

## 电化学发光法及免疫荧光法在降钙素原检测中的性能评估

赵 莲

广西维岭灿生物科技有限公司 广西南宁

**【摘要】目的** 评估电化学发光法及免疫荧光法在降钙素原检测中的性能。**方法** 收集血清样本 255 份, 分别采用电化学发光法、免疫荧光法进行检测, 以免疫荧光法作为参考系统, 对电化学发光法分别进行精密度、正确性、相关性以及一致性分析。**结果** 电化学免疫荧光分析仪检测 PCT 精密度的变异系数 $<10\%$ , 与厂家的声明具有一致性。电化学免疫荧光分析仪检测结果的均值为  $16.34\text{ng/ml}$ , 免疫荧光检测仪检测结果的均值为  $15.55\text{ng/ml}$ , 百分偏倚为  $-11.05\%$ , 百分偏倚的标准差为  $14.87\%$ 。百分偏倚置信区间为  $-1.53\% \sim -20.57\%$ , 覆盖了声明的  $\pm 15\%$  的百分偏倚。电化学发光法以及免疫荧光法检测总体及各个区间内的数据在  $P < 0.01$  水平上明显相关 ( $y = 0.861x + 0372$ ,  $R^2 = 0.960$ )。采用 Kappa 检验分析电化学发光法与免疫荧光法检测数据之间的一致性, Kappa 值为  $0.92$ 。**结论** 电化学免疫荧光分析仪精密度良好, 与免疫荧光检测系统偏倚性较小, 相关性以及一致性均良好, 临床上可以根据具体情况选取适宜的检测方法。

**【关键词】** 电化学发光法; 免疫荧光法; 降钙素原; 性能

### Performance evaluation of electrochemiluminescence and immunofluorescence in the detection of procalcitonin

Ting Zhao

Guangxi Weilingcan Biotechnology Co., Ltd. Nanning, Guangxi, China.

**【Abstract】 Objective** To evaluate the performance of electrochemiluminescence and immunofluorescence in the detection of procalcitonin. **Methods:** 255 serum samples were collected and detected by electrochemiluminescence method and immunofluorescence method respectively. Using immunofluorescence method as a reference system, the precision, correctness, correlation and consistency of electrochemiluminescence method were analyzed respectively. **Results:** The coefficient of variation of the precision of PCT detected by electrochemical immunofluorescence analyzer was less than  $10\%$ , which was consistent with the manufacturer's statement. The mean value of electrochemical immunofluorescence analyzer was  $16.34\text{ng/ml}$ , the mean value of immunofluorescence analyzer was  $15.55\text{ng/ml}$ , the percentage bias was  $-11.05\%$ , and the standard deviation of the percentage bias was  $14.87\%$ . The percent bias confidence interval ranged from  $-1.53\%$  to  $-20.57\%$ , covering the stated percent bias of  $\pm 15\%$ . The data detected by electrochemiluminescence and immunofluorescence methods were significantly correlated at the level of  $P < 0.01$  ( $y = 0.861x + 0372$ ,  $R^2 = 0.960$ ). The Kappa test was used to analyze the consistency between the data detected by electrochemiluminescence and immunofluorescence, and the Kappa value was  $0.92$ . **Conclusion:** Electrochemical immunofluorescence analyzer has good precision, less bias with immunofluorescence detection system, and good correlation and consistency. In clinical practice, appropriate detection methods can be selected according to specific conditions.

**【Keywords】** Electrochemiluminescence; Immunofluorescence; Procalcitonin; Performance

近几年, 由于医学技术不断发展, 多种不同新型的检测技术被开发。目前临床上对病原微生物检

测技术有多种, 常见的主要有荧光免疫法、放射免疫法以及化学发光免疫法等<sup>[1-3]</sup>。其中电化学发光法

主要的优势在于灵敏度高、重复性好且操作简单等,能够尽快得到结果<sup>[4,5]</sup>。对于感染性疾病的诊断,降钙素原(procalcitonin, PCT)检测具有重要指导意义<sup>[6]</sup>。本次研究主要分析以免疫荧光法作为参考系统,探讨电化学发光法的性能,内容如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 血清样本

收集血清样本 255 份,采用电化学发光法结合免疫荧光法将血清样本进行划分,即(1) PCT<0.05ng/ml 25 份 (2) PCT 为 0.05~0.50ng/ml 75 份; (3) PCT>0.50~2.00ng/ml 43 份; (4) PCT>2.00~10.00ng/ml 47 份 (5) PCT>10.00ng/ml 65 份。

### 1.2 研究方法

#### (1) 仪器和实验仪器

电化学免疫荧光分析仪器以及相配套的 PCT 检测试剂(生产厂家:德国赛多利斯集团,型号:PT-15);免疫荧光检测仪及相配套的 PCT 检测试剂(生产厂家:北京德福康科贸有限公司,型号:FS113)。

#### (2) 精密度检测

随机选取 4 份不同浓度的 PCT 样本,采用免疫荧光检测仪分别检出的浓度为 0.528ng/ml、1.500ng/ml、10.070ng/ml、31.990ng/ml,再分别采用电化学免疫荧光分析仪进行检测,每个样本每天检测 1 次,共检测的时间为 10d,分别计算均值、标准差、变异系数,注意变异系数应为<10%。

#### (3) 正确度验证

分别采用电化学免疫荧光分析仪、免疫荧光检测仪同时间检测 20 份覆盖上述检测范围的样本,并采用配对 t 检验方式进行统计学分析,同时计算电化学免疫荧光分析仪、免疫荧光检测仪检测结果的偏移程度,同时绘制偏移图,计算置信区间,同时将检测出的偏移值与厂家声明进行对比,因为目前尚且未对 PCT 的生物学变异及分析质量要求,本次研究依据产品注册标准,设置 PCT 的偏倚数值为 $\pm 15\%$ 。

#### (4) 相关性分析

电化学免疫荧光分析仪对 PCT 的检测限为 0.02ng/ml,且最高的检测限为 100ng/ml,因此,超出检测限的 PCT 数值无法报告,本次研究在做相关

性分析过程中,将低于检测限 0.02ng/ml 数值的数据作为最低检测限,对本次研究纳入的 255 份进行相关性分析。

#### (5) 一致性分析

依据 PCT 检测水平的不同,目前,临床上判读 PCT 临床意义时,将 PCT 划分为 5 个区间,即 PCT<0.05ng/ml 表明患者机体处于正常的范围,PCT 水平为 0.05~0.50ng/ml 表示患者机体存在轻度的全身炎症反应,PCT 水平为>0.50~2.00ng/ml 表示患者机体存在中度的全身炎症反应,PCT 水平为>2.00~10.00ng/ml 表示患者机体可能存在脓毒血症,PCT 水平为>10.00ng/ml 表示患者机体可能存在严重脓毒血症。因此,本次研究将上述 255 份样本全部划分为 5 个区间,并采用 Kappa 检验方法用于验证电化学发光法及免疫荧光法一致性。

### 1.4 统计学方法

采用 Excel 表格对本次研究数据进行计算以及作图,精密度检验结果数据采用(均值 $\pm$ 标准差)( $\bar{x} \pm s$ )的形式表示,正确度采用 t 检验方法,相关性分析结果采用线性回归分析,另外一致性分析采用 Kappa 检验。

## 2 结果

### 2.1 电化学免疫荧光分析仪检测系统的精密度验证

电化学免疫荧光分析仪检测 PCT 精密度的变异系数<10%,与厂家的声明具有一致性。见表 1。

表 1 电化学免疫荧光分析仪检测系统的精密度验证

项目	PCT (ng/ml)	CV (%)
样本 1	1.85 $\pm$ 0.17	8.65
样本 2	33.93 $\pm$ 1.73	5.08
样本 3	0.57 $\pm$ 0.05	6.69
样本 4	10.51 $\pm$ 1.01	9.41

### 2.2 正确度验证

电化学免疫荧光分析仪检测结果的均值为 16.34ng/ml,免疫荧光检测仪检测结果的均值为 15.55ng/ml,百分偏倚为-11.05%,百分偏倚的标准差为 14.87%。百分偏倚置信区间为-1.53%~-20.57%,覆盖了声明的 $\pm 15\%$ 的百分偏倚,说明数据与声明具有一致性。

### 2.3 相关性分析

电化学发光法以及免疫荧光法检测总体及各个

区间内的数据在  $P < 0.01$  水平上明显相关 ( $y = 0.861x + 0.372$ ,  $R^2 = 0.960$ )，拟合的线性回归方程见图 1。

### 2.4 一致性分析

采用 Kappa 检验分析电化学发光法与免疫荧光法检测数据之间的一致性，Kappa 值为 0.92，表明两种检测方法一致性较好。见表 2。

### 3 讨论

对于脓毒症疾病，早诊断、早预防，对于提高患者生存率尤为重要<sup>[7]</sup>。PCT 属于检测细菌感染较为敏感的指标，其是降钙素前体糖蛋白物质，由多个氨基酸构成。其检测水平与脓毒症等疾病的严重程度有关，反映机体的感染以及损伤程度等，在临床多种疾病的诊断以及疾病治疗效果评估中得以广泛应用<sup>[8]</sup>。

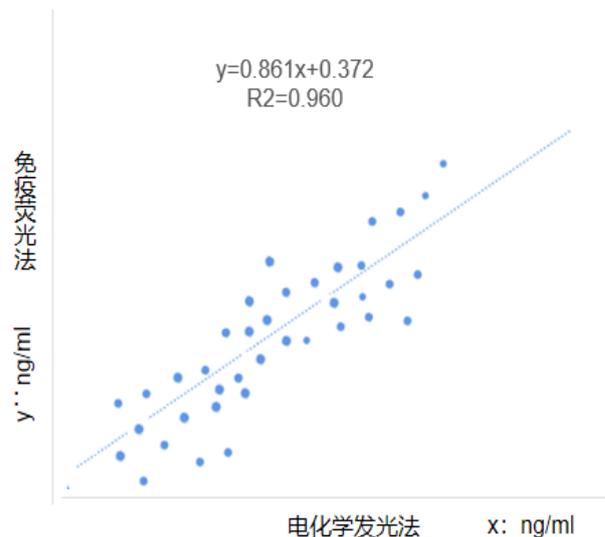


图 1 相关性分析

表 2 一致性分析

电化学发光法	免疫荧光法					合计
	<0.05ng/ml	0.05~0.50ng/ml	>0.50~2.00ng/ml	>2.00~10.00ng/ml	>10.00ng/ml	
<0.05ng/ml	16	2	0	0	0	18
0.05~0.50ng/ml	9	74	2	0	0	85
>0.50~2.00ng/ml	0	0	42	2	0	44
>2.00~10.00ng/ml	0	0	0	46	1	47
>10.00ng/ml	0	0	0	3	62	65
合计	25	76	44	51	63	259

目前，行业内对 PCT 水平的检测比较认可免疫荧光法，并且在市场内拥有较好的口碑。免疫荧光技术又称为荧光抗体技术，是基于免疫学、显微镜技术已经生物化学等建立起来的检测技术。该技术具有敏感性高、特异性高、检测速度快等特点<sup>[9,10]</sup>。另外电化学发光法也受到越来越多研究学者的欢迎，尤其其准确性、精密度等均得到广泛的认可<sup>[11-13]</sup>。

本次研究选取电化学免疫荧光分析仪、免疫荧光检测仪进行比对分析，以免疫荧光检测仪作为参考，电化学免疫荧光法作为检测方法，对两者的准确性、相关性以及一致性等进行初步的分析。结果显示两个检测系统具有较高的相关性，且具有较高的一致性。但是免疫荧光检测仪需要人工加样，而电化学免疫荧光法可在不停机的情况才持续性加样，具有全自动、全定量等优势，能够较短时间内实现 0.20~100.00ng/ml 的检测范围。

综上所述，电化学免疫荧光分析仪精密度良好，与免疫荧光检测系统偏倚性较小，相关性以及一致性均良好，临床上可以根据具体情况选取适宜的检测方法。

### 参考文献

- [1] 罗玲,商雨,汪宏才,等.间接免疫荧光法测定新城疫病毒滴度的研究[J].中国家禽,2021,43(12):102-105.
- [2] 张勇,刘润森,张明智,等.血清肿瘤标志物甲胎蛋白与相应抗体的反应机制及其在放射免疫分析法中的应用[J].肿瘤基础与临床,2021,34(05):443-444.
- [3] 范艳佳,陈美红,颜林林.化学发光免疫法在肿瘤生物标志物检测中的应用价值[J].实用预防医学, 2021, 28(11): 1397-1400.
- [4] 李登红,陆建伟,王洪涛,等.基于时间分辨免疫荧光法与电化学发光法对降钙素原检测项目的临床一致性评价

- [J]. 医疗装备,2020,33(1):42-44.
- [5] 鲁礴. 全自动POCT免疫定量分析系统检测降钙素原与罗氏电化学发光可比性研究[J]. 系统医学, 2017, 2(21): 39-41.
- [6] 靳锐玉,朱奇峰.免疫荧光法与电化学发光法对降钙素原检测的临床性能一致性评价[J].临床医药实践, 2018, 27(08): 602-605.
- [7] 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.
- [8] 张延蕊,杨坤,马玉静.降钙素原早期诊断脓毒血症的价值[J].中华实用诊断与治疗杂志,2014,28:910-911.
- [9] 李秉忠. 免疫比浊法与免疫荧光定量分析法测量血清降钙素原比较[J]. 中外医学研究,2015(21):68-69.
- [10] 廖德权. 基于量子点标记的降钙素原快速、高灵敏荧光免疫层析检测方法的建立及应用[J]. 数理医药学杂志,2021,34(10):1425-1429.
- [11] 吴金斌,郑若洋,欧嘉文.定量检测降钙素原的方法学评价[J].检验医学与临床,2015,12(06):780-782.
- [12] 张永恒. 重症监护室电化学发光法测定血清降钙素原对感染患者的诊断作用探讨[J]. 养生保健指南, 2018(45): 229.
- [13] 孙丽丽. Roche Cobas E411 电化学发光分析仪检测降钙素原的方法学性能评估[J]. 中国医疗器械信息,2021,27(2):56,130.

**收稿日期:** 2022年1月26日

**出刊日期:** 2022年2月28日

**引用本文:** 赵蕊, 电化学发光法及免疫荧光法在降钙素原检测中的性能评估[J]. 国际临床研究杂志, 2022, 6(1): 135-138.

DOI: 10.12208/j.ijcr.20220009

**检索信息:** RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

**版权声明:** ©2022 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。 <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**OPEN ACCESS**