# 表皮生长因子检测在胸腔积液鉴别诊断中的价值

王玉凤(江苏省大丰市人民医院检验科 224100)

【摘要】目的 探讨表皮生长因子(EGF)检测在良、恶性胸腔积液性质鉴别诊断中的应用价值。方法 用酶 联免疫吸附法对 81 例患者胸腔积液进行 EGF 定量检测,并对结果进行统计学分析。结果 恶性胸腔积液组 EGF 水平为(1.87 $\pm$ 0.59) $\mu$ g/L,明显高于良性胸腔积液组的(0.89 $\pm$ 0.36) $\mu$ g/L,差异有统计学意义(P<0.01);结核性 胸腔积液组 EGF 水平为(0.94 $\pm$ 0.43) $\mu$ g/L,与非结核性胸腔积液 EGF 水平[(0.83 $\pm$ 0.30) $\mu$ g/L]差异无统计学意义(P>0.05)。结论 胸腔积液中的 EGF 定量检测,对鉴别胸腔积液性质和肺癌具有一定诊断价值,尤其对缺少病理证据的肺癌患者有初诊价值。

【关键词】 胸腔积液; 表皮生长因子; 鉴别诊断

**DOI: 10.3969/j. issn. 1672-9455. 2011. 24. 057** 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011) 24-3040-02

胸腔积液是呼吸系统常见的症状,临床上约有 20% ~ 30%的胸腔积液患者虽经全面检查仍难以明确诊断[1],特别是良性和恶性胸腔积液的鉴别诊断目前主要依靠胸腔积液病原学或病理细胞学检查,但其阳性率均不能满足临床需要。作者通过测定胸腔积液中表皮生长因子(EGF)的含量,探讨其在胸腔积液性质鉴别诊断中的应用价值。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 胸腔积液来源于本院 2009 年 5 月至 2011 年 5 月门诊和住院患者,恶性胸腔积液组为经病理学确诊肺癌患者 45 例,年龄  $42 \sim 75$  岁,其中男 31 例,女 14 例。良性胸腔积液组共 36 例,包括结核性胸腔积液和非结核性腺腔积液。结核性胸腔积液 21 例,年龄  $29 \sim 58$  岁,男 17 例,女 4 例。非结核性胸腔积液 15 例,其中炎性胸腔积液 11 例,年龄  $19 \sim 49$  岁,男 7 例,女 4 例;肺心病 4 例,年龄  $57 \sim 68$  岁,均为男性。

# 1.2 方法

- **1.2.1** 标本收集 临床送检胸腔积液 5 mL,3 000 r/min,离 心 10 min 后取上清液置一30 ℃冰箱保存,统一检测。
- 1.2.2 胸腔积液 EGF 的测定 采用酶联免疫吸附法 (ELISA),试剂盒由上海西唐生物科技有限公司提供,按说明书要求操作。
- **1.3** 统计学处理 应用 SPSS13.0 进行统计学分析,所有资料采用  $\bar{x}\pm s$  表示,组间比较采用 t 检验。

#### 2 结 果

- 2.1 各组 EGF 水平比较 恶性胸腔积液组 EGF 为(1.87±0.59) $\mu$ g/L,明显高于良性胸腔积液组[(0.89±0.36) $\mu$ g/L], 差异有统计学意义(P<0.01)。结核性胸腔积液组中 EGF 水平为(0.94±0.43) $\mu$ g/L,与非结核性胸腔积液中 EGF 水平 [(0.83±0.30) $\mu$ g/L]比较差异无统计学意义(P>0.05)。
- 2.2 恶性胸腔积液 EGF 检测灵敏度和特异度 以胸腔积液 EGF 含量大于 1.61  $\mu$ g/L 为临界水平,预测其灵敏度和特异性分别为 86.7% (39/45)、94.4% (34/36), Youden 指数为 81.1%。

### 3 讨 论

可伴发胸腔积液的疾病多达 100 种以上,最主要的致病因素有 20 余种。周一平等<sup>[2]</sup>报道了引起胸腔积液前 5 位的病因依次为结核、恶性肿瘤、创伤、心功能不全、肺炎、脓胸,以结核和恶性胸腔积液最为常见,故鉴别诊断结核性和恶性胸腔积液意义重大。近年来,随着肺癌和其他恶性肿瘤发病率的上升,恶性胸腔积液的发病率有明显升高,约占所有胸腔积液患者的25%,其中75%为肺癌和乳腺癌所致,约有10%的癌症患者胸

腔积液是其首发症状[3]。胸腔积液中找到癌细胞是诊断恶性 肿瘤的金标准,但阳性率较低。目前用于鉴别胸腔积液性质的 诊断指标主要有腺苷酸脱氨酶(ADA)、癌胚抗原(CEA)、糖类 抗原 125(CA125)、乳酸脱氢酶(LDH)和巨噬细胞炎症蛋白-1α<sup>[4-6]</sup>,但这些指标只能用于鉴别结核性和恶性胸腔积液。由 于这些指标的灵敏度和特异性均不高,并且对恶性胸腔积液与 其他良性胸腔积液仍无法鉴别诊断,易误诊。EGF 是一种相 对分子质量为 6.45×10<sup>3</sup> 的多肽,它能通过与靶细胞膜上的 EGF 受体结合后激活受体内的酪氨酸激酶,导致受体酪氨酸 残基自身磷酸化,提供持续分裂信号到细胞内,引起细胞增殖、 分化。有研究表明,肺癌和乳腺癌患者组织和血清中的 EGF 有含量增高[7-9]。本研究结果显示,肺癌患者胸腔积液中的 EGF 含量明显高于良性疾病胸腔积液中含量(P<0.01),其增 高的机制有两种可能:(1)胸腔积液中肿瘤细胞的高表达;(2) 组织肿瘤细胞生成入血并渗入胸腔。加上以 EGF 含量大于 1.61μg/L 为临界水平对恶性胸腔积液的鉴别有较高的灵敏度 (86.7%)和特异性(94.4%), Youden 指数为81.1%。因此, 检测胸腔积液中的 EGF 对鉴别胸腔积液性质和肺癌有一定诊 断价值,尤其对缺少病理证据的肺癌患者有初诊价值。

# 参考文献

- [1] 孙耕耘. 胸腔积液的诊断与治疗进展[J]. 临床肺科杂志, 2005,10(2):140-143.
- [2] 周一平,叶又蓁,孙志强,等.909 例胸腔积液病因与诊断分析[J].新医学,2005,36(6):327-328.
- [3] 施毅,宋勇. 现代呼吸系统急诊医学[M]. 北京:人民军医出版社,1998;283.
- [4] 方浩徽,郝红星,黄隽敏,等. 结核性与癌性胸腔积液的实验室检测比较研究[J]. 临床肺科杂志,2010,15(9):1220-1221.
- [5] 张春智,张西雁,李霞,等. CA125 与腺苷脱氨酶在结核性胸膜炎患者中的临床意义[J]. 重庆医学,2010,39(12): 1550-1551.
- [6] 陶叶海,陈将南. 结核性胸腔积液巨噬细胞炎症蛋白-1α、ADA 联合检测意义[J]. 上海预防医学杂志, 2010, 22 (10):524-525.
- [7] Bolufer P, Liuch A, Molina R, et al. Epidermal growth factor in human breast cancer, endometrial carcinoma and lung cancer. Its relationship to epidermal growth factor receptor, estradiol receptor and tumor TNM [J]. Clin

Chim Acta, 1993, 215(1):51-61.

[8] Clarke LF, Leitzel K, Smith J, et al. Epidermal growth factor receptor Mrna in peripheral blood of patient with pancreatic, lung and colon carcinoma detected by RT-PCR [J]. Int J Oncol, 2003, 22(2):425-427.

[9] 蒋幼凡,庞久高,薛亚梅. 肺癌患者血清及支气管冲洗液中 EGF的含量[J]. 重庆医科大学学报,2000,25(3):287-289.

(收稿日期:2011-07-05)

# 自建检测系统测定血清总蛋白的结果比对及偏倚评估

罗万义,吴 英(四川省仪陇县人民医院新政院区检验科 637600)

【摘要】目的 通过对医院实验室两套自建生化检测系统进行方法比对及偏倚评估,分析两自建检测系统测定结果之间的可比性。方法 参考美国临床实验室标准化委员会的 EP9-A2 文件,以日立 HITACHI-7600-010、迈克公司提供的校准品、迈克试剂组成的分析系统为对比方法,以迈瑞 BS-300、RANDOX 校准品、迈瑞试剂组成的分析系统为实验方法。分别测定 40 份患者新鲜血清的总蛋白,计算相关系数(r)、直线回归方程及在不同医学决定水平处的预期偏倚。结果 总蛋白指标 r=0.996,在不同医学决定水平处的预期偏倚均在 CLIA'88 允许误差的 1/2之内。结论 迈瑞 BS-300 与日立 HITACHI-7600-010 两自建检测系统测定总蛋白结果基本一致,差异在允许范围内。

【关键词】 生化检测系统; 血清总蛋白; 方法比对; 偏倚评估

**DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2011. 24. 058** 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011) 24-3041-02

近年来,随着医学检验的快速发展,很多基层医院开始使用全自动化生化分析仪,不同医院检验科会使用不同的生化分析仪,有的检验科还会拥有两台以上不同的生化分析仪。由于经济成本等原因,大多数基层医院检验科都未使用与仪器配套的原检测系统,而是根据情况自建检测系统。因此,如何保证检验结果的溯源性、准确性,减少检测结果的误差,实现检测结果之间的可比性,成为当今基层检验工作的难点。为评估本科两台不同生化分析仪检测结果的可比性,作者参考美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)文件 EP9-A2<sup>[1]</sup>,对两台生化分析仪上测定的相同生化指标结果进行比对分析及偏倚评估。以测定总蛋白(TP)为例,进行具体的操作及统计,现将实验结果报道如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料

- 1.1.1 由日立 HITACHI-7600-010、迈克公司提供的校准品, 迈克试剂组成的分析系统为自建检测系统 1,试剂批号: 0211011,校准品批号:1210131;由迈瑞 BS-300、RANDOX 校准品,迈瑞试剂组成的分析系统为自建检测系统 2,试剂批号:140810030,校准品批号:20110506。两检测系统检测 TP 均采用 双缩脲比色法,共用由宜科超纯水系统提供的检测用去离子水。
- 1.1.2 样本参考美国的 NCCLS EP9-A2 文件,每日选取 8 份本院患者的新鲜血清(样本血清无溶血、脂浊、黄疸,浓度分布范围符合文件要求)。
- 1.2 方法 因自建检测系统 1 使用的是迈克公司的校准品和试剂,该检测系统与日立 7600-010 原检测系统的比对及性能评价均由迈克公司提供,本室对此系统的方法性能验证均在可接受范围内,参加室间质评成绩优良,其测定结果可靠,具有可溯源性,故以该检测系统作为参比检测系统(X);而把自建检测系统 2 作为实验检测系统(Y)。实验前对仪器进行常规维护与保养,并按常规方法进行校准和质控,室内质控在控后,每天选取 8 份新鲜血清排序后按 1~8、8~1 的顺序分别置于两台生化仪上测定,于 2 h 内测完。重复测定 5 d(不连续),共 40 份标本。

## 1.3 数据收集与处理

1.3.1 数据收集时,去除明确有人为误差的结果,按 EP9-A2

文件进行方法内和方法间离群点的检查。

- 1.3.2 分别作散点图与偏倚图。
- 1.3.3 检验比较方法(X)的测定范围是否合适。
- **1.3.4** 计算实验方法(Y)的线性回归方程Y = bX + a。
- 1.3.5 根据直线回归方程,计算两自建检测系统在美国 Statland 建议的医学决定水平下的预期偏倚及 95%可信区间上限和下限。
- **1.4** 统计学处理 数据收集与处理按 NCCLS EP9-A2 文件 要求进行,所有数据均用 Excel 软件处理完成。

#### 2 结 果

- 2.1 判断方法内及方法间离群点 参照 EP9-A2 文件进行数据处理,通过计算实验方法(Y)以及比对方法(X)每样本两次测定间差值的绝对值,检查比对方法(X)的允许范围,发现无方法内的离群点;通过计算两种方法间测定的绝对差值及绝对值可知,两种方法间测定结果无离群点。
- **2.2** 作散点图及偏倚图、目测线性关系 两自建检测系统间的线性关系较好,偏倚较小,无离群点等现象,见图 1,2。

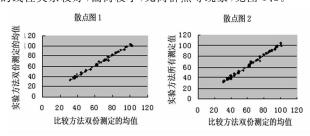


图 1 两种方法比较的散点图

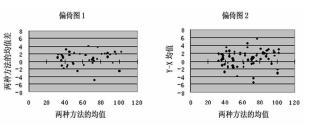


图 2 两种方法比较的偏倚图