

- [5] 陈继中,李旭光,唐吉斌.试剂携带污染对血清总胆红素测定结果的影响及消除措施[J]. 检验医学,2006,21(3):228-230.
- [6] 于雷.生化自动分析仪项目间试剂的交叉污染及其避免方法[J]. 临床检验杂志,2003,21(3):168.
- [7] 尚晓私,胡晓丽.日立 7600-20 型全自动生化分析仪干扰、交叉污染的实验研究[J]. 中国医学装备,2007,4(11):17-22.
- [8] 李新征,孙宝云,康云平.日立 7600 全自动生化分析仪交叉污染及防范措施的探讨[J]. 江西医学检验,2007,25(1):27-28.

- [9] 李鹏宇,陈激扬,彩云.全自动生化分析仪使用中项目交叉污染的观察[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(10):941.
- [10] 廖怡,徐雪亮.自动生化分析仪比色杯中反应残留物对酶法测定肌酐的干扰[J]. 检验医学,2007,22(5):545-547.
- [11] 李浩,张卉,秦晓燕,等.浅析 OLYMPUS AU640 自动生化分析仪交叉污染的具体原因[J]. 医疗卫生装备,2010,31(8):106-107.

(收稿日期:2011-08-09)

电化学发光免疫分析仪检测 TSH 的性能验证

尹志军,隋 洪,黄雪珍

(广东省中山市小榄人民医院检验科 528415)

摘要:目的 验证 Roche Cobas e411 电化学发光免疫分析仪的系统性能。方法 以促甲状腺激素(TSH)检测为例,参考美国临床实验室标准化协会(NCCLS)文件,制定了一套实验方法验证方案,对方法的精密度、正确度、线性范围、分析灵敏度、干扰能力、参考范围等方面进行验证。结果 批内不精密度(CV)1.44%~1.84%、批间 CV 2.01%~2.44%;正确度相对偏倚为 4.60%~4.73%;分析灵敏度 0.017 μ IU/mL;线性范围 0.017~92.04 μ IU/mL;干扰:血红蛋白小于或等于 24.00 mg/mL、三酰甘油小于或等于 4.2 mg/mL、总胆红素小于或等于 0.50 mg/mL;参考范围 0.27~4.21 μ IU/mL。结论 Roche Cobas e411 精密度高、分析灵敏度高、线性范围宽、正确度高,其参考区间大致与厂家提供的一致;各项验证指标均符合厂家提供的要求,验证全部通过。

关键词:电化学; 促甲状腺素; 性能验证

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.21.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)21-2521-03

在实验室认可工作中,根据《医疗机构临床实验室管理办法》和《ISO 15189:2007 医学实验室质量和能力认可准则》的相关规定,从保证检验质量考虑,任何新的检验设备和检测方法在正式使用于临床检验工作之前,都需要对该仪器进行系统评价^[1-4],包括不精密度、正确度、线性范围、参考区间、功能灵敏度等指标,只有真正达到性能的要求才能用于临床常规检测。本研究以促甲状腺激素(TSH)为例对 Roche Cobas e411 电化学发光免疫分析仪的系统性能进行了验证。

1 材料与与方法

1.1 材料

1.1.1 仪器 Roche Cobas e411(以下简称 e411)。

1.1.2 试剂 Roche 原装配套试剂(lot:152136),原装配套通用稀释液(lot:182247)。

1.1.3 校准液 Roche 原装配套定标液(lot:152110)。

1.1.4 质控品 Roche 原装配套血清基质复合质控血清(lot:180675/180678)。

1.1.5 干扰物质 SYSMEX 公司提供 A-PLUS(lot:zs8001),总胆红素:1.94 mg/mL,溶血血红蛋白:48.30 mg/mL, TG: 8.40 mg/mL。

1.1.6 样品 正常混合血清、低浓度(L)和高浓度(H)患者血清。

1.2 方法

1.2.1 不精密度(CV)验证 批内 CV 测定,选择同批号两个水平的质控品(lot:180675/180678),按标准检验程序进行测定,两个水平质控品连续检测 20 次,计算出 \bar{x} 、S 及 CV。批间 CV 测定,取最近 3 个月的室内质控数据,

1.2.2 正确度验证

1.2.2.1 验证步骤 (1)以 Roche 配套的通用质控品(lot:180675/180678)为检测对象,各水平连续检测 5 次,计算其 \bar{x} ,

评价结果是否在允许范围内。(2)以试剂厂家提供靶值作为参考值,计算各项目偏倚:偏倚=(均值-靶值)/靶值 $\times 100\%$ 。(3)同时结合 2009 年卫生部临检中心免疫室间质量评价结果进行评价。

1.2.2.2 验证判断 各项目偏倚应在厂家允许范围内,验证通过。

1.2.3 线性分析 (1)验证前准备:按美国临床实验室标准化协会(NCCLS)EP6-A2^[5]文件选择低浓度(L)和高浓度(H)患者标本各 1 份,浓度覆盖试剂说明书提供的线性范围或最好超出检出上限 30%。(2)验证步骤:将低浓度(L)和高浓度(H)患者标本按 5H、4H+1L、3H+2L、2H+3L、1H+4L、5L 稀释,形成系列浓度血清,在检测系统上重复测定 4 次取其 \bar{x} ,记录结果。将实测 \bar{x} 与预期值作比较。(3)验证判断:采取平均斜率来确定系列样品应含有待测物的预期值(X),所有样品重复测定的 \bar{x} 为实测值(Y),将所有结果点在 X-Y 坐标图上,计算回归方程:Y=bX+a。若相关系数 $r \geq 0.975$,b 在 0.97~1.03 范围内,a 接近于 0,则呈直线,符合厂家要求,线性验证通过。

1.2.4 参考范围验证 (1)验证前准备:从本院体检人群中选取临床诊断基本正常,肝、肾功能及脂类检验项目结果均正常被检者血清 30 例。要求年龄范围为 20~30 岁,5 例;30~40 岁,10 例;40~50 岁,9 例;50~60 岁,5 例;60 岁以上,1 例。使用本实验室检测系统进行检测,对结果进行记录。(2)验证判断:若 30 份标本的检测结果均在仪器说明书提供的参考区间内或有小于或等于 3 个标本超出,则验证通过。否则,进行参考区间确立实验。

1.2.5 干扰试验 (1)验证前准备:使用 SYSMEX 公司提供干扰标准物质 A-PLUS,用正常混合血浆按照试剂说明书要求将其配置成一定梯度不同干扰物浓度比例的检测物,干扰物浓

度应以临床标本中可能出现的最高浓度为准。以原混合血浆作为空白对照,测定各项目,各对照组和各干扰组分别重复检测 2 次取 \bar{x} 。(2)计算其偏离值,偏离值=干扰测定值-空白测定值/空白测定值。(3)验证判断:偏离值符合厂家要求的 $\pm 10\%$ 之内,干扰试验验证通过。

1.2.6 分析灵敏度 (1)验证前准备:按操作说明书对仪器进行维护保养、校准和质量控制,用配套稀释液作为空白样品。空白样品批内重复测定 10 次,记录每次检测的检测值。(2)计

算各项目偏离值,偏离值=干扰测定值-空白测定值/空白测。(3)验证判断:取 99.7% 的可信限,空白样品浓度+3s 所对应的量即为 LLD。LLD 应符合厂家提供参数,验证通过。

1.3 统计学处理 所有数据以 \bar{x} 、s 以及 CV 表示,使用 Excel 电子表格处理。

2 结果

检测结果见表 1~6。

表 1 TSH 批内 CV 评估结果

项目名称	质控名称	测定 \bar{x}	s	CV(%)	厂家要求 CV(%)	2009 年 1/4PT(部中心)	验证结果
TSH(μ IU/mL)	PCU1	1.41	0.02	1.44	≤ 5	$\leq 6.25\%$	验证通过
	PCU2	8.22	0.15	1.84	≤ 2		

表 2 TSH 批间 CV 评估结果

项目名称	n	月份	质控名称	测定 \bar{x}	s	CV(%)	2009 年 1/3 PT(部中心)	验证结果
TSH(μ IU/mL)	31	10	PCU1	1.67	0.04	2.40	$\leq 8.33\%$	验证通过
			PCU2	9.05	0.14	1.55		
	30	11	PCU1	1.64	0.04	2.44		
			PCU2	8.89	0.18	2.02		
	31	12	PCU1	1.63	0.04	2.45		
			PCU2	8.91	0.17	1.91		
	92	总计	PCU1	1.64	0.04	2.44		
			PCU2	8.95	0.18	2.01		

表 3 TSH 正确度评估结果

质控名称	测定结果	参考值	偏倚(%)	参考范围	厂家要求偏倚(%)	验证结果
PCU1	1.45	1.52	4.60	1.25~1.79	4.99	符合验证通过
PCU2	8.58	9.01	4.73	7.66~10.4		

表 4 TSH 2009 年 9 月卫生部室间质评统计结果

样本编号	本室结果	靶值	偏倚(%)	允许范围	要求偏倚(%)	评价结果
200921	1.40	1.37	2.19	1.03~1.71	8.27	通过
200922	3.28	3.16	3.80	2.37~3.95	8.33	
200923	5.37	5.07	5.92	3.80~6.34	8.35	
200925	3.55	3.51	1.14	2.63~4.39	8.36	
200915(4 月)	6.60	6.68	1.20	5.01~8.35	8.33	

表 5 TSH 可报告范围评估结果(时间:2010 年 1 月)

项目名称	灵敏度	检测低限	线性上限	最大稀释倍数	可报告范围	参考范围	验证结果
TSH(μ IU/mL)	0.017	0.017	92.04	厂家不推荐稀释	0.017~92.04	0.27~4.21	验证通过

表 6 TSH 干扰试验结果(时间:2010 年 1 月)

干扰项目	结果	干扰结果
血红蛋白(mg/mL)	N	无干扰
0.00	N	
6.00	N	
12.00	N	
18.00	N	
24.00	N	
三酰甘油(mg/mL)		无干扰
0.00	N	
1.05	N	
2.10	N	
3.15	N	

续表 6 TSH 干扰试验结果(时间:2010 年 1 月)

干扰项目	结果	干扰结果
4.20	N	无干扰
总胆红素(mg/mL)		
0.000	N	
0.125	N	
0.250	N	
0.375	N	
0.50	N	

Y:不合格;N:合格。

3 讨论

应临床及 ISO 15189 申报的需要,在原 Elecsys 2010 基础

上本科成为广东省第一家引进了 Roche Cobas e411 的实验室。Roche Cobas e411 是全自动、随机的异相免疫分析系统,该系统采用最先进的电化学发光技术,速度为 86 测试/小时,控制单元采用 Windows®XP 操作系统和方便灵活的 cobas® 软件,它支持 9 min 的急诊项目和近 70 个检测项目^[6]。

虽然 Roche Cobas e411 应用电化学发光法(ECLIA)的原理^[7]通过 Roche 封闭检测系统来完成对各个被检测物的检测,但厂家说明书提供的所有参数都是厂家在国外的最佳条件下完成的,而每个实验室的外部条件与最佳条件存在较大的差异,包括水质、电压的稳定性、实验环境的温湿度、人员的操作习惯差异等。因此,每个实验室都必须根据各自实验室的条件建立检测系统方法学参数,同时结合国内外检验同行的有关该设备“实际分析性能结果与厂家提供的方法学参数不一定一致”的经验教训,本实验室选择通过对检测物 TSH 的测定,从以下几个方面对该仪器分析性能进行核实和评估:(1)实验室对本标本检验时,一般对每 1 份标本只作一次检验便发出报告,这要求检测系统检出的结果必须具有良好的重现性。精密度是检测重现性的指标,因此,对检测系统进行精密度验证是必需的、最基本的要求。本科验证 Roche Cobas e411 批内 CV 1.44%~1.84%,批间为 CV 2.01%~2.44%,均低于厂家要求,与 Forest^[8]、秦卫仕等^[9]研究 ECLIA 批内 CV 均小于 3.2%、批间不精密度 CV 均小于 5%相比要低,重现性好,系统的精密度高。(2)正确度是检测值与真值的一致性,检测值与真值越接近,正确度就越好,为临床提供的检测结果才更有价值。本次对该设备正确度的测试,是在该设备的室内和室间质评均在控的条件下完成的,其质控定值血清测定值与靶值之间的差异无统计学意义,说明本室使用的仪器和试剂性能与厂家一致。(3)本室测试的线性范围与厂家提供的线性范围相近,并且都在厂家提供的线性范围内,这种差异并不明显。分析结果发现,每个实验室的试验人员和试验技术的差异注定了线性范围的差异,这与有关文献报道相符^[10]。另由于没有找到检测项目 TSH:92.04~100 μ IU/mL 的标本,故没有验证全部的线性范围。(4)通过干扰试验的验证,对检测系统因标本脂浊、溶血、总胆红素等产生的干扰有所掌控,同时也认可凡标本中血红蛋白小于或等于 24.00 mg/mL、甘油三酯小于或等于

4.20 mg/mL、黄疸小于或等于 0.50 mg/mL 时,对所测结果的干扰都在可接收范围内。从而进一步降低了该方法学对待标本的要求,更方便了临床及患者。

综上所述,Roche Cobas e411 电化学发光免疫分析系统是一套正确度高、灵敏度高、检测范围宽、系统精度良好、检测速度快的自动化免疫分析系统,能充分满足临床和科研试验的需求,各项验证指标均符合厂家供应要求,验证全部通过。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床实验室管理办法[S]. 2006-02-27.
- [2] International Organization For Standardization. ISO 15189-2007 Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence [S]. Geneva:ISO, 2007.
- [3] 魏昊,丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京:中国计量出版社,2004:72-75.
- [4] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京:中国医药科技出版社,204:111-123.
- [5] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures; A statistical approach; approved guideline [S]. Wayne, PA: NCCLS, 2003.
- [6] 徐燕,袁幼红,刘舒. Cobas e411 电化学发光免疫分析仪一例故障分析[J]. 中国医学检验杂志, 2009, 10(6): 374-374.
- [7] 董伟. 新型的电化学发光免疫分析及其临床应用[M]. 标记免疫分析与临床, 2001, 8(1): 31-32.
- [8] Forest JC, Masse J, Lane A. Evaluation of the analytical performance of the Boehringer Mannheim Elecsys 2010 immunoanalyzer[M]. Clin Biochem, 1998, 31(2): 81-88.
- [9] 秦卫仕. 电化学发光免疫分析系统的性能评估[J]. 生物医学工程杂志, 2002, 19(4): 673-675.
- [10] 黄志基,黄敏颖,岑屹,等. 罗氏电化学发光检测系统检测泌乳素的方法学评价及参考范围建立[J]. 检验医学, 2007, 22(6): 623-626.

(收稿日期:2011-08-09)

两系统肝功能检测的可比性研究

郑文婷,隋 洪[△],张杰良

(广东省中山市小榄人民医院检验科 528415)

摘要:目的 通过方法比对和偏倚评估,评价日立 7600-020ISE 和日立 7180 两个系统肝功能检测结果的一致性。方法 以日立 7600-020ISE 检测系统为目标检测系统,以日立 7180 为实验自建系统,检测患者血清中的 8 个肝功能项目,计算实验自建系统和目标检测系统测定的医学决定水平处的系统误差(SE%),判断测定结果的临床可接受性。结果 两个检测系统对 8 个肝功能项目的测定结果具有极好的相关性($r>0.975$),系统误差均在临床可以接受范围内。结论 日立 7600-020ISE 和日立 7180 检测系统肝功能项目的测定都能满足临床要求。

关键词: 比对研究; 偏倚; 肝功能试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.21.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)21-2523-04

随着医学的发展,越来越多的实验室拥有两台以上生化仪。由于检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、质控品、检验

程序等的不同,不同的全自动生化检测系统测量的结果会有偏差。实现同一检验项目不同检测系统检验结果的可比性是质

[△] 通讯作者, E-mail: 1191390393@qq.com.