

- 35(7):762-764.
- [10] 付红英,李克群,李登凤,等.五水头孢唑林钠预防骨科术后切口感染效果及患者血清炎症因子变化分析[J].中华医院感染学杂志,2017,27(22):5183-5185.
- [11] 李静,高赟赟.骨科清洁手术围手术期预防应用抗菌药物干预效果评价[J].中国临床药理学与治疗学,2017,22(11):1283-1290.
- [12] 黄建权,许姜姜,杨巧玲,等.调查骨科内固定取出术预防使用抗菌药物与否的差异[J].药学实践杂志,2019,37(1):74-76.
- 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.04.023
- (收稿日期:2020-05-20 修回日期:2020-10-28)

Cobas c 501 和 BN II 两种系统检测类风湿因子的性能分析*

王建伟,谢海花,孙嘉峰
福建省立金山医院检验科,福建福州 350008

摘要:目的 探讨罗氏全自动生化分析仪 Cobas c 501(以下简称 Cobas c 501)和西门子全自动特定蛋白分析仪 BN II(以下简称 BN II)检测类风湿因子(RF)的性能。方法 分别采用 Cobas c 501 和 BN II 检测 20 份室内质评质控品及 43 份待测 RF 的标本,分析其精密度、准确度,并探讨二者之间的相关性。结果 采用 Cobas c 501 检测 RF,其低、高水平批内精密度均 $<1/4TEa$ (实验室允许不精密度为 6.25%),批间精密度均 $<1/3TEa$ (实验室允许不精密度为 8.33%);采用 BN II 检测 RF,其低、高水平批内精密度均 $<1/4TEa$ (实验室允许不精密度为 6.25%),批间精密度均 $<1/3TEa$ (实验室允许不精密度为 8.33%)。采用 Cobas c 501 检测 RF 的正确度验证结果,平均偏倚为 3.67%,小于 1/2PT(10%);采用 BN II 检测 RF 的正确度验证结果,平均偏倚为 4.46%,小于 1/2PT(10%);两种系统的检测结果具有良好的相关性($Y=1.0579X+0.526, R^2=0.9906$)。结论 采用 Cobas c 501 和 BN II 检测 RF 之间相关性良好,结果一致,均适用于临床, Cobas c 501 系统试剂稳定性时间更长,更适合标本量较小的单位进行 RF 检测。

关键词:类风湿因子; 精密度; 正确度; 相关性

中图分类号:R446.6

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)04-0509-03

类风湿因子(RF)是一种抗人或动物 IgG 分子 Fc 片段抗原决定簇的抗体,是以变性 IgG 为靶抗原的自身抗体。RF 是临床诊断类风湿关节炎(RA)的重要依据之一^[1-4]。RF 常见的检测方法有乳胶凝集法、酶联免疫吸附试验(ELISA)法和免疫散射比浊法等,目前临床上多采用免疫散射比浊法和免疫透射比浊法检测 RF^[5]。由于乳胶颗粒增强免疫技术的灵敏度较高,全自动生化分析仪功能日趋完善,而且免疫透射比浊法应用在全自动生化分析仪上的精密度高、检测速度快、消耗成本低,越来越多的实验室采用自动生化分析仪检测 RF^[6-8]。本研究拟对罗氏全自动生化分析仪 Cobas c 501(以下简称 Cobas c 501)和西门子全自动特定蛋白分析仪 BN II(以下简称 BN II)两种系统检测 RF 的部分性能进行分析,并探讨二者检测结果之间的相关性。

1 材料与方法

1.1 标本来源 43 份血清标本来自 2018 年 6 月 1 日至 8 月 31 日本院收治的 43 例患者。

1.2 仪器与试剂 Cobas c 501;BN II。适用于 Cobas c 501 的试剂:RF 检测试剂盒(批号:2297701)、

RF 定标品(批号:28558201)、RF 质控品(批号:277021/277022)来自德国罗氏诊断有限公司。适用于 BN II 的试剂:RF 检测试剂盒(批号:48274)、RF 定标品(批号:18390B)来自德国西门子医学诊断产品(上海)有限公司;液体免疫学和蛋白质质控品(批号:66372/66373)购自美国伯乐生命医学产品(上海)有限公司。

1.3 检测方法 各项操作均严格按照试剂盒说明书进行,相应质控品、标准品均与标本同时检测,均符合试剂盒质控要求。

1.3.1 检测原理 BN II 检测 RF:采用免疫散射比浊法进行检测,当包被由人- γ -球蛋白/绵羊抗人- γ -球蛋白组成的免疫复合物的聚苯乙烯颗粒与含有 RF 的标本混合时,这些颗粒会凝集起来,光线通过悬浊液发生散射,散射光的强度与标本中相关蛋白水平呈正比,与已知的标准水平对比可得出结果。Cobas c 501 检测 RF:采用免疫散射比浊法进行检测,结合有热灭活 IgG 的乳胶与标本中 RF-抗体发生凝集反应形成抗原抗体复合物。

1.3.2 精密度评价 按照美国临床和实验室标准化

* 基金项目:福建省卫生健康中青年骨干人才培养项目(2019-ZQN-32)。

本文引用格式:王建伟,谢海花,孙嘉峰. Cobas c 501 和 BN II 两种系统检测类风湿因子的性能分析[J]. 检验医学与临床,2021,18(4):

协会(CLSI)EP15-A2 标准:2 个水平,5 d 试验,每天一批,每批每个水平重复检测 3 次。

1.3.3 正确度评价 根据《临床化学定量检验程序性能验证指南》(CNAS-GL037),实验室可采用偏倚评估、回收试验、与参考方法比对等方式进行正确度的验证。本研究通过偏倚评估进行正确度的验证:对 2017、2018 年中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会临床检验中心和福建省临床检验中心提供的室内质评质控品 20 份进行检测,比较回报靶值和实验室检测结果,计算偏倚及平均偏倚。偏倚(%)=[检测值-参照值(靶值)]/参照值(靶值)×100%,平均偏倚(%)=[偏倚(绝对值)/数据个数]×100%。如果平均偏倚小于 1/2 PT(生物学变异与分析质量要求允许总误差 10%),说明该检测系统的正确度在允许的误差范围内。

1.3.4 相关性评价 对本院检验科免疫室 2018 年 6 月 1 日至 8 月 31 日收到的 43 份检测 RF 的标本同时采用 Cobas c 501 和 BN II 进行检测,将结果进行相关性分析。

1.4 统计学处理 采用 SPSS20.0 统计软件及 Excel2019 统计软件进行数据处理及统计分析。检测结果小于检测下限的结果归化为 1。

2 结 果

2.1 精密度验证 采用 Cobas c 501 检测 RF,其批内精密度(低、高水平)均<1/4TEa,批间精密度(低、高水平)均<1/3TEa,见表 1。采用 BN II 检测 RF,其批内精密度(低、高水平)均<1/4TEa,批间精密度(低、高水平)均<1/3TEa。见表 2。

表 1 Cobas c 501 精密度验证结果						
标本水平 (IU/mL)	批内精密度			批间精密度		
	s	CV%	1/4TEa(%)	s	CV%	1/3TEa(%)
		(%)	(%)		(%)	(%)
22.35	0.943	4.22	6.25	0.801	3.58	8.33
52.13	3.155	6.05	6.25	2.287	4.96	8.33

表 2 BN II 精密度验证结果						
标本水平 (IU/mL)	批内精密度			批间精密度		
	s	CV%	1/4TEa(%)	s	CV%	1/3TEa(%)
		(%)	(%)		(%)	(%)
19.13	0.816	4.27	6.25	0.856	4.48	8.33
42.36	0.805	4.39	6.25	0.915	3.96	8.33

2.2 正确度验证 采用 Cobas c 501 检测 RF 的正确度验证结果,平均偏倚为 3.67%,小于 1/2 PT,该检测系统的正确度在允许的误差范围内。采用 BN II 检测 RF 的正确度验证结果,平均偏倚为 4.46%,小于 1/2 PT,该检测系统的正确度在允许的误差范围内。

2.3 两种方法检测结果的相关性分析 以采用 Cobas c 501 检测的结果为 X 轴,以采用 BN II 检测的结

果为 Y 轴,分析结果显示二者具有良好的相关性($Y=1.0579X+0.526, R^2=0.9906$),见图 1。

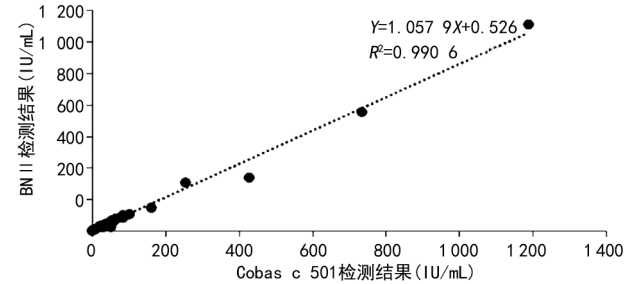


图 1 两种检测系统检测结果相关性分析

3 讨 论

RF 无明显的种属特异性,是由感染因子刺激机体产生的一种自身抗体,以变性 IgG 为抗原。RF 主要存在于 RA 及某些风湿免疫性疾病患者的血清和关节液中,RF 有 IgG、IgM、IgA、IgD 和 IgE 等 5 种抗原^[9-12]。当前临床检验技术不断发展,RF 的检测出现了许多新的方法,其中全自动生化分析仪检测越来越受到临床实验室的青睐。全自动生化分析仪功能日趋完善,而且具有自动化程度高、检测速度快、消耗成本低等特点。

本研究严格按照 CLSI 文件中的要求对两台仪器的精密度、正确度进行验证。结果显示两台仪器的低、高水平批内精密度均<1/4TEa(实验室允许不精密密度为 6.25%),批间精密度均<1/3TEa(实验室允许不精密密度为 8.33%)。正确度验证结果显示,采用 Cobas c 501 和 BN II 两种系统的平均偏倚分别为 3.67%、4.46%,正确度均较高。同时,本研究对相同标本同时在两种系统上的检测结果进行相关性分析,结果显示两种检测系统相关性良好。实际工作中发现,BN II 配套 RF 试剂开瓶后稳定时间较短,当天开瓶试剂未使用完,待后面检测时,对检测结果影响较大,易出现室内质控失控现象。

综上所述,Cobas c 501 和 BN II 均适用于临床进行 RF 的检测,然而 BN II 试剂开瓶后稳定性时间较短,更适用于标本量较大的实验室;Cobas c 501 上机稳定时间较长,适用于标本量较少的实验室。

参考文献

[1] 马全意. 类风湿因子的临床检验方法分析[J]. 中国现代药物应用, 2017, 11(22): 34-35.
[2] 王廷李, 张东鑫, 陈益川, 等. 两种检测系统对类风湿因子检测的方法学比对[J]. 放射免疫学杂志, 2013, 26(1): 122-124.
[3] 卢海根, 涂苏敏, 皮颖, 等. RF 和抗 CCP 抗体定量检测在诊断类风湿关节炎中临床作用[J]. 实验与检验医学, 2015, 33(4): 476-477.
[4] 谢璟, 崔江龙. 类风湿性关节炎的实验室检查进展[J]. 实验与检验医学, 2011, 29(5): 509-512.
[5] 章菲菲, 徐麦玲, 邹和建, 等. 类风湿因子三种检测方法对

- 类风湿性关节炎诊断价值的研究[J]. 上海医学, 2003, 26(7): 460-463.
- [6] 夏勇, 陈璇, 薛灏, 等. 类风湿因子在全自动生化分析仪上检测的钩状效应研究[J]. 检验医学与临床, 2016, 16(11): 1512-1515.
- [7] 彭凤. 免疫透射比浊检测技术的进展和分析特性[J]. 检验医学, 2012, 27(4): 252-256.
- [8] MALI B, ARMBRUSTER D, SEREDIAK E, et al. Comparison of immunoturbidimetric and immunonephelometric assays for specific proteins[J]. Clin Biochem, 2009, 42(15): 1568-1571.
- [9] 罗红丽. 类风湿因子在不同型肝炎中检测的意义[J]. 中国临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2021. 04. 024
- 国医药指南, 2018, 16(27): 135-136.
- [10] 郭彩霞, 线利波, 徐桂霞, 等. 类风湿因子的临床检验方法及意义分析[J]. 继续医学教育, 2017, 9(5): 41-42.
- [11] 陈娟, 郑卫东. 抗环瓜氨酸肽抗体与类风湿因子联合检测在类风湿性关节炎中的诊断价值[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(5): 626-627.
- [12] 何应中, 王丽, 郑国波, 等. 抗环瓜氨酸肽抗体、类风湿因子和抗核抗体检测类风湿关节炎的应用价值[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(12): 1392-1394.
- (收稿日期: 2020-05-29 修回日期: 2020-11-12)

血清降钙素原和内毒素检测在恶性肿瘤患者行 PICC 后感染中的诊断价值*

黄刚¹, 刘联斌¹, 吴伟², 林松煥², 刘弯¹, 周茂华¹

江西省赣州市肿瘤医院: 1. 检验科; 2. 放疗三科, 江西赣州 341000

摘要:目的 通过检测并比较恶性肿瘤感染患者与恶性肿瘤非感染患者降钙素原(PCT)和内毒素(ET)水平, 分析两项指标在恶性肿瘤患者行经外周静脉穿刺中心静脉置管(PICC)后发生导管相关性血流感染(CRBSI)中的临床诊断价值。方法 收集 2018 年 1 月至 2020 年 1 月于该院就诊的 53 例疑似 CRBSI 的恶性肿瘤患者为研究对象, 检测患者 PCT 和 ET 水平, 通过受试者工作特征(ROC)曲线分析 PCT 和 ET 对恶性肿瘤患者行 PICC 后发生 CRBSI 的评估价值。结果 感染组 25 例, 非感染组 28 例。感染组患者血清中 PCT 和 ET 均明显高于非感染组, 差异有统计学意义($P < 0.05$), PCT 和 ET 的 ROC 曲线下面积(AUC)分别为 0.716、0.703, 两项指标联合检测的 AUC 为 0.844。结论 PCT 和 ET 在行 PICC 后发生 CRBSI 的恶性肿瘤患者中均具有诊断价值, 两项指标联合检测诊断价值更高。

关键词:降钙素原; 内毒素; 肿瘤; 经外周静脉穿刺中心静脉置管; 感染

中图法分类号: R446.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2021)04-0511-03

经外周静脉穿刺中心静脉置管(PICC)是经外周静脉(贵要静脉、头静脉、肱静脉等)置入中心静脉导管, 被广泛应用于肿瘤患者化疗、老年人营养通路的建立和成人术后肠外营养等方面。目前, 国内各大医院都已经开展 PICC, 该项技术在患者体内能够建立可靠的静脉通路, 为化疗药物的应用、营养支持等提供有力保障, 可为患者提供中长期治疗。恶性肿瘤患者长期接受放化疗后由于免疫功能低下, 或自身对于导管的护理干预不足, 容易发生因长期置管引起的导管相关性血流感染(CRBSI)^[1], 严重时危及患者生命。美国疾病预防控制中心(CDC)报道, 美国平均 CRBSI 感染率为 5.3/1 000, 感染患者中病死率为 12%~25%^[2]。白细胞计数和 C 反应蛋白(CRP)检测是常用的反映血流感染的指标, 但白细胞计数和 CRP 易受手术、放化疗等因素影响, 不能直接反映患

者感染的严重程度和感染类别。近年来, 大量临床研究表明, 血清降钙素原(PCT)和内毒素(ET)在血流感染早期鉴别病毒感染与细菌感染方面具有较高的应用价值^[3-5]。本研究旨在探讨 PCT 和 ET 水平在恶性肿瘤患者行 PICC 后发生 CRBSI 中的早期诊断价值, 以为临床诊疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2018 年 1 月至 2020 年 1 月于本院就诊的 53 例疑似 CRBSI 的恶性肿瘤患者为研究对象, 其中男 30 例, 女 23 例; 年龄 38~75 岁。纳入标准: (1)符合中国医师协会检验医师分会 2017 年发布的《导管相关性血流感染检验诊断报告模式专家共识》; (2)连续输液时间 ≥ 3 d; (3)恶性肿瘤经病理检查确诊; (4)所有患者均进行了血培养、PCT 和 ET 检测, 且临床资料完整。排除标准: (1)存在大手术后、

* 基金项目: 江西省赣州市科技局基金项目(GZ2018ZSF364)。

本文引用格式: 黄刚, 刘联斌, 吴伟, 等. 血清降钙素原和内毒素检测在恶性肿瘤患者行 PICC 后感染中的诊断价值[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(4): 511-513.