

• 检验仪器与试剂评价 •

LIAISON 全自动化学发光仪测定 25-羟基维生素 D 分析性能评估

单咏梅, 杨凡, 万海英

(上海同济大学附属同济医院检验科 200065)

摘要:目的 对 LIAISON 全自动化学发光仪测定 25-羟基维生素 D 的检测性能进行验证和评估,以确定是否满足临床检测要求。方法 依据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)EP5-A2 文件评价精密度,依据 EP17-A 文件验证分析灵敏度和功能灵敏度,依据 EP6-A 文件评估线性范围和临床可报告范围,依据 C28-A2 文件验证参考区间。结果 精密度实验结果表明批内精密度为 5.23%,总精密度为 6.57%,在厂家提供的数据(批内精密度 5.50%、总精密度 12.90%)范围内,可以接受。灵敏度实验证实化学发光法测定 25-羟基维生素 D 的分析灵敏度为 2.5 ng/mL,功能灵敏度为 3.0 ng/mL,与厂家提供的数据(仅提供功能灵敏度 4.0 ng/mL)比较,差异无统计学意义,可以满足临床需要。线性实验结果表明线性范围为 6~131 ng/mL,临床可报告范围为 3~262 ng/mL,涵盖了健康者和绝大多数患者,可以满足临床需要。结论 LIAISON 全自动化学发光仪测定 25-羟基维生素 D 在精密度、分析灵敏度、功能灵敏度、线性范围、临床可报告范围等性能参数上均符合要求,可以应用于临床检测。

关键词:25-羟维生素 D2; 骨化二醇; 设备和供应; 精密度; 灵敏度; 线性范围

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.10.051

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)10-1252-02

通常检测维生素 D 使用酶联免疫分析法,操作较为繁琐,意大利索灵公司提供了化学发光法的 25-羟基维生素 D 检测试剂盒,可使用 LIAISON 全自动化学发光仪检测,操作便捷,检测时间也极大缩短^[1]。为明确 LIAISON 全自动化学发光仪是否能满足临床检测要求,作者依据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)相关文件标准^[2-3],并参照文献[4-7]提供的方法对仪器检测性能进行了评估和验证,以确保其临床适用性。

1 资料与方法

1.1 试剂与仪器 25-羟基维生素 D 试剂盒及配套质控品、标准品均由索灵公司提供,LIAISON 全自动化学发光仪(索灵公司)经校准合格后用于检测。

1.2 实验样品 采集本院住院和门诊部急诊患者,以及健康体检者清晨空腹血。

1.3 仪器参数 仪器参数均严格按照试剂盒说明书设定。

1.4 方法

1.4.1 精密度验证 采用 EP5-A2 文件推荐的实验方案,即每天检测 2 批,每批检测 2 次,共检测 20 d,获得 80 个有效数据。将数据输入软件计算得到批内、批间、日间、总不精密度等,以制造商声明性能为标准,进行 χ^2 检验以确定该项目精密度指标是否在可接受水平内。

1.4.2 灵敏度验证 以商品试剂盒中提供的稀释液为空白样品,将低浓度校准品(4 ng/mL)进行系列稀释至接近厂家说明书提供的检测低限浓度值(2 ng/mL)作为分析灵敏度实验样品(稀释后的浓度分别为 5、4、3、2、1 ng/mL)。将空白样品重复检测 3 次,计算平均光强度值(RLUs)及标准差(s);将系列样品日间检测 10 次,计算 RLUs 均值:分析灵敏度 = $3s/(低浓度样本 RLUs 均值 - 空白样品 RLU 均值) \times 低浓度样本浓度值$ 。功能灵敏度为日间检测变异系数(CV)在 20% 时的浓度。

1.4.3 线性测定 收集患者高(H)、低(L)值样本血清(尽量覆盖检测范围),然后按 L、0.8 L+0.2 H、0.6 L+0.4 H、0.4 L+0.6 H、0.2 L+0.8 H、H 关系配成 6 个等间距的稀释浓度样本,每个样本重复检测 3 次计算平均值,以预期值为 X,实测值为 Y,进行直线回归,计算确定系数(r^2)和斜率(b),在允许范围内为可接受。

1.4.4 临床可报告范围 收集已有最高浓度标本 1 份,将所得最高浓度的样品按比例 1:2 稀释,检测稀释后结果,与之理

论值相比得其回收率。回收率在厂商提供的可接受回收率范围内(96%~118%)的最大稀释度即为临床可报告范围上限;将预先评估的功能灵敏度作为临床可报告范围下限。

1.5 统计学处理 所有实验数据采用 SPSS13.0 统计软件进行分析,精密度数据采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 精密度 精密度检测结果见表 1。第 1、2 批(结果 1—结果 2)的平方和分别为 36.180、18.460,(均值 1—均值 2)的平方和为 8.135,总均值为 13.055,A 值的平方为 0.203 375,B 值的平方为 0.415 039($t=58$)。批内精密度为 5.23%,批间精密度为 1.06%,日间精密度为 2.40%,总精密度为 6.57%。性能要求方差均为 10。第 1 批 $\chi^2=0.273$ 2,第 2 批 $\chi^2=0.497$ 8。精密度参数和性能要求差异无统计学意义,精密度声明可以接受。

2.2 灵敏度 测定 25-羟基维生素 D 的分析灵敏度为 2.5 ng/mL,功能灵敏度为 3.0 ng/mL;与厂家声明一致,可以接受。

表 1 精密度实验评价数据

检测次数	第 1 批			第 2 批			日均值
	结果 1	结果 2	均值 1	结果 1	结果 2	均值 2	
1	13.0	12.7	12.85	13.3	13.0	13.15	13.000
2	11.7	11.9	11.80	11.8	11.7	11.75	11.775
3	13.2	12.3	12.75	12.5	13.2	12.85	12.800
4	13.0	12.3	12.65	12.4	13.0	12.70	12.675
5	12.4	12.7	12.55	12.3	12.4	12.35	12.450
6	13.0	13.2	13.10	11.8	13.0	12.40	12.750
7	12.5	14.1	13.30	12.3	12.5	12.40	12.850
8	12.9	15.1	14.00	12.0	12.9	12.45	13.225
9	13.7	13.2	13.45	13.7	13.7	13.70	13.575
10	13.9	14.1	14.00	14.6	13.9	14.25	14.125
11	13.1	15.1	14.10	13.6	13.1	13.35	13.725
12	13.9	11.8	12.85	11.6	13.9	12.75	12.800
13	11.7	13.3	12.50	11.7	11.7	11.70	12.100
14	13.6	11.4	12.50	12.8	13.6	13.20	12.850
15	13.3	12.4	12.85	13.9	13.3	13.60	13.225

续表 1 精密度实验评价数据

检测次数	第 1 批			第 2 批			日均值
	结果 1	结果 2	均值 1	结果 1	结果 2	均值 2	
16	13.1	12.6	12.85	12.3	11.7	12.00	12.425
17	14.6	12.5	13.55	14.6	12.8	13.70	13.625
18	13.5	12.3	12.90	13.5	13.9	13.70	13.300
19	14.4	12.9	13.65	14.4	12.3	13.35	13.500
20	14.7	13.3	14.00	14.7	14.6	14.65	14.325

2.3 线性试验 线性范围 6~131 ng/mL, 可满足临床要求。

2.4 临床可报告范围 经验证临床可报告范围为 3~262 ng/mL, 可以满足临床要求。

3 讨 论

维生素 D 在人体内可转变为 25-羟基维生素 D, 后者在血清或全血中的含量是反映人体维生素 D 营养情况的最好指标。虽然 25-羟基维生素 D 在人体内的最佳含量为多少尚有争论, 但骨骼营养状况健康时应至少大于 32 ng/mL (>80 nmol/mL)。维生素 D 中毒也较为罕见, 与之相反的情况是维生素 D 不足这个近年来已逐渐升级为公众健康问题的状况, 世界范围内已展开一系列有关于此健康问题的研究^[5]。

长期以来 25-羟基维生素 D 检测均使用 ELISA 法, 如英国 IDS 试剂盒被认为是检测维生素 D 的“金标准”, 被广泛应用。不过 ELISA 法存在检测步骤繁琐、结果重复性差、检测时间长等不足。因此, 使用自动化仪器检测成为普遍需求。意大利索灵公司提供了可以使用 LIAISON 全自动化学发光仪检测的试剂盒, 正是满足了这一需求。但其检测性能是否满足临床需要应通过实验予以验证和评估。本研究依据国际权威的 CLSI 制订的 EP 文件方案对其检测精密度、灵敏度、线性范围、临床可报告范围等性能参数进行了验证, 并对其临床适用性加以评估, 结果显示精密度为 5.23%、总精密度为 6.57%, 在厂商提

• 检验仪器与试剂评价 •

浅析 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪管型报告与镜检结果的差异

吴 风¹, 王丽娜¹, 杨品娜²

(1. 中日友好医院, 北京 100029; 2. 北京市门头沟区医院 102300)

摘要:目的 探讨 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪和显微镜镜检两种方法检测尿中管型结果差异的原因。方法 采用 Sysmex UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪对 200 份新鲜晨尿标本进行尿沉渣分析, 并同时对每一标本进行显微镜镜检, 采用 t 、 χ^2 检验对两种方法检测结果进行统计学分析。结果 200 份标本中 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪检出阳性 93 例, 显微镜镜检检出阳性 62 例, 假阳性率为 28.26%, 二者检测结果比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两种方法联合可将检测灵敏度提高至 96.77% ($P < 0.05$)。结论 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪检测尿液管型时干扰因素较多, 存在一定的假阳性结果。临床工作中应将两种方法结合起来, 以提高检出率和准确性。

关键词:尿; 显微镜检查; 设备和供应; 尿沉渣; UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.10.052

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)10-1253-03

随着科技发展许多大型仪器应运而生, 目前临幊上已普及使用的全自动尿液有形成分分析仪简单、快速, 为临幊鉴别诊断、预后判断提供了方便^[1]。然而仪器检测存在一定局限性, 全自动尿液有形成分分析仪对红细胞和白细胞检测结果较准确, 而对管型检测结果却不尽人意^[2]。管型假阴性引起漏诊, 轻则导致患者肾脏病变检出率低, 重则延误病情; 管型假阳性引起误报, 造成患者不必要的担心。因此, 临幊上常用仪器检

供的数据(批内精密度 5.50%、总精密度 12.90%)范围内, 可接受; 化学发光法测定 25-羟基维生素 D 的分析灵敏度为 2.5 ng/mL, 功能灵敏度为 3.0 ng/mL, 与厂家提供的数据(仅提供功能灵敏度 4.0 ng/mL)无显著差异, 且可满足临床需要; 线性实验结果表明线性范围为 6~131 ng/mL, 临幊可报告范围为 3~262 ng/mL, 包含健康人群及一般患者检测结果的范围, 可满足临床需要。

由此可见, 使用 LIAISON 全自动化学发光仪定量测定索灵公司 25-羟基维生素 D 检测性能的精密度、分析灵敏度、功能灵敏度及线性范围等性能参数均可满足临幊检测要求, 可以作为替代方法学应用于临幊维生素 D 的检测。

参考文献

- [1] 周盛杰, 钮心怡, 陈泽英. 意大利 LIAISON 全自动化学发光分析仪性能评价[J]. 河北医学, 2010, 16(2): 178-180.
- [2] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP5-A Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices [S]. Wayne, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
- [3] CLSI. EP5-A Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices[S]. Wayne PA: CLSI, 1998: 1-28.
- [4] 阳萍, 周爱媛, 张丽萍, 等. 罗氏 MODULAR E170 全自动电化学发光免疫分析仪性能验证[J]. 重庆医学, 2009, 38(19): 2395-2397.
- [5] 吴玲, 蔡新, 杨丽, 等. ARCHITECT i2000 免疫分析仪糖类抗原 CA-15-3 分析性能验证[J]. 检验医学与临幊, 2010, 7(3): 249-250.
- [6] 柳光芬. G6PD 试剂盒在 ROCHE MOUDULAR O10 自动化分析仪上的应用及评价[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(7): 728-729.
- [7] Lensmeyer GL, Wiebe DA, Binkley N, et al. HPLC method for 25-hydroxyvitamin D measurement: comparison with contemporary assays[J]. Clin Chem, 2006, 52(6): 1120-1126.

(收稿日期:2011-10-09)

测和显微镜镜检共同配合进行判定, 以提高检测结果的准确性。本文对 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪检测管型与显微镜镜检结果的差异进行对比分析, 探讨两种方法的特点, 为临幊尿液检测实现自动化和准确化提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择肾内科门诊患者 200 例, 其中男 100 例, 女 100 例; 年龄 18~70 岁。