

• 临床检验研究论著 •

4 种发光检测系统血清铁蛋白测定结果对比分析

马永能, 张 鹏[△], 刘慧玲, 何 芳

(四川省绵阳市第三人民医院检验科, 四川绵阳 621000)

摘要:目的 评价不同发光检测系统测定血清铁蛋白(SF)的结果的可比性。方法 分别应用伯乐、贝克曼不同水平的质控物, 以及 35 例不同浓度的患者新鲜血清, 在 4 种不同的化学发光免疫检测系统(贝克曼 Dxi800、罗氏 2010、雅培 i1000、西门子 ADVIA Centaur 仪器及其配套的校准物、质控物和试剂)上进行 SF 检测, 并对结果进行统计学分析。结果 经对照组计量资料的方差分析, 不同厂家、不同水平的质控物和不同浓度的患者新鲜血清 SF 测定结果在各检测系统的组间差异均有统计学意义($P < 0.01$); 各检测系统 SF 测定结果的信度系数 α 接近 1; 各检测系统间的相关系数均大于 0.983。以贝克曼 Dxi800 系统作为参照检测系统, 对其他检测系统作临床可接受性能评价, 罗氏 2010、雅培 i1000、西门子 ADVIA Centaur 检测系统临床均可接受。结论 4 种检测系统检测 SF 的精密度符合临床要求, 临床可接受性性能评价具有可比性。

关键词:免疫学技术; 铁蛋白质类; 实验室技术和方法

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.23.021

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2012)23-2863-02

**Comparative analysis on serum ferritin determination results measured with
four kinds of chemiluminostence detection system**

Ma Yongneng, Zhang Peng[△], Liu Huiling, He Fang

(Department of Clinical Laboratory, the Third People's Hospital of Mianyang, Mianyang, Sichuan 621000, China)

Abstract: Objective To evaluate the comparability of serum ferritin(SF), the results were obtained from different detectionsystem. **Methods** 4 kinds of chemiluminescence immunoassay system, they were Beckmancoulter Dxi800, Elecsys 2010, Architect i1000 and SIEMENS ADVIA Centaur, were used. SF concentration were detected in two kinds of quality control specimens, that were Bio-Rad and DPC. At the same time, 35 patient samples with different concentration were used. The results were analysed with statistics methods. **Results** Analysis of variance showed that SF concentration of different controls and different patient samples had significant difference in different assay system($P < 0.01$). The correlation of among each detection system was above 0.983, the reliability of them was closed to 1. When Dxi800 Was regarded as a target detection system in order to evaluate the acceptability of other detection system, all detection systems in our study could be accepted by clinic assessment. **Conclusion** The precision of SF results in the 4 kinds of detection system accord to clinical requirement. Comparability exists in evaluating the acceptability of clinical.

Key words: immunologic techniques; ferritins; laboratory techniques and procedures

血清铁蛋白是检查体内铁缺乏的最灵敏的指标。目前血清铁蛋白的检测方法较多, 化学发光免疫分析仪因其高特异性、高灵敏度、高自动化程度以及无放射性污染等优点有逐渐取代其他方法成为主要检测方法的趋势^[1]。如何控制不同检测仪器间血清铁蛋白检测结果的差异, 使各个仪器检测结果趋于一致而具有可比性是需要解决的问题^[2]。本文就血清铁蛋白在不同发光检测系统间进行了比对试验, 对可比性进行了探讨。

1 材料与方法

1.1 标本 分别采用美国伯乐第三方质控物和美国贝克曼质控物各 3 个浓度水平, 另外在本院收集 2011 年 10 月 5 日至 11 月 29 日不同浓度的血清铁蛋白的新鲜血清。

1.2 仪器与试剂 贝克曼 Dxi800、罗氏 2010、雅培 i1000 和西门子 ADVIA Centaur。试剂均采用原装配套校准品、质控物和试剂, 以上 4 台仪器按先后顺序分别标记为检测系统 A、检测系统 B、检测系统 C 和检测系统 D。

1.3 方法

1.3.1 检测方法 每天选择混合成不同浓度水平的新鲜血清样本若干份, 在 30 个工作日内由专人送至各实验室进行测定。另外, 每天分别取伯乐和贝克曼 3 个不同浓度水平质控品, 按

双盲法分发给各实验室, 随同血清标本一起测定。

1.3.2 临床判断标准 批间允许误差的可接受范围以澳大利亚间质量评价标准($T \pm 20\%$)作为参照; 临床可接受标准为百分系统误差(SE)小于澳大利亚间质量评价标准规定的允许误差; 不同检测系统间可接受性以参考值上限和医学决定水平处的系统误差来评价^[3]。

1.4 统计学处理 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 用信度分析对不同检测仪器间质控物检测结果进行数据统计; 采用多个样本均数两两之间比较的 q 检验、信度分析、相关分析和回归分析对新鲜血清测定结果进行数据统计。所有数据均采用 Microsoft Excel 2000 和 SPSS11.0 软件包进行统计分析。

2 结 果

2.1 两种质控物血清铁蛋白测定结果的比较 两种质控物检测结果的批内和批间变异系数均小于 $T \pm 20\%$ 的允许范围, 测定结果及变异系数见表 1~2。经方差分析, 各计量对照组间的差异有统计学意义($P < 0.01$); 两种质控物在不同仪器间的血清铁蛋白测定结果采用二因素混合模型进行信度分析, 信度系数分别为 0.994 1(95% 可信区间: 0.975 7~0.998 2)、0.971 6(95% 可信区间: 0.960 6~0.992 3)。

表1 不同检测系统对伯乐质控物的SF测定结果及CV值

检测系统	伯乐1		伯乐2		伯乐3		总CV(%)
	$\bar{x} \pm s$ (ng/mL)	CV(%)	$\bar{x} \pm s$ (ng/mL)	CV(%)	$\bar{x} \pm s$ (ng/mL)	CV(%)	
检测系统A	15.7±0.41	2.61	57.9±1.7	2.96	139.5±4.3	3.08	3.97
检测系统B	12.1±0.35	2.89	62.4±2.4	3.85	146.4±5.9	4.03	5.94
检测系统C	14.9±0.52	3.48	54.1±1.8	3.32	131.8±4.8	3.64	4.15
检测系统D	15.3±0.59	3.85	59.1±2.6	4.39	142.4±5.6	3.93	5.28

表2 不同检测系统对贝克曼质控物的SF测定结果及CV值

检测系统	贝克曼1		贝克曼2		贝克曼3		总CV(%)
	$\bar{x} \pm s$ (ng/mL)	CV(%)	$\bar{x} \pm s$ (ng/mL)	CV(%)	$\bar{x} \pm s$ (ng/mL)	CV(%)	
检测系统A	13.6±1.25	9.19	61.3±5.3	8.65	139.4±13.3	9.54	6.04
检测系统B	14.7±1.14	7.75	69.5±4.9	7.05	150.7±19.9	13.2	6.18
检测系统C	12.5±1.19	9.52	65.3±5.9	9.03	136.9±14.2	10.4	6.12
检测系统D	14.4±1.27	8.81	71.2±6.3	8.85	147.9±13.7	9.26	7.08

2.2 不同检测系统对血清铁蛋白测定结果比较

检测系统A、B、C、D检测临床标本血清铁蛋白分别为(35.9±4.6)、(40.1±4.5)、(31.7±4.2)、(38.4±5.1)ng/mL, $P>0.05$ 。

2.3 各检测系统临床可接受性能的评价 以检测系统A作为参照检测系统与其他检测系统比较,通过各自回归方程计算结果评价,结果为4种检测系统临床可接受性能评价为可接受。

3 讨 论

血清铁蛋白是人体铁储存的主要形式之一,对多种疾病都具有较高的敏感性,作为广谱而非特异的肿瘤标记物已经广泛应用于临床诊断和疗效监测^[4]。血清铁蛋白也是诊断缺铁性贫血的重要指标。为了使不同实验室、不同检测系统对样品测定结果具有一致性和可比性,本实验对血清铁蛋白在不同检测系统测定结果的可比性做了研究,为结果在不同医院互认奠定基础。

通过与参照系统的重复性实验,另外3种检测系统的血清铁蛋白测定结果的批内和批间CV均小于20%。以澳大利亚室间质量评价标准T±20%作为日间CV的可接受范围,精密度处于理想水平^[5]。实验表明,与参照系统比较,4个实验室不同检测系统血清铁蛋白测定结果的重复性和精密度好,符合临床要求。信度是反映测量中偶然误差引起的变异程度的指标,指结果的可靠性、稳定性和一致性^[6]。本实验中质控品在不同检测系统血清铁蛋白测定结果的信度系数接近1,表明不同检测系统对质控物血清铁蛋白测定结果均具有很好的可比性,检测结果可靠、一致。

实验结果表明与参照系统比对,3种检测系统与参照系统的误差小于规定的允许误差,且有良好的相关性,可为临床所接受。临床要求对患者标本检测结果具可比性,因此要注意基质效应的影响^[7]。

化学发光免疫分析技术具有操作简便、试剂有效期长、检测速度快、敏感性高、线性范围宽、应用范围广等特点^[8]。但不同检测系统在检测同一标本时仍会产生误差。所以开展不同仪器间的比对试验是保证仪器间的检测结果处于相互可接受范围的重要措施和手段,为实验室之间检测结果互认打下基础,为减轻患者负担和避免医疗资源浪费^[9-13]。

参考文献

- [1] Saw SL, Aw TC. Hepatitis B surface antigen mutant detection on four immunoassay analysers[J]. Clin Chem, 2010, 46(6): A53.
- [2] 冯仁丰. 临床检验管理技术基础[M]. 上海: 上海科学文献出版社, 2003: 1-149.
- [3] Committee National for Clinical Laboratory Standards. EP9-A Method comparison and bias estimation using patient samples[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 1995.
- [4] Wang W, Knovich MA, Coffman LG, et al. Serum ferritin: Past, present and future[J]. Biochimie et Biophysica Acta, 2010, 18(8): 760-769.
- [5] U. S. Department of Health and Human Services. Medicare, medicaid and CLIA program: regulations implementing the clinical laboratory Improvement Amend merit of 1988 (CLIA) Final rule [S]. Fed Regist, 1992, 7002-7186.
- [6] 陈文祥, 申子瑜, 杨振华. 临床检验分析质量指标的设[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 298-300.
- [7] 有军, 朱胜整, 丁旭. 不同检测系统间测定结果可比性校正[J]. 上海医学检验杂志, 2002, 15(1): 139-140.
- [8] 李桂彩, 陈德平, 肖静坤. 电化学发光免疫法与放射免疫法测定血清铁蛋白的评价[J]. 实用医技杂志, 2006, 13(6): 853-855.
- [9] 李启欣, 李炜煊, 陈斌鸿, 等. 不同化学发光检测系统FT3、FT4、TSH结果的可比性和偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(8): 790-791.
- [10] 丁海明, 卜娜分, 黄宪章, 等. 不同化学发光检测系统测定黄体生成素结果的偏倚评价[J]. 广东医学, 2005, 26(11): 1471-1472.
- [11] 马永能, 张鹏, 刘慧玲, 等. 不同发光检测系统总前列腺抗原测定结果的对比研究[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(6): 544-545.
- [12] 张然星, 刘建彬, 谭延国. 几种化学发光检测系统测定血清胰岛素和C-肽临床效果的评估[J]. 中国实验诊断学, 2010, 14(10): 1608-1611.
- [13] 李鼎, 陆云, 刘兴党. 促甲状腺素受体抗体化学发光免疫分析法与酶联免疫分析法的对比研究[J]. 标记免疫分析与临床, 2012, 19(3): 178-179.

(收稿日期:2012-06-19)