



图 1 标准化 6σ 方法性能决定图

3 讨 论

临床实验室质量管理的 6σ 管理方法,源自于工业生产中产品质量管理 6σ 管理。以 δ 为分析过程的质量量化指标,根据公式  $\delta = (TEa - bias) / CV$  计算项目的 δ 水平值,用来评价分析过程能力,δ 值越高表示过程质量越高。当  $\delta \geq 6$  表示过程质量达到最佳,即 6σ 目标质量水平,这说明每百万个产品或过程的缺陷仅为 3、4 个;3δ 代表实验室质量的最低要求,表示每百万个产品或过程的缺陷为 66 181 个,当实验室项目  $\delta < 3\delta$  时,该检测项目必须采取措施改进检测质量,或更换检测方法,以保证检测结果的可靠性。

标准化 6σ 方法性能决定图可将实验室所有分析项目的 δ 性能集中在同一图表中,使各方法性能的级别分布一目了然。同时,分布结果结合 QGI 指标,首先可以对性能小于 3δ 的项目采取措施,改进质量,保证方法性能符合大于 3δ 的要求。其次,对于性能大于 3δ 的项目,结合质评计划结果综合分析,进一步提高分析质量水平<sup>[4]</sup>。

本研究结果显示,方法性能符合大于或等于 3δ 要求的项目约占 82% (14/17),说明实验室大部分检测方法的性能符合要求。Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 的性能较差,DBil 的性能为不可接受,结合日常工作分析原因如下。Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 的 QGI 提示两项目的精密度较差,这和电解质分析仪的日常保养与维护工作密切相关,Cl<sup>-</sup> 电极容易沉着在电极膜的蛋白质上,影响电极的通透性与灵敏度,使测量精密度下降,应及时清洁保养。Na<sup>+</sup> 电极的电

• 临床研究 •

极膜易发生“老化”,降低检测灵敏度,所以要不定期地进行电极活化,以保持电极的最佳稳态。DBil 项目的 5 份 PT 结果显示 VIS 均小于 80,为优秀,bias 在 0~9.52,均值为 4.43,质评结果均符合要求。室内质控的 CV 为 16.22,QGI 指标提示室内质控精密度较差,是引起项目性能不符合要求的主要因素。进一步分析发现,该项目室间质评的 5 份样品靶值分别为 12.6 μmol/L、55.7 μmol/L、19.9 μmol/L、31.5 μmol/L 和 31.4 μmol/L,而室内质控品的靶值为 0.74 μmol/L,室间质评的最低值(12.6 μmol/L)远高于室内质控品水平,室内质控标准差仅为 0.12 μmol/L,但产生 16.22% 的变异,最终造成 CV% 为 64.88%。因此,笔者认为 DBil 项目性能不可接受并非分析过程的能力不足所致,而是由于室内质控物浓度太低,在该水平下室内质控无实际意义。因此,该浓度的质控品不适宜在室内质控中使用,在室内质控物的选择中应引起注意。

综上所述,采用标准化 6σ 方法性能决定图评价方法性能时,计算的数据源容易得到,评价结果直观清楚,是一种较为理想的质量控制方法,适用于日常质量管理工作。

参考文献

[1] 张杰良,莫和国,邓文成,等.六西格玛理论与标准化操作过程规范工具的实验室应用[J].现代检验医学杂志,2014,29(4):555-557.  
[2] 中国合格评定国家认可委员会.CNAS-TRL-001 医学实验室测量不确定度的评价与表达[S].北京:中国合格评定国家认可委员会,2012.  
[3] 肖亚玲,王薇,王治国.心肌梗死标志物四项检测性能的西格玛水平分析[J].现代检验医学杂志,2014,29(1):38-41.  
[4] 赵海建,张传宝,周伟燕,等.应用六西格玛管理方法评价脂类检验项目质量水平[J].中华检验医学杂志,2014,37(4):311-314.

(收稿日期:2015-02-22)

血清 CEA、NSE 联合检测对肺癌诊断的价值分析

杨巍巍

(黑龙江省大庆龙南医院,黑龙江大庆 163453)

**摘要:**目的 研究血清肿瘤标志物癌胚抗原(CEA)联合神经元特异性烯醇化酶(NSE)检测对肺癌诊断的价值。方法 选取 2012 年 6 月至 2014 年 4 月住院治疗并经病理学确诊的肺癌患者 47 例作为肺癌组,另选取同期体检健康者 44 例作为健康对照组,检测两组血清 CEA、NSE 水平,观察并研究 CEA 与 NSE 对肺癌诊断的意义。结果 肺癌患者血清 CEA、NSE 水平均高于健康对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );CEA 联合 NSE 检测的阳性率高于 CEA、NSE 单独检测,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );鳞癌患者 CEA 联合 NSE 检测的阳性率高于 CEA、NSE 单独检测,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );其他病理类型 CEA 联合 NSE 检测的阳性率与 CEA、NSE 单独检测比较差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论 CEA 联合 NSE 检测能够提高肺癌的诊断阳性率,在鳞状细胞癌的诊断中尤其明显。

**关键词:**肺癌; 诊断; 癌胚抗原; 神经元特异性烯醇化酶

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.10.060 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2015)10-1450-03

肺癌作为发病率、死亡率居前 3 位的恶性肿瘤,因早期临床表现无特异性,与慢性肺疾病有相似之处,在未出现典型肺癌表现前,对其临床诊断有较大困难。近年来,血清肿瘤标志物对肺癌的诊断提供了一个新思路,尤其是癌胚抗原(CEA)和神经元特异性烯醇化酶(NSE)对于肺癌的诊断得到了广大临

床工作者的重视。但 CEA 联合 NSE 对于肺癌诊断的价值有待进一步明确,故本研究就 CEA 联合 NSE 诊断肺癌的临床效果进行了观察和研究,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2012 年 6 月至 2014 年 4 月在大庆龙南医院

住院治疗的肺癌患者 47 例作为肺癌组,所有患者均经病理学确诊,男 34 例,女 14 例;年龄 44~59 岁,平均(51.23±6.84)岁;鳞癌 18 例,腺癌 15 例,小细胞癌 8 例,其他肺癌类型 6 例。同时选取同期在本院进行体检的健康人员 44 例作为健康对照组,其中男 31 例,女 13 例;年龄 43~55 岁,平均(49.32±5.68)岁。纳入的所有研究对象均知情同意,经医院伦理委员会批准。

1.2 方法 对纳入的所有研究对象行空腹静脉采血,采血量为 3 mL,静置 20 min 后离心,采用电化学发光免疫分析法对血清 CEA、NSE 水平进行检测。检测仪器为罗氏公司 Roche Eleesys E601 全自动电化学发光免疫分析仪。所用试剂均为分析仪配套试剂。操作流程均由高年资检验医生进行,符合规范操作。

1.3 观察指标 血清 CEA、NSE 水平,CEA>5 ng/mL、NSE>12 ng/mL 为阳性<sup>[1-2]</sup>。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 20.0 统计学软件进行数据处理与统计学分析。计量资料以  $\bar{x}\pm s$  表示,组间比较采用 *t* 检验;计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用卡方检验。以 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组血清 CEA、NSE 水平比较 肺癌组患者血清 CEA、NSE 水平大于健康对照组,比较差异均有统计学意义(*P*<0.05)。见表 1。

表 1 两组血清 CEA、NSE 水平比较( $\bar{x}\pm s$ )			
组别	<i>n</i>	CEA(ng/mL)	NSE(ng/mL)
肺癌组	47	33.83±7.12*	26.14±7.21*
健康对照组	44	2.11±1.03	4.62±2.41

\*:*P*<0.05,与健康对照组比较。

2.2 两种标志物联合检测对肺癌的诊断价值 肺癌组 CEA、NSE 及 CEA 联合 NSE 检测的阳性率分别为 44.68%(21/47)、42.55%(20/47)、80.85%(38/47),CEA 联合 NSE 检测的阳性率高于 CEA、NSE 单独检测,比较差异均有统计学意义(*P*<0.05)。

2.3 肺癌患者 CEA、NSE 水平与病理分型的关系 鳞癌患者 CEA 联合 NSE 检测的阳性率大于 CEA、NSE 单独检测,比较差异均有统计学意义(*P*<0.05);腺癌患者 CEA 联合 NSE 检测的阳性率大于 NSE 单独检测,比较差异有统计学意义(*P*<0.05),但与 CEA 单独检测比较差异无统计学意义(*P*>0.05);小细胞癌患者 CEA 联合 NSE 检测及 NSE 单独检测的阳性率均大于 CEA 单独检测,比较差异均有统计学意义(*P*<0.05);其他病理分型 CEA、NSE 单独检测及 CEA 联合 NSE 检测比较差异均无统计学意义(*P*>0.05)。见表 2。

表 3 不同病理分型肺癌患者血清 CEA、NSE 及两者联合检测的阳性率比较[*n*(%)]

病理分型	<i>n</i>	CEA	NSE	CEA 联合 NSE
鳞癌	18	6(33.33)*	7(38.89)*	14(77.78)
腺癌	15	9(60.00)	4(26.67)*	12(80.00)
小细胞癌	8	2(25.00)*#	6(75.00)	7(87.50)
其他	6	4(66.67)	3(50.00)	5(83.33)

\*:*P*<0.05,与 CEA 联合 NSE 比较;#:*P*<0.05,与 NSE 比较。

3 讨 论

肺癌是全世界最常见的肺部原发性恶性肿瘤。在经济社会高度繁荣的同时,发展带动的工业化及城镇化进程加速导致了环境恶化,与此同时,在生活节奏加速、吸烟人群增多、社会心理压力等因素的作用下,在我国乃至世界范围内肺癌的发病率及死亡率均居恶性肿瘤前列。在我国每年有 60 万人死于肺癌,而在全球,约有 120 万肺癌患者,因肺癌死亡的患者占恶性肿瘤的 25%,更严重的是,肺癌的发病率呈持续上升趋势,已成为世界各国共同关注的一个严重的公共卫生问题<sup>[3-6]</sup>。

近年来肺癌患者的预后依然较差,5 年生存率仅 10%~15%,这主要与肺癌早期诊断率无明显提高有关,因此对这样高发病率、高死亡率的疾病,早期诊断显得尤为重要<sup>[5-6]</sup>。但肺癌早期常无特异临床表现,一旦出现咳嗽、咯血、胸痛等症状,往往已是中晚期肺癌,基于这种情况,大量学者认为血清肿瘤标志物这种定量客观的指标应该成为发现并诊断肺癌的一个很好的指标<sup>[7-8]</sup>。

在众多血清肿瘤标志物中,CEA 与 NSE 是两种对肺癌诊断较好的标志物。CEA 是一种主要在人类胚胎期正常表达的抗原,健康成年人这种抗原的表达水平非常低,血清 CEA 水平很少超过 10 μg/L,高表达的 CEA 常常伴随肿瘤的发生而出现,尤其是腺癌。有研究表明,肺腺癌细胞能够直接产生 CEA,使其血清水平增高<sup>[9]</sup>。而 NSE 是细胞质中的一种催化糖酵解的酶,只有在细胞被破坏后,膜破裂解,NSE 释放到细胞外液,可以反映细胞更新速度和凋亡水平。而肺癌细胞,尤其是小细胞型肺癌,能够主动分泌 NSE,故其常作为肺癌的肿瘤标志物。在本研究中,肺癌患者 CEA、NSE 水平明显高于健康对照组(*P*<0.05),与方莉萍等<sup>[10]</sup>在血清 CEA、鳞状细胞癌相关性抗原(SCC)、NSE 联合检测对肺癌的临床价值研究中的结果一致,这说明 CEA、NSE 作为肺癌的肿瘤标志物是确实有效的,其灵敏度值得肯定。这两种标志物单独运用对肺癌诊断的作用已经得到证实,但是其联合使用是否能够提高肺癌诊断的灵敏度,各研究结果还不够明确,故本研究主要对 CEA 联合 NSE 诊断肺癌的临床价值进行探讨和分析。

本研究结果显示,肺癌组 CEA、NSE 及 CEA 联合 NSE 检测的阳性率分别为 44.68%、42.55%、80.85%,CEA 联合 NSE 检测的阳性率明显高于单独检测(*P*<0.05),提示 CEA 联合 NSE 对肺癌诊断的阳性率优于单独检测,这对于降低临床漏诊率有着重要意义,能够使疑似患者尽早得到确诊,以保证能够尽早获得治疗。具体到特定的肺癌类型,本研究发现对于鳞状细胞癌,CEA 联合 NSE 检测的阳性率(77.78%)比单独检测更高(*P*<0.05),表明 CEA 联合 NSE 对鳞癌检测的效果更优。但在腺癌中,CEA 单独检测和 CEA 联合 NSE 检测的阳性率比较差异无统计学意义(*P*>0.05),这与杜淑英<sup>[11]</sup>关于血清 5 种肿瘤标志物联合检测在肺癌诊断中的价值研究中的部分结果一致,提示 NSE 对于腺癌的诊断意义并不是太大。在小细胞癌中,NSE 单独检测和 CEA 联合 NSE 检测的阳性率比较差异无统计学意义(*P*>0.05),说明 NSE 在小细胞肺癌的诊断中起主要作用。在其他肺癌类型中,CEA、NSE 单独检测及 CEA 联合 NSE 检测的阳性率差异均无统计学意义(*P*>0.05),表明在大细胞癌及其他肺癌类型中,CEA 与 NSE 单独检测或联合检测的阳性率相近。

综上所述,CEA 联合 NSE 检测对于提高肺癌的诊断阳性率是值得肯定的,对于具体的肺癌病理类型,联合检测对提高

鳞状细胞癌的诊断阳性率具有意义,而对于其他类型联合检测的效果并不显著。

参考文献

[1] 潘文冲,雷威,刘建伟,等. CEA、NSE、VEGF 血清学检测在肺癌诊断中的应用价值[J]. 环球中医药,2013,6(Z2):Z179-Z189.  
[2] 王维新,任红玲,李海渊. CEA、CA125、NSE、SCC 联合检测在肺癌诊断中的临床价值[J]. 中国现代药物应用,2014,8(10):48-49.  
[3] 任义,赵金波. 肺癌肿瘤标志物的临床意义及研究进展[J]. 中国微生态学杂志,2014,26(4):488-492.  
[4] 汪铁柱,赖国祥. 肺癌肿瘤标志物早期诊断研究进展[J]. 中国医药科学,2011,1(7):57-65.  
[5] 韦春晖. 肺癌早期诊断进展[J]. 临床肺科杂志,2010,15(8):1136-1138.

• 临床研究 •

[6] 田浩,王许娜,张世杰. 联合检测肿瘤标志物在肺癌诊断中的应用[J]. 2014,9(14):73-74.  
[7] 毛绍蓉,唐小玲. 肿瘤标记物单项检测和联合检测对肺癌的诊断价值[J]. 中国临床保健杂志,2014,17(3):269-270.  
[8] 李娜,李国华. 肿瘤标志物联合检测在肺癌诊断及鉴别诊断中的应用价值[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(16):2171-2173.  
[9] 朱金凤. 肺癌肿瘤标志物研究进展[J]. 实用肿瘤杂志,2011,26(3):321-326.  
[10] 方莉萍,邵丽佳,朱以军. 血清 CEA、SCC、NSE 联检对诊断肺癌的临床价值[J]. 放射免疫学杂志,2013,26(6):846-847.  
[11] 杜淑英. 血清 5 种肿瘤标志物联合检测在肺癌诊断中的价值[J]. 北方医学,2014,11(9):85-86.

(收稿日期:2015-02-25)

东莞市 36 807 例育龄妇女 TORCH 感染情况调查分析

钟 鸣,姜 碧,姚倩瑜,刘 惠, 叶泳,韦思似,莫清萍  
(东莞市计划生育服务中心检验科,广东东莞 523079)

**摘 要:**目的 了解东莞市待孕妇女 TORCH 中 3 项的感染情况,以加强一级预防、降低胎儿出生缺陷的发生率。方法 应用酶联免疫吸附试验(ELISA)对符合东莞市国家免费孕前优生健康检查项目的 36 807 例育龄妇女进行 TORCH 筛查,包括风疹病毒(RV)、巨细胞病毒(CMV)及弓形虫(TOX),并对检测结果进行分析。结果 RV-IgG 阳性率为 94.22%,CMV-IgM 阳性率为 0.40%,CMV-IgG 阳性率为 93.62%,TOX-IgM 阳性率为 0.18%,TOX-IgG 阳性率为 11.45%。结论 了解育龄妇女 TORCH 感染情况,有利于指导其选择合适的妊娠时间,减少 TORCH 感染所致出生缺陷。

**关键词:**孕前检查; 风疹病毒; 巨细胞病毒; 弓形虫; 筛查; 出生缺陷  
**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2015.10.061 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2015)10-1452-02

出生缺陷是指患儿在出生时即在外形或体内所形成的(非分娩损伤所引起的)可识别的结构或功能缺陷<sup>[1]</sup>。我国是出生缺陷的高发国家,目前中国残疾人约 8 千多万,其中 70%是由出生缺陷造成的<sup>[2]</sup>。为降低出生缺陷的发生风险,提高出生人口素质,国家人口计生委 2012 年启动了国家免费孕前优生健康检查项目。TORCH 是指由弓形虫(TOX)、风疹病毒(RV)、巨细胞病毒(CMV)及单纯疱疹病毒(HSV)组成的一组与不良妊娠密切相关的病原体,孕妇是这组病原体的易感人群,被感染后自身症状轻微或无明显症状,却可使胎儿受到不同程度的损害,造成流产、早产、死胎、胎儿先天性畸形、缺陷及婴儿智力下降<sup>[3]</sup>。TORCH 筛查是国家免费孕前优生健康检查项目的女性常规检查内容,主要检测 TORCH 中的 3 项,即 TOX、RV 和 CMV。孕前 TORCH 检查可以了解妇女对上述病毒的免疫情况,以判断是否需要接种风疹疫苗或是否对其他病毒具有一定的免疫力,从而指导孕前妇女的妊娠时间及注意事项,达到保证母婴健康的目的,这对提高出生人口素质,降低出生缺陷的发生具有重要意义。现对在东莞市计划生育服务中心检查的 36 807 例育龄妇女 TORCH 中 3 项抗体检测结果分析如下。

1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2012 年 10 月至 2014 年 8 月行 TORCH 筛查的 36 807 例育龄妇女。

**1.2 方法**

**1.2.1 检测方法** 采集育龄妇女静脉血 4 mL,3 000 r/min 离心 5 min,分离血清待检。采用酶联免疫吸附试验(ELISA),

仪器为深圳爱康电子有限公司 AE 90 全自动酶免仪,TOX-IgM、CMV-IgM 试剂由美国美德声科学技术公司提供,TOX-IgG、CMV-IgG、RV-IgG 试剂由北京贝尔生物工程有限公司提供,严格按照试剂说明书进行操作和结果报告。

**1.2.2 结果判定** IgM 抗体检测根据临界值(cut-off,CO)来计算检测结果,CO=阴性对照(Nc)+0.250。检测吸光度(A)/CO(S/CO 值)小于 1.0 判定为阴性;S/CO 为 1.0~1.2 时判定为结果可疑,重复试验,若结果仍可疑,重新采集患者血清再测,S/CO>1.2 时判定为阳性。IgG 结果判读以 CO 值作为临界(CO=Nc 平均值+0.1),高于 CO 值判断为阳性。

2 结 果

东莞市免费孕前优生健康检查项目对符合生育政策的育龄妇女进行了 TORCH 筛查,一共筛查 36 807 例,RV-IgG 阳性 34 681 例,阳性率 94.22%;CMV-IgM 阳性 144 例,阳性率 0.40%;CMV-IgG 阳性 34 459 例,阳性率 93.62%;TOX-IgM 阳性 65 例,阳性率 0.18%;TOX-IgG 阳性 4 215 例,阳性率 11.45%。

3 讨 论

孕妇的内分泌改变和免疫力下降使其容易发生原发性 TORCH 感染,同时潜伏在体内的病毒也易被激活,发生复发性感染<sup>[4]</sup>。血清中的 IgM 抗体在感染早期(感染后 4~7 d)出现,存在约 2~3 个月,故 IgM 抗体阳性表明正在发生感染;而血清中 IgG 抗体出现较晚(大于 14 d),在血清中可存在数年甚至数十年。

RV 是呼吸道传播性疾病的病原体之一,孕期感染 RV 的