

# 利用 GSP 分析仪筛查新生儿先天性肾上腺皮质增生症的有效性思考

董步连

(徐州市妇幼保健院 江苏徐州 221000)

**摘要:**目的:分析 GSP 分析仪对新生儿先天性肾上腺皮质增生症的筛查价值和有效性。方法:(1)以室内质控品评价不精密度(CV),用 CDC 室间质控评价准确度;(2)以 GSP 分析仪、AutoDELFIA1235 方法检测待检测的新生儿筛查标本,对比二者的一致性以及 GSP 相对于临床诊断的准确性。结果:(1)GSP 对 17-羟孕酮的批内检测精密度的 3.35%、批外检测精密度的 3.07%;GSP 对 17-羟孕酮不同浓度的测量偏移值均在标准内,故准确度符合要求。(2)GSP 分析仪、AutoDELFIA1235 方法筛查 17-羟孕酮的可疑阳性一致性为 59.7%、阴性一致性为 99.8%、总一致性为 97.7%。结论:GSP 分析仪可用于新生儿先天性肾上腺皮质增生症的筛查,可行性比较高。

**关键词:**GSP 分析仪;新生儿先天性肾上腺皮质增生症;筛查价值;有效性

先天性肾上腺皮质增生症属于先天性常染色体隐性遗传性疾病,其发生原因是机体缺乏一些必需的酶,肾上腺皮质激素因此无法正常合成。在所有患有该病的患者中,超过 90%为缺乏 21-羟化酶,而缺乏甚至是缺乏 21-羟化酶会使血液中 17-羟孕酮的浓度增高,临床可以通过诊断这项指标辅助反过来诊断患者是否患有先天性肾上腺皮质增生症[1]。本文试分析 GSP 分析仪对新生儿先天性肾上腺皮质增生症的筛查价值和有效性。

## 1 方法及资料

### 1.1 材料与仪器试剂

**材料:**(1)GSP 17-羟孕酮测定试剂盒 3305-0010 自带质控品;(2)美国 CDC 发放的 17-羟孕酮室间质评标本;(3)及采集自患有先天性肾上腺皮质增生症的新生儿临床采集的血斑标本。从各份标本中采集直径 0.3cm×3.2mm 左右的血斑。

**仪器试剂:**全自动荧光免疫分析仪(GSP,型号-2021-0010)分析仪、全自动时间分辨荧光免疫分析仪(AutoDELFIA 1235,型号 1235-514)、干血斑打孔仪(Panthera-Puncher 9,型号 2081-0010)、GSP 17-羟孕酮测定试剂盒 3305-0010、AutoDELFIA 17-羟孕酮测定试剂盒 B015-112。所有仪器试剂均产自珀金埃尔默仪器有限公司。

### 1.2 方法

(1)精密度验证试验:测试样本选择 GSP 17-羟孕酮测定试剂盒 3305-0010 自带质控品,浓度可以分为三种,分别命名为:①L;②M;③H。每日检测一批次的测试各浓度样本,连续 5 日,每个批次均都要重复测量 3 次各浓度的样本,最终每个浓度标本都会采集出现 15 个测量值。以统计学方法对变异系数(批内、批外批间)进行计算。

(2)准确度验证试验:测试样本选择美国 CDC 提供的 17-羟孕酮室间质评标本,取编号 11711~11715 五种浓度样本,每日测量一批次五种浓度的标本,连续 3 日,每个批次都要均重复测量 2 次各浓度的样本,各浓度均最终均得到有 6 个测量值,对偏移值进行评估测量,以分析准确度。若所有偏移值均在参考标准范围内,则试剂盒准确度达到相关标准,若任何一个浓度的偏移值超过参考标准,则要将偏移值验证区间和参考均值对比,若参考均值处于验证区间范围,则准确度可靠[2-3]。

### (3)一致性验证试验:

将 545 例待检测新生儿的筛查标本作为研究对象,以 GSP 分析仪检测,对 27 例可疑阳性标本分别以 GSP 分析仪和 AutoDELFIA 1235 分析仪方法检测,统计两种方法的阴性例数和可疑阳性例数并计算阴性一致性、可疑阳性一致性、总一致性。

### 1.3 观察指标

- (1)以室内质控品评价精密度,用 CDC 室间质控评价准确度;
- (2)分别以 GSP 分析仪、和 AutoDELFIA 1235 分析仪方法检

测待检测新生儿筛查标本,对比二者的结果一致性以及 GSP 相对于临床诊断的准确性。

### 1.4 统计学方法

本次所有的数据资料均采用 SPSS22.0 软件进行统计学处理,百分比 n(%)表示为计数资料,行  $\chi^2$  卡方检验。

## 2 结果

(1)GSP 对 17-羟孕酮的批内检测精密度的 3.35%、批间外检测精密度的 3.07%;GSP 对 17-羟孕酮编号 11711~11715 五种浓度样本的浓度测量偏移值均在标准内,故准确度符合要求。

(2)GSP 分析仪、AutoDELFIA 1235 方法筛查 17-羟孕酮的可疑阳性一致性为 59.7%、阴性一致性为 99.8%、总一致性为 97.7%。

## 3 讨论

AutoDELFIA 1235 是诊断新生儿先天性肾上腺皮质增生症最常用的方法之一,但操作复杂,费时费力,临床尝试采取不同的方法进行诊断,而 GSP 分析仪通量高,快速且封闭,实际上是通过时间分辨全自动荧光免疫分析法方法检测新生儿血液样本中的来检测 17-羟孕酮含量,同样可以这种可以用于临床筛查诊断新生儿先天性肾上腺皮质增生症,并且其使用的 17-羟孕酮多克隆抗体具有更高的特异性,与 17-羟孕酮-孕烯醇酮硫酸盐之间更少发生交叉反应,并且试剂盒中有更低的示踪剂浓度,因此准确度更高的临床指标。通过重复性试验,可以发现 GSP 对 17-羟孕酮的批内检测精密度的 3.35%、批间外检测精密度的 3.07%,GSP 对 17-羟孕酮不同浓度(11711、11712、11713、11714、11715)的测量偏移值均在标准内,故准确度符合要求,故可以得出结论,GSP 对 17-羟孕酮各浓度均有符合要求的精密度和准确度。此外,GSP 分析仪与 AutoDELFIA 1235 分析仪方法筛查 17-羟孕酮的可疑阳性一致性为 59.7%、阴性一致性为 99.8%、总一致性为 97.7%,也可以证明 GSP 对于 17-羟孕酮有着非常高的真阳性、真阴性,因此 GSP 可以降低患儿的假阳性率。此外,GSP 分析仪在操作上也更加简单,因此其比传统 AutoDELFIA 1235 方法有着更高的应用价值。

### 结语:

利用 GSP 分析仪筛查新生儿先天性肾上腺皮质增生症具有非常高的可行性,此设备精密度、准确度、特异性、敏感性都非常高。

### 参考文献:

- [1]万智慧,胡锦春,简永建,等.利用 GSP 分析仪筛查新生儿先天性肾上腺皮质增生症的性能验证及应用[J].中国儿童保健杂志,2018,26(11):1172-1175.
- [2]胡秀琴,王兴,陈雪,等.GSP 分析仪在新生儿两病筛查中的应用研究[J].优生与遗传杂志,2018,26(08):72+68.
- [3]王燕敏,田国力,周卓,郭静,许洪平,姚静.GSP 分析仪筛查新生儿疾病的性能验证和应用[J].临床检验杂志,2017,35(02):152-154.