

血清降钙素原分析仪性能评价及在临床中的应用

孙 静

(新疆生产建设兵团第一师医院检验科,新疆阿克苏 843000)

摘要:目的 探讨 mini VIDAS 型全自动降钙素原(PCT)分析仪的精密度及在临床中的应用分析。方法 采用微型全自动免疫荧光分析仪(mini VIDAS 型),比对 6 个浓度血样,得出标准偏差(s)和变异系数(CV);并对 4270 例怀疑感染的住院患者进行 PCT 测定(分六个等级分别是小于 0.05、0.05~0.1、0.11~0.5、0.51~2.0、2.1~10 和大于 10 ng/mL)。结果 mini VIDAS 型分析仪批间、日间精密度比较差异无统计学意义($P>0.05$)。在 4270 例 PCT 检测患者中阳性组 935 例,低风险组 854 例,阴性组 2481 例,检测结果与临床诊断基本相符。结论 mini VIDAS 型 PCT 分析仪精密度高、重复性好,临床检出率高,可准确判断感染情况。

关键词:降钙素原; 精密度; 细菌感染; 早期诊断

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.17.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)17-2306-02

血清降钙素原(PCT)是一种用于严重细菌感染诊断与治疗监测的非创伤性临床实验室指标。PCT 定量检测不仅可以进行早期的临床诊断,而且能够指明疾病的进程、预后以及对治疗方法进行指导,其浓度监测可对抗菌药物的合理应用及疗效作出可靠的评价^[1]。2011 年底本院引进一台法国梅里埃全自动免疫荧光定量分析仪(mini VIDAS),现就使用情况分析总结如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院 2011 年 11 月至 2013 年 1 月住院患者 4270 例,男性 2217 例,女性 2053 例,年龄 0~98 岁,平均年龄 67 岁,其中汉族 3384 例,维吾尔族 886 例。

1.2 仪器与试剂 使用 mini VIDAS 型全自动免疫荧光定量分析仪,所用试剂条、对照品、校准品和质控物均为生物梅里埃有限公司提供。

1.3 方法 按照 CLSI(美国临床和实验室标准协会)公布与方法学评价的文件 EP5-A2 中的建议,采用 2 批试剂每日两次对 6 份不同浓度的血样进行检测。将 4270 例的 PCT 浓度分 6 级 3 组,阴性分两级小于 0.05 ng/mL、0.05~0.1 ng/mL,低风险(0.11~0.5)ng/mL,阳性分 3 级,轻度升高为 PCT>(0.51~2.0) ng/mL,中度升高为 PCT>(2.1~10)ng/mL,明显升高为 PCT>10 ng/mL。所有操作均严格按试剂盒要求操作,校准品、对照品和样品的上样量均为 200 μ L,20 min 内可完成测试。

1.4 统计学处理 采用 SPSS10.0 统计软件包进行统计学分析。以 $P<0.05$ 差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 4270 例患者 PCT 浓度分布情况 见表 1。根据临床资料显示,PCT<0.1 ng/mL 的阴性组有 58.1%,未见患者细菌或真菌感染。PCT(0.11~0.5)ng/mL 低风险组有 20.0%,患者可能存在与低浓度降钙素原相关的局部感染(无全身性病征)或处于感染初期的全身性感染(<6 h),因此不能完全排除感染的出现。PCT 轻度升高组有 10.7%,临床应结合患者的病史来判定结果,必要时在 6~24 h 内进行复检;中度升高组 6.7%;明显升高组 4.5%,这两组患者出现重症感染或败血症,测定结果与临床相符。

2.2 精密度分析 评估 mini VIDAS 型全自动免疫荧光分析仪的精密度,采用 2 批试剂在不同时间内,用 6 份不同浓度血样进行 PCT 检测,结果比较差异无统计学意义($P>0.05$),日间、

日内和总精密度比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表 2。

表 1 4270 例患者 PCT 浓度分布情况

分类	阴性(n)	低风险(n)	阳性(n)	构成比(%)
小于 0.05 ng/mL	1934	0	0	45.3
0.05~0.1 ng/mL	547	0	0	12.8
0.11~0.5 ng/mL	0	854	0	20.0
大于(0.51~2.0)ng/mL	0	0	459	10.7
大于(2.1~10)ng/mL	0	0	285	6.7
大于 10 ng/mL	0	0	191	4.5

表 2 mini VIDAS 型全自动分析仪精密度分析

样本(n)	平均浓度 (ng/mL)	批内精密度		日间精密度		总精密度	
		s	CV(%)	s	CV(%)	s	CV(%)
1	0.20	0.01	4.51	0.02	7.10	0.02	11.8
2	0.45	0.02	3.36	0.03	5.32	0.04	7.89
3	1.90	0.04	2.10	0.08	3.56	0.14	6.23
4	24.5	0.48	1.93	0.91	3.62	1.6	6.25
5	56.8	1.79	3.20	2.41	4.18	3.98	7.01
6	155.6	6.95	4.55	10.56	6.72	23.72	15.40

3 讨 论

PCT 是降钙素的激素原。降钙素仅在甲状腺的 C 细胞受到激素刺激时才产生,而 PCT 则由很多器官的不同类型细胞在受到促炎症反应刺激后分泌,特别是受到细菌引起的刺激性,在血液中的半衰期为 25~30 h,在健康人血中 PCT<0.1 ng/mL^[2]。在实验中发现血清 PCT 含量与微生物、细菌、病毒等感染程度有关,严重细菌感染血清 PCT 含量较无感染者升高非常显著,经抗菌药物治疗后血清 PCT 迅速下降,外周局部感染或炎症但无脓毒症患者 PCT 含量正常或轻微升高^[3]。全身严重细菌或真菌感染时血清 PCT 含量升高,病毒感染时无升高,其含量与细菌感染的严重程度和患者的临床阶段有关。在检测的 4270 份标本中,阳性患者 935 例(21.9%),需采用抗菌药物进行治疗,防止重症败血症或败血症性休克的危险。

全定量的 PCT 检测,能特异性区分细菌感染和其他原因导致的炎症反应的重要标志物。不仅可以进行早期的临床诊断,而且能够指明疾病的进程、预后以及对治疗方法进行指导。PCT 还具有高特异度和高灵敏度,它与感染程度呈正相关看,随着感染严重程度的增加,PCT 浓度明显增高,尤其对严重脓毒血症和脓毒性休克的诊断特异度明显高于与其他细菌感染的传统诊断指标如白细胞计数、血沉、C-反应蛋白、细菌培养等比较,PCT 拥有早期、快速、更高的灵敏度和特异度^[4]。PCT(0.11~0.5)ng/mL 低风险组有 20%,患者可能存在与低浓度降钙素原相关的局部感染或含有针对试剂成分的抗体,可能会影响 PCT 检测结果^[5],鉴于这种原因,应结合病史来判断患者有无感染。

通过临床观察发现,PCT 检测对 ICU 病房、急诊科、新生儿科、感染科、肾病科等科室有着重要的临床意义;也可作为其他科室如普通内科门诊、手术科室等常规感染性监测指标。尤其是对在边远少数民族地区,全自动 PCT 分析仪能快速、准确的报告结果,可将门诊怀疑细菌感染的各类患者,快速明确诊

• 检验仪器与试剂评价 •

肝素锂、EDTA-K₂ 抗凝剂对生化检测影响的调查与分析

布威海丽且姆·图鲁普

(和田洛浦县人民医院检验科,新疆和田 834000)

摘要:目的 探讨肝素锂与 EDTA-K₂ 抗凝血浆对生化检测指标的影响,以期在临床上采用血浆代替血清进行生化检测。方法 将同一血液样品放置于无抗凝剂的采血管、肝素锂抗凝管和 EDTA-K₂ 抗凝管,在同一时间内用全自动生化分析仪进行检测,并对检测结果进行比较分析。结果 16 项肝素锂、EDTA-K₂ 抗凝血浆与血清样品比较差异无统计学意义($r^2 > 0.800$, $P > 0.05$); 11 项肝素锂抗凝血浆与血清比较差异无统计学意义($r^2 > 0.800$, $P > 0.05$); 4 项肝素锂抗凝血浆与血清比较差异有统计学意义($r^2 > 0.800$, $P < 0.05$),检测以上指标时可用肝素锂抗凝血浆代替血清。3 项肝素锂与 EDTA-K₂ 抗凝血浆与血清相关性差($r^2 < 0.800$)。结论 大多数指标可以用肝素锂抗凝血浆代替血清,部分亦可用 EDTA-K₂ 抗凝血浆代替血清,但是需要建立相应的回归关系或者血浆参考体系,少数样品不宜用血浆代替血清或者只能采用血浆进行检测。临床检测用血浆代替血清,在提高检测效率以及避免患者多次多量采血等方面具有重要意义。

关键词:血清; 血浆; 肝素锂; EDTA-K₂; 生化检测

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.17.047

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)17-2307-03

随着全自动生化分析仪在临床检测中的普及,临床检验的效率大大提高,但目前不同检测项目需要对血液样品做不同的前处理以及多数生化检测使用血液自然凝固后析出的血清,使得样品前处理费时较长,延误了疾病诊断,因此如何缩短生化检测时间、提高检测准确度极为重要。此外,血清中某些指标并不能完全等同于人体血液的浓度,如葡萄糖、Na⁺、K⁺等,因此专家建议在检测这些项目时使用抗凝样本^[1]。本文通过探讨肝素锂与 EDTA-K₂ 抗凝血浆对生化检测指标的影响,为临床上采用血浆代替血清进行生化检测提供依据。

1 材料与与方法

1.1 标本来源 血清和(或)血浆样品来自 41 名洛浦县人民医院体检者,均按常规方法空腹抽取 6 mL 静脉血,分别取 2 mL 分装于无抗凝剂管、肝素锂抗凝管和 EDTA-K₂ 抗凝管。采血后,肝素锂和 EDTA-K₂ 抗凝样品混匀后立即进行离心处理,分离血浆;无抗凝剂样本置于 37 ℃ 水浴中,待血块收缩后分离血清。研究对象分为 3 组:血清、肝素锂抗凝血浆和 EDTA-K₂ 抗凝血浆,在同等条件下对样品的相关指标进行生化分析。

1.2 实验材料 无抗凝剂管、肝素锂抗凝管和 EDTA-K₂ 抗

凝管,由山东奥赛特医疗器械有限公司提供。检测项目:胱氨酸蛋白酶抑制剂 C(CYS-C)、视黄醇结合蛋白(RBP)、N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶(NAG)、β₂-微球蛋白(β₂-MG)、α₁-微球蛋白(α₁-MG)、肌酐(CR)、腺苷脱氨酶(ADA)、α-L-岩藻糖苷酶(AFU)、甲胎蛋白(AFP)和血氨(AMM)、前白蛋白(PA)、白蛋白(ALB)、胰淀粉酶(PAMY)、淀粉酶(AMY)、脂肪酶(LPS)、IgM、IgG、IgA、补体 4(C4)、补体 3(C3)、载脂蛋白 E(ApoE)、载脂蛋白 B(ApoB)、载脂蛋白 A-1(ApoA1)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、血管紧张素转换酶(ACE)、同型半胱氨酸(Hcy)、缺血修饰白蛋白(IMA)、肌酸激酶(CK)、超氧化物歧化酶(SOD)、非酯化脂肪酸(NEFA)、锌元素(Zn)、铁元素(Fe)、水杨酸(SA)、乳酸(LACT),共 35 项生化指标,相应检测试剂盒均由宁波美康公司提供,严格按照试剂盒说明书进行操作。

参考文献

- [1] 张明路.降钙素原检测在临床中的应用[J].临床合理用药杂志,2010,14(3):84.
- [2] 杨滨,康梅.降钙素原在细菌感染性疾病诊断及治疗中的应用[J].现代预防医学,2009,36(3):596-597.
- [3] 谢文锋,严海燕,黄松音,等.降钙素原在感染性疾病中的临床应用价值[J].国际检验医学杂志,2011,32(13):1427-1428.
- [4] 郭卫红,宋宏先,安艳芳.血清降钙素原的测定及在临床中的应用[J].国际检验医学杂志,2010,31(2):1092-1093.
- [5] 陈化禹,蔡钢强.降钙素原生化特点和临床应用现状[J].国际检验医学杂志,2011,32(10):1092-1093.

(收稿日期:2013-06-08)

1.3 仪器与试剂 离心机为日立 Hitachi-CR21GII;检测仪器为日立全自动生化分析仪 Hitachi-7180。

1.4 统计学处理 采用 Microsoft excel 软件进行单因素方差分析,各组检测指标均以 $\bar{x} \pm s$ 表示, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义,同时进行相关性分析,相关系数 $r^2 > 0.800$ 指示具有良