

• 个案与短篇 •

免疫层析法检测 CK-MB 在 AMI 早期诊断中的价值

李 江,徐 杨
(武警成都医院检验科 610041)

关键词:免疫层析法; 肌酸激酶同工酶; 心肌梗死
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.03.062 文献标识码:C 文章编号:1673-4130(2017)03-0431-02

肌酸激酶同工酶(CK-MB)是急性心肌梗死(AMI)早期诊断的重要标志物^[1]。免疫抑制法检测 CK-MB 活性是许多医院常用的方法,但常受多种干扰因素的影响^[2],导致部分结果不准,而选择一种灵敏度和特异度高的快速的检测方法对 AMI 进行早期诊断、减少心肌不可逆损伤具有重要意义。免疫层析法检测 CK-MB 是近年新兴的定量方法,其结果准确,与化学发光法一致性好^[3],检测比化学发光法更快速,在 AMI 早期诊断中发挥着越来越重要的作用。本文通过回顾免疫层析法和免疫抑制法同步检测 135 例胸痛患者的 CK-MB,对免疫层析法检测 CK-MB 在 AMI 中的诊断价值进行探讨。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择本院 2015 年 135 例胸痛患者,平均年龄(65±15)岁,男 69 例,女 66 例,其中非 AMI 患者 70 例,AMI 患者 65 例,AMI 患者均符合世界卫生组织(WHO)的 AMI 诊断标准:(1)缺血性胸痛的临床病史;(2)心电图的动态演变;(3)心肌坏死的血清标志物浓度的动态演变。

1.2 方法 对本院 135 例胸痛患者胸痛 12 h 内和 12~24 h 各采血 1 次,用免疫层析法和免疫抑制法同步检测 CK-MB,超出参考范围为阳性,处于参考范围为阴性,对两种方法各诊断指标进行比较。

1.3 仪器与试剂 免疫抑制法检测 CK-MB 采用美国 Beckman AU680 全自动生化仪及浙江伊利康公司试剂,免疫层析法检测 CK-MB 采用武汉明德公司 QMT8000 免疫定量分析仪及配套试剂。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 软件进行统计学分析,计数资料组间比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

免疫层析法检测 CK-MB 诊断 AMI 敏感度、特异度分别为 92.3%、92.9%,免疫抑制法检测 CK-MB 诊断 AMI 的敏感度、特异度分别 80.0%、81.4%,与免疫抑制法比较,免疫层析法敏感度、特异度、准确度和 Youden 指数均更高,漏诊率和误诊率更低,差异均有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

| 表 1 两种方法检测 CK-MB 诊断 AMI 各指标的比较 | | | | | | |
|--------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------|
| 方法 | 敏感度 (%) | 特异度 (%) | 漏诊率 (%) | 误诊率 (%) | 准确度 (%) | Youden 指数 |
| 免疫抑制法 | 80.0 | 81.4 | 20.0 | 18.6 | 80.7 | 0.61 |
| 免疫层析法 | 92.3 | 92.9 | 7.7 | 7.1 | 92.6 | 0.85 |
| χ^2 | 4.13 | 4.08 | 4.13 | 4.08 | 8.21 | 19.43 |
| P | 0.042 | 0.043 | 0.042 | 0.043 | 0.004 | 0.000 |

3 讨 论

AMI 是心内科最常见疾病之一,具有病情不稳定且进展快、并发症多、病死率高等特点,严重危及患者性命^[4-5]。CK-MB、肌红蛋白、肌钙蛋白是早期诊断 AMI 较好的心肌标志物,肌红蛋白可利用其敏感度高的特点,但特异度较差,在 AMI 早

期,肌钙蛋白特异度和 CK-MB 没有差异,但敏感度低于 CK-MB,CK-MB 有高度特异度和敏感度^[6-7],在 AMI 早期诊断中具有重要意义。对诊断试验而言,Youden 指数越大,诊断价值越高,准确度也是诊断能力的综合指标^[8-9],从表 1 可知,免疫层析法具有较高的诊断价值,其敏感度和特异度分别为 92.3%、92.9%,免疫抑制法敏感度和特异度分别 80.0%、81.4%,与文献报道结果一致性好^[10-11],与免疫抑制法相比,免疫层析法敏感度、特异度、准确度和 Youden 指数均更高,差异均有统计学意义,说明免疫层析法的诊断价值优于免疫抑制法;免疫层析法漏诊率和误诊率更低,说明免疫层析法可避免更多的漏诊和误诊,本研究免疫层析法漏诊和误诊人数均比免疫抑制法下降一半以上。

免疫抑制法是用抗 M 亚单位抗体抑制 M 亚单位活性,测定 B 亚单位活性,因受肌酸激酶脑型同工酶(CK-BB)等干扰^[12],导致特异度下降,误诊率增高,另外,酶从梗死区释放入血,而组织酶进入血液循环后发生变性,使部分酶活性丧失,导致敏感度下降,漏诊率增高。免疫层析法利用 CK-MB 特异性抗体与 CK-MB 特异性结合,检测 CK-MB,避免了 CK-BB、一些药物、蛋白质和影响酶活性检测等因素的干扰,文献报道 7.28% 的患者出现免疫抑制法 CK-MB 大于 CK 的不合理结果,此时一定要考虑有无巨 CK 和 CK-BB 的存在^[13-14],需要用免疫层析法等方法进行检测,避免出现 CK-MB 假性增高结果,给临床造成误诊^[15-16]。免疫层析法检测 CK-MB 在 AMI 早期诊断中有很高的抗干扰能力,可大大减少漏诊和误诊人数,结果快速准确,对 AMI 早期诊断和减少心肌不可逆损伤具有重要意义,因此,免疫层析法检测 CK-MB 在 AMI 早期诊断中具有很高的价值。

参考文献

[1] Lewandrowski KB. Cardiac markers of myocardial necrosis; a history and discussion of milestones and emerging new trends[J]. Clin Lab Med, 2014, 34(1): 31-41.
[2] 胡文秀. CK-MB 质量与活性检测在急性心肌梗死诊断中的意义[J]. 内蒙古医学杂志, 2015, 47(3): 336-337.
[3] 刘厚明, 江先雨, 肖颜玉, 等. 应用胶体金技术平台心梗三联定量检测效能的评价[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(6): 822-824.
[4] Krumholz HM, Lin ZQ, Keenan PS, et al. Relationship between hospital readmission and mortality rates for patients hospitalized with acute myocardial infarction, heart failure, or pneumonia[J]. JAMA, 2013, 309(6): 587-593.
[5] Reichlin T, Schindler C, Drexler B, et al. One-hour rule-out and rule-in of acute myocardial infarction using high-sensitivity cardiac troponin T[J]. Arch Intern Med, 2012, 172(16): 1211-1218.

荏苒二十年

荏苒二十年,弹指一挥间,Elecsys 进入中国市场已经二十年了。二十年的春秋,Roche 的巨大发展和优异成绩使人欣喜,让人鼓舞,催人奋进,我们为此自豪,为此骄傲!

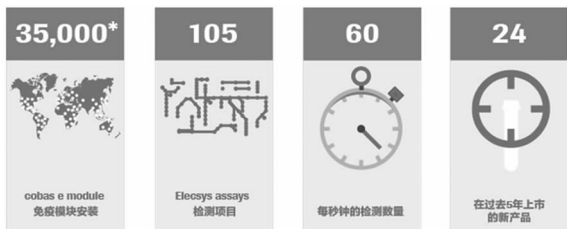
梦想的力量往往令人惊叹。

二十年前,Roche 电化学发光检测系统在全球上市。当时的它还是只能检测 16 个项目的 1010/2010;

二十年中,Roche 电化学发光检测系统研发团队坚韧执着,追求创新,经受种种挫折,克服重重困难,为实现梦想而不断努力,不懈奋斗,在成功的道路上勇往直前。

二十年后的今天,Roche 电化学发光检测系统从 1010/2010 发展到 e411,e601,e602;检测项目已增加到 105 项;检测速度已加快到 170 测定结果/小时。在全球,每一天有 3 万 5 千台 Roche 电化学发光检测系统同时在运行,平均每秒钟就有 60 个检测结果在电化学发光平台上产生。

Roche 电化学发光检测系统已成为体外诊断中免疫发光检测系统的领跑者!

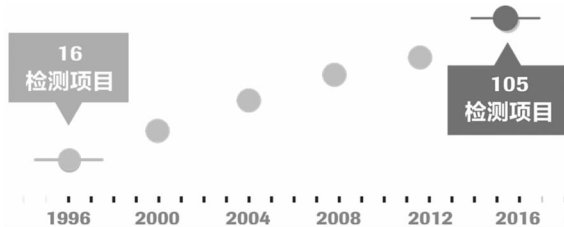


是什么造就了电化学发光今天的成功?是什么支撑起电化学发光今天的辉煌?

电化学发光和化学发光,看似仅仅一字之差,其实秘密就在这里!电化学发光采用了三联吡啶钨作为标记物,这个独特的标记物是个物理和化学性质非常稳定的物质。它出现电子跃迁发出光信号的过程启动条件非常简单,只需在电场的作用下即可和 TPA (三丙胺)之间发生电子传递,发出光信号。

这个发光过程是由“电”来启动的,所以称之为“电”化学发光。相对应的,所有的化学发光都是由化学反应启动的发光过程。“电”启动的发光过程不需要化学条件改变,给“电”就发光,更容易控制。而且它还有一个更特殊的优势是这个发光过程是个“循环”的发光过程,只要有电场,只

要有 TPA (三丙胺),就可以持续发光,这一点更有别于化学发光的一次性发光,循环发光具有稳定的信号获取,精密度更好,灵敏度更高,也使检测范围更宽!



独特的电化学发光技术为开发更多的项目奠定了基础。罗氏用了 20 年的时间,检测项目已从 16 项拓展到 105 项,涵盖 11 个疾病领域;其中有一部分为罗氏独家拥有。即使是一些常规的检测项目,我们也在不断地进行方法学改进,以提升检测性能,力争做到“人无我有,人有我优!”

检测方法和检测性能的不断改进和提高充分体现了罗氏的创新能力以及对于质量的极致追求!

二十年前检测心肌肌钙蛋白 T(cTnT)的第一代试剂 Elecsys cTnT 问世,使得急性心肌梗死的诊断流程和临床诊疗指南都做了相应改变。如今的高敏肌钙蛋白 T(hs-cTnT)的出现,使得临床能够更加快速、及时和准确地对胸痛和疑似急性心肌梗死的病人进行诊断和鉴别诊断。一、二十年前诊断和鉴别诊断时等待检测 cTnT 需要 6 小时,今天欧洲 ESC(欧洲心脏病学会)指南已经将诊断和鉴别诊断的时间缩短为 1 小时,真正使急性心肌梗死病人能得到早诊断早治疗。

Elecsys sFlt-1/PlGF 双联定量检测可有助于准确预测子痫前期;Elecsys Tg II 是目前唯一符合第二代 Tg 功能灵敏度检测要求,足以改写甲状腺癌术后治疗监测流程!

临床医疗需要和体外诊断市场选择了 Roche 电化学发光检测系统,Roche 电化学发光检测系统也在用不断的努力进行回馈。

过去二十年的成绩为今后的发展奠定了良好的基础。展望未来,更加感到任重而道远。

不断探索,追求卓越,引领未来,这个梦想不会太遥远!

- [6] 李萍,彭志英,刘关键. 心肌标志物作用的系统分析[J]. 华西医学,2001,16(2):136-137.
- [7] 曹传勇,李红波,郑健彬,等. 血清肌酸激酶同工酶的质量与活性测定在急性心肌梗死诊断中的价值[J]. 成都医学院学报,2012,7(1):105-107.
- [8] 梁瑞莲,周远青,谢健敏,等. 应用 ROC 曲线评价糖化血红蛋白在妊娠期糖尿病诊断中的临床价值[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(23):2826-2827.
- [9] 李雪迎. 诊断能力评价的统计学方法——准确度与约登指数[J]. 中国介入心脏病学杂志,2011,19(4):213.
- [10] 罗虹灿. 心肌酶三合一检测在急性心肌梗死诊断中的应用评价[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(11):1620-1621.
- [11] 罗奇智,苟秋军,黄华,等. 床旁心肌标志物联合测定对急性心肌梗死诊断的临床应用价值[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(14):1844-1845.
- [12] 尚红,王毓三,申子瑜,等. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2015:289.
- [13] 张婧,王兰兰. CK-MB 活性测定方法的影响及其与疾病临床关系分析[J]. 中外医疗,2015,31(20):179-180.
- [14] Carr ME, Masullo LN, Brown JK, et al. Creatine kinase BB isoenzyme blood levels in trauma patients with suspected mild traumatic brain injury[J]. Mil Med,2009,174(6):622-625.
- [15] 孙颖,赵丹妹,裴倩云,等. 干生化法肌酸激酶同工酶大于肌酸激酶 30 例肌酸激酶同工酶质量检测结果分析[J]. 山西医药杂志,2014,43(1):94-95.
- [16] 蒋静,张翠柳,崔文敬. CK-MB 假性升高误诊为心肌炎 1 例[J]. 军事医学,2014,38(1):61.