

• 检验仪器与试剂评价 •

罗氏 Cobas E601 检测糖类抗原的方法学性能评价

苏 维^{1△}, 李 明², 王淑仙¹, 丑广程¹, 陈占良¹, 冯惠清¹, 赵亚楠¹, 段 琳¹

(1. 河北大学附属医院检验科, 河北保定 071000; 2. 河北大学附属医院感染性疾病科, 河北保定 071000)

摘要:目的 对罗氏 Cobas E601 全自动电化学发光免疫分析仪检测 3 种糖类抗原 CA125、CA153 和 CA199 的分析性能进行验证。**方法** 对 3 种糖类抗原的精密度、准确度、测量线性范围、参考区间和携带污染率进行验证实验。**结果** 3 种糖类抗原批内精密度变异系数(CV)高低值分别为 4.80% 和 3.74%, 日间精密度 CV 高低值分别为 4.86% 和 3.93%; 5 份室间质控品的检测结果与靶值的偏倚在 -6.12%~6.4% 之间; 测量线性范围与厂家提供的范围相近; CA125 和 CA153 的测量数值 100% 在提供的参考区间内, CA199 的测量数值有 98.3% 在参考区间内; 携带污染率范围为 0%~0.18%。**结论** 罗氏 COBAS E601 检测糖类抗原 CA125、CA153 和 CA199 的方法学性能良好, 能够为临床提供准确可靠的检验结果, 满足临床检测的要求。

关键词: 电化学发光免疫分析仪; 抗原, 糖类; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.06.039

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)06-0716-02

罗氏 Cobas E601 全自动电化学发光免疫分析仪(以下简称 E601)是主要用于肿瘤标志物、激素、心肌损伤、贫血、传染病等在内的 80 多种项目的仪器, 应用了当今国际上最先进的电化学发光免疫分析技术, 具有快速、简便、自动化程度高等特点。为了保证检验质量, 本科室以糖类抗原 CA125、CA153 和 CA199 为检测项目, 从精密度、准确度、测量线性范围、参考区间及携带污染率等方面对 E601 进行了性能评价, 结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料

1.1.1 标本来源 符合要求的本院门诊和住院送检标本。

1.1.2 仪器 罗氏 Cobas E601 全自动电化学发光免疫分析仪。

1.1.3 检测 检测试剂、校准品及质控品均为罗氏诊断公司生产的原装配套产品。

1.2 方法

1.2.1 精密度评价实验

1.2.1.1 批内精密度评价实验 参照 NCCLS EP5-A^[1] 文件, 选择罗氏公司生产的 TM1(低浓度, 批号 161993)和 TM2(高浓度, 批号 161994)两个浓度的质控品, 连续重复测定 20 次, 分别计算其平均值(\bar{x})、标准偏差(s)和变异系数(CV)。

1.2.1.2 日间精密度评价实验 选择 TM1 和 TM2 两个浓度的质控品, 每天测定一次, 连续测定 20 d, 分别计算 \bar{x} 、 s 和 CV。

1.2.2 准确度评价实验 参加卫生部临检中心组织的 2012 年第一次室间质量评价, 对其发放的 5 份室间质控品进行检测, 以室间质评回报结果的靶值为标准, 用本实验室上报结果与靶值计算相对偏倚, 验证本实验室结果是否在允许范围内。

1.2.3 测量线性范围评价实验 参照 NCCIS EP6-A^[2] 评价方案, 选取高值血清样本(H)和低值血清样本(L)各一份, 浓度接近仪器给定的测量线性范围, 将 H 和 L 按 5H、4H+L、3H+2L、2H+3L、H+4L、5L 的比例混合成 6 个样品, 每份样品重复测定 3 次, 计算均值。将实测值与理论值相比较验证线性范围。

1.2.4 参考区间评价实验 参考 NCCLS C28-A2^[3] 文件要求进行验证。选择 60 份体检合格的健康人标本, 在 E601 上进行

测定, 对结果进行统计并与仪器说明书提供的参考区间进行比较。若至少有 95% 的测量数据在推荐的参考区间内, 则验证实验通过; 否则应进行参考区间的确立实验。

1.2.5 携带污染率评价实验 先取 1 份高浓度标本连续测定 3 次, 测定结果为 H1、H2、H3; 再取 1 份低浓度标本连续测定 3 次, 测定结果为 L1、L2、L3。按公式计算携带污染率。携带污染率 = $(L1 - L3) / (H3 - L3) \times 100\%$ 。

2 结 果

2.1 精密度评价实验结果 精密度评价实验结果(见表 1 和表 2)显示, 无论是批内还是日间结果, 实测 CV 均小于 5%, 均小于厂家说明书给定的允许范围。

表 1 批内精密度评价实验结果

检测项目	TM1			TM2		
	\bar{x} (U/mL)	s (U/mL)	CV(%)	\bar{x} (U/mL)	s (U/mL)	CV(%)
CA125	26.67	1.05	3.94	90.58	4.30	4.75
CA153	19.26	0.72	3.74	96.87	4.65	4.80
CA199	15.10	0.68	4.50	73.22	3.37	4.60

表 2 批间精密度评价实验结果

检测项目	TM1			TM2		
	\bar{x} (U/mL)	s (U/mL)	CV(%)	\bar{x} (U/mL)	s (U/mL)	CV(%)
CA125	26.19	1.03	3.93	92.11	4.51	4.55
CA153	19.90	0.85	4.27	97.18	4.71	4.85
CA199	15.22	0.69	4.53	72.30	3.61	4.86

2.2 准确度评价实验结果 根据卫生部临检中心 2012 年 6 月回报的室间质评结果, 5 份室间质控品的检测结果与靶值的偏倚在 -6.12%~6.4% 之间, 均在允许范围之内, 见表 3。

2.3 测量线性范围评价实验结果 由表 4 可知, 笔者获得的 3 种糖类抗原测量范围与厂家提供的测量范围相近, 说明厂家提供的线性范围为实验室的可报告范围是可靠的。

2.4 参考区间评价实验结果 在本实验中 CA125 和 CA153 的测量数值 100% 在提供的参考区间内, CA199 的测量数值有 98.3% 在参考区间内, 均符合要求, 见表 5。

△ 通讯作者, E-mail: zhgfb@163.com。

表 3 准确度评价实验结果

样本编号	CA125 偏倚(%)	CA153 偏倚(%)	CA199 偏倚(%)
201211	1.87	-2.4	-6.12
201212	6.01	-2.99	-2.38
201213	1.75	-1.89	-4.15
201214	3.97	-4.61	-4.05
201215	6.4	-4.33	-3.88
平均偏倚	4.00	3.24	4.12

表 4 线性范围评价实验结果

检测项目	测量结果	厂家参考范围
CA125	0.62~4 875 U/mL	0.6~5 000 U/mL
CA153	1.05~288.7 U/mL	1.0~300 U/mL
CA199	0.69~935.1 U/mL	0.6~1 000 U/mL

表 5 参考区间评价实验结果

检测项目	参考区间	结果符合率(%)
CA125	0~35 U/mL	100
CA153	0~25 U/mL	100
CA199	0~39 U/mL	98.3

2.5 携带污染率评价实验结果 由表 6 可知,三种糖类抗原的携带污染率范围为 0%~0.18%。

表 6 携带污染率评价试验结果

检测项目	参考区间						携带污染率(%)
	H1	H2	H3	L1	L2	L3	
CA125(U/mL)	123.5	123.2	123.0	13.6	13.9	13.4	0.18
CA153(U/mL)	120.8	121.3	120.8	12.7	12.8	12.7	0.00
CA199(U/mL)	153.4	153.0	152.9	16.3	16.5	16.2	0.07

3 讨论

对罗氏 Cobas E411 和 E170 免疫分析仪进行性能评价已有相关报道^[7-8],而作为罗氏公司生产的新一代电化学发光分析仪——E601,还鲜有文章对其进行性能评价。E601 拥有封闭的配套系统,仪器、程序、试剂、校准品、质控品、配套耗材均由厂家提供,但是不同实验室之间条件有很大的差异,如工作人员操作习惯、水质、温湿度等,因此每个实验室都有必要按各自的系统建立和验证方法学参数。本实验室通过对糖类抗原 CA125、CA153 和 CA199 的测定,对该仪器的分析性能进行了评价。

本科室验证 E601 批内精密 CV 3.74%~4.80%,日间精密 CV 3.93%~4.86%,均小于厂家说明书给定的允许范围,说明检测系统重复性符合要求,精密性良好。

按照 NCCLS EP15-A^[9]文件和 ISO 15189 文件中对准确度的评价要求,可以通过比对或室间质评结果考核。本科室参加卫生部临检中心组织的室间质量评价活动,用其提供的质控品进行准确度的验证。本实验室的 5 份室间质控品的检测结

果与靶值的偏倚介于-6.12%~6.4%之间,均在允许范围之内,顺利通过了室间质量评价,表明检测系统准确度性能符合要求。

本实验室测试的线性范围与厂家提供的线性范围相近,且都在厂家提供线性范围之内,这种差异并不明显。通过分析数据发现,不同实验室的工作人员和试验技术的差异会导致线性范围的差异,这与黄志基等^[10]的研究相符。

按照罗氏配套试剂的说明书提示:各实验室应建立各自的参考范围。本研究严格按照 NCCLS C28-A2^[3]文件要求,在仪器在控状态下进行了 3 种糖类抗原参考区间的验证。验证结果为 3 种糖类抗原均有超过 95%的测量数据在推荐参考区间之内,符合要求,可以直接引用厂家提供的参考区间作为糖类抗原等检测指标的参考区间。这与谭晓辉等^[11]得出的结论一致。

携带污染是评价检测结果可能受到该标本之前或之后标本的携带污染影响。由于 E601 在加入样本和试剂前,会自动冲洗加样针,且在测试过程使用了一次性的吸头和反应杯,大大降低了发生携带污染的潜在风险。本实验室的验证结果表明,携带污染率极低,检验结果准确可靠。

综上所述,罗氏 COBAS E601 电化学发光免疫分析仪检测糖类抗原 CA125、CA153 和 CA199 的方法学性能良好,能够为临床提供准确可靠的检验结果,满足临床检测的性能要求。

参考文献

- [1] NCCLS. EP5-A2; Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods. Approved guideline-second edition [S]. Wayne, PA: NCCLS, 2004.
- [2] NCCLS. EP6-A; Evaluation of the Linearity of quantitative measurement procedures. Statistecal approved guideline [S]. Wayne, PA: NCCLS, 2003.
- [3] NCCLS. C28-A2; How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory. Approved guideline-second edition [S]. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
- [4] Yamaguchi K, Sawada T, Naraki T. Detection of borna disease virus reative antibodies from patients with psychiatric disorders and from borses by electrochemiluminescence immunoassay [J]. Clin Diagn Lab Immunol, 1999, 5: 696-700.
- [5] 董伟. 新型的电化学发光免疫分析及其临床应用标记免疫分析与临床 [J]. 标记免疫与临床, 2001, 8(1): 31-33.
- [6] 杨铁生, 张正. ELECSYS 系列全自动电化学发光免疫分析仪及其临床应用 [J]. 现代仪器, 2002, (4): 34-35.
- [7] 黄湘宁, 郑春苏. Roche cobas e411 全自动化学发光分析仪性能评价 [J]. 检验医学与临床, 2001, 8(16): 2028-2029.
- [8] 谭顺莲, 庄健海. 罗氏 Modular E170 全自动电化学发光免疫分析仪应用评价 [J]. 国际医药卫生导报, 2008, 14(5): 85-87.
- [9] NCCLS. EP15-A; User demonstration of performance for precision and accuracy. Approved guideline [S]. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
- [10] 黄志基, 黄铭颖, 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.
- [11] 谭晓辉, 王勇. 罗氏 COBAS 全自动电化学发光免疫分析仪性能验证 [J]. 山西医科大学学报, 2011, 42(1): 52-55.