

不同检测系统 C-反应蛋白检测结果的可比性研究

罗 怡,张阳根,徐忠玉,董 剑(解放军第 175 医院检验科,福建漳州 363000)

【摘要】 目的 对两种检测系统 C-反应蛋白(CRP)检测结果进行可比性评价。**方法** 参照美国临床实验室标准化协会(CLSI)的 EP9-A2 文件进行结果比对、偏倚分析、离群点检验、线性回归分析、预期偏倚计算。**结果** 两种检测系统相关系数 r^2 为 0.959,在医学决定水平处偏倚小于 10%。**结论** 快速 CRP 检测仪作为一种简便、快捷的小型仪器,与特定蛋白分析仪临床可接受性能评价具有可比性。

【关键词】 检测系统; C-反应蛋白; 比对研究

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.18.029

中图分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2010)18-1980-02

C-反应蛋白(CRP)是机体的一种重要急性时相反应蛋白,由肝脏合成并释放入血,在多种临床疾病中出现不同程度的升高,可以用于器质性疾病的筛查、并发感染的鉴别、评价疾病活动性和疗效的监控以及器官抑制排异反应的检测等,其应用范围十分广泛,具有十分重要的临床意义^[1]。快速 CRP 测试仪是近几年兴起的一种小型 CRP 测试仪器,具有小巧、快速、定量的特点,在临床实验室中逐渐被广泛使用。为了评估两种不同检测系统对 CRP 测定的一致性,本文参照美国临床检验修正法规(CLIA'88)和 EP9 文件,对本科室新购快速 CRP 测试仪与特定蛋白分析仪进行了比对试验。

1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 检测系统的组成:检测系统 1 为德灵 BN Prospec 全自动特定蛋白分析仪及其原装配套试剂、校准品、质控品、反应杯;检测系统 2 为基恩科技有限公司 QuikRead 检测系统及其配套试剂、含不同批号试剂标准曲线的磁卡及质控品。

1.2 标本选择 连续 5 d,每天选择 8 例患者血清,其浓度含有高、中、低等不同水平。

1.3 方法 两种检测系统精密度评价变异系数(CV)值均小于 7%,因检测系统 1 BN Prospec 全自动特定蛋白分析仪为原装系统,精密度评价试验好,且参加省实验室质评和军区实验室质评结果均为优秀,故以检测系统 1 作为目标检测系统比较方法(X),检测系统 2 为试验方法(Y),进行方法间 CRP 的比较试验。实验前对仪器进行常规维护和保养,对各检测系统按常规方法进行校准和质控,室内质控在控时对样本进行检测。连续测试 5 d,每天检测 8 例,每例标本检测 2 次,检测顺序为:第 1 次检测按标本随机编号 1、2、3、4、5、6、7、8 的顺序,第 2 次检测按编号 8、7、6、5、4、3、2、1 顺序进行检测^[2]。

1.4 数据收集与处理

1.4.1 离群点检验 (1)剔除明显存在人为误差的结果。(2)按照 EP9-A2 文件,对两种检测系统测定结果进行方法内的离群值检验。如 2 种方法内部各标本的 2 次测定结果的差值绝对值小于 4 倍差值绝对值的均值,则可认为方法内部无离群点,如差值超过 4 倍均值应计算相对差值绝对值的均值;如 2 种方法内部各标本的 2 次测定结果的差值绝对值小于 4 倍相对差值绝对值的均值,则亦可认为 2 种方法内部无离群点。反之则认为该点为离群点。如只有 1 个离群点,可将该点删除,继续下述分析,如离群点超过 2 个以上,则需扩大调查范围,查找出现偏差的原因。如果能够找到问题所在并能追踪到引起

偏差的标本,则应替换这些标本,并将问题记录在案。如果能纠正问题但不能追踪到特定样本,则所有数据必须重新收集。如果既找不到问题也不能纠正,则可将两次重复测定差值与该浓度的临床允许不精密度进行比较,如未超过允许范围,则可继续进行后续步骤。如超过允许范围,则应停止试验并通知厂家。(3)方法间离群值检验:对两种方法之间测定的同一项目的所有点进行离群点检验。如各标本的差值绝对值小于 4 倍差值绝对值的均值,则可认为方法间无离群点。如差值超过 4 倍均值,则计算相对的差值绝对值的均值。如其结果差值绝对值小于 4 倍相对的差值,绝对值之均值则可认为无离群点。如只有 2.5%以下的点为离群点。(4)X 值合适范围的检验:可用相关系数 r 做粗略估计,一般情况下 $r \geq 0.975$ (或 $r^2 \geq 0.95$),则可认为 X 值取值范围合适,可用简单的直线回归来估计斜率和截距。如果 $r^2 < 0.95$,则必须分析更多的样品以扩大数据浓度分布范围,然后再重新分布全部数据。(5)计算线性回归方程: $Y = bX + a$ 。(6)计算方法间的系统误差:根据临床使用要求,将临床给定的医学决定水平浓度(X_c)代入线性回归方程中,计算试验方法(Y)与比较方法(X)之间的系统误差 $SE = Y_c - X_c$,以及 $SE\% = SE/X_c \times 100\%$ 。(7)仪器可比性评价:由于 CLIA'88 未规定 CRP 的允许误差,本文根据临床实践经验暂定为 $SE\% \leq 10\%$ 为临床可接受标准,以医学决定水平处的 SE 来判断系统间误差是否可接受。以上统计学处理均使用 SPSS 软件。

2 结 果

2.1 试验检测系统与目标检测系统 CRP 结果的相关分析 以目标检测系统作为 X,试验检测系统 Y 分别与其进行相关与回归分析,结果为 $Y = 1.0239X - 0.2931$ 。检测系统间 r^2 为 0.959,说明回归统计的斜率和截距可靠,可以用来估计待评检测系统与目标检测系统间的 SE,并以医学决定水平的 SE 来评价待评系统与目标检测系统间是否具有可比性^[3]。

表 1 试验检测系统的可接受性能评价

项目	可接受偏倚(%)	X_c	试验检测系统		
			Y	SE	SE%
CRP	<10	3	2.8	-0.2	6.7
—	—	10	10.2	0.2	2.0
—	—	100	102.1	2.1	2.1

注:—表示无数据。 X_c 指 CRP 项目的医学决定水平;Y 值指试验检测系统值。

2.2 试验检测系统的可接受性能评价 将医学决定水平代入回归方程,计算试验检测系统与目标检测系统间测定结果的 $SE\%$,以 $SE\% \leq 10\%$ 为临床可接受性能的判断标准,判断试验检测系统的可比性。结果见表 1。

3 讨论

同一实验室内不同检测系统检测相同项目时,结果经常出现不一致^[4],常常造成临床判断病情困难,导致临床医生和患者对检验科投诉,严重影响检验科信誉度。如何实现同一实验室内不同检测系统检测同一项目的结果具有可比性显得尤为重要,在实验室内,可对不同检测系统检测相同项目进行定期比对试验,并根据比对结果进行相应的整改,确保不同检测系统检测结果的一致性。

临床实验室引进新仪器时,应该对检测系统做一次十分全面的性能评价,保证仪器检测性能能够满足临床要求,ISO 15189 认可准则要求,同一实验室内仪器检测相同项目时必须严格做好比对工作,目标仪器参加室间质评成绩优秀,通过比对的方式来验证新购进仪器的准确性是否满足要求,当两检测系统可比性满足要求时,新购仪器在室内质控合格的前提下可以正常运行检测患者标本;如果两检测系统可比性较差,不能满足质量目标的要求,且会对临床诊断产生不良影响时,应该以目标仪器为参考仪器,对新购仪器进行校准,如果由于仪器性能原因在校准后依然无法达到质量目标的要求,应该与厂家联系或者拒绝使用该仪器。

本文中,快速 CRP 测试仪是目前兴起的袖珍式仪器,具有检测速度快、稳定性好、占用空间小、操作简便等优点,虽然是半自动仪器,但室内质控精密度较好,能够满足临床检测要求。本文通过实验室内部比对分析发现,该仪器与全自动特定蛋白

分析仪检测系统间具有很好的可比性。本文采用 EP9-A 文件方法进行比对,线性回归方程中斜率系数和 r 均与 1 相比差异无统计学意义,表明两组数据 r 较好,截距为 0.293 1,与 0 相比差异无统计学意义,表明两种检测仪器间系统误差很小^[5]。

比对分析对于临床实验室正规化建设是必不可少的因素之一,也是今后不同实验室检测结果互认的重要手段,在保证室内质控正常运行的基础上,临床工作者应该加强实验室内部以及实验室间的检测结果比对,使同一地区、同一省份甚至是全国临床实验室检测结果能够互认,使检验报告更具科学性,提高检验专业的地位和信誉度,减少不必要的重复检测,减轻患者的就医负担,节省社会资源。

参考文献

- [1] 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,2006:590-591.
- [2] 杨有业,张秀明. 临床检验方法学评价[M]北京:人民卫生出版社,2008:119-121.
- [3] 林莉,黄宪章,庄俊华,等. 不同检测系统测定总胆汁酸的比对试验[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(6):484-486.
- [4] 李术惠,曲本祥,丛栋滋. 异源系统对同一生化样品测定结果可比性研究[J]. 医学检验进修杂志,1998,5(3):107-108.
- [5] 竺澎波,许婉华,陈剑峰,等. 自建生化检测系统检测结果溯源性分析[J]. 现代医院,2008,12(8):46-47.

(收稿日期:2010-03-24)

临床研究

周围性面瘫针灸治疗时机的选择

孙凌蓉(重庆市沙坪坝区中医院针灸科 400030)

【摘要】 目的 探讨针灸在周围性面瘫治疗过程中的最佳治疗时机。**方法** 根据 152 例门诊病例接受针灸治疗时期的不同,采用随机对照方法,分为发展期组、静止期组和恢复期组,观察 3 组患者针灸治疗 3 个疗程后的临床疗效。**结果** 发展期组痊愈加显效率为 88.89%,明显高于静止期组的 80.33%和恢复期组的 57.89%,差异有统计学意义($P < 0.05$);前者的治疗次数明显少于后两者($P < 0.05$)。**结论** 针灸治疗周围性面瘫的最佳时机是发展期。

【关键词】 面瘫; 针灸; 时机; 发展期

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.18.030

中图分类号:R745.12

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2010)18-1981-03

周围性面瘫(下称面瘫)是由病毒感染引起的面神经麻痹,因其遭受风寒病毒侵袭,引起神经血管发生痉挛,导致神经缺血、水肿而致麻痹。在针灸临床工作中,作者遇到不少面瘫患者往往因错过针灸治疗的最佳时机而难以恢复。本文根据 152 例面瘫患者接受针灸治疗时期的不同,分为发展期组、静止期组和恢复期组,现将治疗结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《中华针灸临床诊疗规范》^[1] 中面瘫的诊断标准:起病突然;患侧眼裂大,眼睑不能闭合,流泪,额纹消失,不能皱眉;患侧鼻唇沟变浅或平坦、口角低并向健侧牵引。

根据损害部位不同又分为:(1)茎乳突孔以上影响鼓索支时,则有舌前 2/3 味觉障碍;(2)损害在镫骨神经处,可有舌前 2/3 味觉障碍;(3)损害在膝状神经节,可有乳突部疼痛,外耳道与耳廓部的感觉障碍或出现疱疹;(4)损害在膝状神经节以上,可有流泪,唾液减少。

1.2 纳入标准 (1)年龄和性别不限;(2)符合以上临床诊断标准;(3)所有病例均排除因中枢神经系统疾病、耳科疾病和外伤引起的面瘫;(4)发病时间在 1 个月以内;(5)完全接受和配合针灸治疗。

1.3 病例来源 所有病例来源于 2006 年 1 月至 2009 年 12