

评价。这与王澜涛等^[13]的研究相似。因此创伤患者的 CysC 水平可以较为客观的评估患者状态,对临床治疗具有一定的参考^[14-17]。但是,由于本次研究的病情较为严重且损伤的部位及程度不同,受到治疗、病情等因素的影响从而为本次研究的结果产生一定的差异,但是本次的研究仍具有重要的意义。综上所述,血清 CysC 与 APACHE II 评分可以作为评估病情及预测预后的指标。

参考文献

[1] 陈姚,陈世明,李新宇. 血清胱抑素-C 联合尿白细胞介素-18 对急性肾损伤早期诊断作用[J]. 中国急救医学,2012,32(9):800-803.

[2] 何敏,桑晓红,刘健,等. 血清胱抑素 C 在多发性软组织挫伤患者急性肾损伤早期诊断中的应用[J]. 肾脏病与透析肾移植杂志,2013,22(1):10-14.

[3] 杨欣悦,钱传云. 胱抑素 C 对急性肾损伤早期诊断价值及与临床预后的关系[J]. 中国老年学杂志,2015,2(2):391-393.

[4] Herget-Rosenthal S, Pietruck F, Volbracht L, et al. Serum cystatin C—a superior marker of rapidly reduced glomerular filtration after uninephrectomy in kidney donors compared to creatinine[J]. Clin Nephrol, 2005, 64(1):41-46.

[5] Coll E, Botey A, Alvarez L, et al. Serum cystatin C as a new marker for noninvasive estimation of glomerular filtration rate and as a marker for early renal impairment [J]. Am J Kidney Dis, 2000, 36(1):29-34.

[6] Dai X. Diagnostic value of neutrophil gelatinase-associated lipocalin, cystatin C, and soluble triggering receptor expressed on myeloid cells-1 in critically ill patients with sepsis-associated acute kidney injury[J]. Crit Care, 2015, 19(1):223.

[7] Kym D, Cho YS, Yoon J, et al. Evaluation of diagnostic biomarkers for acute kidney injury in major burn patients [J]. Ann Surg Treat Res, 2015, 88(5):281.

[8] Connolly M, Mc ED, Menown I, et al. Novel biomarkers of acute kidney injury following contrast coronary angiography[J]. Cardiol Rev, 2015, 23(5):240-246.

[9] Alesawi A, Nadeau G, Bergeron A, et al. Cystatin C for early detection of acute kidney injury after laparoscopic partial nephrectomy[J]. Urol Ann, 2014, 6(4):298-304.

[10] Pirgakis KM, Makris K, Dalainas I, et al. Urinary cystatin C as an early biomarker of acute kidney injury after open and endovascular abdominal aortic aneurysm repair[J]. Ann Vasc Surg, 2014, 28(7):1649-1658.

[11] Leelahavanichkul A, Souza AC, Street JM, et al. Comparison of serum creatinine and serum cystatin C as biomarkers to detect sepsis-induced acute kidney injury and to predict mortality in CD-1 mice[J]. Am J Physiol Renal Physiol, 2014, 307(8):F939-F948.

[12] 王春波,韩彦辉,李海霞. 血清胱抑素 C 及 APACHE III 评分与危重患者预后的关系[J]. 广东医学, 2013, 34(18):2843-2845.

[13] 王澜涛,刘红娟,胡振杰. 脓毒性休克患者血浆胱抑素 C 的改变及早期液体复苏对其影响[J]. 实用临床医药杂志, 2012, 16(17):49-51.

[14] 娄雪菡. 血清胱抑素 C 诊断早期急性肾损伤的价值分析[J]. 河南外科学杂志, 2015, 3(4):86-87.

[15] 黄淑兰,潘坤凤. 血清胱抑素 C 在重症患者伴有急性肾损伤早期诊断中的临床分析[J]. 医学信息, 2014, 8(21):318-319.

[16] 赵玲玲. 血清胱抑素 C 在 ICU 危重患者急性肾损伤早期诊断中的价值[J]. 医药论坛杂志, 2016, 37(5):91-92.

[17] Dai X, Zeng Z, Fu C, et al. Diagnostic value of neutrophil gelatinase-associated lipocalin, cystatin C, and soluble triggering receptor expressed on myeloid cells-1 in critically ill patients with sepsis-associated acute kidney injury [J]. Crit Care, 2015, 19(1):223.

(收稿日期:2016-09-12 修回日期:2016-11-13)

• 临床研究 •

两种血清 PCT 检测系统的一致性评价

奚雪娥¹, 李均锐¹, 叶 森¹, 李立凤¹, 李史英¹, 张红雨^{2△}

(1. 南宁市社会福利医院 530003; 2. 广西壮族自治区柳州市中医院 545001)

摘要:目的 使用 Bland-Altman 比方法,评价罗氏 Cobas e601 电化学发光检测系统与日立 7600 全自动化学分析系统检测降钙素原(PCT)结果之间的一致性。**方法** 收集 102 例患者血清,分别使用两台仪器两种不同方法平行检测 PCT 水平,检测的结果做配对 *t* 检验, Passing-Bablok 回归分析和 Bland-Altman 分析,并采用一致性限度作为一致性的评价指标。**结果** Cobas e601 与日立 7600 检测系统测定 PCT 的结果做配对 *t* 检验,两组数据差异有统计学意义($P < 0.05$); Passing-Bablok 回归分析提示两者的相关系数 $r = 0.996\ 9$,相关性高; Bland-Altman 一致性分析显示界限内的最大差值与均值的比值为 655.56% (5.9/0.9),超出了美国 CLIA'88 规定的允许误差范围的士 25%,两种方法不具有一致性。**结论** 两种 PCT 的检测系统检测结果不具有一致性,临床医生解读报告时需考虑不同仪器的检测对结果的影响,同时也应规范实验人员的标准化操作。

关键词:降钙素原; 一致性; Bland-Altman 分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.08.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)08-1115-03

近年来降钙素原(PCT)被广泛应用于临床,常用于疾病的鉴别,有研究表明当严重细菌感染以及脓毒症时血清 PCT 水

平显著增高,病毒性疾病时 PCT 不增高或仅轻度增高^[1-2]。PCT 急诊临床应用专家共识组也一致认为 PCT 对感染性疾

△ 通信作者, E-mail: 360328467@qq.com。

病的诊断、分层和预后评估,以及合理使用抗菌药物、防止耐药率的增高都是一个有力的辅助工具^[3]。临床上检测 PCT 的试剂盒较多,所采用的方法学也有所差别,性能不一,可能会造成检测结果之间存在一定的差异,这种差异可能会造成临床医生对病情的认识不足或者过度治疗,甚至可能会造成医疗纠纷。目前本科有罗氏 Cobas e601 和日立 7600 两台仪器均可用于 PCT 的检测,罗氏 Cobas e601 采用电化学发光方法,而日立 7600 采用免疫比浊法,两者方法学的差异可能会造成检测结果的不一致,为此笔者通过 Passing-Bablok 回归分析和 Bland-Altman 分析对本实验室两种分析系统检测 PCT 的结果的一致性进行比较,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 收集 2015 年 12 月至 2016 年 2 月南宁市社会福利医院住院患者的血清标本 102 份,其中男性血清标本 52 份,女性血清标本 50 份,平均(43.4±5.9)岁。

1.2 仪器和试剂 罗氏 Cobas e601 电化学发光免疫分析仪,所用的试剂,质控品及校准品均为原装配套进口的;日立 7600 全自动化学分析仪以及美康生物科技股份有限公司提供的 PCT 检测的试剂盒、质控品及校准品。两台仪器均按照仪器制造商提供的操作说明进行操作。

1.3 统计学处理 采用 SPSS22.0 统计软件进行统计分析,符合正态分布的两组检测结果做配对 *t* 检验,Passing-Bablok 回归分析评价这两种方法的相关性,当相关系数 $r \leq 0.35$,相关程度低; r 为 0.36~0.67,相关程度中等;而 r 为 0.68~1.00,相关程度高^[4];Bland-Altman 方法用于评价两个检测系统的一致性。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两种系统检测结果比较 将收集到的 102 份标本分别在罗氏 Cobas e601 与日立 7600 上检测,分别记录检测结果,两种系统检测的结果采用配对 *t* 检验,计算每一标本在两种系统检测结果的差值,并对差值的总体进行方差分析,研究结果显示,两种系统在同一标本的检测上差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2 两种方法检测结果的 Passing-Bablok 回归分析 采用 Passing-Bablok 回归分析对两个检测系统的 PCT 检测结果进行相关性分析,两个检测系统的检测结果呈线性相关,相关方程为: $Y = 1.0880X - 0.0007$ 结果显示罗氏 Cobas e601 与日立 7600 之间的相关系数 r 为 0.9969($P < 0.05$),两者的相关性很高。

2.3 两种检测系统检测 PCT 的 Bland-Altman 分析 Bland-Altman 分析结果显示电化学发光法和免疫比浊法的平均差值为(0.9±5.0)ng/mL,5.88%(6/102)位于一致性界限外,界限内的最大差值与均值的比值为 655.56%(5.9/0.9),超出了美国 CLIA'88 规定的允许误差范围的±25%,这两种方法不具有-一致性。

3 讨论

PCT 经过 20 多年的研究与实践,其检测方法从最初的放射免疫分析发展到现在的胶体金比色法、免疫比浊法和电化学发光法,但都属于免疫标记检测技术的范畴。免疫检测系统在检测标本的时候,受到的影响因素比较多,比如检验人员的技术水平、实验室的温度和湿度、血清标本中含有的补体、类风湿因子、异嗜性抗体和某些自身抗体等^[5-6],这些影响因素可能会干扰检测结果。不同的检测系统采用的方法学不同,抗干扰的能力也不同,会造成同一标本在不同的检测系统上得到不同的结果,这种差异可能会影响临床医生制定治疗方案。所以 ISO15189 要求当同一实验室有两台及以上的检测设备能检测

同一项目时,就需要比对仪器,以保证检验结果的一致性^[7]。

本研究对两组检测结果做配对 *t* 检验,两组数据总体差距有统计学意义;Passing-Bablok 回归分析显示相关系数 $r = 0.9969$,两组数据的相关性较高,与杨琴等^[8]的研究一致;但是 Bland-Altman 分析显示两种检测方法存在差异。有文献也发现有类似的矛盾现象^[9],究其原因,可能是统计方法本身的局限性,*t* 检验对系统误差敏感,但是不能兼顾随机误差;相关系数对随机误差敏感,对系统误差不敏感,用他们得出的结论可能有一定的局限性。*t* 检验的本质是对差异的检验,而不是对一致性的检验;相关系数反映两变量线性关系,也并非一致性关系^[10]。Bland-Altman 分析在进行一致性评价时,既考虑了系统误差也考虑了随机误差,同时可以结合专业意义进行判断,具有独特的优势^[11]。

Bland-Altman 方法是通过绘制两测量差值与对应均值的散点图来评价两种测量方法的一致性,并综合 Bland-Altman 图的分布趋势和一致性界限的宽度,对两种方法的一致性程度进行评价^[12]。本研究表明两检测系统检测 PCT 的相关性很高,但是配对 *t* 检验提示两组数据均数间差异有统计学意义($P < 0.05$),同时 Bland-Altman 图也提示两种检测系统一致性较差。这也从反面验证了相关性分析在两个检测系统一致性评价中的局限性。

两个检测系统的不一致性国外文献也有很多报道^[13-15],是一个普遍存在的问题,有多方面原因引起的,最常见的原因就是所采用的方法学不一样,另外血清中可能含有其他物质,如嗜异性抗体^[16]等,会引起一些免疫交叉反应,造成结果假性增高或降低。

本研究仅比对了罗氏 Cobas e601 电化学发光检测系统与日立 7600 全自动化学分析系统检测 PCT 的一致性,统计的样本数量偏少,但是笔者也发现了两检测系统的不一致性,希望仪器制造商能尽快协调他们的免疫系统,尽可能的保证结果的一致性;同时也提示临床医生在阅读检验结果的时候应考虑到不同的检测系统对检验结果的影响,以避免一些医疗差错;也需要医学检验工作者日常操作应严格依照 SOP 进行,做好维护保养工作,定期进行比对,保证检验结果准确一致。

参考文献

- [1] 廖扬,石玉玲,曾兰兰,等.降钙素原定量检测在鉴别细菌和病毒感染中的诊断意义[J].细胞与分子免疫学杂志,2009,25(12):1169-1170.
- [2] 刘春峰,蔡栩栩,许巍.血降钙素原在儿童化脓性脑膜炎与病毒性脑膜炎中的变化[J].中国当代儿科杂志,2006,8(1):17-20.
- [3] 降钙素原急诊临床应用专家共识组.降钙素原(PCT)急诊临床应用的专家共识[J].中华急诊医学杂志,2012,21(9):944-951.
- [4] Kim H, Hur M, Choi SG, et al. Performance evaluation of Sysmex XN hematology analyzer in umbilical cord blood: a comparison study with Sysmex XE-2100[J]. Clin Chem Lab Med, 2014, 52(12):1771-1779.
- [5] 乔广龙.对影响免疫检测结果准确率因素的分析[J].当代医药论丛,2014,12(13):284.
- [6] 卢振,汪海华.酶联免疫吸附试验检测乙型肝炎病毒标志物的影响因素及存在问题[J].检验医学与临床,2011,8(2):255-256.
- [7] 黄建玲,梁瑞莲,周远青,等.新鲜全血在血液分析仪比对试验中的价值[J].检验医学,2010,25(9):731-733.

- [8] 杨琴,张学东,张文星. 两种商品化降钙素原定量检测试剂盒方法学比对[J]. 中国免疫学杂志, 2014(11):1527-1528.
- [9] 周宇豪. 诊断试验中一致性评价方法的比较及应用[D]. 上海:第二军医大学, 2011.
- [10] 张巧娣,谢而付,张燕,等. 三种 CA125 检测系统的一致性评价[J]. 临床与病理杂志, 2015, 35(1):65-69.
- [11] 周宇豪,许金芳,贺佳. 诊断试验一致性评价中几种方法的比较及应用[J]. 中国卫生统计, 2011, 28(1):40-42.
- [12] 王杨,陈涛,徐涛,等. Bland-Altman 分析结果散点分布趋势与测量方法变异程度间的关联度分析[J]. 中华疾病控制杂志, 2012, 16(6):535-538.
- [13] Liu C, Chen T, Lin J, et al. Evaluation of the performance of four methods for detection of hepatitis B surface antigen and their application for testing 116, 455 specimens

[J]. J Virol Methods, 2014, 196(21):174-178.

- [14] Ispir E, Serdar MA, Ozgurtas T, et al. Comparison of four automated serum vitamin B12 assays[J]. Clin Chem Lab Med, 2015, 53(8):1205-1213.
- [15] Kocak FE, Ozturk B, Isiklar OO, et al. A comparison between two different automated total 25-hydroxyvitamin D immunoassay methods using liquid chromatography-tandem mass spectrometry [J]. Biochem Med (Zagreb), 2015, 25(3):430-438.
- [16] Gallagher DJ, Riches J, Bajorin DF. False elevation of human chorionic gonadotropin in a patient with testicular cancer[J]. Nat Rev Urol, 2010, 7(4):230-233.

(收稿日期:2016-09-12 修回日期:2016-11-13)

• 临床研究 •

hs-CRP、MCP-1、RANTES 和 HDL2-C、HDL3-C 的水平与冠状动脉粥样硬化性心脏病严重程度相关性分析

何玉霞

(四川省南充市南部县人民医院检验科 637300)

摘要:目的 探讨超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)、单核细胞趋化蛋白(MCP-1)、T 细胞激活性低分泌因子(RANTES)和第 2 型高密度脂蛋白胆固醇(HDL2-C)、第 3 型高密度脂蛋白胆固醇(HDL3-C)水平与冠状动脉粥样硬化性心脏病(CAHD)严重程度的相关性。**方法** 选取 2015 年 1 月至 2016 年 1 月该院内科收治的 CAHD 患者 72 例为研究对象,根据血管狭窄程度分为轻度组(36 例)和中度组(36 例),另外选取体检中心健康体检的健康人 36 例为对照组,分别对各组研究对象的 hs-CRP、MCP-1、RANTES 和 HDL2-C、HDL3-C 水平进行检测,并采取 Pearson 相关分析各指标与血管狭窄程度进行相关性分析。**结果** 中度组患者 hs-CRP、MCP-1、RANTES 水平分别为(6.12±1.61)mg/L、(83.25±6.01)pg/mL、(60.33±6.12)pg/nL,而轻度组患者的指标水平分别为(4.70±1.31)mg/L、(59.69±8.33)pg/mL、(46.11±5.20)pg/nL,而对照组为(2.96±1.01)mg/L、(36.96±5.39)pg/mL、(28.79±5.39)pg/nL,中度组各指标明显高于轻度组和对照组,且差异有统计学意义($P<0.05$),且轻度组也明显高于对照组;中度组 HDL2-C、HDL3-C 水平为(0.79±0.22)、(0.33±0.08)mmol/L,明显低于轻度组和对照组,且差异具有统计学意义($P<0.05$);轻度组 HDL2-C、HDL3-C 水平分别为(0.89±0.26)、(0.41±0.07)mmol/L,也明显低于对照组,且差异具有统计学意义($P<0.05$)。Pearson 相关分析显示 hs-CRP、MCP-1、RANTES 与血管狭窄程度呈正相关,而 HDL2-C、HDL3-C 水平与血管狭窄程度呈负相关。**结论** hs-CRP、MCP-1、RANTES 和 HDL2-C、HDL3-C 水平与 CAHD 严重程度均有明显的相关关系,在临床中可以作为 CAHD 预测的临床参考。

关键词:炎症因子; 冠状动脉粥样硬化性心脏病; 严重程度; 相关性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.08.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)08-1117-03

冠状动脉粥样硬化性心脏病(CAHD)又称为“冠心病”,是冠状动脉血管发生动脉粥样硬化病变而引起血管腔狭窄或阻塞,造成心肌缺血、缺氧或坏死而导致的心脏病^[1-2]。在临床中,冠状动脉粥样硬化改变后使冠状动脉狭窄或阻塞,导致心肌缺血缺氧或坏死而引起的心脏结构及功能改变,是一种严重危害人类健康的疾病。随着经济社会的快速发展,产生了高能量、高脂肪的饮食,缺乏运动等不健康的生活方式,导致 CAHD 的发病率逐年提高,因该病有较高的病死率和致残率,从而降低了人们的生活质量,严重影响我国经济社会的可持续发展,因此早期发现 CAHD,积极的进行干预治疗,并通过改善生活方式来避免发病的危险因素意义重大^[3-4]。有研究表明,超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)、单核细胞趋化蛋白(MCP-1)、T 细胞激活性低分泌因子(RANTES)、肿瘤坏死因子相关蛋白 9 (CTRP9)、脂联素(APN)、脂蛋白磷脂酶 A2(Lp-PLA2)和趋化因子与炎症反应的发生有关,这些炎症因子可作为合并糖尿病的 CAHD 患者冠状动脉病变严重程度、判断预后等具有重要的意义,它们与 CAHD 有着某种联系。为此,为了进一步提

高 CAHD 的临床治疗效果,课题组对 CHAD 与生物因子的相关程度进行了针对性研究分析,已经取得初步效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2011 年 1 月至 2013 年 1 月于本院确诊并接受治疗的 CAHD 患者 72 例为研究对象,其中男 53 例,女 19 例,患者年龄 35~80 岁,平均(54.83±5.74)岁。

1.2 入组标准 在此次研究中,以患者血管狭窄程度作为衡量 CAHD 严重程度的重要参考。血管狭窄程度=(狭窄段的近心段正常血管直径-狭窄处血管直径)/狭窄段近心段正常血管直径×100%。以管腔狭窄直径大于 50%为 CAHD 诊断标准。狭窄的程度按照管腔内径狭窄程度分级:管腔狭窄程度小于 50%为轻度狭窄;管腔狭窄程度 50%~74%为中度狭窄^[5-6]。其中轻度患者 36 例,中度患者 36 例。另外,再根据两组患者的一般性资料,选取 36 例体检中心健康体检的健康人作为对照组。3 组研究对象在年龄、性别等一般资料差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。