

# 两台仪器检测 NT-proBNP 结果比对分析

徐文莉, 李 康, 廖长征(深圳市龙岗中心医院中心实验室 518116)

**【摘要】** 目的 通过 Cobas h232 和 Roche Elecsys E170 测定 N-末端前脑钠肽(NT-proBNP)的方法比对,探讨两台仪器间测定数据是否具有可比性和一致性。**方法** 依据美国国家临床实验室标准委员会 EP9-A2 文件要求,对两台仪器检测结果进行比对和偏差评估。**结果** Cobas h232 与 Roche Elecsys E170 相比较,  $r^2 \geq 0.95$ , 相对偏差小于 12.5%。**结论** 两台仪器测定具有很好的相关性,结果具有可比性。

**【关键词】** N-末端前脑钠肽; 即时检验; 方法比对

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.19.007 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)19-2413-02

**Comparative analysis of two analyzers for detection of NT-proBNP** XU Wen-li, LI Kang, LIAO Chan-zheng (Central Laboratory, Longgang Central Hospital, Shenzhen, Guangdong 518116, China)

**【Abstract】 Objective** To compare the Cobas h232 and the Roche Elecsys E170 analyzers for the detection of NT-proBNP and to judge whether results are comparable and identical. **Methods** The results were investigated by the method comparison and bias estimation according to the US National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) EP9-A2. **Results** Compared with the Roche Elecsys E170 analyzer,  $r^2 \geq 0.95$ , the relative deviation < 12.5%. **Conclusion** The results between two different analyzers have good correlation and comparability.

**【Key words】** NT-proBNP; POCT; method comparison

N-末端前脑钠肽(NT-proBNP)是由完整的心肌细胞合成、分泌的一种肽激素,并广泛分布于脑、心、肺及脊髓等机体组织器官,是极具临床意义的心肌标志物。在对疑似急性冠状动脉综合征患者进行早期危险分层和决定治疗对策时,原则上应在综合症状、物理检查、心电图发现和心脏标志物检测结果的基础上进行。但是,心脏标志物,包括肌钙蛋白(cTn)、NT-proBNP、C-反应蛋白(CRP)都是非常理想的危险分层标志物,对于临床的治疗指导和监测都起着非常重要的作用。如果有心脏标志物即时检验(POCT)的结果,将大大减少猝死和其他心脏事件的发生,降低治疗的危险,及时地挽救患者生命。POCT 即床旁检验,是一种快速简便、效率高、周期短的检验方法<sup>[1]</sup>。Cobas h232 型 POCT NT-proBNP 测定仪体积小、操作简便快捷,能够在短时间内获得结果,可以满足临床早期诊断和及时判断疗效的需要。根据卫生部印发的《医疗机构临床实验室管理办法》中医疗机构应当对床旁临床检验项目与临床实验室相同临床检验项目常规临床检验方法进行比对,以保证结果的一致性<sup>[2]</sup>。本文按照美国临床实验室委员会(NCCLS) EP9-A2 文件<sup>[3]</sup>的要求对 POCT 仪 Cobas h232 测定的 NT-proBNP 与 Roche Elecsys E170 测定结果进行比较分析。

## 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** Roche Elecsys E170 全自动电化学发光分析仪、Roche Cobas h232 检测仪; Roche Cobas h232 试剂、校准品与质控品均由该仪器厂家提供, Roche E170 试剂、校准品由该仪器厂家提供,质控品为 BIO-RAD 质控。

## 1.2 实验方法

**1.2.1 质量控制** 检验人员应熟悉仪器的标准操作规程、试剂的定标与质控,熟悉评价方案,按照 SOP 文件完成室内质控。

## 1.2.2 检测原理

**1.2.2.1 NT-proBNP(Roche Elecsys E170)** 待测标本中的 NT-proBNP 与生物素化的抗 NT-proBNP 单克隆抗体和钆

(Ru)标记的单克隆抗体混匀,形成夹心复合物,再与加入链霉亲和素包被的微粒结合后,反应混合液吸到测量池中,微粒通过磁铁吸附到电极上,未结合的物质被清洗液洗去,电极加压后产生化学发光,通过光电倍增管进行测定。

**1.2.2.2 NT-proBNP(Cobas h232)** 检测包含两种分别拮抗 NT-proBNP 分子的单克隆和多克隆抗体,其中一个为金标,另一个用生物素标记。在血样中该两个抗体包裹 NT-proBNP 形成一个三明治复合物。血样中去除红细胞后,血浆亦于检测区被过滤除去,检测区中含有金标的 NT-proBNP 复合物堆积显现出红线(信号线)剩余的金标抗体堆积形成质控线,提示测定有效。信号线的强度与 NT-proBNP 浓度呈正比。

**1.2.3 标本** 按照 EP9-A2 文件要求,每天选取 8 份新鲜血液标本,肝素锂抗凝,床旁检验后,将该标本与检测结果一同送实验室,立即离心(3 000 r/min 离心 5 min)分离血浆上机检测,该标本要求覆盖分析方法的线性范围,包括高、中、低 3 个水平,每个标本检测两次,在样本的双份测定中,制订第 1 次测定顺序 1,2,3,4,5,6,7,8;按反向检测第 2 次 8,7,6,5,4,3,2,1;消除交叉污染及在一批内双份测定结果的偏倚,连续 5 个工作日,共分析 40 个样本。

## 1.3 数据处理

**1.3.1 离群性检验** 按照 NCCLS 中 EP9-A2 进行两台仪器测定值的离群判断。方法内离群点的检验:计算每份样品每台仪器测定值间的差及其均值,以 4 倍均值为限,超出限值的即为离群点;方法间离群点的检验:计算两方法间成对结果的差值及其均值,以 4 倍均值为限,超出限值的为离群点,若仅有一个离群点应该剔除,有一个以上离群点须检查原因,判断是否保留,若原因不清应用一批新标本重新评价,凡剔除的应另选标本补做。

**1.3.2 相关行分析** Cobas h232 测定的结果作为 Y 值, E170 测定的结果为 X 值,用其均值作相关分析,在回归方程  $Y = bX + a$  中得到相关系数  $r$ , EP9-A2 要求  $r \geq 0.975$  (或  $r^2 \geq 0.95$ ),

则认为 X 范围合适, 直线回归统计斜率和截距可靠, 否则需改善精密度后重新试验。

**1.3.3 检测结果可比性判断** 按卫生部临床检验中心生化室间质评规定的偏差(PT)标准进行评价。PT 计算公式:(参考仪器测定值-比对仪器测定值)/确定仪器测定值×100%, PT <1/2 卫生部临检中心室间质评允许偏倚(25%), 说明仪器状态稳定, 结果具有可比性。

**1.4 统计学分析** 用 SPSS10.0 进行统计分析, 两个检测系统各指标的关系采用相关回归分析。

## 2 结果

**2.1 两台仪器重复两次测定结果均无离群点出现, 同浓度水平于两台仪器间也无离群点出现。**

**2.2 相关性** 两台仪器测定所有结果以及均值作相关性分析, 测定所有结果间  $r^2=0.990\ 2$ , 均值间  $r^2=0.992\ 2$ , 均大于 0.95 说明选取的统计数据分布合理, 回归方程的斜率和截距可靠, 说明两台仪器相关性好。见图 1、2。

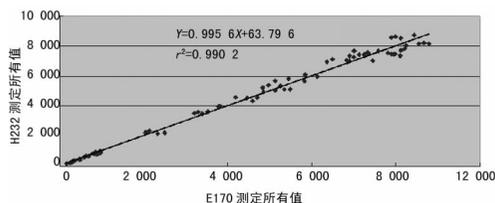


图 1 两台仪器测定结果的相关性

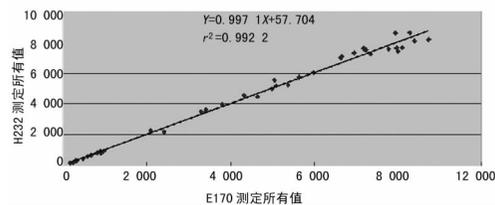


图 2 两台仪器测定结果均值间的相关性

**2.3 偏倚判断结果** 卫生部临检中心室间质评允许偏倚小于 12.5%, 两台仪器测定值间的相对偏差都在允许范围内, 说明仪器状态稳定, 结果具有一致性、可比性。见图 3、4。

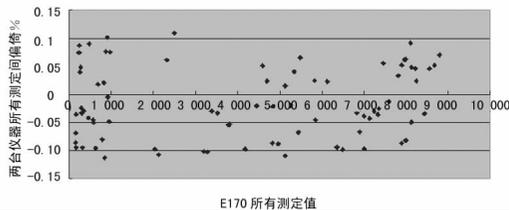


图 3 两台仪器测定差值对参比方法偏倚图

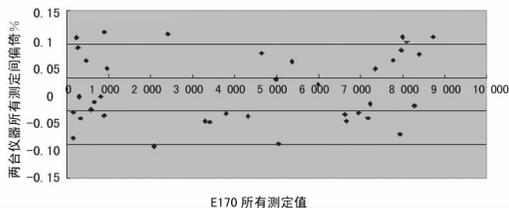


图 4 两台仪器均值差值对参比方法偏倚图

## 3 讨论

不同检验仪器或不同检验方法对一批患者标本测定结果的一致程度即为可比性。其测定结果可比性直接关系到检验

结果临床是否能够接受, 从而直接影响到临床的诊断、治疗以及预后。POCT 法快速简便、效率高, 检验周期短(大约 20 min), 检测仪器、试剂携带便捷, 且操作方便。POCT 是检验医学发展的新领域, 顺应了当今社会高效率、快节奏的工作模式, 满足了临床工作者和患者在时间上的需求, 可以使患者尽早得到诊断和治疗, 对于控制病情发展、降低病死率有重大的意义<sup>[4-5]</sup>。但由于发展时间较短, 该仪器在使用过程、仪器操作以及结果控制方面有一定问题<sup>[6]</sup>, 测定结果的准确与否会给临床诊断、治疗带来较大的影响, 评价并保证 POCT 仪的准确性成为急需解决的问题。本试验以 E170 检测结果为标准, 理由在于:(1)E170 试剂定标、质量控制、仪器保养等程序较为完善;(2)E170 检测的线性范围广;(3)E170 所测的其他项目如肿瘤标志物、激素类的多个项目的室内质控成绩以及参加省及卫生部临检中心室间质控, 成绩优秀。

现许多检测系统比对的报道在统计学上采用 t 检验进行方法学评价, 即二台仪器的检测结果经 t 检验差异无统计学意义, 即认为二个检测系统相关性良好, 这种验证方法不够规范<sup>[7]</sup>。本试验按照 NCCLS 的 EP9-A2 文件要求的技术方案进行比对操作, 监测测试结果的可比性。结果显示两台仪器的检测结果在这两台仪器中的相关性较好, 相关系数  $r^2$  均大于 0.95; NT-proBNP 在两台仪器上间的相对偏差均在卫生部临检中心室间质评允许偏倚的范围之内(<12.5%), 检测结果具有可比性。

不同检测仪器结果的可比性将直接影响到临床对患者病情的判断, 所以在日常工作中, 应重视不同仪器检测项目的比对, 确定比对方案并严格操作程序, 对比对试验不合格项目, 应尽快找到原因, 制订解决方案, 保证临床检验结果的准确、可靠, 从而提高了实验室的检验质量并更好地为患者服务。

## 参考文献

- [1] 黄祥芬. 即时检验(PCOT)发展现状与应用[J]. 中外医学研究, 2011, 9(25): 154-156.
- [2] 丛玉隆. 医疗机构临床实验室管理办法宣贯手册[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2006: 102.
- [3] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples[S]. Wayne, PA: NCCLS, 1995: 1-2.
- [4] Junker R, Schlebush H, Lupp PB. Point-of-care testing in hospitals and primary care[J]. Dtsch Arztebl Int, 2010, 107(33): 561-567.
- [5] 张亚南, 张国军, 吕虹, 等. POCT 临床应用进展[J]. 中国医疗器械信息, 2010, 16(12): 14-16.
- [6] 郭金花. 便携式血糖仪监测值的影响因素及干预[J]. 临床医药实践, 2009, 18(9): 695-696.
- [7] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科学技术出版社, 2008: 185.

(收稿日期: 2012-03-06)