

· 技术与方法 ·

## 两种化学发光系统检测甲胎蛋白的可比性研究

李琳彬, 余 焰, 蒋琳华, 陈 丹

(重庆市中医院检验科 400021)

**摘要:**目的 探讨州泰 ZT-480 型化学发光分析系统与贝克曼 Access2 型化学发光分析系统检测血清甲胎蛋白(AFP)的可比性及临床可接受性。方法 收集 120 份新鲜血清标本,其 AFP 浓度范围覆盖 AFP 的可报告范围,分别在州泰 ZT-480 型及贝克曼 Access2 型化学发光分析仪上同时检测。以贝克曼 Access2 型化学发光分析仪为比较系统,对采用州泰 ZT-480 型化学发光分析系统检测的结果进行相关性分析,偏差分析,评估阴、阳性符合率。结果 AFP 检测结果在两系统间的差异具有统计学意义( $P < 0.01$ ),相关系数为 0.977 3,在 20 ng/mL、400 ng/mL 处,相对偏差分别为 24.1%、7.9%,两系统的阳性符合率、阴性符合率、总符合率分别为 100.0%、95.4%、96.7%。结论 两系统的临床可接受性能具有可比性,州泰 ZT-480 型化学发光分析系统可用于 AFP 的临床检测。

**关键词:**化学发光测定法;甲胎蛋白类;回归分析

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2012.09.020

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2012)09-0888-02

### A comparability study of two chemiluminescent measurement systems in detection of alpha-fetal protein

Li Linbin, Yu Yan, Jiang Linhua, Chen Dan

(Department of Clinical Laboratory, Chongqing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chongqing 400021, China)

**Abstract:** **Objective** To explore the comparability and clinical acceptability of serum alpha-fetal protein(AFP) detection using Taizhou ZT-480 chemiluminescent immunoassay system and Beckman Access 2 chemiluminescent immunoassay system. **Methods** 120 fresh serum samples with concentration range of AFP covering the scope of reportable concentration were collected, and were detected using Taizhou ZT-480 and Beckman Access 2 chemiluminescent immunoassay systems simultaneously and respectively. Beckman Access 2 chemiluminescent immunoassay system served as comparison system, results obtained from Taizhou ZT-480 chemiluminescent immunoassay system were subjected to analysis of correlation and variance and evaluation of negative and positive coincidence rate. **Results** Difference of AFP between the two systems showed statistical significance( $P < 0.01$ ) with correlation coefficient of 0.977 3. The relative deviation were 24.1%, 7.9% at the concentrations of 20 ng/mL, 400 ng/mL, respectively. The positive coincidence rate, negative coincidence rate and total coincidence rate of the two system were 100.0%, 95.4%, 96.7%, respectively. **Conclusion** Clinical acceptable performance of the two system is comparable, and Taizhou ZT-480 chemiluminescent immunoassay system can be utilized for the clinical AFP detection.

**Key words:** chemiluminescent measurements; alpha-fetoproteins; regression analysis

原发性肝癌(hepatocellular carcinoma, HCC)是严重危害人类健康的恶性肿瘤之一,中国 HCC 的发病人数约占世界的 55%<sup>[1]</sup>。血清甲胎蛋白(alpha-fetal protein, AFP)是诊断 HCC 的重要实验室检测指标,对 HCC 的早期诊断有较大的辅助作用<sup>[2]</sup>,它也是肝癌病程进展、治疗效果、预后、复发及转移的有效监测指标。临床上检测血清 AFP 的常用方法有放射免疫分析法(radioimmunoassay, RIA)、酶联免疫法(enzyme linked immunosorbent assay, EIA)、化学发光免疫分析法(chemiluminescence immunoassay, CLIA)。因 CLIA 具有反应快、灵敏度高、对人体无放射性等特点,是当前临床实验室应用最广泛的检测方法。CLIA 仪种类较多,同一份标本在同一实验室内或不同实验室间 CLIA 系统上的检测结果是否具有可比性是一个值得关注的问题<sup>[3]</sup>。国内大、中型以上医院主要采用国外的化学发光仪,但由于成本较高,不利于基层医院推广。为了解国产化学发光分析仪的性能状况,本研究采用州泰 ZT-480 型化学发光分析仪与进口贝克曼 Access 2 型化学发光分析仪分别对不同浓度 AFP 的同一批样本进行检测,将检测结果进行相关性分析、偏差评估以及阴、阳性符合率评估,以期科学比较二者的检测性能。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 收集 120 例本院门诊及住院患者的新鲜血清标本,其中,男 75 例、女 45 例;年龄 21~78 岁。血清无明显溶

血、脂血、黄疸,其浓度分布范围覆盖 AFP 的可报告范围, -70 °C 保存待用。

**1.2 主要仪器及试剂** 比较系统包括贝克曼 Access 2 型化学发光分析仪及其配套试剂、校准品、质量控制品;实验系统包括州泰 ZT-480 型化学发光分析仪及其配套试剂、校准品、质量控制品。

**1.3 方法** 实验前对 2 种仪器进行常规维护与保养,检测系统按常规方法进行校准和质量控制,确定室内质量控制在控时进行样本检测。2 个系统每天同时检测收集的待测标本 20 份,连续 6 d,分别共检测 120 份标本。

**1.4 数据收集与处理** 超出检测系统可报告范围以及已明确有人为误差的结果不予采用。利用直线回归方程计算: $Y = bX + a$ ,  $Y$  为实验系统,  $X$  为比较系统。如相关系数( $r$ )  $\geq 0.975$ , 则认为标本浓度  $X$  范围合适,直线回归方程的斜率和截距可靠,可用于估计不同检测系统间的系统误差;如  $r < 0.975$ , 则说明  $X$  范围不合适,直线回归方程的斜率和截距不可靠,不能用于估计不同检测系统间的系统误差<sup>[4]</sup>。  $X_c$  表示在参考值范围上限、有重要临床意义或医学决定水平处的浓度,将其代入上述直线回归方程,计算实验系统( $Y$ )与比较系统( $X$ )之间的相对偏差(SE%),  $SE\% = (Y_c - X_c) / X_c \times 100\%$ <sup>[5-6]</sup>。

**1.5 临床可接受性能的判断** 临床可接受的 SE% 不超过允许总误差(allowed total errors, TEa)的一半,即  $SE\% \leq$

1/2 TEa。卫生部临床检验中心的质量评价要求 AFP 的 TEa 为 25%，即可接受性能评价以 2 个浓度处的 SE% 均小于 12.5% 为临床接受，仅 1 个浓度的 SE% 小于 12.5% 为部分接受，二者 SE% 均大于 12.5% 为临床不可接受。

**1.6 阴、阳性符合率及总符合率** 以高于参考区间上限为阳性，低于参考区间上限为阴性，以贝克曼 Access 2 型化学发光分析仪所测结果为标准，计算州泰 ZT-480 型化学发光分析仪的阴、阳性符合率及总符合率，要求总符合率大于或等于 95% 为临床可接受。阳性符合率=真阳性数(州泰)/阳性数(贝克曼)；阴性符合率=真阴性数(州泰)/阴性数(贝克曼)；总符合率=[真阳性数(州泰)+真阴性数(州泰)]/总检测数。

**1.7 统计学处理** 采用 Excel 2003 和 SPASS 17.0 软件进行直线回归方程、相关系数及 SE% 分析，组间比较采用配对 *t* 检验，以 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

**2 结 果**

贝克曼 Access 2 型化学发光分析仪与州泰 ZT-480 型化学发光分析仪的血清 AFP 检测结果见表 1。这 2 种化学发光分析仪检测血清 AFP 的直线回归方程为： $Y = 1.0706X + 3.4211$ ，*r* = 0.9773，*r*>0.975，表明 X 范围合适，直线回归方程的斜率和截距可靠，可用于估计不同检测系统间的系统误差。

**表 1 2 种化学发光分析系统检测血清 AFP 的结果**

检测系统	n	AFP( $\bar{x} \pm s$ , ng/mL)
贝克曼 Access 2 型化学发光分析系统	120	12.4 ± 26.5
州泰 ZT-480 型化学发光分析系统	120	16.7 ± 30.5*

\*: *P*<0.01, 与贝克曼 Access 2 型化学发光分析系统比较。

以贝克曼 Access 2 型化学发光分析系统作为比较系统，将 AFP 的参考区间上限 20 ng/mL 和医学决定水平 400 ng/mL 分别代入回归方程，以判断州泰 ZT-480 型化学发光分析系统的临床可接受性，结果见表 2。州泰 ZT-480 型化学发光分析系统的阳性符合率为 100.0% (33/33)，阴性符合率 95.4% (83/87)，总符合率为 96.7% (116/120)，这表明两个系统检测血清 AFP 为临床可接受。

**表 2 州泰 ZT-480 型化学发光分析系统检测血清 AFP 临床可接受的评价**

Xc(ng/mL)	1/2 TEa	SE%	临床可接受性
20	±12.5%	24.1%	不可接受
400	±12.5%	7.9%	可接受

**表 3 2 种化学发光分析系统检测血清 AFP 的阴、阳性结果(n)**

州泰 ZT-480 型 化学发光分析系统	贝克曼 Access 2 型化学发光分析系统		
	阳性	阴性	合计
阳性	33	4	37
阴性	0	83	83
合计	33	87	120

**3 讨 论**

AFP 是诊断 HCC 的重要实验室检测指标。目前，国内大中型医院 AFP 的检测主要采用国外进口的化学发光分析仪，国产化学发光分析仪的生产厂家及用户较少。不论是国产或进口品牌，由于所使用的仪器、试剂、校准品等不同，往往造成同一项目不同实验室或同一实验室不同检测系统之间的检测结果出现差异。在临床实验室管理工作中，不论是实验室内或实验室间，不论用什么仪器和试剂，同一患者同一项目的检验

结果应具有可比性。国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO) 15189 准则则明确指出：当同样的检验应用不同程序或设备，或在不同地点进行，或以上各项均不同时，应有确切机制以验证在整个临床适用区间内检验结果的可比性。所以，不同系统检测相同项目时，其结果是否具有可比性直接关系到检验结果是否能够被临床接受，也是实现实验室间结果互认的前提和基础。

本实验以贝克曼 Access 2 型化学发光分析系统为标准，将采用国产州泰 ZT-480 型化学发光分析系统检测的 120 例 AFP 结果与标准系统的结果进行配对 *t* 检验、相关性分析、偏差评估以及阴、阳性符合率等临床可接受性能方面的评估，结果表明两系统检测 AFP 的结果差异有统计学意义 (*P*<0.01)，两系统相关性较好 (*r*=0.9773)，表明 AFP 用这两种系统检测，结果虽然有统计学差异，但是二者有良好的线性关系。

按美国临床实验室标准化委员会(National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS)的 EP9-A 文件规定<sup>[5]</sup>，不能仅以相关系数来判断性能，作为是否可接受的指标，还必须对各系统之间进行相关性分析，并计算参考区间上限(因 AFP 升高有临床意义)或医学决定水平处的误差，以评估两系统的误差是否在允许误差范围内，这样才可判断两系统间是否具有可比性。因此，本研究以卫生部临床检验中心质量评价要求的 AFP 总允许误差(TEa=25%)的 1/2 为标准，即 SE% ≤ 12.5 为临床可接受。州泰 ZT-480 型化学发光分析系统与贝克曼 Access2 型化学发光分析系统比较，AFP 在 20 ng/mL 处的 SE% 为 24.1%，不具有可比性，但在 400 ng/mL 处的 SE% 为 7.9%，二者具有可比性。由于二者参考区间不一致，州泰 ZT-480 型化学发光分析系统的参考区间为 0.00 ~ 12.75 ng/mL，贝克曼 Access2 型化学发光分析系统的参考区间为 0 ~ 9 ng/mL，以高于参考区间上限为阳性，以低于参考区间上限为阴性，二者的阳性符合率为 100%、阴性符合率为 95.4%、总符合率为 96.7%，从阴、阳性符合率方面分析，作者认为两系统结果具有可比性。

由于两系统所使用的仪器、试剂组成、校准品等不同，造成两系统检测 AFP 的结果在统计学上存在差异。但是，由于两系统的参考区间不一致，二者在检测 AFP 方面，特别是在有临床意义的医学决定水平方面仍具有可比性，临床上可接受。

**参考文献:**

[1] 朱豆,李宜铮,吴意. 电化学发光法与 ELISA 法检测甲胎蛋白的比较[J]. 实用预防医学, 2011, 18 (1): 145-147.  
 [2] 秦耘, 刘术军, 付光宇, 等. 化学发光法测定甲胎蛋白(AFP)的临床应用[J]. 河南科学, 2003, 21(3): 367-369.  
 [3] 徐克, 池胜英, 张东鑫, 等. 三种化学发光系统测定 AFP 和 CA125 结果可比性研究[J]. 检验医学, 2009, 24(2): 120-123.  
 [4] 黄潇苇, 黄江渝, 王娴, 等. Roche Elecsys2010 和 Roche E170 电化学发光分析仪器对血清中 AFP、CEA 测定结果的可比性分析[J]. 重庆医学, 2010, 39(19): 2659-2661.  
 [5] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples[S]. EP9-A, NCCLS, 1995.  
 [6] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 38-54.