

超敏肌钙蛋白 I 在心肌炎诊断中的临床意义

杨益梅¹, 孙长江^{2△} (江苏省南通大学附属医院: 1. 妇科实验室; 2. 检验医学中心 226001)

【摘要】 目的 旨在通过超敏肌钙蛋白 I(TropI)和传统肌钙蛋白 I(cTnI)检测方法的比较,探讨其在心肌炎诊断中的临床意义。**方法** 收集 2009~2010 年 30 例门诊和住院患者血液标本,检测血清肌钙蛋白值,比较两种方法的精密性、相关性、阳性率以及离散率。**结果** TropI 的变异系数(CV)(6.948%)明显低于 cTnI(18.190%),两种方法检测肌钙蛋白的均值与相应的质控靶值比较差异无统计学意义($P>0.05$)。对这两种方法检测的结果进行回归分析显示相关性良好($r^2=0.9812$);两种方法检测患者血清 cTnI 组平均 CV 值(7.655%)高于 TropI 组平均 CV 值(2.116%),差异有统计学意义($P<0.01$)。**结论** 两种方法在检测血清肌钙蛋白的作用上基本一致,但是 TropI 在重复性方面优于传统的 cTnI 检测,可能更有利于心肌炎的诊断。

【关键词】 肌钙蛋白 I; 精密度; 相关性; 离散率; 心肌炎

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.24.009 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)24-2964-02

The clinical significance of hypersensitivity cardiac troponin I in myocarditis YANG Yi-mei¹, SUN Chang-jiang^{2△}

(1. Department of Gynecology; 2. Clinical Laboratory Center, Affiliated Hospital of Nantong University, Nantong, Jiangsu 226001, China)

【Abstract】 Objective To explore the clinical significance in the diagnosis of myocarditis by comparing TropI with previous cTnI. **Methods** 30 cases of outpatient and inpatient blood specimens from 2009 to 2010 in our hospital were collected. Then the value of serum troponin I blood samples were detected for each blood samples. The precision, relevance, positive rate and outlier rate were compared. **Results** The CV (6.948%) of TropI was significantly lower than the CV(18.19%) of cTnI. There was no statistically significant differences between the mean troponin blood samples and quality control target value ($P>0.05$). The two methods of regression analysis showed high correlation($r^2=0.9812$). The average CV value of serum cTnI (7.655%) and TropI average CV value (2.116%) were relatively high. The results showed no significant differences ($P<0.01$). **Conclusion** The two methods are basically the same on the role of testing serum troponin. However, Hypersensitivity troponin is better than the traditional cTnI detection method on the repeatability, therefore Hypersensitivity troponin may be more conducive to the diagnosis of myocarditis.

【Key words】 troponin I; precision; correlation; outlier rate; myocarditis

血清肌钙蛋白 I(cTnI)作为微小心肌损伤的敏感标志物已广泛用于检测和诊断心绞痛、心脏功能衰竭及心肌梗死等疾病^[1]。心肌炎属于微小心肌损伤类疾病, cTnI 检测的特点是数值往往较低,传统的方法常常由于重复性差而无法准确提供有价值的信息,给临床诊断带来极大的困扰。超敏肌钙蛋白 I (TropI)检测是目前用于临床检测肌钙蛋白的一种新方法,以其检出限低、重复性好的特点受到临床医生的欢迎。本研究旨在通过 TropI 和传统的 cTnI 检测方法比较,探讨其在心肌炎诊断中的临床意义。

1 资料与方法

1.1 实验对象 收集本院 2009~2010 年门诊和住院患者血液标本 30 份,检测血清肌钙蛋白值,同时进行心电图检测,心肌炎诊断标准参见病毒性心肌炎诊断标准(修订草案)^[2]。

1.2 方法

1.2.1 试验器材 传统的 cTnI 检测使用 TOSOH AIA-1800 免疫分析仪(TOSOH AIA-1800 automated immunoassay)及其配套试剂; TropI 检测使用 VITROS 5600(Ortho Clinical Diag-

nostics, Johnson & Johnson, USA)及其配套试剂。

1.2.2 试验原理 传统的 cTnI 检测采用化学发光法结合免疫夹心法; TropI 检测采用化学发光法结合免疫增强法。

1.2.3 试验方法 所有患者均采集静脉全血 2 mL,全血注入有分离胶的生化管内(Vacutte®), 37℃ 孵育 10 min, 4 000 r/min 分离全血 10 min,然后取血清分别在两台仪器上检验,每份标本均检验 10 次。操作方法见仪器操作说明书。

1.2.4 精密度评价 选择伯乐公司提供的 cTnI 低值和中值质控物。在校准的当天共测定 10 次,计算出 $\bar{x}$ 、 s 和变异系数(CV)值为批内精密度;批间精密度每天取出这两种质控物各 1 例,放置室温均匀混合后,连续测定 10 d,所有测定均为双管平行测定,计算出 $\bar{x}$ 、 s 和 CV 值为批间精密度。

1.2.5 相关性试验 将收集到的 30 例患者血液标本,分别进行 TropI 和 cTnI 测定。以 cTnI 结果为 Y 轴, TropI 结果为 X 轴进行回归分析。

1.2.6 阳性率对比试验 将收集到的 30 例患者血液标本,分别进行 TropI 和 cTnI 测定, cTnI 检测值高于 0.09 ng/mL 为

△ 通讯作者, E-mail: ntdxscj@sina.com。

阳性,计算出 cTnI 阳性率;TropI 检测值高于 0.034 ng/mL 为阳性,计算出 TropI 阳性率。

1.2.7 离群率对比试验 将收集到的 30 例患者血液标本,分别用 VITROS5600 和 TOSOH AIA-1800 测定,每份标本均各检验 10 次。求取 cTnI 组和 TropI 组平均 CV 值。

1.3 统计学方法 应用统计学率的比较($P=0.01$)。

2 结 果

2.1 精密度评价 低值质控血清在两种仪器上的检测结果 CV 值比较差异有统计学意义($P<0.01$)。批内 TropI 的 CV 值(6.948%)明显低于 cTnI 的 CV 值(18.190%),批间 TropI 的 CV 值(8.957%)也明显低于 cTnI 的 CV 值(27.120%)。显示两种方法在检测低值肌钙蛋白时 TropI 的重复性优于 cTnI,见表 1。中值质控血清在两种仪器上检测的结果 CV 值比较有明显差异($P<0.01$)。批内质控 TropI 的 CV 值(2.443%)低于 cTnI 的 CV 值(8.164%),批间质控 TropI 的 CV 值(7.428%)也低于 cTnI 的 CV 值(15.650%)。显示两种方法在检测中值肌钙蛋白时 TropI 的重复性亦优于 cTnI,见表 2。

表 1 肌钙蛋白低值质控物精密度评价

检测项目	批内精密度		批间精密度	
	$\bar{x}\pm s(\text{ng/mL})$	CV(%)	$\bar{x}\pm s(\text{ng/mL})$	CV(%)
cTnI	0.620±0.112	18.190	0.610±0.165	27.120
TropI	0.196±0.013	6.948	0.197±0.017	8.957

表 2 肌钙蛋白中值质控物精密度评价

检测项目	批内精密度		批间精密度	
	$\bar{x}\pm s(\text{ng/mL})$	CV(%)	$\bar{x}\pm s(\text{ng/mL})$	CV(%)
cTnI	6.620±0.540 ^a	8.164	6.690±1.047	15.650
TropI	2.711±0.066	2.443	2.752±0.204	7.428

注:^a表示 $n=10$ 。

2.2 相关性试验 cTnI 检测结果为(2.810±3.910)ng/mL, TropI 为(4.244±6.100)ng/mL,结果数值均为非负数。以 cTnI 结果为 Y 轴, TropI 结果为 X 轴,进行回归分析。结果显示两种方法检测肌钙蛋白相关性良好($r^2=0.9812$),见图 1。

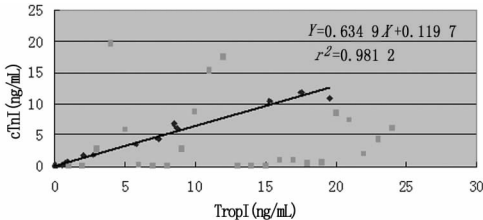


图 1 TropI 与 cTnI 测定结果回归分析

2.3 阳性率对比试验 将收集到的 30 份患者血液标本,分别进行 TropI 和 cTnI 测定,每份标本均各检验 10 次,求取每份标本的均值以获得每份标本的肌钙蛋白平均检测值,同时与心

电图检测结果比较,获得心肌炎的阳性检出率。结果显示阳性率一致(26.67%),见表 3。

2.4 离群率对比试验 将收集到的 30 份患者血液标本,分别进行 TropI 和 cTnI 测定,每份标本均各检验 10 次。求取 cTnI 组和 TropI 组平均 CV 值。对这两组 CV 值进行统计学率的比较,显示 cTnI 组平均 CV 值(7.655%)高于 TropI 组平均 CV 值(2.116%),差异有统计学意义($P<0.01$)。

表 3 两种肌钙蛋白测定阳性率比较

项目名称	<i>n</i>	阳性例数	阳性率(%)
cTnI	30	8	26.67
TropI	30	8	26.67

3 讨 论

本研究结果表明,两种方法检测肌钙蛋白中、低均值与相应质控的中、低靶值的差异无统计学意义($P>0.05$),这与有关研究一致^[3]。本研究结果还显示,两种方法检测肌钙蛋白的相关性良好,其诊断心肌炎的作用基本一致。离群率对比试验结果显示,cTnI 单次检测结果与 TropI 单次检测结果比较,可靠性略差。

有研究表明,血清 cTnI 对病毒性心肌炎的诊断明显优于肌酸激酶及肌酸激酶同工酶,并对其预后具有良好的诊断价值^[4-6]。因而选择结果可靠、重复性好的试验方法是提高临床诊断效率的必要条件。本研究对两种方法检测肌钙蛋白结果的精密性、相关性、阳性检出率及离散率进行了比较,发现两种方法均适用于临床诊断心肌炎,但 TropI 重复性更好,与传统 cTnI 结果比较更适于肌钙蛋白检测值较低的心脏疾病的筛查应用。但由于本研究样本量较小,可能对结果有一定影响。

参考文献

[1] 涂植光. 临床检验生物化学[M]. 北京:高等教育出版社, 2006;356-357.

[2] 吴铁吉. 病毒性心肌炎诊断标准(修订草案)[J]. 中国实用儿科杂志,2000,15(5):315.

[3] 余新超,王思应,李枫,等. 动态监测血清肌钙蛋白 I 对病毒性心肌炎预后的临床价值[J]. 临床内科杂志,2004,21(3):168-170.

[4] 赵美华,陆秋芬,许之民,等. 血清心肌肌钙蛋白 I 对急性病毒性心肌炎的诊断价值[J]. 中华心血管病杂志,1999, 27(2):158.

[5] 张鹏,马永能,张曼莉,等. 心肌肌钙蛋白 I 和 T 联合检测在病毒性心肌炎诊断中的应用[J]. 检验医学与临床, 2008,5(24):1473-1474.

[6] 芦丽莉,陈吉田,陈昌捷. 病毒性心肌炎患者肌钙蛋白 I 动态变化的临床观察[J]. 中国误诊学杂志,2006,6(6): 2104.