌钙蛋白 I(cTnI)是目前发现的诊断心肌损伤最特异、最敏感的标志物之一^[1], 1995 年美国食品药品监督管理局(FDA)批准用于临床急性心肌梗死(AMI)的诊断。cTnI 检测方法的标准化、检测系统的相对固定及质量控制措施在不断完善, 定量的 cTnI 检测在临床上已经广泛使用, 但在临床应用过程中发现各种方法之间差异很大, 本实验用化学发光法和免疫层析定量法对相同的临床样本进行 cTnI 检测, 通过两种方法的比较, 对免疫层析定量法检测 cTnI 的性能进行评估。

1 资料与方法

1.1 一般资料 南宁市第二人民医院住院患者 88 例, 男 50 例, 女 38 例, 平均年龄 69.3 岁(37~94 岁), 临床拟诊心血管疾病。

1.2 仪器与试剂 化学发光法采用美国雅培 i2000 及其配套试剂; 免疫层析定量法采用美国 Nano-Ditech 公司提供的睿捷 TM Nano checker 710 心肌梗死快速定量检测仪及原装配套试剂。

1.3 方法 用真空干燥管采集静脉血 3 mL, 以 3 000 r/min 离心 10 min, 分离血清。分别用化学发光法和免疫层析定量法测定各样本的血清 cTnI 水平, 每个样本均严格按操作要求进行定量检测。

1.4 判断标准 根据仪器设备参数及试剂说明, 化学发光法正常参考值为小于 0.03 ng/mL, 免疫层析定量法正常参考值为小于 0.5 ng/mL, 低于参考值范围上限的判断为阴性, 高于参考值范围上限的判断为阳性。

1.5 统计学方法 计算免疫层析定量法检测血清 cTnI 的灵敏度、特异性、阴性预测值和阳性预测值, 用 SPSS 13.0 统计软件绘制 ROC 曲线并计算曲线下面积。

2 结 果

2.1 两种方法检测结果比较见表 1。

免疫层析定量法	化学发光法		合计
	阳性	阴性	
阳性	57	1	58
阴性	15	15	30
合计	72	16	88

2.2 以化学发光法为标准, 将化学发光法检测血清 cTnI 的结果按浓度高低分组, 0~0.03 ng/mL 为阴性组, 0.03~0.3 ng/mL 为低浓度组, 0.3~1.0 ng/mL 为中浓度组, >1.0 ng/mL 为高浓度组, 两种方法检测结果比较, 见表 2。

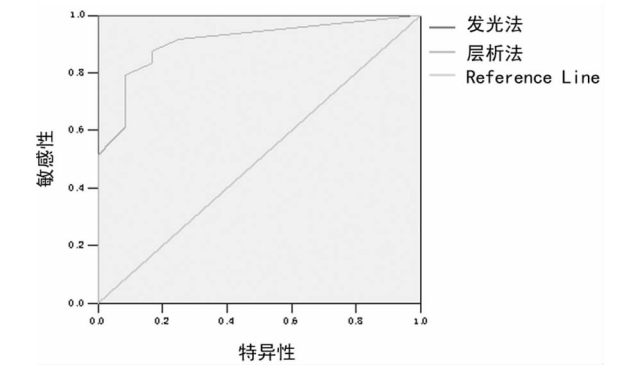


图 1 免疫层析定量法测定血清 cTnI 结果的 ROC 曲线

cTnI(ng/mL)	化学发光法(n)	免疫层析定量法(n)	
		阳性	阴性
0~0.03	16	1(1)	15(15)
0.03~0.3	14	3(4)	11(26)
0.3~1.0	15	11(15)	4(30)
>1.0	43	43(58)	0(30)
合计	88	58	30

注: ()内为累计数。

2.3 以化学发光法为标准, 免疫层析定量法与之比较, 用 SPSS 13.0 统计软件绘制 ROC 曲线, 见图 1。

3 讨 论

肌钙蛋白 I 有 3 种不同形式, 分别定位于骨骼肌、慢肌和心肌中, 心肌中的 cTnI 在相对分子量、氨基酸组织及免疫学特性方面均有别于两种骨骼肌^[2]。心肌 cTnI 仅表达于心肌细胞, 具有高度的心肌特异性, 当心肌细胞损伤时, cTnI 可较快进入血液循环, 循环中 cTnI 浓度于 4~6 h 升高, 18~24 h 达

到高峰,并可持续 7~10 d^[3]。因其在心肌损伤中具有特异性好和灵敏度高的特点,1999 年欧洲心脏病学会(ESC)和美国心脏病学会(ACC)联合发表文件,建议将 cTnI 的异常变化作为诊断急性心肌梗死的必要条件^[4]。因此,cTnI 可作为高效、快速、便捷的心肌标志物及时为临床提供诊疗依据,临床对于急性心血管疾病尤其可疑急性心肌梗死患者应及早检测 cTnI,可提高临床诊断的准确率,并为疾病的治疗、疗效的评价以及预后评估提供实验室依据。

化学发光法是目前较为准确可靠的 cTnI 的测定方法,已被临床医生及检验人员广泛接受。根据 1995 年美国国家实验室标准化委员会(NCCLS)批准的“应用 ROC 曲线图评价实验室检验项目的临床准确性的指导原则”^[5],本次实验以化学发光法为标准,免疫层析定量法与之比较,ROC 曲线下面积(AUC)为 0.918,说明免疫层析定量法检测 cTnI 的准确性较高。两种方法比较,免疫层析定量法的灵敏度为 79.17%(57/72),特异性为 93.75%(15/16),阴性预测值 50.0%(15/30),阳性预测值 98.28%(57/58)。从不同浓度组分析,在高浓度组两种方法的相关性很好,符合率 100%(43/43);低浓度组检出率只有 21.43%(3/14),两种方法的检测结果差异有统计学意义($P<0.01$)。以上结果表明,免疫层析定量法检测血清 cTnI 特异性高,但敏感性较低,对于 cTnI 低浓度(轻度升高)的患者检出率不高。

中华医学会检验学会在 2002 年提出的“心脏标志物应用准则”文件建议,心脏标志物急诊检测的周转时间(TAT)应小于 60 min(为一级建议);AMI 发作后 1 h 内得到治疗,病死率约为 1%;AMI 后 6 h 得到治疗,病死率为 10%~12%;假定呈线性关系,每延迟 30 min 病死率约增加 1%^[5-6]。由此可见,对急性心肌梗死患者,能快速诊断,可大大提高抢救成功率。与化学发光法相比,免疫层析定量法敏感性较差,但其特异性高,

可对诊断急性心肌梗死患者起到重要的辅助作用,尤其是该方法不但操作快速简便,无需大型仪器设备,还可提供床旁检验,能够满足临床对检验速度的要求,对抢救急性心肌梗死患者赢得时间。因此,对急诊的心血管病患者,可用免疫层析定量法进行快速检测筛查,对于可疑 AMI 患者的阴性结果再用化学发光法检测,采用联合检测,可为临床提供更准确、更可靠的诊断依据,并为临床治疗效果监测提供依据。

参考文献

- [1] Apple FS, Murakami MM. The diagnostic utility of cardiac biomarkers in detecting myocardial infarction[J]. Clin Cornerstone, 2005, 7(1): 25-30.
- [2] 付蕾. 心肌肌钙蛋白 I 的检测及临床应用[J]. 山西医药杂志, 2010, 39(5): 420.
- [3] 马宏伟, 赵卫国, 潘柏申. 血清心肌肌钙蛋白 I 光激化学发光免疫测定法的建立[J]. 检验医学, 2007, 22(4): 398-401.
- [4] Wu AHB, Apple FS, Gibler WB, et al. National academy of clinical biochemistry standards of laboratory practice; recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery disease[J]. Clin Chem, 1999, 45(7): 1104-1121.
- [5] 胡大一, 杨铁生, 刘梅颜. 心脏分子标志物临床应用[M]. 北京: 人民军医出版社, 2009: 89-90.
- [6] 陈效琴. 三种心肌肌钙蛋白的检测方法比较及其应用研究[J]. 吉林医学, 2011, 32(24): 4994-4995.

(收稿日期: 2011-09-08)

• 临床研究 •

5 种指标在类风湿关节炎中的诊断价值

张 玲, 吴丽华, 李 玲, 肖 晗, 李云珍, 陈 波, 吴玲利(广州金域医学检验中心免疫室 510030)

【摘要】 目的 分析类风湿因子(RF)、可提取性核抗原多肽抗体(抗-ENA)、抗核抗体(ANA)、角蛋白抗体(AKA)、环瓜氨酸肽抗体(抗-CCP)在类风湿关节炎(RA)诊断中的敏感性与特异性,探讨其在类风湿关节炎中的临床应用价值。**方法** 收集 RA 患者 50 例,系统性红斑狼疮患者 14 例,结缔组织病患者 12 例,健康对照组 20 例,抗-ENA 采用德国欧蒙试剂用斑点法检测,AKA、ANA 采用德国欧蒙试剂用间接免疫荧光法检测,抗-CCP 采用上海富莼试剂用酶联免疫吸附试验(ELISA)法检测,RF 采用罗氏试剂用免疫比浊法检测。**结果** AKA 在 RA 中的敏感性与特异性分别为 28%、100%。抗-CCP 在 RA 中的敏感性与特异性为 80%、96%,抗-ENA 在 RA 中的敏感性与特异性分别为 20%、15%,ANA 在 RA 中的敏感性与特异性分别为 44%、15%,RF 在 RA 中的敏感性与特异性分别为 88%、80%。**结论** AKA 是诊断 RA 的最特异的生物学指标,抗-CCP 对诊断 RA 具有很好的敏感性与特异性,RF 是一个很好的筛查 RA 的指标,AKA、抗-CCP、RF 联合检测可以提高对 RA 诊断的敏感性与特异性。ENA 与 ANA 对于 RA 的检测不具有很好的特异性与敏感性,可不作为 RA 的诊断指标,但其对系统性红斑狼疮与结缔组织病有很好的敏感性,可作为其他自身免疫性疾病的筛查指标。

【关键词】 角蛋白抗体; 环瓜氨酸肽抗体; 类风湿因子; 类风湿关节炎

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.06.031 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2012)06-0701-03

类风湿关节炎(RA)是一种常见的以对称性多关节炎为主要表现的慢性弥漫性自身免疫疾病,由于 RA 的早期临床表现

不典型且多样性^[1],且病因和发病机制迄今尚未明确^[2]。因此在临床上常造成误诊,美国风湿学会(ACR)诊断 RA 的标准主