

• 质控与标规 •

# Kappa 统计量对不同梅毒抗体检测方法一致性的评估

向环英<sup>1,2</sup>, 李仲娟<sup>3△</sup>, 马增煌<sup>3</sup>

(1. 武汉大学基础医学院, 湖北武汉 430071; 2. 黄石市临床检验中心, 湖北黄石 435000;  
3. 湖北省理工学院, 湖北黄石 435003)

**摘要:**目的 评价不同方法、不同试剂对样本梅毒抗体检测结果的一致性和可比性。方法 将 18 份 5 个批号已知不同梅毒浓度的质控样本发放至黄石地区二级及以上级 18 家医疗单位的检验科, 采用酶联免疫吸附测定(ELISA)试剂盒和快速血浆反应素环状卡片试验(RPR)检测 90 份血液样本中梅毒抗体的含量, 统计回报的检测结果, 采用能力比对检验(PT)评分方案和 Kappa 统计量评价各实验室检测结果的准确性和一致性。结果 ELISA 和 RPR 法比较, 一致性检验 Kappa 值为 0.547, 检测结果只有 40% 的一致性, PT 评价为不合格。不同实验室用同种检测方法检测梅毒抗体结果的一致性较好, Kappa 值分别为 0.932 和 0.864, 符合率高, PT 评价全部合格。结论 采用 Kappa 统计量评价不同梅毒抗体检测方法的一致性具有准确、直观的特点; ELISA 可用于临床梅毒的批量检测, RPR 多用于粗筛。

**关键词:**梅毒; 酶联免疫吸附测定; 能力比对检验; Kappa 统计量; 一致性  
**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.09.039 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)09-1142-02

在检验医学研究工作中, 常遇到评估 2 种检测方法或 2 名检验人员的检测结果是否一致以及用同一种方法进行多次测定的结果能否重现的问题。人们常用符合率、 $\chi^2$  检验、*t* 检验、Kendall 秩相关系数和回归系数等方法间接反映 2 种结果的一致性。事实上, 这些统计方法都存在局限和不足。现介绍一种用于分析计数资料(定性或多项分类)和等级分组资料一致性的方法——Kappa 一致性检验。Kappa 系数(K)适用于无序分类变量资料, 包括两项分类和多项分类资料, 公式为  $K = (Po - Pe) / (1 - Pe)$ 。Kappa 统计量通常是将观察的一致性与与偶然一致性进行比较<sup>[1]</sup>。一致性强度的参考判断指标: (1) Kappa = 1.00, 说明 2 次判断的结果完全一致。(2) Kappa = -1.00, 说明 2 次判断的结果完全不一致。(3) Kappa = 0.00, 说明 2 次判断的结果完全是机遇造成。(4) Kappa: -1.00 ~ < 0.00, 说明一致性程度比机遇造成的还差, 2 次检查的结果很不一致, 但在实际应用中无意义。(5) Kappa: 0.00 ~ < 1.00, 说明有意义, Kappa 值越大, 说明一致性越好; Kappa: 0.75 ~ < 1.00, 说明已经取得相当满意的一致性程度; Kappa: 0.00 ~ < 0.40, 说明一致性程度不够理想; Kappa: 0.60 ~ 0.80, 认为具有适当的一致性<sup>[2]</sup>。

## 1 材料与方法

**1.1 材料** 18 份 5 个批号已知不同梅毒浓度的质控样本购自卫生部临床检验中心, 其中有 3 份阳性样本, 2 份阴性样本。酶联免疫吸附测定 (enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) 试剂盒购自英科新创(厦门)科技有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、珠海丽珠试剂股份有限公司, 快速血浆反应素环状卡片试验 (rapid plasma reagin circle card test, RPR) 试剂购自英科新创(厦门)科技有限公司及北京万泰生物药业股份有限公司。

**1.2 方法** 将质控样本发放至黄石地区二级及以上级 18 家医疗单位的检验科, 采用 ELISA 和 RPR 法检测 90 份血液样本中梅毒抗体的含量, 于 1 周内回报结果。

**1.3 统计学处理** 将所有检测结果采用能力比对检验 (proficiency testing, PT) 评分方案和 Kappa 统计量评价各实验室检

测结果的准确性和一致性。

**2 结果**

将 18 家医疗单位检验科获得的结果按检测方法分别进行单独 PT 评价、总评价 (表 1) 以及 Kappa 统计量评价 (表 2)。不同试剂检测同种样本的检测结果采用 Kappa 统计量评价 (表 3、4)。

表 1 18 家医疗单位对 90 份血液样本的梅毒抗体检测结果

| 检测方法     | 合格率 (%) | 总评分 (分) |
|----------|---------|---------|
| ELISA 检测 | 100.00  | 96.60   |
| RPR 检测   | 0.00    | 40.00   |

表 2 ELISA 检测和 RPR 对 90 份血液样本的梅毒抗体检测结果

| RPR 检测 | 阳性 (n) | 阴性 (n) | 合计 (n) | 率 (%) |
|--------|--------|--------|--------|-------|
| 阳性 (n) | 33     | 3      | 36     | 40    |
| 阴性 (n) | 18     | 36     | 54     | 60    |
| 合计 (n) | 51     | 39     | 90     | —     |
| 率 (%)  | 0.57   | 0.43   | —      | —     |

注: 经计算,  $Po = 0.767$ ,  $Pe = 0.486$ ,  $Kappa = (0.767 - 0.486) / (1 - 0.486) = 0.547$ 。

表 3 英科新创及北京万泰 ELISA 试剂的梅毒抗体检测结果

| 英科新创   | 北京万泰   |        | 合计 (n) | 率 (%) |
|--------|--------|--------|--------|-------|
|        | 阳性 (n) | 阴性 (n) |        |       |
| 阳性 (n) | 17     | 1      | 18     | 60    |
| 阴性 (n) | 0      | 12     | 12     | 40    |
| 合计 (n) | 17     | 13     | 30     | —     |
| 率 (%)  | 0.57   | 0.43   | —      | —     |

注: 经计算,  $Po = 0.967$ ,  $Pe = 0.513$ ,  $Kappa = (0.967 - 0.513) / (1 - 0.513) = 0.932$ ; —, 表示此项目无数据。

△ 通讯作者, E-mail: 1525677891@qq.com。

表 4 英科新创及珠海丽珠 ELISA 试剂的梅毒抗体检测结果

| 英科新创  | 珠海丽珠  |       | 合计(n) | 率(%) |
|-------|-------|-------|-------|------|
|       | 阳性(n) | 阴性(n) |       |      |
| 阳性(n) | 16    | 2     | 18    | 60   |
| 阴性(n) | 0     | 12    | 12    | 40   |
| 合计(n) | 16    | 24    | 90    | —    |
| 率(%)  | 0.53  | 0.47  | —     | —    |

注:经计算,  $P_o = 0.933$ ,  $P_e = 0.507$ ,  $Kappa = (0.933 - 0.507) / (1 - 0.507) = 0.864$ ; —:表示此项目无数据。

3 讨 论

黄石地区 18 家二级及以上级医疗单位的检验科所用试剂各不相同,为了证明按方法学评价结果的一致性和可靠性,采用 Kappa 统计量评价。按检测方法分类统计显示,不同实验室用同种检测方法检测梅毒抗体结果的一致性较好,Kappa 分别为 0.932 和 0.864,符合率高,PT 评价全部合格。且 3 个厂家的 ELISA 试剂两两比较,结果一致性好。2 种评价方式结果相符,说明梅毒检测用不同试剂、同种方法检测的一致性较好,而方法学不同则不能相互比对,一致性较差。ELISA 和 RPR 法比较,Kappa 为 0.547,说明二者有一定的一致性,但一致性程度不够理想,检测结果只有 40% 的一致性,PT 评价为不合格,2 种评价结果相符。

Kappa 统计量是判断 2 名或 2 组调查人员对调查结果、诊  
• 质控与标规 •

2007~2012 年血站实验室 ELISA 检测室内质量控制的回顾性分析

黄守民,刘宜仲,杨 珊,彭佛喜,胡海春,廖国友,张 煜  
(深圳市宝安区中心血站检验科,广东深圳 518101)

**摘 要:**目的 了解该血站 2007~2012 年乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)、抗-丙型肝炎病毒(HCV)抗体、抗-人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体 3 项实验室内质量控制的总体控制水平。**方法** 对该血站 2007~2012 年各年度采用酶联免疫吸附测定(ELISA)检测 HBsAg、抗-HCV 抗体和抗-HIV 抗体的实验室内质量控制数据进行了回顾性分析。**结果** 2007~2012 年各年份采用 ELISA 检测 HBsAg、抗-HCV 抗体和抗-HIV 抗体的室内质量控制数据变异系数(CV)值的差异均无统计学意义( $P < 0.05$ );各项目初、复检 CV 值的差异也无统计学意义( $P < 0.05$ ),6 年间 CV 值呈逐年下降趋势。**结论** 2007~2012 年采用 ELISA 检测 HBsAg、抗-HCV 抗体和抗-HIV 抗体的实验室质量控制总体水平处于稳定良好状态。

**关键词:**酶联免疫吸附测定; 质量控制; 肝炎表面抗原,乙型; 肝炎抗体,丙型; 免疫缺陷病毒  
**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.09.040 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)09-1143-02

为了解本血站实验室 2007~2012 年间乙型肝炎病毒表面抗原(hepatitis B virus surface antigen,HBsAg)、抗-丙型肝炎病毒(hepatitis C virus,HCV)抗体、抗-人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus,HIV)抗体 3 项实验室内质量控制的总体控制水平,不同时间各项目变异系数(coefficient of variation,CV)平均值之间的比较以及同项目初、复检间的精密度变化关系,笔者对这 6 年中采用酶联免疫吸附测定(enzyme-linked immunosorbent assay,ELISA)检测 HBsAg、抗-HCV 抗体和抗-HIV 抗体的实验室内质量控制数据进行了回顾性分析,现将结果报道如下。

1 材料与方 法

1.1 数据来源 收集本血站 2007~2012 年各年度采用

断水平、评定疾病分类及病情分级等一致性的最适宜统计方法<sup>[3]</sup>。在方法学上,因为 RPR 法检测梅毒的线性范围比 ELISA 法小,当梅毒含量在临界范围内时,梅毒不易被检测出来;同时,RPR 法检测的不是梅毒抗体而是血清的反应素,因此,易造成假阳性和假阴性,故其在临床上只能用于实验的粗筛。同样原理的 ELISA 法虽然试剂厂家不一,但检测结果相对一致。ELISA 步骤多,检测时间长,但敏感性高、特异性强,适合批量检测,实验室应根据实际需要结合工作情况选用<sup>[4-5]</sup>。建议各实验室对检测结果有疑问时,采用不同试剂而检测原理相同的方法进行验证。

参考文献

[1] 夏邦世,吴金华. Kappa 一致性检验在检验医学研究中的应用[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(1):83-84.  
[2] Landis JR,Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data[J]. Biometrics,1977,33(1):159-174.  
[3] 张雪花,王国强,张宏耕,等. 精神分裂症常见中医证候临床流行病学调查的 Kappa 一致性检验[J]. 中医药导报,2012,18(1):10-11.  
[4] 袁明生,叶国娟. 两种 HIV 抗体试剂性能的回溯性比较分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(10):1257-1258.  
[5] 欧雁冰,胡恒贵,李林茹. 2 种方法检测乙型肝炎表面抗原的比较[J]. 蚌埠医学院学报,2012,37(5):585-586.

(收稿日期:2012-12-25)

ELISA 检测 HBsAg、抗-HCV 抗体和抗-HIV 抗体的实验室内质量控制数据。  
**1.2 质量控制血清** 质量控制血清购于卫生部临床检验中心和北京康彻思坦生物技术有限公司。HBsAg:0.2~0.5 IU/mL,抗-HCV 抗体:1.0~2.0 Ncu/mL,抗-HIV 抗体:2~4 Ncu/mL。  
**1.3 主要试剂** HBsAg 诊断试剂盒:初检使用英科新创医学科技有限公司、珠海丽珠试剂股份有限公司、法国伯乐公司、法国生物梅里埃公司产品,复检使用美国雅培公司产品;抗-HCV 抗体诊断试剂盒:初检使用珠海丽珠试剂股份有限公司、意大利索林诊断有限公司、美国雅培公司产品,复检先、后使用美国强生公司、美国雅培公司产品;抗-HIV 抗体诊断试剂盒: