

两种方法检测降钙素原的正确度性能评价

顾向明, 胡嘉华, 方 玲, 彭 明(广州中医药大学附属中山中医院检验科, 广东中山 528400)

【摘要】 目的 采用免疫荧光层析法与电化学发光法定量检测降钙素原(PCT), 对其正确度性能进行评价。**方法** 连续检测 10 d, 每天取不同浓度的 6~7 份临床血清样本, 其中高值 18 份, 中值 22 份, 低值 28 份, 共计 68 份样本分别用广州万孚生物技术有限公司出品的免疫荧光层析法仪器与配套试剂(实验方法)和罗氏公司的电化学发光法仪器与配套试剂(比较方法)定量检测 PCT, 分析两种方法检测结果的偏倚和相关性, 评估两种方法的可比性。**结果** 两种检测方法配对 t 检验, $t=0.479$, 单侧 $t_{0.05(67)}=1.668$, 故 $P>0.05$; 直线回归检测, 相关系数 0.992 , $P<0.05$, 回归方程: $Y=0.960X+0.257$, 检测结果具较好一致性, PCT 医学决定水平 0.5 ng/mL 和 2.0 ng/mL 处的总符合率为 97.06% 。**结论** 免疫荧光层析法与电化学发光法检测 PCT 结果具高度相关性和一致性, 能够满足临床检测的基本要求。

【关键词】 降钙素原; 免疫荧光层析法; 电化学发光法

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.23.025 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)23-3138-02

Immunofluorescence assay and the electrochemical luminescence method accuracy evaluation of procalcitonin drop test

GU Xiang-ming, HU Jia-hua, FANG Ling, PENG Ming (Department of Clinic Laboratory, Guangzhou University of Chinese Medicine Affiliated Zhongshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhongshan, Guangdong 528400, China)

【Abstract】 Objective Using immunofluorescence assay and the electrochemical luminescence method for quantitative detection of procalcitonin(PCT), to evaluate the accuracy of performance. **Methods** 10 consecutive days, 6 to 7 clinical serum samples with different concentration of every day, the high value of 18, median 22, low value of 28, a total of 68 samples were used in Guangzhou Wanfu Biological Technology Service Co immunofluorescence chromatography instruments and reagents(Experiment method) and electrochemical Roche chemiluminescence instrument and reagents(comparison method) and quantitative detection of PCT, analysis of both bias and correlation detection results, two methods of evaluating comparability. **Results** Two methods for the detection of paired t test, $t=0.479$, $t_{0.05(67)}=1.668$, $P>0.05$; Linear regression analysis, $r=0.992$, >0.975 . The regression equation: $Y=0.960X+0.257$, the detection results have good consistency, PCT medical decision the total coincidence rate of 97.06% levels of 0.5 ng/mL and 2.0 ng/mL . **Conclusion** Compared with experimental method in the detection of PCT with a high degree of correlation and consistency, to meet the basic requirements of clinical detection.

【Key words】 procalcitonin; immunofluorescence assay; electrochemi luminescence method

降钙素原(PCT)是细菌感染的特异性指标,也是脓毒血症和炎性反应活动有关的多脏器衰竭的可靠指标,还是监控炎症反应活动的参数,对临床诊疗具有重要意义^[1-2]。PCT 以往仅有进口的试剂盒用于临床检测,近年来我国的试剂厂家为提高重要临床意义的检测项目国产化进程,投入了大量心血,目前国产的 PCT 试剂已研制成功。本研究由本院提供不同浓度 PCT 新鲜血清样本,分别用国产万孚公司免疫荧光层析法和本科室原有的罗氏公司的电化学发光法仪器及配套试剂检测 PCT,分析两种方法检测结果的偏倚和相关性,评估两种方法的可比性,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 实验组 PCT 定量检测试剂盒,批号:W210C701A,及配套免疫荧光定量分析仪,由广州万孚生物技术有限公司生产。对比组为罗氏公司 Elecsys B. R. A. H. M. S. PCT 检测试剂,批号 168846,及罗氏公司 E170 全自动电化学发光分析仪。

1.2 检测样本 标本为本院 2012 年 12 月重症监护病房(ICU)住院患者的血清样本,每天取 6~7 份分别用万孚和罗氏公司的试剂检测 PCT,连续 10 d, PCT $<0.5\text{ ng/mL}$ 样本 28 份(41.2%), $0.5\sim2.0\text{ ng/mL}$ 样本 22 份(32.3%), $>2.0\text{ ng/mL}$ 样本 18 份(26.5%), 共计 68 份, 检测值覆盖方法的线

性范围 $0.10\sim98.32\text{ ng/mL}$ 。不采用有明显黄疸、溶血和脂血的标本,样本当天采集当天测定。

1.3 检测方法 实验方法为免疫荧光层析法,比较方法为电化学发光法,分别按照各厂家试剂以及分析仪使用说明书操作,两种方法 PCT 参考值均为小于或等于 0.5 ng/mL 。两种方法均采用各仪器质控品分别进行校准和室内质控,在室内质控合格的情况下进行检测,确保数据的准确性。

1.4 统计学方法 采用 SPSS13.1 软件,采用配对 t 检验,计算两种方法检测 PCT 结果有无明显偏倚;另以实验方法为 Y 轴,对比方法为 X 轴检查两种方法在整个检测范围内的线性关系,计算直线回归方程和相关系数(r)^[3]。计算医学决定水平(XC)处(PCT $=0.5\text{ ng/mL}$ 和 PCT $=2.0\text{ ng/mL}$)两种方法的符合率。

2 结 果

2.1 配对 t 检验结果 SPSS13.1 软件统计 $t=0.479$, 单侧 $t_{0.05(67)}=1.668$, 故 $P>0.05$, 由此说明两种方法检测值差异无统计学意义。

2.2 直线回归方程与 r 线性回归方程 $Y=0.960X+0.257$ (X 在 $0.10\sim98.32\text{ ng/mL}$ 内有效), 见图 1。 $r=0.992>0.975$; $r^2=0.984>0.95$ 。由此说明比较组的取值范围足够宽,误差对回归估计的影响可忽略不计,也说明回归统

计的斜率(b)和截距(a)可靠。

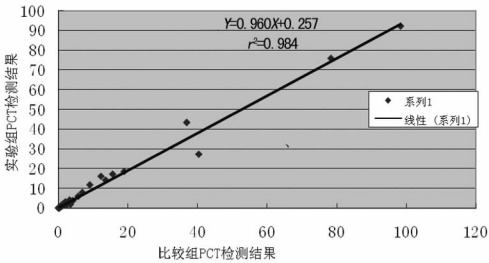


图 1 两种方法检测结果线性回归拟合图

2.3 两种方法在医学决定水平(0.5 ng/mL 和 2.0 ng/mL)的符合率 见表 1、2。

表 1 PCT 在 0.5 ng/mL 处两种方法的符合结果

实验组	比较组		合计
	PCT≤0.5	PCT>0.5	
PCT≤0.5	27	0	27
PCT>0.5	1	40	41
合计	28	40	68

表 2 PCT 在 2.0 ng/mL 处两种方法的符合结果

实验组	比较组		合计
	PCT≤2.0	PCT>2.0	
PCT≤2.0	48	1	49
PCT>2.0	2	17	19
合计	50	18	68

两种方法在 PCT 在 0.5 ng/mL 处的符合率为 98.53%，PCT 在 2.0 ng/mL 处的符合率为 95.59%，总符合率为 97.06%。

3 讨 论

PCT 是一种蛋白质,当严重细菌、真菌、寄生虫感染以及脓毒症和多脏器功能衰竭时它在血浆中的水平升高^[4-5]。自身免疫、过敏和病毒感染时 PCT 不会升高。局部有限的细菌感染、轻微感染和慢性炎症反应不会导致其升高^[6]。细菌内毒素在诱导过程中担任了至关重要的作用。PCT 反映了全身炎症反应的活跃程度。影响 PCT 水平的因素包括被感染器官的大小和类型、细菌的种类、炎症反应程度和免疫反应状况^[7]。另外,PCT 只是在少数患者的大型外科术后 1~4 d 可以测到,PCT 水平的升高出现在严重休克、全身炎症反应综合征和多器官功能紊乱综合征,即使没有细菌感染或细菌性病灶也可检测到。但是,在这些病例中 PCT 水平通常低于那些有细菌性病灶的患者^[8],从肠道释放细胞因子或细菌移位可能引起诱导。

PCT 检测具有重要的临床意义,多年来 PCT 检测依赖于进口仪器与试剂,成本较昂贵,如何尽快发展我国的民族企业,研制出具有自主知识产权的本国仪器与制剂,降低成本,更好地为我国的医疗卫生事业做贡献,是摆在大家面前的重要课题。本研究结果表明,与罗氏公司电化学发光法试剂盒比较,万孚公司生产的 PCT 荧光免疫定量检测试剂在医学决定水平 0.5 和 2.0 ng/mL 处的总符合率高达 97.06%,显示两种检测方法的定量检测结果具有高度的一致性;两种方法的配对 t 检验显示,两种方法均数无差异,线性相关性分析结果 $r=0.992, P<0.05$,两种方法的定量检测结果有显著直线相关关系,两种方法的线性范围相似,在其线性检测范围内具高度一致性。万孚公司生产的免疫荧光干式定量分析仪可检测全血或血浆、血清样本,操作仅需简单 4 步,10~20 min 可得到检测结果,并可根据临床需求扩展至 6 个检测通道,同时进行多个项目或多份样本检测。

随着 PCT 检测项目的国产化进程的加速,对于检测技术提出了新的要求,万孚公司免疫荧光层析法在保证较高的灵敏度及特异度的条件下,与进口同类产品具有高度一致性,可帮助临床进行快速诊断与鉴别诊断,极大地满足了临床检测要求。

参考文献

[1] 廖扬,石玉玲,曾兰兰,等.降钙素原定量检测在鉴别细菌和病毒感染中的诊断意义[J]. 细胞与分子免疫学杂志, 2009,25(12):1169-1170.

[2] 刘永华,陈化禹.两台血细胞分析仪测定白细胞正确性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(6):701-702.

[3] 冯仁丰.临床检验质量管理基础[M]. 2 版. 上海:上海科学技术文献出版社,2007:186-212.

[4] 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.

[5] Nobre V, Harbarth S, Graf JD, et al. Use of pro-calcitonin to shorten antibiotic treatment duration in septic patients: a randomized trial[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2008, 177(5):498-505.

[6] Meisner M. Pathobiochemistry and clinical use of procalcitonin[J]. Clinica Chim Acta, 2002, 323(1-2):17-29.

[7] Carrol ED, Thomson AP, Hart, CA. Procalcitonin as a marker of sepsis[J]. Int J Antimicrobial Agents, 2002, 15(16):167-168.

[8] Cantürk T, Arzu B, Nuri K, et al. The importance of serum procalcitonin levels in patients with chronic obstructive pulmonary disease exacerbations[J]. Turkish J Med Sci, 2008, 18(20):107-108.

(收稿日期:2013-06-17 修回日期:2013-08-15)

(上接第 3137 页)

健康,2009,25(14):1557-1559.

[7] 潘焱,柴益民.成人桡骨头骨折的治疗现状[J]. 中国矫形外科杂志,2007,15(22):1713-1714.

[8] 赵勇,竺湘江,宋南炎,等.克氏针与微型钢板治疗 Mason II 型及 III 型桡骨头骨折的病例对照研究[J]. 中国骨伤, 2012,25(4):310-312.

[9] 廖宜春.有限内固定加外固定治疗老年桡骨远端粉碎性骨折的疗效分析[J]. 检验医学与临床,2011,8(10):1166-1167.

[10] 何玉祥.锁定加压接骨板治疗老年桡骨远端粉碎性骨折[J]. 检验医学与临床,2011,8(12):1509-1510.

(收稿日期:2013-04-21 修回日期:2013-07-15)