

• 仪器使用与排障 •

罗氏 Modular P-800 生化分析仪检测 6 种血清特种蛋白性能评价

郭拥军, 李大为, 文江平, 刘向祎, 鲁辛辛

(首都医科大学附属北京同仁医院检验科 100730)

摘要:目的 通过评价罗氏 Modular P-800 生化分析仪血清特种蛋白项目分析性能, 提高实验室的检测能力和效率, 为医学实验室认可提供可靠实验数据。方法 参照美国临床和实验室标准协会(CLSI)系列标准化文件 EP15-A2 方案和卫生部临床检验中心(NCCL)全国室间质量评价计划要求, 对可溯源到 CRM 470 的 6 种罗氏特种蛋白免疫球蛋白 A(IgA)、免疫球蛋白 M(IgM)、免疫球蛋白 G(IgG)、补体 C3(C3)、补体 C4(C4)、转铁蛋白(Trf)项目的精密度、准确度进行性能评价, 并与贝克曼-库尔特 Immage 特种蛋白仪做相关性分析。结果 6 种罗氏特种蛋白项目 IgA、IgM、IgG、C3、C4、Trf 的批内不精密度(CV%)和总体不精密度(CV%)均小于卫生部临床检验中心室间质评计划特种蛋白项目可接受范围(25%)的 1/4 标准, 准确度验证所有项目均达到 CLSI EP15-A2 文件评价标准要求, IgA、IgM、IgG、Trf 与贝克曼-库尔特 Immage 特种蛋白仪具有很好的相关性, 相关系数 r 大于 0.975, C3、C4 相关性较差。结论 罗氏特种蛋白项目 IgA、IgM、IgG、C3、C4、Trf 检测分析性能优秀, 完全符合医学实验室认可性能评价要求, 并可为更多医学实验室内相关检测项目的资源优化组合提供指导和帮助。

关键词: 实验室; 性能评价; 精密度; 准确度

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.11.036

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)11-1220-02

检测系统性能评价是医学实验室认可的重要内容, 检测系统未经评价和验证直接应用有可能会降低其性能的可靠性和有效性; 确保实验室质量前提下加强检测成本控制, 在现有实验室条件下获得更加高效的检测已经成为大家关注的新目标^[1]。对于血清特种蛋白检测现状, 国内许多医学实验室都有专门的特种蛋白分析仪, 实验室内现有资源并没有被充分利用。罗氏 Modular P-800 生化分析仪(下称 Modular P-800)是国内临床实验室中常见的全自动生化分析仪, 在 ISO15189 医学实验室认可工作中, 通过对 6 种罗氏特种蛋白免疫球蛋白 A(IgA)、免疫球蛋白 M(IgM)、免疫球蛋白 G(IgG)、补体 C3(C3)、补体 C4(C4)、转铁蛋白(Trf)项目性能评估, 在验证评价实验室内检测系统分析能力的同时, 也为今后实验室内资源配置的优化整合提供支持和指导。

1 材料与方 法

1.1 材料 标本均来源于在本院就诊患者的新鲜血清, 标本无溶血、黄疸和脂血, 含相应检测项目高、中、低 3 个水平。卫生部临床检验中心特殊蛋白项目室间质评物质 5 支(编号 201011、201012、201013、201014、201015)。

1.2 仪器及试剂 Modular P-800, 贝克曼-库尔特 Immage 特种蛋白分析仪(下称 Immage); 两系统均为原装配套试剂以及相应质控品、校准品; Immage 质控品由伯乐公司提供。

1.3 方法 对两系统仪器分别进行常规维护保养, 每日室内质控均在控。

1.4 精密度验证 按照美国临床和实验室标准协会(CLSI)

EP15-A2 文件方法, 测定 6 种特种蛋白相应高、低水平质控品及正常值样本混合血清, 每天重复测定 4 次, 连续测定 5 d, 计算均值、批内和总体不精密度(CV%)^[2]。按照卫生部临床检验中心全国室间质量评价计划特种蛋白项目 25% 的可接受范围, 结合实验室的自身情况, 以批内和总体不精密度(CV%)均小于 1/4 可允许范围为判断标准, 评价 6 种罗氏特种蛋白项目的精密度^[3-4]。

1.5 准确度验证 按照 CLSI EP15-A2 文件要求, 对卫生部临床检验中心发放的 5 份特殊蛋白室间质评物质进行测定, 连续测定 5 d, 每天测定 2 次, 以卫生部临床检验中心回报结果为依据, 按照 EP15-A2 文件提供的准确度验证公式计算得到准确度验证范围。如果验证范围包含测定结果, 表明 Modular P-800 检测特种蛋白项目准确度符合要求。

1.6 相关性分析 将正常值样本 80 份, 高、低水平样本各 10 份, 分别在两系统上同时检测。Immage 测定结果为 X, Modular P-800 测定结果为 Y, 计算相关系数 r , 得到线性回归方程: $Y = a + bX$; 如果 $r \geq 0.975$, 认为 X 样本水平范围合适, 直线回归方程的斜率和截距可靠, 两系统相关性较好, 可用于回归统计; 如果 $r < 0.975$, 则认为相关性较差, 实验过程中精密度可能存在问题或数据分布不够宽, 需要增加样本数量以及水平分布宽度, 重新做验证。

2 结 果

2.1 精密度验证 罗氏 6 种特种蛋白项目均值、批内和总体不精密度(CV%)结果, 见表 1。

表 1 Modular P-800 检测 6 种特种蛋白不精密度验证结果

项目	低值质控			高值质控			混合血清		
	均值(g/L)	批内(CV%)	总体(CV%)	均值(g/L)	批内(CV%)	总体(CV%)	均值(g/L)	批内(CV%)	总体(CV%)
IgA	1.91	1.17	1.38	3.43	0.80	1.32	2.20	0.00	0.00
IgM	0.70	2.24	2.75	1.24	2.55	3.66	1.37	1.15	3.20
IgG	9.54	0.61	1.30	15.56	0.44	1.32	12.30	0.67	1.26
C3	1.29	0.98	1.01	2.16	1.33	1.76	1.15	0.79	1.30
C4	0.21	0.78	1.81	0.37	1.89	3.12	0.26	2.26	3.88
Trf	2.65	1.32	1.56	3.74	1.00	1.23	2.65	0.76	0.96

1/4 可接受限为 6.25%。

表 2 Modular P-800 检测 6 种特种蛋白准确度验证结果 (g/L)

项目	201011	201012	201013	201014	201015
IgA	0.80~1.09	1.64~2.06	2.42~2.90	3.22~3.74	3.99~4.57
IgM	0.30~0.58	0.68~0.98	1.05~1.35	1.49~1.65	1.82~2.00
IgG	3.92~5.38	7.54~9.38	0.67~12.83	3.73~16.29	6.55~19.99
C3	0.54~0.68	0.96~1.24	1.37~1.75	1.68~2.38	2.24~2.83
C4	0.04~0.14	0.12~0.19	0.16~0.28	0.23~0.35	0.27~0.45
Trf	1.23~1.51	2.08~2.54	3.02~3.66	3.88~4.80	4.63~6.37

2.2 准确度验证 罗氏 6 种特种蛋白项目准确度均符合判断标准,见表 2。

2.3 相关性分析 两系统相关性分析结果显示, IgA、IgG、IgM、Trf 4 个项目相关性较好, $r \geq 0.975$; C3、C4 2 个项目相关性较差, r 分别为 0.928 和 0.940。

3 讨论

目前,国内外对于医学实验室质量管理要求主要是以美国临床实验室改进法案修正案 (CLIA'88)、美国病理学家协会 (CAP) 的实验室认可计划以及国际标准化组织制定的标准 ISO15189 医学实验室认可为主^[5]。医学实验室认可管理强调临床实验室必须有计划地定期对实验室内的检测系统性能参数进行验证。通过对本室不同检测系统的性能评价和验证,根据实验室自身特点合理分配检测项目,避免实验室内资源浪费,统筹规划,实现检测效率的最大化,使实验室工作变得更加有效、准确和经济。

检测系统中最主要、最基本的分析性能是精密度和准确度。CLSI 为检测系统的不同分析性能提供了各种评价验证方案,不同评价实验的类型决定了不同的评价实验方案,EP15-A2 是 CLSI 系列标准化文件之一,主要用于评价与验证临床实验室定量分析方法的精密度和准确度,方法简单、方便,适用于日常和单个医学实验室的验证评价^[6]。精密度的首要指标和前提。本研究参照 CLSI EP15-A2 文件的精密度的实验方案,对罗氏 6 种特种蛋白项目的精密度的性能进行了分析验证,由于大部分特种蛋白项目的具体可接受范围 CLIA'88 未做详细规定,结合实验室自身条件,将评判标准按照卫生部临床检验中心室间质量评价特种蛋白项目的可接受范围 1/4 标准执行。结果显示,罗氏系统各特种蛋白项目的批内和总体不精密度均远远小于评判标准,精密度的结果完全符合临床要求。准确度是检测系统中另一项非常重要的性能评价指标,是其他性能评估(包括分析测量范围、分析灵敏度以及生物参考区间评价等)实验的基础。本研究参照 CLSI EP15-A2 文件的准确度验证方案,对卫生部临床检验中心发放的室间质评 5 种特种蛋白质控物进行检测,通过卫生部临床检验中心室间质评回报结果获得验证区间范围,评价和验证罗氏 6 种特种蛋白项目的准确度性能。结果显示,罗氏系统各特种蛋白项目的 5 个批号的质控物测定结果均在验证区间范围内,准确度性能完全符合临床要求。

通过对本室两种不同检测系统的结果相关性分析,可对两系统检测结果的差异产生更加直观的了解,更好判断造成差异的原因,尽可能地避免或消除不必要的误差^[7]。结果显示,两系统中 IgA、IgG、IgM、Trf 4 个项目检测结果相关性很好,C3、

C4 项目相关性较差。分析原因:(1)虽然两系统的特种蛋白项目均可溯源到国际有证标准物质 CRM470,但由于不同厂家、不同检测系统中标准品存在基质效应,造成了检测结果的偏倚^[8];(2)可能与本次实验样本选择局限,标本例数不够,尤其是高、低值样本份数偏少,样本水平范围不够宽有关;(3)两系统间测定方法原理不同,从偏倚分析显示,随着检测水平的提高,偏倚有增大的趋势,存在明显系统误差;(4)也可能与本次实验中 C3、C4 的不精密度偏大有关。本研究结果提示,两系统在检测特种蛋白项目时结果不宜混用,尤其是在较高水平时。建议同时使用两系统检测相同的特种蛋白项目,应建立各自的参考值范围或做相应的校正。在同一实验室内,尽量不要同时使用两检测系统发送相同项目检验报告,以免对临床结果分析造成干扰。

本研究仅对 6 种罗氏特种蛋白项目的精密度和准确度进行了评价验证,生物参考区间、可报告范围以及干扰等性能评估均未涉及,将在今后实验室认可工作中不断总结验证。通过 Modular P-800 生化分析仪对 6 种特种蛋白项目的初步性能评估验证,结果表明罗氏 6 种特种蛋白项目检测性能优秀,完全符合医学实验室认可要求,并为更多医学实验室管理中实现资源的合理配置、项目优化组合提供信息和帮助。

参考文献

- [1] Ledue TB, Collins MF, Ritchie RF. Development of immunoturbidimetric assays for fourteen human serum proteins on the Hitachi 912[J]. Clin Chem Lab Med, 2002, 40(5): 520-528.
- [2] Clinical and Laboratory standards institute. EP15-A2 User verification of performance for precision and trueness; approved guideline-second edition[J]. Wayne, PA: CLSI, 2005.
- [3] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2003; 5, 28-30, 66-99.
- [4] 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; 59-60.
- [5] 李萍. 临床实验室质量和能力要求[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(8): 958-960.
- [6] 张莉, 吴炯, 郭玮, 等. 医学检验检测系统应用前的性能评价[J]. 检验医学, 2006, 21(6): 560-563.
- [7] 张科, 张德太. NCCLS EP9-A2 在不同生化检测系统间测定误差的评价[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(12): 1144-1145.
- [8] 倪红兵, 王惠民. NCCLS 文件中方法对比及偏差评估 (EP9-A) 的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(4): 338-340.

(收稿日期: 2011-03-01)