

# 临床实验室单标本气动传输系统改进对血清NSE和Cyfra21-1检测结果的影响及效果评价

董旭才<sup>1</sup>, 李斌<sup>1</sup>, 曹聪聪<sup>1</sup>, 马倩<sup>1</sup>, 王娇<sup>1</sup>, 曾宪飞<sup>1,2</sup>

(1. 西安区域医学检验中心, 西安 710116; 2. 西北大学医学院, 西安 710069)

**摘要:** **目的** 探讨临床实验室单标本气动传输系统改进对血清神经元特异性烯醇化酶 (neuron-specific enolase, NSE) 和细胞角蛋白 19 片段抗原 21-1 (cytokeratin 19 fragment antigen 21-1, Cyfra21-1) 检测结果的影响及效果评价。**方法** 2021 年随机化抽样取 60 例员工并采集两管血液标本分为气动传输组 (A) 和人工转运组 (B), 以 B 组为对照组。A 组通过单标本气动传输系统, B 组通过人工转运同时进行 NSE 和 Cyfra21-1 检测。2022 年随机化抽样取 60 例员工, 前 30 例员工用干燥管采集两管血液标本分为改进后干燥管气动传输组 (C)、改进后干燥管人工转运组 (D)。前 31 ~ 60 例员工用分离胶管采集两管血液标本分为改进后分离胶管气动传输组 (E)、改进后分离胶管人工转运组 (F)。离心后 C 组和 E 组通过单标本气动传输系统, D 组和 F 组通过人工转运, 四组标本同时进行 NSE 和 Cyfra21-1 检测, 以 D 组和 F 组为对照组。使用配对 *t* 检验比较六组 NSE 和 Cyfra21-1 检测结果之间差异并评价存在差异的结果偏倚是否为临床所允许。**结果** A 组与 B 组的 NSE ( $20.79 \pm 6.97 \text{ ng/ml}$ ,  $14.31 \pm 4.10 \text{ ng/ml}$ ), Cyfra21-1 ( $1.630 \pm 0.777 \text{ ng/ml}$ ,  $1.793 \pm 0.786 \text{ ng/ml}$ ) 之间结果差异有统计学意义 ( $t=5.672$ ,  $-5.698$ , 均  $P<0.05$ ), C 组 ( $15.04 \pm 3.60 \text{ ng/ml}$ ,  $12.85 \pm 1.71 \text{ ng/ml}$ ) 和 D 组 ( $1.703 \pm 0.156 \text{ ng/ml}$ ,  $1.797 \pm 0.161 \text{ ng/ml}$ ) 之间结果差异有统计学意义 ( $t=4.529$ ,  $-4.260$ , 均  $P<0.05$ )。E 组和 F 组的 NSE ( $12.94 \pm 1.62 \text{ ng/ml}$ ,  $12.88 \pm 1.57 \text{ ng/ml}$ ) 结果差异无统计学意义 ( $t=0.308$ ,  $P>0.05$ ), Cyfra21-1 ( $1.660 \pm 0.154 \text{ ng/ml}$ ,  $1.771 \pm 0.159 \text{ ng/ml}$ ) 差异有统计学意义 ( $t=-5.169$ ,  $P<0.05$ )。NSE 使用干燥管偏倚大于可接受范围, 而 Cyfra21-1 使用干燥管和分离胶管偏倚均可接受。**结论** 标本使用分离胶管离心后进行气动传输系统转运对 NSE 结果无影响。干燥管和分离胶管进行气动传输系统转运对 Cyfra21-1 有一定影响但可以接受。气动传输系统改进后可以减少对 NSE 结果的影响。**关键词:** 临床实验室气动传输系统; 神经元特异性烯醇化酶; 细胞角蛋白 19 片段抗原 21-1

**中图分类号:** R446 **文献标识码:** A **文章编号:** 1671-7414 (2023) 04-169-04

**doi:** 10.3969/j.issn.1671-7414.2023.04.031

## Effect and Evaluation of Single Specimen Pneumatic Transmission System Improvement on Serum NSE and Cyfra21-1 Detection in Clinical Laboratory

DONG Xucai<sup>1</sup>, LI Bin<sup>1</sup>, CAO Congcong<sup>1</sup>, MA Qian<sup>1</sup>, WANG Jiao<sup>1</sup>, ZENG Xianfei<sup>1,2</sup> (1. Xi'an Area Medical Laboratory Center, Xi'an 710116, China; 2. School of Medicine, Northwest University, Xi'an 710069, China)

**Abstract:** **Objective** To explore the influence of single-specimen pneumatic transmission system improvement in the clinical laboratory on the test results of serum neuron-specific enolase (NSE) and cytokeratin 19 fragment (Cyfra21-1). **Methods** In 2021, 60 employees were randomly sampled from two tubes of blood samples collected and divided into pneumatic transfer group (A) and manual transfer group (B), with group B as the control group. Group A passed by the single-specimen pneumatic transport system, and Group B passed by manual transport and simultaneous detection NSE and Cyfra21-1. In 2022, 60 employees were randomly sampled, the first 30 employees who collected two tubes of blood samples with drying tubes were divided into two groups: the pneumatic transmission group of the improved drying tube (C) and the manual transport group of the improved drying tube (D). The first 31 ~ 60 employees who collected two tubes of blood samples with the separation hose were divided into the improved pneumatic transfer group (E) and the improved manual transfer group (F). After centrifugation, group C and E were transferred by single-specimen pneumatic transmission, group D and F were transferred manually. NSE and Cyfra21-1 were detected simultaneously in the four groups, with group D and F as the control group. The paired *t*-test was used to compare the differences between the six groups of NSE and Cyfra21-1 results, and to evaluate whether bias in the results with differences was clinically acceptable. **Results** The results of NSE ( $20.79 \pm 6.97 \text{ ng/ml}$ ,  $14.31 \pm 4.10 \text{ ng/ml}$ ) and Cyfra21-1 ( $1.630 \pm 0.777 \text{ ng/ml}$ ,  $1.793 \pm 0.786 \text{ ng/ml}$ )

**作者简介:** 董旭才 (1987-), 男, 本科, 主管技师, 从事实验室管理相关工作。

李斌 (1972-), 男, 硕士, 副主任技师, 从事实验室管理相关工作。并列第一作者。

**通讯作者:** 曾宪飞, 男, 博士, 主任技师, 医师, E-mail: mumufty@126.com。

ml,  $1.793 \pm 0.786$  ng/ml) in group A and B were significantly different ( $t=5.672$ ,  $-5.698$ , all  $P < 0.05$ ). There was a statistically significant difference between group C ( $15.04 \pm 3.60$  ng/ml,  $12.85 \pm 1.71$  ng/ml) and D ( $1.703 \pm 0.156$  ng/ml,  $1.797 \pm 0.161$  ng/ml) ( $t=4.529$ ,  $-4.260$ , all  $P < 0.05$ ). There was no significant difference in NSE ( $12.94 \pm 1.62$  ng/ml,  $12.88 \pm 1.57$  ng/ml) between group E and F ( $t=0.308$ ,  $P > 0.05$ ), and Cyfra21-1 ( $1.660 \pm 0.154$  ng/ml,  $1.771 \pm 0.159$  ng/ml) showed statistically significant difference ( $t=-5.169$ ,  $P < 0.05$ ). NSE had a greater than acceptable bias using drying tubes, while Cyfra21-1 bias were accepted using both drying tubes and separating hose tubes. **Conclusion** The results of NSE were not affected by the pneumatic transport system after centrifugation with the separation hose. Cyfra21-1 would be affected by the transfer of drying pipe and separating hose by the pneumatic transmission system, but it was acceptable. The improved pneumatic transmission system can reduce the impact on NSE results.

**Keywords:** clinical laboratory pneumatic transport system; neuron-specific enolase; cytokeratin 19 fragment antigen 21-1

随着人工智能、实验室自动化等创新科技的迅猛发展, 检验医学实验室也逐渐从自动化向智慧化转变。作为智慧化实验室的一部分, 医院物流传输系统对于检验前的质量控制、标本流转时间及实验室生物安全均起到关键作用。由于技术、人员等诸多因素, 医院对物流传输系统的使用反馈各不相同, 褒贬不一。有研究表明气动传输系统导致特殊疾病的标本假高血钾<sup>[1]</sup>。目前国内外应用较多的为传输瓶式的气动物流传输系统<sup>[2-3]</sup>。对于本实验所用的单标本气动传输系统来说, 传输速度、距离等与传输瓶式的气动物流传输系统方式区别较大, 所以需要验证单标本气动传输系统是否对检验结果有影响。本研究选取了标本状态对检验结果影响较大的项目神经元特异性烯醇化酶(neuron-specific enolase, NSE)和细胞角蛋白19片段抗原21-1(cytokeratin 19 fragment antigen 21-1, Cyfra21-1)观察使用单标本气动传输系统与人工转运对比检测结果是否存在差异。

## 1 材料与方法

**1.1 仪器与试剂** 本实验室使用的单标本气动传输系统主要由拆包工作台、L-01机械传输轨道、S-1400II全自动真空采血管分拣核收系统、Whistle-M单标本气动即时传输发射端及单标本气道传输轨道等组成。其传输速度为5~15m/s, 传输距离30~60m。西安英格索兰节能科技有限公司的空气压缩系统。罗氏e801全自动化学发光分析仪。

**试剂耗材:** 实验所使用校准品、质控品、检测试剂均为罗氏e801配套试剂。改进前检测试剂分别为: NSE批号为483182, Cyfra21-1批号为53024001; 改进后检测试剂分别为: NSE批号为52235201, Cyfra21-1批号为53024002。干燥管与分离胶管生产厂家均为浏阳市三力医用科技发展有限公司。

**1.2 方法** 本公司2021年体检的183例员工均使用SPSS20.0中RV.UNIFORM函数进行随机化抽样取60例员工。此60例员工使用干燥管采集两管血液标本分为气动传输组(A)、人工转运组(B),

以B组为对照组。A组通过单标本气动传输系统, B组通过人工转运同时进行NSE和Cyfra21-1检测。

由于实验结果显示干燥管气动传输导致NSE和Cyfra21-1的结果偏倚较大, 实验室与单标本气动传输厂家进行商议决定对单标本气动系统的标本出口管道进行改进, 降低出口高度, 增加了缓震气垫以及调整传输速度。2022年体检期间的156例员工名单随机抽样取60例员工。前30例员工用干燥管采集两管血液标本分为改进后干燥管气动传输组(C)、改进后干燥管人工转运组(D)。前31~60例员工用分离胶管采集两管血液标本分为改进后分离胶管气动传输组(E)、改进后分离胶管人工转运组(F)。4000r/min离心15min后, C组和E组通过单标本气动传输系统, D组和F组通过人工转运, 四组共120例标本同时进行NSE和Cyfra21-1检测, 以D组和F组为对照组。

所有操作均按照SOP文件执行, 检测前实验室环境均达标且室内质控均在控。实验前员工均签署了知情同意书, 伦理委员会的伦理备案号为XADML-LL-2022-02。

**1.3 统计学分析** 应用SPSS20.0软件分析, 计量资料呈正态分布, 以均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示, 两组间比较采用配对 $t$ 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。如气动传输和人工转运之间结果有统计学差异的项目, 计算两者之间的偏倚, 偏倚计算公式为: 偏倚=|(气动传输检测结果-手动传输检测结果)|/手动传输检测结果 $\times 100\%$ 。偏倚的大小可以使用卫生部临床检验中心室间质量评价标准或实验室制定的临床可接受范围为评价依据, 以偏倚小于可接受范围的1/2为评价标准。

## 2 结果

**2.1 结果差异性分析** 见表1, 2, 3。A组与B组、C组与D组中NSE与Cyfra21-1差异具有统计学意义(均 $P < 0.05$ )。E组和F组进行配对 $t$ 检验分析NSE结果差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), Cyfra21-1差异具有统计学意义(均 $P < 0.05$ )。

表1 气动传输系统对干燥管中NSE与Cyfra21-1的影响 ( $\bar{x} \pm s$  ng/ml,  $n=60$ )

项目	气动传输组(A)	人工转运组(B)	<i>t</i>	<i>p</i>
NSE	20.79 ± 6.97	14.31 ± 4.10	5.672	<0.001
Cyfra21-1	1.630 ± 0.777	1.793 ± 0.786	-5.698	<0.001

表2 改进后气动传输系统对干燥管中NSE与Cyfra21-1的影响 ( $\bar{x} \pm s$  ng/ml,  $n=30$ )

项目	改进后干燥管 气动传输组(C)	改进后干燥管 人工转运组(D)	<i>t</i>	<i>p</i>
NSE (ng/ml)	15.04 ± 3.60	12.85 ± 1.71	4.529	<0.001
Cyfra21-1 (ng/ml)	1.703 ± 0.156	1.797 ± 0.161	-4.260	<0.001

表3 改进后气动传输系统对分离胶管中NSE与Cyfra21-1的影响 ( $\bar{x} \pm s$  ng/ml,  $n=30$ )

项目	改进后分离胶管 气动传输组(E)	改进后分离胶管 人工转运组(F)	<i>t</i>	<i>p</i>
NSE	12.94 ± 1.62	12.88 ± 1.57	0.308	0.760
Cyfra21-1	1.660 ± 0.154	1.771 ± 0.159	-5.169	<0.001

2.2 结果的偏倚分析 目前国际上没有报道过NSE和Cyfra21-1的医学决定水平以及临床可接受范围,国内卫生部临床检验中心室间质量评价标准中也没有囊括这两个项目。只有肿瘤标志物系列的

表4 改进前气动传输系统对干燥管中NSE与Cyfra21-1结果的偏倚 ( $\bar{x} \pm s$  ng/ml,  $n=60$ )

项目	A组	B组	偏倚(%)	C组	D组	偏倚(%)	E组	F组	偏倚(%)
NSE	20.79 ± 6.97	14.31 ± 4.10	45.28	15.04 ± 3.60	12.85 ± 1.71	17.09	12.94 ± 1.62	12.88 ± 1.57	0.46
Cyfra21-1	1.630 ± 0.777	1.793 ± 0.786	9.09	1.703 ± 0.156	1.797 ± 0.161	5.23	1.660 ± 0.154	1.771 ± 0.159	6.26

NSE存在于正常红细胞和血小板中,考虑单标本气动传输系统传输速度5~15m/s,传输过程中的压力可能使红细胞及血小板中部分NSE释放<sup>[9]</sup>,从而影响NSE结果。全血及血清中Cyfra21-1均较为稳定,溶血、黄疸、高脂血症等并不干扰其测定,但试剂说明书中标本转运的注意事项中要求避免震荡。

标本使用分离胶管离心后进行气动传输对NSE结果无影响。现可行方案为包含NSE的标本使用分离胶管由合作单位离心后送检。气动传输中的震荡会导致Cyfra21-1的检测结果降低,与凌芸等<sup>[10]</sup>的研究一致。无论使用干燥管和分离胶管进行气动传输对Cyfra21-1有一定影响但可以接受。改进后,Cyfra21-1偏倚也有减少。

使用单标本气动传输系统转运标本时,在传输时尽可能用低速模式传输,降低气动出口高度,使用固定或缓冲装置,减少传送次数,减弱碰撞强度,缩短传送距离,这样可避免气动传输过程对标本检测结果的影响,从而发挥出其快捷和准确的优势。由于本研究的NSE和Cyfra21-1都是正常值,所以需后续使用异常标本去验证,还需要大量的标本数

卫生部质评标准为靶值±25%,Cyfra21-1和NSE的可接受范围由本实验室制定的临床可接受范围25%为评价依据,偏倚小于可接受范围的1/2为评价标准,即12.5%。从表4可得出改进前NSE在干燥管中偏倚不可接受,而Cyfra21-1偏倚可接受。改进后NSE在干燥管中偏倚不可接受,但相对于改进前的偏倚减少了28.19%,而Cyfra21-1偏倚均可接受,且改进后偏倚也有减少。

### 3 讨论

医院物流传输系统出现后,物流传输系统可以将血液标本或者医疗物资快速、高效传输到实验室,加快了标本及物资处理时间和周转时间<sup>[4-5]</sup>。医疗机构现在用得最多的为医用气动物流传输系统,气动物流传输系统是利用空气压缩机压缩或抽取空气为动力,使传输物品的载具在管道中运行的系统。可以利用预先安装管道将不同楼层及不同位置的站点连接起来<sup>[6]</sup>。但气动物流传输系统由于传输速度快,以及传输过程中空气压力、加速度、减速、径向重力和震荡等因素有可能会对血液标本造成一定的破坏或者活化,从而影响检测结果的准确性<sup>[7-8]</sup>。

量验证。需要更多的检验项目去验证气动传输系统的适用性。应用单标本气动传输系统前,应尽可能对所有涉及项目做验证,以保证实验结果的准确性。

### 参考文献:

- [1] GRZYCH G, ROLAND E, LEZIER D, et al. Pneumatic tube system transport and false hyperkalemia related to leukocytosis: a retrospective analysis[J]. Annales de Biologie Clinique, 2019, 77(3): 281-286.
- [2] DHAR S, BASU S, CHAKRABORTY S, et al. Evaluation of the pneumatic tube system for transportation of packed red cell units[J]. Asian Journal of Transfusion Science, 2015, 9(2): 195-198.
- [3] 宋天一, 孙文波, 薛炼, 等. 气动物流传输系统对血气分析结果的影响评价[J]. 中国医疗设备, 2017, 32(2): 28-30.
- [4] SONG Tianyi, SUN Wenbo, XUE Lian, et al. Assessment on blood gas analysis of samples sent by a pneumatic tube system[J]. China Medical Devices, 2017, 32(2): 28-30.
- [5] LE QUELLEC S, PARIS M, NOUGIER C, et al. Pre-analytical effects of pneumatic tube system transport on routine haematology and coagulation tests, global coagulation assays and platelet function assays[J]. Thromb Res, 2016, 153: 7-13.
- [6] 刘丽, 尹志辉, 李致文, 等. 气动传输系统在缩短

- 标本周转时间中的应用[J]. 医疗卫生装备, 2016, 37(12): 137-139.
- LIU Li, YIN Zhihui, LI Zhiwen, et al. Application of pneumatic tube system in shortening sample turnaround time [J]. Chinese Medical Equipment Journal, 2016, 37(12): 137-139.
- [6] 李子亮. 浅析现代医院物流传输系统[J]. 中国医院建筑与装备, 2017, 18(12): 84-85.
- LI Ziliang. Brief analysis of modern hospital logistics transmission system [J]. Chinese Hospital Architecture & Equipment, 2017, 18(12): 84-85.
- [7] EVLIYAOĞLU O, TOPRAK G, TEKIN A, et al. Effect of pneumatic tube delivery system rate and distance on hemolysis of blood specimens [J]. J Clin Lab Anal, 2012, 26(2): 66-69.
- [8] 杨璐, 赵旺胜, 蒋理, 等. 改进型气动物流传输系统对常规生化项目检测结果的影响[J]. 江苏医药, 2016, 42(12): 1397-1399.
- YANG Lu, ZHAO Wangsheng, JIANG Li, et al. Effect of the improved pneumatic logistics transmission system on the test results of conventional biochemical items[J]. Jiangsu Medical Journal, 2016, 42(12): 1397-1399.
- [9] 林金狮, 徐剑兰. 标本溶血对检验结果影响的探讨[J]. 临床肺科杂志, 2007, 12(1): 99.
- LIN Jinshi, XU Jianlan. Investigation of the influence of specimen hemolysis on the test results[J]. Journal of Clinical Pulmonary Medicine, 2007, 12(1): 99.
- [10] 凌芸, 谢而付, 高丽, 等. 气动物流传输系统对常见肿瘤标志物检测结果的影响[J]. 临床检验杂志, 2015, 33(11): 868-870.
- LING Yun, XIE Erfu, GAO Li, et al. Effects of pneumatic tube transport system on detection of common tumor markers[J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2015, 33(11): 868-870.
- 收稿日期: 2022-11-28  
修回日期: 2023-04-12
- 
- (上接第26页)
- [11] 陆怡德, 吴佳宁, 彭奕冰. 血清 Lp-PLA2 水平在急性缺血性脑卒中患者中的临床应用[J]. 检验医学, 2020, 35(2): 129-133.
- LU Yide, WU Jianing, PENG Yibing. Clinical application of serum lipoprotein-associated phospholipase A2 level in patients with acute cerebral infarction[J]. Laboratory Medicine, 2020, 35(2): 129-133.
- [12] TAKAGISHI S, ARIMURA K, MURATA M, et al. Protein nanoparticles modified with PDGF-B as a novel therapy after acute cerebral infarction[J]. eNeuro, 2021, 8(5): ENEURO.0098-ENEU21.2021.
- [13] SHANG Wenwen, ZHANG Yingyun, XUE Lian, et al. Evaluation of collateral circulation and short-term prognosis of patients with acute cerebral infarction by perfusion-weighted MRI[J]. Annals of Palliative Medicine, 2022, 11(4): 1351-1359.
- [14] XU Siyi, BIAN Huijie, SHU Shu, et al. AIM2 deletion enhances blood-brain barrier integrity in experimental ischemic stroke[J]. CNS Neuroscience & Therapeutics, 2021, 27(10): 1224-1237.
- [15] LAHOOTI B, CHHIBBER T, BAGCHI S, et al. Therapeutic role of inflammasome inhibitors in neurodegenerative disorders [J]. Brain Behav Immun, 2021, 91: 771-783.
- [16] 王强, 余丹, 梁霁, 等. 急性脑梗死患者血浆中 AIM2, IL-1 $\beta$  和 IL-18 的表达及意义 [J]. 中南大学学报 (医学版), 2021, 46(2): 149-155.
- WANG Qiang, YU Dan, LIANG Ji, et al. Significance of expression of AIM2, IL-1 $\beta$ , and IL-18 in plasma of patients with acute cerebral infarction[J]. Journal of Central South University(Medical Science), 2021, 46(2): 149-155.
- [17] ZHANG Yanlin, CAO Yongjun, LIU Chunfeng. Autophagy and ischemic stroke[J]. Adv Exp Med Biol, 2020, 1207: 111-134.
- [18] MIAO Zhijuan, TANG Xin, SCHULTZBERG M, et al. Plasma resolvin D2 to leukotriene B4 ratio is reduced in diabetic patients with ischemic stroke and related to prognosis [J]. Biomed Res Int, 2021, 2021: 6657646.
- [19] 张颖, 秦红, 刘凤霞, 等. 手足口病患儿血清 LTB4 和 COX2 水平表达与疾病严重程度及预后的相关性研究 [J]. 现代检验医学杂志, 2022, 37(5): 143-147.
- ZHANG Ying, QIN Hong, LIU Fengxia, et al. Correlation between serum LTB4 and COX-2 levels expression and disease severity, prognosis in children with hand-foot-and-mouth disease[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2022, 37(5): 143-147.
- [20] LI Huimin, WANG Yan, WANG Bin, et al. Baicalin and geniposide inhibit polarization and inflammatory injury of OGD/R-treated microglia by suppressing the 5-LOX/ LTB4 pathway[J]. Neurochemical Research, 2021, 46(7): 1844-1858.
- [21] QIU Yanmei, ZHANG Chunlin, CHEN Anqi, et al. Immune cells in the BBB disruption after acute ischemic stroke: targets for immune therapy [J]. Frontiers in Immunology, 2021, 12: 678744.
- [22] 毛士明, 曹金强, 汪万国, 等. miRNA-30e 靶向 5-LOX 对大鼠脑缺血再灌注损伤的影响 [J]. 东南大学学报 (医学版), 2020, 39(6): 764-772.
- MAO Shiming, CAO Jinqiang, WANG Wanguo, et al. Effect of miRNA-30e targeting 5-LOX on cerebral ischemia-reperfusion injury in rats[J]. Journal of Southeast University(Medical Science Edition), 2020, 39(6): 764-772.
- [23] CHAN Sujing, NG M P E, ZHAO Hui, et al. Early and sustained increases in leukotriene B4 levels are associated with poor clinical outcome in ischemic stroke patients[J]. Neurotherapeutics, 2020, 17(1): 282-293.
- [24] 李佩湖, 隆海银, 姚辉. 中性粒细胞与淋巴细胞比值纤维蛋白原与急性脑梗死侧支循环建立的关系研究 [J]. 中国实用神经疾病杂志, 2020, 23(20): 1760-1765.
- LI Peihu, LONG Haiyin, YAO Hui. Relationship between NLR, Fib and establishment of collateral circulation in acute cerebral infarction[J]. Chinese Journal of Practical Nervous Diseases, 2020, 23(20): 1760-1765.
- 收稿日期: 2022-10-10  
修回日期: 2023-03-20