

论 著

(临床研究)

不同标本类型 C 反应蛋白检测结果的一致性分析

王 鹏, 江海洋, 赵 超, 徐广峰, 陈 诚, 谢 晖

【摘要】 目的 探讨 PENTRA MS CRP 分析仪检测全血标本与 TBA2000FR 全自动生化分析仪检测血浆、血清标本 C 反应蛋白(CRP)结果的可比性及相关性。**方法** 随机留取 2017 年 5~7 月东部战区总医院(原八二医院)93 例门诊及住院患者 EDTA-K2 抗凝血与非抗凝血标本(57 例抗凝标本, 36 例血清标本), 分别采用 PENTRA MS CRP 分析仪检测全血标本 CRP 浓度, TBA2000FR 全自动生化分析仪检测血浆与血清 CRP 浓度。根据全血 CRP 浓度, 将受试者分为低值组($<5 \mu\text{g/mL}$)、中值组($5 \sim 20 \mu\text{g/mL}$)和高值组($>20 \mu\text{g/mL}$), 分别对全血 CRP 浓度与血浆、血清 CRP 浓度进行比对分析。**结果** 在低值组、中值组及高值组中, 全血 CRP 与血浆 CRP 之间(r 值分别为 0.941、0.974、0.964), 全血 CRP 与血清 CRP 之间(r 值分别为 0.995、0.966、0.996)均呈良好的相关性, 差异均有统计学意义($P < 0.05$), 其中全血 CRP 与血清 CRP 之间差异在临床可接受范围内。**结论** 血浆标本不适于直接在 TBA2000FR 全自动生化分析仪检测, 全血标本与血清标本分别在 2 个检测系统的检验结果具有一致性。

【关键词】 C 反应蛋白; 全血; 血浆; 血清; 对比分析

【中图分类号】 R446.1

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-271X(2019)03-0254-04

【DOI】 10.3969/j.issn.1672-271X.2019.03.007

Consistency analysis of CRP results in different types of samples

WANG Peng, JIANG Hai-yang, ZHAO Chao, XU Guang-feng, CHEN Cheng, XIE Hui

(Department of Clinical Laboratory, General Hospital of Eastern Theater Command, PLA, Huai'an 223001, Jiangsu, China)

【Abstract】 Objective To investigate the comparability and correlation of whole blood, plasma and serum C-reactive protein (CRP) in PENTRA MS CRP analyzer and TBA2000FR automatic biochemical analyzer. **Methods** 93 EDTA-K2 anticoagulant and non-anticoagulant specimens from outpatients and inpatients in our hospital were randomly collected (57 anticoagulant specimens, 36 serum specimens). The CRP concentration of whole blood specimen was detected by PENTRA MS CRP analyzer, The CRP concentration of plasma and serum specimens was detected by TBA2000FR automatic biochemical analyzer. The subjects divided into the low value ($<5 \mu\text{g/mL}$), median value ($5 \sim 20 \mu\text{g/mL}$) and high value ($>20 \mu\text{g/mL}$) group according to the CRP concentration of whole blood. The whole blood, plasma and serum CRP concentration was compared and analyzed. **Results** There was a good correlation between plasma CRP and whole blood CRP (R values were 0.941, 0.974, 0.964 respectively) and between serum CRP and whole blood CRP (R values were 0.995, 0.966, 0.996 respectively) in low value group, middle value group and high value group, and there were significant differences ($P < 0.05$). The bias of the whole blood CRP and serum CRP is within the clinical acceptable range. **Conclusion** Plasma samples are not suitable for direct detection by TBA2000FR automatic biochemical analyzer. The results of whole blood samples and serum samples are consistent in the two detecting systems.

【Key words】 C-reactive protein(CRP); whole blood; plasma; serum; comparative analysis

作者单位: 223001 淮安, 东部战区总医院(原八二医院)检验科

(王 鹏、江海洋、赵 超、徐广峰、陈 诚、谢 晖)

通信作者: 谢 晖, E-mail: socpop@126.com

0 引 言

C 反应蛋白(CRP)是一种急性时相反应蛋白,

其主要应用是作为诊断感染性疾病、疗效监测以及反映病情转归的重要指标,同时在心血管等疾病的病情评估、诊治以及预后判断中也发挥着至关重要作用^[1-3]。近年来出现的新型血细胞分析仪可以在检查血常规分析的同时检测全血 CRP 水平,因此实验室内周转时间明显缩短,在门急诊患者疾病的诊断中发挥了重要作用。此类仪器使用的样本类型是全血,而常规 CRP 定量分析通常采用血浆或血清在全自动生化分析或特种蛋白检测仪上独立进行。为探讨 2 种检测模式下检测结果的一致性,本文采用 PENTRA MS CRP 分析仪与 TBA2000FR 全自动生化分析仪同时检测样本的 CRP 浓度,探讨 2 个检测系统 CRP 检验结果的一致性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机留取 2017 年 5-7 月我院门诊及住院患者 EDTA-K2 抗凝血、分离血浆与非抗凝血分离血清标本,筛选无溶血、脂血及黄疸标本,共收集 93 例样本(57 例抗凝标本,36 例血清标本),其中男 56 例、女 37 例。本院设定 CRP 的正常参考区间均为 0~5 μg/mL,按全血 CRP 检测值高低分为 3 组,即低值组(<5 μg/mL)、中值组(5~20 μg/mL)、高值组(>20 μg/mL)。57 例抗凝标本按照全血 CRP 浓度分为全血-血浆低值组 18 例、中值组 18 例及高值组 21 例。36 例血清标本,对应收集同一患者抗凝标本,按全血 CRP 分为全血-血清低值组 10 例、中值组 11 例及高值组 15 例。本研究经过我院伦理委员会批准(批准号:2017040101),所有患者及家属均签署知情通知书。

1.2 仪器与试剂 试验前首先对仪器进行校准,且室内质控均在控,所有试剂、校准品、质控品均在有效期内,各项操作严格按照说明书及实验室标准操作程序文件执行。EDTA-K2 抗凝的全血标本使用 ABX PENTRA MS CRP 血球分析仪测定 CRP 浓度,采用原装配套试剂,检测方法为免疫比浊法。血浆与血清使用东芝 TBA2000FR 测定 CRP 浓度,试剂为宁波普瑞柏生物技术股份有限公司生产的超敏 C-反应蛋白测定试剂盒,检测方法为乳胶增强免疫比浊法。

1.3 方法 分别抽取静脉血 2 mL 置于 EDTA 抗凝管和促凝管中,两管标本为同一患者、同一时间抽取的 2 份不同抗凝的样本。全血标本混匀后用 ABX PENTRA

MS CRP 血球分析仪测定全血 CRP 浓度,3500 r/min 离心 5 min 后采用东芝 TBA2000FR 测定血浆 CRP 浓度。促凝管标本离心后使用东芝 TBA2000FR 测定血清 CRP 浓度。

1.4 统计学分析 采用 SPSS 13.0 对数据进行处理,计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 *t* 检验,以 $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义;相关分析应用 Pearson 相关系数法;将全血检测的 CRP 的值作为 *y*,血浆及血清检测的 CRP 的值作为 *x*,进行线性相关分析,求出线性方程并绘制散点图, $P \leq 0.05$ 为存在线性相关关系。

2 结果

2.1 全血 CRP 与血浆 CRP 的结果比较 对抗凝标本 3 组离心后测定的对应血浆 CRP 浓度进行比较,结果显示 3 组标本的全血 CRP 与血浆 CRP 浓度差异均有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 1。Pearson 相关系数法统计结果显示,测出的全血 CRP 与血浆 CRP 浓度均呈正相关,*r* 值分别为 0.941、0.974、0.964 ($P < 0.01$)。3 组全血 CRP 与血浆 CRP 浓度的关系散点图见图 1。

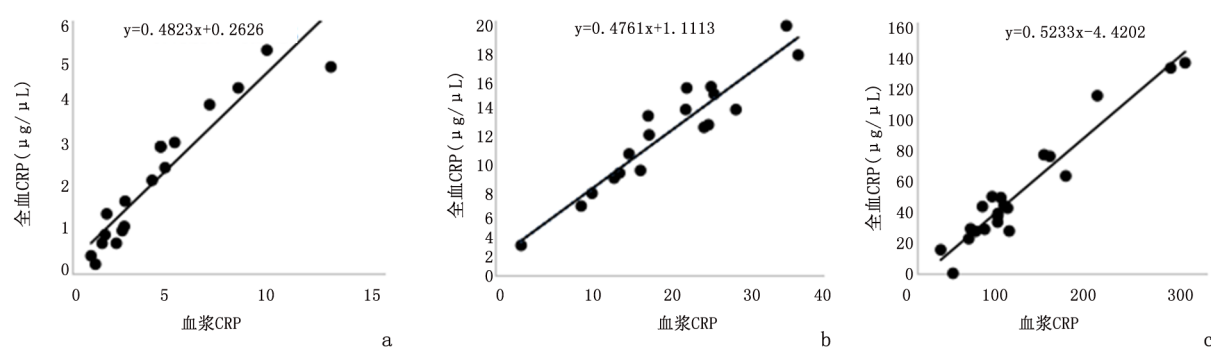
表 1 各组样本的全血 CRP 与血浆 CRP 结果的比较($\bar{x} \pm s$, μg/μL)

组别	<i>n</i>	全血 CRP	血浆 CRP	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
全血-血浆低值组	18	2.25±1.61	4.12±3.142	4.626	<0.05
全血-血浆中值组	18	11.16±4.35	21.11±8.66	8.897	<0.05
全血-血浆高值组	21	50.98±36.31	105.87±66.87	7.550	<0.05

2.2 全血 CRP 与血清 CRP 的结果比较 血清标本 3 组对比结果显示,全血 CRP 与血清 CRP 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$),全血 CRP 浓度较血清 CRP 偏低,见表 2。Pearson 相关系数法统计结果显示,测出的全血 CRP 与血清 CRP 浓度均呈高度正相关,*r* 值分别为 0.995、0.966、0.996 ($P < 0.01$)。3 组全血 CRP 与血清 CRP 浓度的关系散点图见图 2。

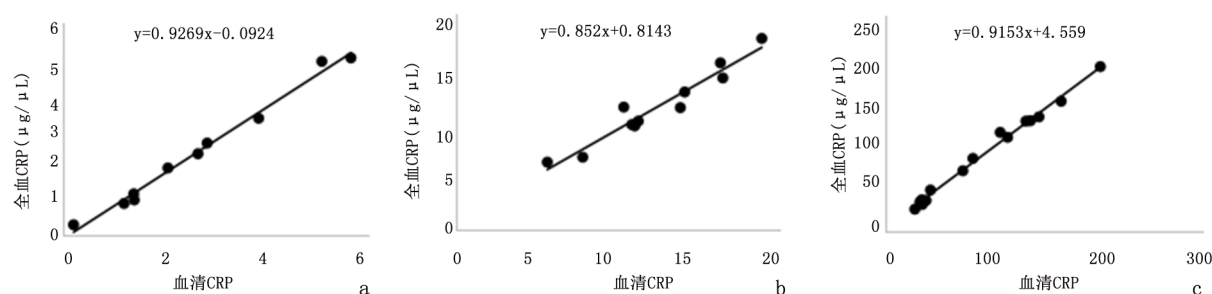
表 2 各组样本的全血 CRP 与血清 CRP 结果的比较($\bar{x} \pm s$, μg/μL)

组别	<i>n</i>	全血 CRP	血清 CRP	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
全血-血清低值组	10	2.34±1.64	2.62±1.76	4.316	<0.05
全血-血清中值组	11	11.41±3.48	12.44±3.95	3.175	<0.05
全血-血清高值组	15	88.34±52.12	91.54±56.73	1.886	<0.05



a: 全血-血浆低值组; b: 全血-血浆中值组; c: 全血-血浆高值组

图1 各组全血CRP与血浆CRP关系散点图



a: 全血-血清低值组; b: 全血-血清中值组; c: 全血-血清高值组

图2 各组全血CRP与血清CRP关系散点图

3 讨 论

CRP是一种急性时相反应蛋白,可以与肺炎球菌C多糖体相互反应形成复合物。其在各种急性炎症、心肌梗死、创伤手术、败血症、组织损伤等疾病中数小时内快速升高,在48 h可以达到峰值,伴随病情消退、组织结构和功能的恢复,CRP可降至正常水平。CRP的检测不受放、化疗、皮质激素应用等因素影响,在临床应用已非常广泛^[4-5]。

大部分研究认为在对患者疾病的诊断过程中CRP与血细胞分析联合检测可发挥重要作用,因此研发出了可以同时检测血常规与全血CRP水平的血细胞分析仪,此类仪器很大程度上缩短了CRP检测的实验室内周转时间^[6-9]。我院购置的PENTRA MS CRP系统可在检测血常规的同时测定全血样本的CRP,测定线性范围0.2~200 $\mu\text{g/mL}$,用量少,并带有末梢血模式,适合门诊、急诊检测,特别是婴幼儿及抽血困难的患者^[10],5 min即可发出报告。东芝TBA2000FR系统采用透射比浊法检测血清中的CRP,线性范围为0.1~300 $\mu\text{g/mL}$,其检测位多、需血量大、样本需离心处理、用时20 min左右,更适于常规大批量检测。

本研究中可比性分析结果显示全血与血浆CRP浓度在低值组、中值组及高值组中差异均有统计学意义,与文献所报道不一致,曾凤群等^[11]研究显示3组数据的结果差异均无统计学意义($P > 0.05$)。但相关性研究结果显示全血与血浆CRP浓度在低、中、高值组中有较好的相关性,与文献报道基本一致^[12-13],有文献报道显示在高值组中相关性会下降,而本文结果显示在3组中都显示出较高相关性^[14-15]。全血CRP与血清CRP对比结果显示在低值组、中值组及高值组中同样有较好的相关性,且差异均有统计学意义,全血CRP较血清CRP结果偏低,但结合全血与血清CRP总数据算得回归方程,计算CRP在医学决定水平5 $\mu\text{g/mL}$ 与20 $\mu\text{g/mL}$ 处的误差分别为5.804%、2.554%,根据实践暂定总误差(TEa) $\leq 10\%$ 作为本实验室可接受误差标准,误差在临床可接受范围内。

出现异常结果一方面要考虑红细胞压积(HCT)对结果的影响,CRP属于血浆蛋白质,主要存在于血浆或血清中,在进行全血检测时,不同的HCT直接导致血浆比例不同,从而影响全血检测结果准确性,检测结果需经校正公式校正处理^[16-17]。由于PENTRA MS CRP系统自带校准功能,全血CRP的

结果已根据 HCT 结果进行校正,因此 HCT 对 CRP 结果的影响可以忽略不计。另一方面要考虑试剂说明书没有阐明血浆标本是否对结果产生影响,本研究采用的样本为含有 EDTA-K2 的血浆标本,血浆中的抗凝剂以及一些凝血因子有可能对 TBA2000FR 测定 CRP 结果产生影响,同时 TBA2000FR 所用试剂为非配套试剂,由于不同试剂厂商采用抗体纯度以及抗体效价不一致,可能也会对结果产生影响^[18]。

本研究结果也提醒临床在对检验结果的判定上不能只关注检测结果,也要考虑到检测系统、仪器型号、测定原理及方法学的不同导致测定结果出现差异。因此在观察患者转归及连续监测时,特别是一些敏感性指标,应了解检验科所用仪器型号以及检测方法学等不同,在送检时应备注采用同一种仪器以避免结果出现差异的情况。同时也提醒我们要严格按照说明书执行检验程序,所用标本类型与说明书所述类型一致,以避免标本中有干扰物质对结果产生影响。

[参考文献]

- [1] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:590-592.
- [2] 诸兴明,陈阳,杜宇平,等.急性脑梗死患者血清胱抑素 C 和 C 反应蛋白水平变化的研究[J].东南国防医药,2014,16(3):275-277.
- [3] 陈丽萍,陈岩,张强,等.瑞舒伐他汀序贯治疗对急性冠脉综合征患者血清缺血修饰清蛋白、C 反应蛋白、髓过氧化物酶的影响[J].东南国防医药,2015,17(3):272-274,277.
- [4] 廖春明.CRP 检测在血液相关疾病中的临床意义[J].临床合理用药杂志,2017,10(4):34-35.
- [5] 张晓浩,段作伟,刘德志,等.血清 C 反应蛋白和基底节区脑出血早期神经功能恶化的相关性分析[J].医学研究生学报,2014,27(12):1277-1280.
- [6] 周爱国,苏勇,陆奎英.迈瑞 BC-5390 全自动血液分析仪检测 C 反应蛋白的性能研究[J].医疗卫生装备,2016,37(12):104-107.
- [7] 方伟,何艳群,焦炳欣.2 种检测系统 C 反应蛋白结果测定的比较[J].国际检验医学杂志,2016,937(18):2618-2619.
- [8] 郭平,王剑飏,陈骊婷,等.关于血细胞分析仪 CRP 一体机临床应用性能的研究[J].检验医学与临床,2016(9):1216-1219.
- [9] 王立京.免疫透射比浊法与干式免疫荧光法检测 C 反应蛋白的结果差异[J].国际检验医学杂志,2015,36(16):2406-2407.
- [10] 劳丽芬.小儿感染性疾病中 C-反应蛋白的诊断价值分析[J].中国医学创新,2013,10(3):61-62.
- [11] 曾凤群,丘仲柳,利雯秀,等.全血与血浆标本 CRP 检测的对比分析[J].中外医学研究,2016,14(20):4-6.
- [12] 张晓阳,杨志兵,杨春显.两种方法检测 C 反应蛋白结果的可比性分析[J].国际检验医学杂志,2014,35(9):1214-1215.
- [13] 华关民,唐荣德,梁剑宁,等.血清 CRP 与 hs-CRP 检测值比较与相关性分析[J].中国医学创新,2014,11(3):32-34.
- [14] 汪怀周,陈燕,岳展伊,等.C 反应蛋白测定两种检测系统间结果的比较[J].现代检验医学杂志,2016,31(3):127-130.
- [15] 裴兵.全血 C 反应蛋白检测影响因素的校正方法及临床应用[J].国际检验医学杂志,2013,34(2):192-194.
- [16] 肖光军,刘艳婷,范婵,等.红细胞压积对全血 C-反应蛋白检测结果的影响[J].现代临床医学,2017,43(6):438-441.
- [17] 杜婷,藏小晴.i-CHROMA 分析仪测定 CRP 及 hs-CRP 两种抗凝剂应用比较[J].中国保健营养,2013,23(5):2737.
- [18] 易鹏.两种方法检测 CRP 和 HSCRP 的结果对比[J].华夏医学,2015,28(4):95-98.

(收稿日期:2018-09-05; 修回日期:2018-12-04)

(责任编辑:叶华珍; 英文编辑:吕镗烽)