

和化学法,试剂要求每天用自带的校准液进行校准。校准液被重复使用以致日立 7180 分析仪中 K^+ 值每天改变,从而导致结果不稳定。迅达 687 采用离子选择电极法测定,样本从进样针吸入电极管道进行测定,由于电极重复测试,结果有漂移现象。强生 350 使用直接电势测定法测定,1 个样本使用 1 个电极,因而减少了影响因素。笔者参考李贵星等^[6]提出 3 种消除不同分析方法或不同仪器之间测定结果差异的方法:(1)对于不同的分析仪器或不同的分析方法,制订相应的参考值范围;(2)将某一台仪器作为参考标准,其他分析仪向它靠拢;(3)标准化方法。因此本文选择将某一台仪器作为参考标准,其他分析仪向它靠拢。用强生 350 分析仪作为对比组对其他两台仪器进行校正。即在确保仪器运行良好的前提下用校准品校准强生 350,每天选取 8 份患者新鲜血清,在 2 h 内用 3 台仪器分别进行双份测定编号从 1~8、8~1 测 2 次取均值,共测 5 d。将各个检测项目的医学决定水平代入各自的回归方程,计算 SE 和 SE%,判断可接受性。结果表明日立 7180/强生 350 测定 K^+ 项目 $SE(\%)>0.25\%$ 、 Cl^- 的 $SE(\%)>0.26\%$,迅达 687/强生 350 测定 K^+ 项目 $SE(\%)>0.25\%$,且 Na^+ 、 Cl^- 截距斜、率较大。其他的检测结果符合临床要求。虽然日立 7180、迅达 687 与强生 350 的相关性较好,但由于部分项目 $SE(\%)>CLIA'88$ 规定的预期偏差,且斜率及截距较大,因此需要对仪器进行校正。本文依据回归方程所提供的数据通过改变日立 7180 参数设定、调整迅达 687 定标线性方程来校正之^[4-7]。校正后每天取 8 份标本同时在 3 台仪器上进行测定(2 次取均值)测 5 d。结果显示 SE 和 SE%均小于 1/2CLIA'88。相关系数 r 均大于 0.970,说明 3 种检测结果的准确度基本一致,结果无明显差异。实践证明,通过对仪器的校正,不同仪器间检测指标可比性明显改变,保证了试验结果的准确性和一致

• 检验技术与方法 •

2 种不同的测定方法检测肌钙蛋白 I 在心肌损伤诊断中比较

徐卫东

(湖北省黄冈市罗田县人民医院检验科 438600)

摘要:目的 探讨 2 种不同的测定方法检测肌钙蛋白 I(cTnI)在心肌损伤诊断中比较情况,为心肌损伤的诊断提供参考。
方法 心肌损伤患者 52 例(观察组)和健康对照者 52 例(对照组)分别采用 ELISA 法和超顺磁性纳米微球法检测肌钙蛋白 I。结果 2 种测定方法都显示观察组与对照组 cTnI 的平均值相比差异有统计学意义($P<0.05$),观察组 cTnI 平均值都大于对照组。超顺磁性纳米微球法检测的敏感性为 100.0%(52/52),ELISA 法检测的敏感性为 86.7%(45/52),2 种方法检测的敏感性对比差异有统计学意义($P<0.05$)。
结论 cTnI 在临床上对特异性标志物的诊断是十分必要的,基于超顺磁性纳米微球的 cTnI 磁性免疫层析试纸条检测系统,初步实现了对 cTnI 的简便、快速、高灵敏度、宽检测范围的定量检测,值得推广应用。

关键词:心脏损伤; 心肌肌钙蛋白 I; 酶联免疫吸附测定; 超顺磁性纳米微球法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.03.047

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)03-0358-02

心肌损伤是严重危害人类健康的疾病之一,其发病急、病死率高,而早期诊断对心肌损伤患者的及时救治,防止心脏突发事件,降低病死率和改善预后有着重要的意义^[1]。目前,国内外已将心肌肌钙蛋白 I(cardiac troponin I,cTnI)定为诊断心肌梗死和心肌损伤的金标准,采用 cTnI 作为评估各种疾病导致心肌损伤的指标日益显示了其重要的临床应用价值^[2]。目前 cTnI 的临床检测主要依靠中心实验室,需要大型仪器和专业操作人员,样本周转时间较长,不利于临床快速诊断、危险分层和及时制定治疗决策,这已经不能满足快速诊断心肌梗死的

性,对临床疾病诊断和治疗提供了可靠依据。

参考文献

[1] 魏吴,丛玉隆.医学实验室质量管理与认可指南[M].北京:中国计量出版社,2004:72.

[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.

[3] Medicare, Medicaid and CLIA programs. Regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1998 (CLIA)——HCFA. Final rule with comment period[J]. Fed Register, 1992, 57(40):7002-7186.

[4] 郭炫,马列婷,李影,等. Olympus AU5431 全自动生化分析仪与 Beckman CX3 检测系统部分测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 现代医学检验杂志, 2009, 24(5):68-71.

[5] 张莹,周铁成,童开,等. 干湿化学检测氨基转移酶的方法学探讨与临床应用[J]. 现代医学检验杂志, 2009, 24(6):90-93.

[6] 李贵星,陆小军,高宝秀,等. 临床生化干化学分析和湿化学分析的初步比较[J]. 华西医学, 2003, 18(1):69-70.

[7] 丁红香,徐晓杰,胡云良. 三种电解质分析结果可比性研究[J]. 中华医学检验杂志, 2004, 26(4):211-213.

[8] 余久如,潘桂红,鞠萍. 两套生化分析系统间血清电解质检测的偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(1):21-22.

[9] 康淑霞,杨萍,王凤超,等. 3 种生化分析系统间 TG、CHO 检测结果的对比分析[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(3):306-307.

[10] 李守霞,杨建英,郭丽丽,等. 两种方法检测 Lp(a)的结果比对及偏差评估[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(2):122-123.

(收稿日期:2011-10-09)

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集自 2010 年 3~9 月间来本院急诊科就诊

的心肌损伤患者 52 例作为观察组,其中男 30 例,女 22 例;年龄最小 22 岁,最大 78 岁,平均年龄(55.5±12.5)岁,其诊断均符合美国心脏学会制订的心肌损伤标准,并行冠状动脉造影予以确诊^[4]。其中不稳定型心绞痛 20 例、非 ST 段抬高心肌梗死 20 例、ST 段抬高心肌梗死 12 例。随机选择同期在本院进行健康体检,各项体检指标均报告为正常者 52 例作为对照组,其中男 32 例,女 20 例;平均年龄(55.5±9.5)岁。2 组一般情况对比差异无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 检测方法 2 组入选者在 24 h 内取静脉血,同一标本测定 cTnI。(1)ELISA 法检测 cTnI:利用两步双抗体夹心法试剂盒检测(北京三博生物技术公司生产)cTnI,将 mAb2-19C7(北京博奥生物技术公司生产)作为包被抗体以 10 mg/L 的浓度包被 96 孔板,mAb1-16A11 标记上辣根过氧化物酶(HRP)制备酶标抗体。检测时,每孔加入标准 cTnI 样品 100 μ L,37 $^{\circ}$ C 水浴反应 1.5 h,洗涤液洗板 3 次,每次 3 min;每孔加入酶标抗体(1:100)100 μ L,37 $^{\circ}$ C 水浴反应 1.5 h,洗涤液洗板 3 次,每次 3 min;然后加入底物 OPD-H₂O₂,反应后加入 50 μ L 终止液中止反应,在 Wallac Victor 1420 上检测 490 nm 处吸光值。(2)超顺磁性纳米微球法检测 cTnI:超顺磁性纳米微球水力学参数为:粒径 111 nm,单分散性 0.058,磁性物质含量 70 wt%。每条磁性免疫层析试纸条滴加待测样本 100 μ L,30 min 后将卡槽放入 MAR 进行定量检测。磁信号的强度以 RMUs 表示,大小与 T 线或 C 线所捕获的免疫复合体的数量呈正相关。所有的检测均设置平行对照,取其均数进行数据分析。

1.3 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件,计量资料组均值以($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较用方差分析,计数资料采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 cTnI 测定结果 2 种测定方法都显示观察组 cTnI 平均值都大于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。具体情况见表 1。

表 1 2 组 cTnI 测定结果对比($\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	ELISA 法(ng/mL)	超顺磁性纳米微球法(ng/mL)
观察组	52	1.09±0.69	1.12±0.70
对照组	52	0.29±0.11	0.30±0.09
<i>P</i>	—	<0.05	<0.05

—:无数据。

2.2 敏感性 在 cTnI 的检测中,超顺磁性纳米微球法检测的敏感性为 100.0%(52/52),ELISA 法检测的敏感性为 86.7%(45/52),2 种方法检测的敏感性对比差异有统计学意义($P<0.05$)。

3 讨 论

心肌损伤引起心肌舒张功能减弱,心室充盈增加,病理学表现为心肌肥厚、心肌纤维化、肌细胞排列紊乱,是心力衰竭和猝死的重要原因之一^[5]。2007 年 10 月欧洲心脏病学会(ESC)、美国心脏病学会基金会(ACCF)、美国心脏协会(AHA)和世界心脏联盟(WHF)联合发表了专家共识文件《心肌损伤的统一定义》,重申了肌钙蛋白在心肌损伤诊断中的地

位,并对肌钙蛋白的临床应用给出了指导性建议^[6]。心肌肌钙蛋白 I(cTnI)能够成为诊断和评估急性冠脉综合征的首选心脏标志物,必然具有心肌标志物的特征,比如在疾病发作早期释放入血,发病后有较高血液浓度,对心肌组织具有良好的特异性等^[7]。cTnI 是 100%心肌特异性标志物已经得到公认。

目前 cTnI 的检测大多利用 ELISA 测定法,ELISA 法是化学发光分析和免疫反应的结合,在免疫反应的基础上以化学性发光物质的光信号作为检测信号实现对微量抗原或抗体的定量检测。该系统灵敏度接近 0.15 ng/mL,回收率为 87%~95%^[8]。笔者在免疫磁性纳米微球中构建磁性免疫层析试纸条,并针对可能影响其检测表现的各种因素,对试纸条的各个组成部分进行条件优化,在磁性免疫层析试纸条检测系统优化完成后,构建 cTnI 磁性免疫层析试纸条,检测标准 cTnI 样品,并与传统两步双抗体夹心 ELISA 法作对比,结果 2 种测定方法都显示观察组与对照组 cTnI 的平均值相比差异有统计学意义($P<0.05$),观察组 cTnI 平均值都大于对照组。超顺磁性纳米微球法检测的敏感性为 100.0%(52/52),ELISA 法检测的敏感性为 86.7%(45/52),2 种方法检测的敏感性对比差异有统计学意义($P<0.05$),主要原因在于其检测范围更宽,达 5 个数量级。另外磁信号的长期稳定性评价研究表明磁性免疫层析试纸条检测结果的磁信号在 140 d 内保持相对稳定,有利于归档和信息回顾调查^[9]。

总之,cTnI 在临床上对心肌损伤的诊断是十分必要的,基于超顺磁性纳米微球的 cTnI 磁性免疫层析试纸条检测系统,初步实现了对 cTnI 的简便、快速、高灵敏度、宽检测范围的定量检测,值得推广应用。

参考文献

[1] 祝伟,陈华文,王建波,等. 心肌肌钙蛋白 I 测定在危重病患者心肌损伤中的临床意义[J]. 内科急危重症杂志,2005,11(6):266-267.

[2] 陈晓曦,姚发辉. 急性心肌梗死近期并发症与血清肌钙蛋白 I 水平变化的关系[J]. 中国心血管病研究杂志,2005,3(11):824-826.

[3] 杨亚东,陆汉魁,高云朝. 心肌肌钙蛋白 I 实验室检测和临床应用的相关问题[J]. 标记免疫分析与临床,2007,14(3):192-196.

[4] Katrukha AG, Bereznikova AV, Filatov VL, et al. Degradation of cardiac troponin I: implication for reliable immunodetection[J]. Clin Chem, 2008, 44(12):2433-2440.

[5] Collinson PO, Boa FG, Gaze DC. Measurement of cardiac troponins[J]. Ann Clin Biochem, 2011, 38(Pt 5):423-449.

[6] Freda BJ, Tang WH, Van Lente F, et al. Cardiac troponins in renal insufficiency: review and clinical implications[J]. J Am Coll Cardiol, 2002, 40(12):2065-2071.

[7] Ziebig R, Lun A, Hocher B, et al. Renal elimination of troponin T and troponin I[J]. Clin Chem, 2009, 49(7):1191-1193.

[8] Thygesen K, Alpert JS, Hrvey D, et al. Universal definition of myocardial infarction[J]. Euro Heart J, 2009, 28(20):2525-2538.

[9] Yang Z, Zhou DM. Cardiac markers and their point-of-care testing for diagnosis of acute myocardial infarction[J]. Clin Biochem, 2006, 39(8):771-780.

(收稿日期:2011-10-09)