

C-反应蛋白不同检测仪器的比对验证

杨 松, 杨昆荣, 伏改芬, 谭 莹, 李 倩(云南省昆明市第一人民医院检验科 650211)

【摘要】 目的 对 C-反应蛋白用不同的检测系统进行相互比对, 确认不同的检测系统、不同检测方法及不同样本类型之间是否具有可比性或一致性。**方法** 利用韩国 i-CHROMA Read 免疫荧光分析仪采用免疫荧光法进行 C 反应蛋白测定。利用 OLYMPUS-5421 全自动生化分析仪采用免疫比浊法(透射比浊法)进行 C-反应蛋白检测; 将 C 反应蛋白检测结果在以上两种不同的分析系统之间进行相互比对。**结果** 韩国 i-CHROMA Read 免疫荧光分析仪、采用的全血样本和血清样本分别与 OLYMPUS-5421 全自动生化分析仪血清检测比对, ①两个系统之间血清与血清: $Y=1.0019X, r=0.9959$ 。②韩国 i-CHROMA Read 免疫荧光分析仪全血与 OLYMPUS-5421 全自动生化分析仪血清之间: $Y=1.0022X, r=0.9975$ 。③韩国 i-CHROMA Read 免疫荧光分析仪全血与血清之间: $Y=0.9997, r=0.9997$ 。**结论** 两种仪器 C-反应蛋白检测结果具有良好的相关性, 差异无统计学意义。

【关键词】 C-反应蛋白; 检测系统; 方法学; 样本

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.04.005 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)04-0394-02

Comparison and verification of efferent C-reactive protein detection instruments YANG Song, YANG Kun-rong, FU Gai-fen, TAN Ying, LI Qian (Department of Clinical Laboratory, the First People's Hospital of Kunming City, Yunan 650211, China)

【Abstract】 Objective To compare the results of C-reactive protein(CRP) tested by different detection instruments, and figure out whether there is comparability or consistence in different detection systems, detection methods and different types of sample. **Methods** The CRP levels were tested by immunofluorescence of South korea I-CHROMA Read immune fluorescence analyzer, and immunoturbidimetry of OLYMPUS-5421 automatic biochemistry analyzer. Then we compared the test results of the two different analysis systems. **Results** CRP levels of whole blood and serum samples tested by South korea I-CHROMA Read immune fluorescence analyzer were compared with CRP level of serum sample tested by OLYMPUS-5421 automatic biochemistry analyzer. (1) The result of serum samples tested by two analyzers was as followed: $Y=1.0019X, r=0.9959$. (2) The result of whole blood samples tested by South korea I-CHROMA Read immune fluorescence analyzer and serum sample tested by OLYMPUS-5421 automatic biochemistry analyzer was as followed: $Y=1.0022X, r=0.9975$. (3) The result of whole blood and serum samples tested by South korea I-CHROMA Read immune fluorescence analyzer was as followed: $Y=0.9997, r=0.9997$. **Conclusion** The test results of CRP by two detection instruments have good correlation, with no significant difference.

【Key words】 C-reactive protein; detection system; methodology; samples

随着医学诊断技术的不断发展, 各种仪器的使用非常普遍; 不同级别的医院或者一个医院、甚至一个科室可能拥有两台以上的仪器, 对于同一检验项目用不同的检测系统或方法进行检测所得到的参数必然存在差别, 为了取得结果的一致性和可比性, 有必要进行仪器之间相关性的校正比对^[1]。以杜绝医疗机构之间, 同一家医院或同一科室、同一份样本、相同的项目可能检测出不一致的参数, 发出异样的报告。在儿科门诊, 全血检测 C 反应蛋白(CRP)已成为常规项目, 笔者就日常使用的 i-CHROMA Read 免疫荧光分析仪测定全血和血清中的 CRP 分别与 OLYMPUS-5421 全自动生化分析仪测定血清中的 CRP 进行比对分析, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 本院小儿科发热住院患儿 5 例, 年龄 1~3 岁, 体温 $38.5^{\circ}\text{C}\sim 41.0^{\circ}\text{C}$, 男 2 例, 女 3 例。

1.2 仪器 两台仪器均使用配套试剂, 日本 OLYMPUS-5421 全自动生化分析仪采用免疫比浊法(透射比浊法)进行 CRP 检测。每日均进行室内质控检测分析, 且参加全省和全国卫生部每次室间质量评比活动成绩优秀。韩国 i-CHROMA Read 免疫荧光分析仪采用免疫荧光法进行 CRP 检测。

1.3 材料 一次性乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝真空管和一次性真空血清管均为同一公司生产, 批号: 国食药械(进)字 2011 第 2662306 号, 规格: 13/75, 采血量: 3 mL, 制造商: Greiner Bio-one GmbH。一次性采血针头由上海康德莱集团医疗器械股份有限公司生产, 证号: 浙食药监械(准)字 2010 第 3150795 号。

1.4 样本采集 采血过程严格按本科室《静脉采血 SOP》进行, 每一患儿采集两份样本: 一份为 EDTA-K₂ 抗凝全血 3 mL, 一份为生化血清管 3 mL。5 例患儿分别采集 5 份全血抗凝管和 5 份生化血清管样本。

1.5 方 法

1.5.1 按照《OLYMPUS-5421 全自动生化分析仪操作 SOP》分别检测 5 份血清的 CRP, 每份测定 3 次取均值。

1.5.2 按照《i-CHROMA Read 免疫荧光分析仪操作 SOP》分别检测 5 份血清的 CRP, 每份测定 3 次取均值。

1.5.3 按照《i-CHROMA Read 免疫荧光分析仪操作 SOP》分别检测 5 份全血的 CRP, 每份测定 3 次取均值。

2 结 果

2.1 不同检测系统分别对不同浓度标本测量 3 次的均值见表

1。

表 1 不同检测系统分别对不同浓度标本测量 3 次的均值

仪器	标本 1	标本 2	标本 3	标本 4	标本 5
OLYMPUS-5421	0.58	2.09	8.74	57.53	186.1
i-CHROM(血清)	0.5	1.28	7.75	47.80	189.55
i-CHROM(全血)	0.54	1.29	6.64	50.23	188.92

2.2 用 i-CHROM Reader(测定血清均值)与 OLYMPUS-5421(测定血清均值)相比 CRP 不同检测系统均值、偏差表(见表 2)。

表 2 不同检测系统对不同血清浓度的均值及偏差

标本号	OLYMPUS-5421(Y)	i-CHROM(X)	Y-X(偏差)
1	0.58	0.54	0.04
2	2.09	1.29	0.80
3	8.74	6.64	2.10
4	57.53	50.23	7.30
5	186.10	188.92	-2.82

2.3 用 i-CHROM Reader(测定全血均值)与 OLYMPUS-5421(测定血清均值)相比 CRP 不同样本类型在不同检测系统的均值、偏差表(见表 3)。

标本号	OLYMPUS-5421	i-CHROM	Y-X(偏差)
	血清检测值均值 Y	全血检测值均值 X	
1	0.58	0.54	0.04
2	2.09	1.29	0.80
3	8.74	6.64	2.10
4	57.53	50.23	7.30
5	186.1	188.92	-2.82

(不同检测系统的全血与血清浓度的均值、偏差)最大偏差为 7.30 mg/L。

2.4 用 i-CHROM Reader(测定全血均值)与 i-CHROM(测定血清均值)相比 CRP 同一检测系统均值、偏差表(见表 4)。

标本号	OLYMPUS-5421(Y)	i-CHROM(X)	Y-X(偏差)
1	0.50	0.54	-0.04
2	1.28	1.29	-0.01
3	7.75	6.64	-1.11
4	47.80	50.23	-2.43
5	189.55	188.92	-0.63

(用同一检测系统对全血与血清浓度的均值、偏差)最大偏差为 -7.30 mg/L。由以上结果中的数据表和回归分析图可以看出。用 i-CHROM Reader 血清与 OLYMPUS-5421 血清中的 CRP 最大偏差为 9.73 mg/L, $k=1.0019$, $r=0.9959$, 说

明具有良好的可比性, 差异无统计学意义。

用 i-CHROM Reader 全血与 OLYMPUS-5421 血清中的 CRP 最大偏差为 7.3 mg/L, $k=1.0022$, $r=0.9975$, 说明具有良好的可比性, 差异无统计学意义。

用 i-CHROM Reader 全血与 i-CHROM Reader 血清中的 CRP 最大偏差为 -7.3 mg/L, $k=0.9997$, $r=0.9997$, 说明具有良好的可比性, 差异无统计学意义。

比对结果: i-CHROM Reader 检测仪与 OLYMPUS-5421 生化分析仪在检测 CRP 的浓度为 0.5~186.1 mg/L 具有良好的可比性。

3 讨论

CRP 主要由肝脏合成, 受白细胞介素、NTF 等炎症因子的调节。正常情况下每天合成 1~10 mg。在急性炎症时每天可合成 1 g/L^[2] 左右。临床上常用来判断感染、外伤、肿瘤、风湿等疾病的诊断及疗效观察, 特别是在儿科使用非常广泛; 所以为了保障 i-CHROM Reader 的检测质量必须采取以下措施: (1) 由于使用的样本不同, 需要进行室间的比对; (2) i-CHROM Reader 仪器使用的是抗凝全血样本并且该仪器的室内质量控制主要是配套试剂的芯片技术、没有其他与之相应的质控物进行室内质控。其他生化仪一般使用血清样本, 所以完全有必要进行比对验证以确保检测数据的真实性、可靠性及一致性, 除了以上所比对外还应建立自己的室内质控, 可以选用不同浓度的新鲜血清分装后冷冻做质控品^[3], 因为该仪器上测试的血清和全血均具有良好的线性及可比性。凡是新装使用的仪器、经过修理后的仪器、仪器搬动后、室内质控真失控及试剂批号的更改等均必须进行与其他仪器的相互比对(比对方法多选用线性回归)^[4], 同样的检验应用不同程序或设备, 一般选择与相对较高档次的仪器(此仪器必须具备健全的室内质控和较高级别的室内质评制度、而且校准具有溯源)进行比对; 只有这样, 才能使不同的仪器、不同的方法检测出能真正反映患者的病理生理变化。

参考文献

[1] 曾照芳, 洪秀华. 临床检验仪器[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 268.
 [2] 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.
 [3] 申子瑜, 李萍. 临床实验室管理学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 76.
 [4] 王新, 涂植光. 临床生物化学和生物化学检验[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 34.

(收稿日期: 2012-06-07)

(上接第 393 页)

[8] Chollet P, Schoffski P, Weigang-Kohler K, et al. Phase II trial with S-1 in chemotherapy-naïve patients with gastric cancer. A trial performed by the EORTC Early Clinical Studies Group (ECSG) [J]. Eur J Cancer, 2003, 39(9): 1264.
 [9] 贾正飞, 仲琴, 冯永. 奥沙利铂在治疗晚期胃肠道肿瘤中的应用[J]. 实用肿瘤杂志, 2005, 19(4): 287-289.

[10] 林万隆. 奥沙利铂的药理作用及临床应用[J]. 中国肿瘤临床, 2000, 27(11): 872-874.
 [11] 茅力平, 沈飞. 奥沙利铂联合亚叶酸钙和氟尿嘧啶方案治疗老年人胃肠道肿瘤临床观察[J]. 肿瘤研究与临床, 2007, 19(1): 32-34.

(收稿日期: 2012-07-21 修回日期: 2012-10-13)