

罗氏 cobas e411 与贝克曼 DXI 800 检测 β -HCG 结果比对分析

甘志彪, 陈卫布, 曹国磊, 李小龙 (广东省深圳市人民医院检验科 518020)

【摘要】 目的 通过不同检测系统分析同一批患者标本, 分析检测结果在不同线性范围内的相关性及临床符合情况。**方法** 在罗氏 cobas e411 与贝克曼 DXI 800 上检测 40 例不同浓度水平患者标本, 进行线性回归分析。**结果** 人绒毛膜促性腺激素(β -HCG)在罗氏 cobas e411 线性范围内与贝克曼 DXI 800 线性范围内相关系数分别为 0.998 3 和 0.995 5, 两个检测系统检测结果临床符合率为 100%。**结论** β -HCG 在罗氏 cobas e411 与贝克曼 DXI 800 上检测结果具有良好的相关性, 临床诊断符合性一致。

【关键词】 人绒毛膜促性腺激素; cobas e411; DXI 800

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.02.017 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)02-0165-02

Comparison of β -HCG Results between Roche cobas e411 and Beckman DXI 800 analysis systems GAN Zi-biao, CHEN Wei-bu, CAO Guo-lei, LI Xiao-long (Department of Clinical Laboratory, People's Hospital of Shenzhen, Guangdong 518020, China)

【Abstract】 Objective To discuss correlation between different analysis systems and clinical compatibility by examination of 40 patients' specimens at different concentrations. **Methods** 40 patients' samples were detected between Roche cobas e411 and Beckman DXI 800, results were statistically analyzed referring to EP9-2A. **Results** The corresponding correlation coefficient in Roche and DXI 800 linearity range were 0.998 3 and 0.995 5, results between two systems completely confirmed to clinical diagnostics. **Conclusion** β -HCG testing results have a good correlation and clinical compatibility between Roche cobas e411 and Beckman DXI 800 systems.

【Key words】 β -HCG; cobas e411; DXI 800

人绒毛膜促性腺激素(β -HCG)的检查对早期妊娠诊断有重要意义, 对急腹症辅助诊断及随访有重要作用^[1], 对妊娠相关疾病、滋养细胞肿瘤、肝癌等疾病的诊断、鉴别和病程观察等有一定价值^[2]。最近本科室引进 Roche cobas e411 电化学发光分析平台, 为了确保临床检测结果与一直在使用的 Beckman DXI800 检测系统的一致性与符合性, 满足临床诊断的需要, 随机收集了 0.1~10 000 mIU/mL 线性范围内 40 例不同浓度水平患者的血清标本在两个系统进行检测, 探讨 β -HCG 在两个检测系统的相关性和临床诊断的符合性。

1 材料与方 法

1.1 标本 40 例非绝经期门诊患者血清, 其中非孕患者标本 8 例, 已孕患者标本 32 例。

1.2 仪器与试剂 罗氏 cobas e411 及其配套试剂、定标品、质控品; 贝克曼 DXI 800 及其配套试剂、定标品、质控品。

1.3 方法 严格按照罗氏 cobas e411 和贝克曼 DXI 800 标准操作手册对两套仪器分别进行定标、质控; 质控合格后, 在两套检测系统分别检测 40 例患者标本, 每例标本重复测试 2 次, 计算两次测量结果的均值。检测结果进行线性回归分析。

2 结 果

2.1 检测结果 见表 1。

2.2 离群值判断

2.2.1 方法学内离群值判断 方法学内重复测试 2 次结果的绝对值差异和相对差异不大于所有标本重复测量 2 次差异的均值的 4 倍; 经分析方法学内无离群值。

2.2.2 方法学间离群值判断 方法学间测试结果均值的绝对差异和相对差异不大于方法学间测量结果差异的均值的 4 倍; 经分析方法学间无离群值。

表 1 两个系统检测结果均值

标本	cobas e411	DXI800	标本	cobas e411	DXI800
1	13.82	14.62	21	682.7	752.3
2	50.23	63.49	22	8 563	10 782
3	26.91	29.37	23	0.10*	0.53
4	1 431.00	1 944.00	24	0.10*	0.70
5	156.70	165.37	25	337.4	293.22
6	0.962	1.77	26	0.131	0.82
7	258.1	283.56	27	4 417	6 266
8	154.1	181.68	28	135.8	144.97
9	0.10*	0.63	29	2 343	3 876
10	0.55	1.28	30	3 876	4 038
11	200	210.42	31	0.138	0.903
12	890	1 016	32	446.8	481.2
13	9 809	11 350	33	809.4	846.1
14	341	389	34	3 347	3 799
15	5 630	5 750	35	5 066	5 215
16	7 523	8 025	36	4 382	4 890
17	15.00	19.35	37	32.47	38.21
18	0.568	1.36	38	73.54	78.63
19	198	217	39	962.6	987.1
20	4320	5024	40	5 034	5 205

注: * 表示检测结果小于 0.1。

2.3 线性回归分析 罗氏 β -HCG 试剂线性范围为 0.1~10 000 mIU/mL; 贝克曼 β -HCG 试剂线性范围为 0~1 000 mIU/mL; 根据 EP9-A2 线性回归分析指南要求, 相关系数(r) >0.975 , $r^2 > 0.95$, 本次实验线性回归图见图 1。

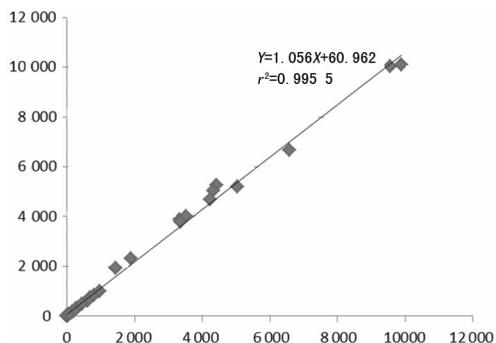


图 1 罗氏 β -HCG 试剂线性范围内线性回归分析

$r^2 > 0.95$, 两个检测系统结果相关性良好, 符合要求。

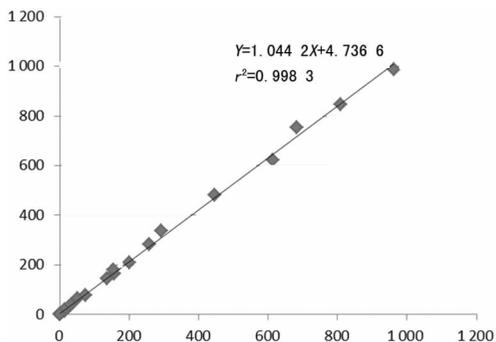


图 2 贝克曼 β -HCG 试剂线性范围内线性回归分析

$r^2 > 0.95$, 两个检测系统结果相关性良好, 符合要求。

0~1 000 mIU/mL 范围内标本在两个检测系统无需稀释, 故在此范围内两个检测系统检测结果表现更好的相关性, r^2 为 0.998 3; 对于大于 1 000 mIU/mL 而小于 10 000 mIU/mL 的检测结果显示在贝克曼检测系统需稀释, 由于稀释比例误差的影响, 这一段的结果在两个系统表现出较大绝对值差异, 但仍有较好的相关性; 故 β -HCG 在罗氏 cobas e411 和贝克曼 DXI800 平台上在 0.1~10 000 mIU/mL 检测范围内相关性良好。

2.4 临床诊断符合性分析 40 例标本中, 其中 7 例为非孕妇女, 33 例为怀孕妇女, 参考两种方法试剂说明书中参考范围, 7 例为非孕妇女两种方法的检测结果均低于参考范围, 33 例怀孕妇女两种方法检测结果均高于参考范围, 临床符合率为 100%。

3 讨 论

β -HCG 是妇产科诊断正常妊娠和滋养层细胞疾病较为特异性指标之一。正常受孕 7 d 后即可从母血中检测到 β -HCG, 以后每两天血清 β -HCG 量可升高 2 倍, 8~10 周血中 β -HCG 含量达高峰^[3-4]。这为临床诊断一些疾病提供了一定的理论依据。 β -HCG 有多种分子形式, 包括规则的 β -HCG、缺口 β -HCG、规则的游离 α 亚基、大分子游离的 α 亚基、规则游离的 β 亚基、缺口游离的 β 亚基、 β 亚基羧基末端丢失的 β -HCG、糖基化的 β -HCG 以及尿 β 的核心片段等。这些只是 β -HCG 的分子结构不同或蛋白质骨架异构等不同^[5]。所以实验室自备抗

体也会有差异, 若选用抗体不同, 检测结果往往存在差异^[6]。

目前, 临床检测血清 β -HCG 的方法有多种, 使用仪器的型号也很多, 不同的仪器有着不同的线性范围。这些都给临床对检验结果的解释带来一定的困扰。由于方法学、试剂等因素造成的局限性, 使得临床会出现漏诊、误诊的情况。有些特殊病例甚至会引起医疗纠纷。分析不同仪器、试剂、检测特性在临床的应用, 解决不同仪器对 β -HCG 检测的结果一致性问题非常值得检验医学界探讨^[7-8]。

β -HCG 在罗氏 cobas e411 和贝克曼 DXI800 平台上在 0.1~10 000 mIU/mL 检测范围内有良好的相关性, 相关系数为 0.995 5; 两种方法临床符合率为 100%。电化学发光是化学发光免疫分析中新一代标记免疫技术, 基本原理与化学发光相同, 与普通的化学发光技术不同在于采用特殊标记物联吡啶钼。在三丙胺阳离子催化及脉冲电压的激发下, 此标记物可产生高效、稳定连续发光。同时由于联吡啶钼在反应中可循环利用使发光得以增强和稳定。这种方法主要的优点是标记物分子小且稳定性较好, 发光强度高, 发光时间长^[9]。罗氏电化学发光技术是目前公认的最先进的免疫标记技术, 拥有更高的灵敏度和更宽的线性范围和更快的出结果时间; 此次比对分析中明显感受到 β -HCG 具有更宽的线性范围带来的好处, 减少了重复检测次数, 为日常检验工作带来了时间和经济上的效益。

参考文献

- [1] Curran S, Dundas SR. Matrix metalloproteinase tissue inhibitors of matrix metalloproteinase phenotype identifies poor prognosis colorectal cancer [J]. Clin Cancer Res, 2004, 10(24): 8229.
- [2] Gongoll S, Peters G, Mengel M, et al. Prognostic significance of Calcium-binding protein S100A4 in colorectal cancer [J]. Gastroenterology, 2002, 123(5): 1478.
- [3] 李崔. 血 β -HCG 对早期诊断异位妊娠的探讨 [J]. 中国卫生检验杂志, 2007, 17(6): 1057-1058.
- [4] 马凤英. 血清 β_2 -HCG 及孕酮测定在异位妊娠诊断中的意义 [J]. 中国优生优育, 2010, 16(2): 90-91.
- [5] Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin; its free subunits and metabolites [J]. Clin Chem, 1997, 43(12): 2233-2243.
- [6] 徐晓姣, 吕时铭. 人绒毛膜促性腺激素在体内的存在形式及临床应用 [J]. 国外医学: 临床生物化学与检验学分册, 2005, 26(11): 815-818.
- [7] 王晓乐. 强生 VITROS 3600 全自动免疫分析仪检测血清 β -HCG 临床应用评价 [J]. 标记免疫分析与临床, 2011, 18(4): 268-270.
- [8] 罗裕旋, 何小媚, 胡纪文. 化学发光免疫分析法检测血清 β -HCG 中钩带效应分析 [J]. 标记免疫分析与临床, 2011, 18(4): 251-252.
- [9] 王庸晋. 现代临床检验学 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2007: 608.

(收稿日期: 2012-06-26 修回日期: 2012-11-14)