

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.15.026

两种全自动化学发光免疫分析仪检测甲状腺功能 5 项指标的一致性评价

王丽萍

江苏省张家港广和中西医结合医院检验科, 江苏张家港 215633

摘要:目的 分析迈克 i3000 全自动化学发光免疫分析仪与诺尔曼 411 全自动化学发光免疫分析仪检测甲状腺功能 5 项指标的一致性。方法 收集 2018 年 12 月至 2020 年 1 月在该院进行体检的 1 000 例健康体检者的 1 000 份体检标本作为研究对象;所有标本分别使用迈克 i3000 全自动化学发光免疫分析仪与诺尔曼 411 全自动化学发光免疫分析仪两种仪器进行甲状腺功能 5 项指标检测;遵照 EP15-A2 文件计算变异系数(CV)值;遵照 EP9-A3 文件相关要求,使用广义极端学生化偏差(ESD)法检验离群值。结果 两种仪器检测血清促甲状腺素(TSH)、三碘甲状腺原氨酸(T3)、甲状腺素(T4)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)和游离甲状腺素(FT4)的偏差均符合精密度要求,符合实验规定要求,检测 TSH、T3、T4、FT3 和 FT4 水平 1 和水平 2 的均值差异无统计学意义($P > 0.05$);两种仪器检测 TSH、T3、T4、FT3 和 FT4 时均呈现显著相关,TSH、T3、T4、FT3 和 FT4 均未出现离散点,且所有偏差均在判断标准允许范围内。结论 迈克 i3000 全自动化学发光免疫分析仪与诺尔曼 411 全自动化学发光免疫分析仪检测甲状腺功能 5 项指标具有较高的一致性。

关键词:迈克 i3000 全自动化学发光免疫分析仪; 诺尔曼 411 全自动化学发光免疫分析仪; 甲状腺功能; 一致性

中图分类号:R446.62

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)15-2235-03

甲状腺功能 5 项指标[血清促甲状腺素(TSH)、三碘甲状腺原氨酸(T3)、甲状腺素(T4)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)和游离甲状腺素(FT4)]是临床中常见的用于鉴别诊断甲状腺功能降低(简称甲减)、甲状腺功能亢进(简称甲亢)、甲状腺相关疾病的重要临床依据^[1-2]。此外,甲状腺功能 5 项指标的参考区间是临床中用于鉴别诊断的关键^[3]。目前临床中对甲状腺功能 5 项指标进行评估的方法较多,但临床中尚无统一参考范围。有研究指出,同一指标采用不同检测方法或仪器进行检测时可能存在较大差异^[4]。本研究针对该现象进行探讨,选择迈克 i3000 全自动化学发光免疫分析仪与诺尔曼 411 全自动化学发光免疫分析仪两种仪器进行同步检测分析,以分析其相关性,现总结报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2018 年 12 月至 2020 年 1 月在本院进行体检的 1 000 例健康体检者,其中男 532 例、女 468 例,年龄 18~77 岁。所有体检者均在体检前一周禁食包括海蜇、苔菜、海带、海鱼等含碘丰富的食品,并于体检前一周禁服安眠药、避孕药、利尿剂、肾上腺皮质激素、苯妥英钠、阿司匹林等可能影响甲状腺功能的药物。所有受试者肾功能、肝功能、血糖、尿常规、血脂、胸片、血常规、心电图、甲状腺超声等监测结果均正常,且无任何传染病、基础疾病、家族史;排除存在甲状腺疾病个人史或处于妊娠、哺乳期者。

1.2 方法 采集体检者空腹静脉血 4 mL,以 3 500

r/min 离心处理 5 min,然后分离收集血清,置于 -80 °C 冰箱中保存,备检。所有标本分别使用迈克 i3000 全自动化学发光免疫分析仪与诺尔曼 411 全自动化学发光免疫分析仪两种仪器进行检测,均使用各仪器配套的原装试剂、质控品和标准品进行检测和质控,并严格遵照仪器配套标准操作规程进行分析。

样品检测前对仪器进行校准和质控,然后遵照 EP15-A2 文件^[5],收集高水平(水平 1)和低水平(水平 2)两个不同水平患者血清进行检测,每天检测 3 次,持续检测 5 d,计算变异系数(CV)值。遵照 EP9-A3 文件相关要求,使用广义极端学生化偏差(ESD)法检验离群值,然后选择合适回归模型进行拟合分析,以国家卫生健康委员会临床检验室间质量标准的总误差(Tea)作为标准,计算医学决定水平的偏移 $\leq 0.5 \times Tea (\pm 12.5\%)$ 。

1.3 统计学处理 采用 Graphpad Prism 5.0 和 SPSS 20.0 进行数据分析,采用线性模型分析不同仪器检测结果间的关系,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 检测性能结果 本研究结果显示,两种仪器检测 TSH、T3、T4、FT3 和 FT4 的偏差均符合精密度要求,符合实验规定要求。两种仪器检测 TSH、T3、T4、FT3 和 FT4 水平 1 和水平 2 的差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 1。

2.2 不同仪器检测结果偏差分析 两种仪器检测 TSH、T3、T4、FT3 和 FT4 时均呈现显著相关,TSH、

T3、T4、FT3 和 FT4 均未出现离散点,且所有偏差均在判断标准允许范围内,见表 2。

表 1 不同仪器检测性能调查结果

仪器	项目	TSH		T3		T4		FT3		FT4	
		水平 1	水平 2	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2
迈克 i3000	均值(mIU/L)	2.03	2.34	1.72	2.03	99.85	112.02	5.68	6.52	11.05	14.13
	批内 CV(%)	0.51	0.62	0.45	0.63	0.52	0.57	0.58	0.70	0.50	0.65
	总 CV(%)	1.41	1.57	1.53	1.71	1.45	1.67	1.53	1.60	1.42	1.63
诺尔曼 411	均值(mIU/L)	2.12	2.41	1.69	2.01	101.21	113.02	5.72	6.61	11.02	14.07
	批内 CV(%)	0.53	0.64	0.43	0.65	0.51	0.62	0.59	0.71	0.49	0.66
	总 CV(%)	1.42	1.61	1.48	2.09	1.47	1.70	1.56	1.61	1.43	1.62

表 2 不同仪器检测结果偏差分析

指标	回归方程	偏差	r	判断标准
TSH	$Y=0.801X+0.328$	-10.085	0.991	±12.5%
T3	$Y=0.896X-0.312$	-9.398	0.989	±12.5%
T4	$Y=0.948X+0.219$	3.654	0.954	±12.5%
FT3	$Y=0.819X+0.231$	5.181	0.993	±12.5%
FT4	$Y=0.904X-0.203$	8.258	0.967	±12.5%

注:Y 为迈克 i3000 全自动化学发光免疫分析仪;X 为诺尔曼 411 全自动化学发光免疫分析仪。

3 讨论

甲状腺是人体内重要的功能腺体,其主要生理功能可有效促进营养物质代谢,提高组织耗氧量,促进能量代谢,提高基础代谢,增加产热^[6-8]。TSH 主要由垂体前叶分泌,其生理功能具有刺激甲状腺发育的作用,可刺激甲状腺激素合成和分泌^[9-10]。TSH 水平增高常见于甲状腺激素抵抗综合征、原发性甲减、TSH 分泌型肿瘤、异位 TSH 综合征等,可采用含碘药物和多巴胺拮抗剂等进行干预治疗^[11-12]。T3、T4 主要由甲状腺滤泡上皮细胞合成和分泌,血液中大部分 T3、T4 与血浆蛋白结合,仅有游离态的 T3 和 T4 进入靶细胞而起到生物学活性作用^[13]。联合测定 TSH、T3、T4、FT3、FT4 可有效评估甲减或甲亢状态^[14]。

迈克 i3000 全自动化学发光免疫分析仪是 2018 年上市的检测仪,具有灵活拓展、高速迅捷、操作方便、性能卓越、维护简单等特点,并可提供单机检测模块,可有效提高实验室检测效率,控制成本。该仪器采用磁微粒吡啶酯直接化学发光技术进行检测^[15],报告时间短,并兼容多种免疫反应模式,有效提高检测效率,可用于甲状腺功能 5 项、乙肝 5 项、激素 6 项等的检测。诺尔曼 411 全自动化学发光免疫分析仪是近年来广泛应用的化学发光免疫分析仪,可对心肌 3 项、甲状腺功能、D-二聚体、脂蛋白相关磷脂酶 A2、降钙素原、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶等指标进行检测。这两种仪器均可用于对甲状腺功能指标的检测,但两种仪器的检测差异和一致性指标鲜见报道。

本研究结果显示,迈克 i3000 全自动化学发光免

疫分析仪与诺尔曼 411 全自动化学发光免疫分析仪两种仪器检测 TSH、T3、T4、FT3 和 FT4 的偏差均符合精密度要求,符合实验规定要求,两种仪器检测 TSH、T3、T4、FT3 和 FT4 水平 1 和水平 2 差异无统计学意义($P>0.05$)。进一步分析发现,迈克 i3000 全自动化学发光免疫分析仪与诺尔曼 411 全自动化学发光免疫分析仪检测 TSH、T3、T4、FT3 和 FT4 时均呈现显著相关,TSH、T3、T4、FT3 和 FT4 均未出现离散点,且所有偏差均在判断标准允许范围内。结果提示,这两种不同的全自动化学发光免疫分析仪在检测甲状腺功能指标 TSH、T3、T4、FT3 和 FT4 时均符合实验规定,且两种仪器的检测结果、精密度均符合要求,具有较高的一致性。

综上所述,迈克 i3000 全自动化学发光免疫分析仪与诺尔曼 411 全自动化学发光免疫分析仪检测甲状腺功能 5 项指标具有较高的一致性。但本研究并未对其他甲状腺功能指标进行分析,有待后续进一步分析。

参考文献

- [1] HUAN W, LIANG W, ZHAO Z Y, et al. Support vector machine based differential pulse-width pair brillouin optical time domain analyzer[J]. IEEE Photonics J, 2018, 10(4):1-11.
- [2] ZHANG L T, MIN H, PAN R, et al. Fuzzy greenberger-horne-zeilinger state analyzer and multiparty measurement-device-independent quantum key distribution network[J]. Optical Engineering, 2019, 58(1):1-7.
- [3] KARKARE S, FENG J, MAXSON J, et al. Development of a 3-D energy-momentum analyzer for meV-scale energy electrons[J]. Rev Sci Instrum, 2019, 90(5):53902-53906.
- [4] 代云峰,潘洪明,曹春姚,等. 3 种不同方法检测 11 项常见临床生化指标的结果对比[J]. 重庆医学, 2019, 48(3):400-403.
- [5] ZAITSEV F S, GORELENKOV N N, PETROV M P, et al. The sawtooth oscillation effect on Fast-Ion energy spectra in ITER plasma and neutral particle analyzer measurements[J]. Doklady Physics, 2018, 63(3):100-103.

- [6] SHANNON E B, SARGENT S, WAGNER-RIDDLE C. Evaluation of a lower-powered analyzer and sampling system for eddy-covariance measurements of nitrous oxide fluxes[J]. Atmos Meas Tech, 2018, 11(3):1583-1597.
- [7] 孙春生, 郑欣, 郭开今, 等. 入院时低基础代谢率与老年髋部骨折患者死亡率的关系[J]. 中国组织工程研究, 2018, 22(16):2467-2471.
- [8] HONG X B, SHENG W, SUN X Z, et al. Brillouin optical time-domain analyzer with frequency shift keying probe [J]. Optical Engineering, 2018, 57(6):1-5.
- [9] POURNOOR E, ELMI N, MASOUDI-NEJAD A. Catb-Net: A multi network analyzer for comparing and analyzing the topology of biological networks[J]. Curr Genomics, 2019, 20(1):69-75.
- [10] LIU S Y, TOMMY Z Y, WANG X Y, et al. Behaviors of starches evaluated at high heating temperatures using a new model of Rapid Visco Analyzer-RVA 4800[J]. Food Hydrocoll, 2019, 94(11):217-228.
- [11] 朱于青, 孙琳. 促甲状腺激素与骨代谢[J]. 中国医师杂志, 2019, 21(2):315-318.
- [12] ZAITSEV N K, DVORKIN V I, MELNIKOVA P V, et al. A dissolved Oxygen analyzer with an optical sensor[J]. J Anal Chem, 2018, 73(1):102-108.
- [13] ALGAZINOV E K, SHUL'GIN V A, LAVRINENKO I A, et al. A fluorescence spectrum analyzer based on a fiber-optic Y-circulator [J]. Technical Physics Letters, 2018, 44(7):626-629.
- [14] 朱莉, 祝国华, 张斌, 等. 血清 T3、T4、H-TSH、FT3、FT4 在甲亢和甲减诊断中的评价探讨[J]. 解放军预防医学杂志, 2019, 37(5):49-50.
- [15] YÉPEZ V A, KREMER L S, IUSO A, et al. OCR-Stats: robust estimation and statistical testing of mitochondrial respiration activities using seahorse XF analyzer[J]. PLoS One, 2018, 13(7):e0199938.

(收稿日期:2020-09-19 修回日期:2021-05-06)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.15.027

CRP 联合脑脊液常规检测在鉴别儿童颅内感染中的应用

陈振羽

上海中医药大学附属曙光医院急诊检验科, 上海 200021

摘要:目的 分析 C 反应蛋白(CRP)和脑脊液常规检测在儿童颅内感染鉴别中的意义。方法 选择 2018 年 3 月至 2019 年 9 月该院收治的 77 例确诊为颅内感染患儿作为研究组,另选择同期收治的 60 例颅脑外伤但未出现感染的患儿作为对照组,所有患儿均进行 CRP 和脑脊液常规检测,分别记录两组 CRP、腺苷脱氢酶、乳酸脱氢酶、乳酸水平,并对比研究组中细菌性感染、病毒性感染患儿的各项指标水平,分析各指标检测对颅内感染患儿的检出率。结果 研究组患儿的 CRP、腺苷脱氢酶、乳酸脱氢酶、乳酸水平均明显高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。研究组中细菌性感染患儿的 CRP、腺苷脱氢酶、乳酸脱氢酶、乳酸水平与病毒性感染患儿相比差异均有统计学意义($P < 0.05$)。4 项指标联合检测对颅内感染的检出率为 100.00%,高于 CRP、腺苷脱氢酶、乳酸脱氢酶、乳酸单项检测的检出率(77.92%、85.71%、87.01%、88.31%),差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 CRP 联合脑脊液常规能提升儿童颅内感染的检出率,为颅内感染诊断与鉴别诊断提供参考依据。

关键词: 颅内感染; 儿童; 病原体; 脑脊液

中图分类号: R446.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2021)15-2237-03

颅内感染属于临床常见的炎性疾病,多发生于儿童,在临床具有较高的致残率及病死率,因此尽早诊断并准确鉴别患儿感染的病原体状况至关重要^[1]。但不同病原体造成的颅内感染在早期临床症状上存在一定相似性,尤其是在病原学检查前,经过抗菌药物治疗可能造成脑脊液变化不明显,从而增加临床诊疗的难度^[2-3]。近年来,临床发现 C 反应蛋白(CRP)和脑脊液常规检测效果更好,其中腺苷脱氢酶与免疫反应有关,一旦出现细胞介导的免疫反应后,其水平明显增加;而乳酸脱氢酶、乳酸与葡萄糖酵解息息相关,当颅内感染的致病原增殖后,患儿局部脑组织发生缺血缺氧现象,进而加强糖酵解功能,使得乳酸脱

氢酶、乳酸水平增加^[4-5]。另外,CRP 属于常见的炎症指标,若出现炎性反应后,其水平呈现明显升高趋势。因此本研究分析 CRP 和脑脊液常规检测在儿童颅内感染鉴别中的意义,阐述如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2018 年 3 月至 2019 年 9 月本院收治的 77 例颅内感染患儿作为研究组,另选择同期接收的 60 例颅脑外伤但未出现感染的患儿作为对照组。研究组中男 41 例,女 36 例;年龄 1~12 岁,平均(6.34±1.02)岁。对照组中男 35 例,女 25 例;年龄 1~12 岁,平均(6.50±1.17)岁。两组患儿性别、年龄差异无统计学意义($P > 0.05$)。本研究经过医院