

于临床标本的检测。不同检测系统测定凝血常规项目结果一致性的研究结论各不相同^[2,8-11]。血凝仪检测原理通常有比浊法和磁珠法两种,采用不同检测原理的血凝仪通常检测结果可比性差。

按 EP9-A2 文件的要求,每个待评项目需检测 40 份以上的标本,且应尽量包括具有临床意义的全浓度范围。本研究中 3 个项目的检测浓度范围均包括了各医学决定水平,因此研究结果较真实可靠。根据 CAP 和 ISO15189 的要求,仪器比对的频率一般为每年至少两次,各个实验室可根据具体情况增加比对频率。在临床工作中,必须定期对不同仪器进行比对,只有当仪器具有优良的可比性时才能同时使用这些仪器进行同一项目的检测,以保证结果的准确、可靠和可比性,从而为临床提供有效的诊断、治疗和疗效判断依据。

参考文献

- [1] NCCLS. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patients samples: approved guideline [S]. 2nd ed. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2006.
- [2] 颜存粮,彭黎明,黄海雄. 不同血凝分析仪检测结果的一致性研究 [J]. 中华医学检验学杂志,2008,31(1):101-103.
- [3] 徐克,张东矗,叶瑾,等. 三种化学发光系统 CA153 测定结果的可比性研究 [J]. 中华肿瘤杂志,2011,33(2):129-130.
- [4] 胡绿荫,杨冀,吴文娟. 两种血细胞分析系统检测结果的可比性研究 [J]. 现代检验医学杂志,2011,26(5):115-118.
- [5] 陈社安,李炜煊,李美珠,等. 干、湿化学两检验系统 4 种生化分析仪检测结果的可比性 [J]. 国际检验医学杂志,2011,32(21):2450-2453.
- [6] 卫生部临床检验中心,中国医院协会临床检验管理专业委员会.《医疗机构临床实验室管理办法》及配套文件 [S]. 北京:卫生部临床检验中心,2008.
- [7] 王霞,江虹,贾劲,等. 应用患者标本对 STA-COMPACT 与 STARD 全自动血凝分析仪进行比对 [J]. 华西医学,2006,21(4):767-768.
- [8] 王贞,刘艳,杨冬,等. CA 系列凝血分析仪凝血三项测定结果的可比性研究 [J]. 大连医科大学学报,2010,32(1):94-96.
- [9] 张晔,黎明新. CA-150 血凝仪性能评价及不同血凝检测系统的对比 [J]. 中国冶金工业医学杂志,2009,26(3):361-362.
- [10] 朱文元,廖昆灵,刘芹,等. 不同凝血分析仪检测纤维蛋白原结果的一致性评价 [J]. 检验医学与临床,2012,9(4):479-481.
- [11] 王薇,陆学军,李少男,等. 同一医院内两台凝血分析仪血浆凝血酶原时间的可比性验证 [J]. 现代检验医学杂志,2011,26(4):114-115.

(收稿日期:2012-12-25)

• 检验仪器与试剂评价 •

Dimension Xpand Plus 急诊生化仪检测 C 反应蛋白的性能评价

章金灿,程龙飞,许秀妆,蔡妍,翁妙珊

(广东省潮州市中心医院检验科,广东潮州 521021)

摘要:目的 验证 Dimension Xpand Plus 急诊生化仪免疫比浊法检测血清 C 反应蛋白(CRP)的性能。**方法** 依照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)系列文件,设计验证方案,对 Dimension Xpand Plus 急诊生化仪检测血清 C 反应蛋白的各项分析性能予以验证。分别验证评价检测精密度、准确度、线性范围、携带污染率、抗干扰能力等分析指标,并将实验结果与厂商提供的分析性能或公认的质量指标进行比较。**结果** 按照验证设计方案,得出 Dimension Xpand Plus 急诊生化仪检测系统定量检测 CRP 的批内、批间精密度均符合仪器说明书要求;准确度与 Beckman IMAGE800 检测系统相关性良好;灵敏度、携带污染率均符合仪器说明书要求;线性与厂商承诺范围接近,线性良好;胆红素、血红蛋白、三酰甘油对检测结果的影响在可接受范围内。**结论** Dimension Xpand Plus 急诊生化仪检测系统定量检测 CRP 的分析性能符合厂商各项性能指标,又能适应临床急诊检查需求,方法经典,质控规范,适合应用于各医疗机构的急诊检查。

关键词:C 反应蛋白; 性能评价; 免疫比浊法; 急诊生化仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.10.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)10-1288-03

细菌感染和广泛的组织损伤会引起 C 反应蛋白(CRP)增高。炎症反应后会快速升高,可在 6~12 h 内被检测出来^[1]。作为一种急性时相反应蛋白,常用于鉴别细菌或病毒感染、监测疾病的活动情况和严重程度、监控术后感染、抗生素疗效观察等^[2]。目前,有多种检测系统可检测 CRP,其中即时检验(POCT)设备受到一些临床科室的欢迎,但其方法学原理和质量保证过程的缺陷使得该类设备的准确性受到一定程度的质疑;而特定蛋白仪不适合日常急诊检查,故能否在急诊生化仪检测 CRP 意义重大。本科室引进 Dimension Xpand Plus 急诊生化仪,应用免疫比浊法急诊检测血清 CRP,效果满意,现将其性能验证报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 本院住院患者采集后 2 h 内的新鲜血清。干扰物质采集:经日立 7180E 全自动生化分析仪和 Sysmex XE-5000 血液分析仪测定,总胆红素含量为 241.6 μmol/L 的黄疸

样本;血清血红蛋白含量为 4.7 g/L 的溶血样本;三酰甘油含量为 7.3 mmol/L 的乳糜样本。

1.2 仪器与试剂 Dimension Xpand Plus 急诊生化仪及其原装配套试剂、校准品、质控品;Beckman IMAGE800 全自动免疫分析仪及其原装配套试剂、校准品、质控品(为基准参照检测系统)。

1.3 方法

1.3.1 实施方案前准备 对各检测系统进行常规维护、保养、校准与室内质控,熟悉样本准备与检测程序。

1.3.2 精密度验证^[3] 参照 EP15-A 设计,测定批内、批间精密度。以 CRP 高值(121.2 mg/L)、中值(40.1 mg/L)、低值(19.4 mg/L)标准品进行精密度试验,对同一样本同时重复检测 20 次的变异系数为批内精密度;每个样本每天检测 1 次,连续 20 d,计算出的变异系数为批间精密度。

1.3.3 准确度验证^[3] 参照 EP9-A2 设计,每天取 8 份血清

样本,浓度尽量分布整个线性,编 1~8 号;分别在 Dimension Xpand Plus 急诊生化仪和 Beckman IMMAGE800 全自动免疫分析仪上检测 2 次;第 1 次按 1~8 号的顺序、第 2 次按 8~1 号的顺序进行,连续测定 5 d。

1.3.4 灵敏度验证 参照 EP10-A2 设计,以生理盐水为空白样品,对空白样品进行 10 次检测。

1.3.5 线性验证^[4] 参照 EP6-A2 设计,以生理盐水空白代替低浓度(L),与 CRP 浓度值为 185.3 mg/L 的高浓度(H)患者标本各 1 份,分别按 20L、19.5L+0.5H、19L+1H、18L+2H、16L+4H、12L+8H、8L+12H、4L+16H、2L+18H、20H 的关系配制,形成系列浓度,浓度设置尽量分布仪器说明书提供的线性范围。每个标本检测 2 次,取平均值与理论值比较,建立直线回归方程。

1.3.6 携带污染率验证 按参考文献[5]的方法,取高 CRP 血清样本(165.5 mg/L)连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3;再取低 CRP 血清样本(9.4 mg/L)连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2、L3。按公式计算携带污染率,公式为 $(L_1 - L_3)/(H_3 - L_3) \times 100\%$ 。携带污染率应符合仪器标定范围,厂商要求为小于或等于 1%。

1.3.7 抗干扰能力验证^[4] 参照 EP6-A2 设计,将上述设计为干扰物质的 3 种临床标本按 20L、19L+1H、18L+2H、16L+4H、12L+8H、8L+12H、4L+16H、2L+18H、20H 的关系用生理盐水配制,形成系列浓度干扰血清,分别与待测血清等

量混合,然后上机检测 2 次,取均值。计算影响度^[6],影响度 = [(加入干扰物血清测定值 - 未加入干扰物血清测定值)/未加入干扰物血清测定值] × 100%。

1.4 统计学处理 应用 SPSS 17.0 统计软件,准确度比较应用配对样本 t 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义;回归方程应用 F 检验,以 $P < 0.001$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 精密度验证结果 CRP 3 个浓度标准品精密度验证结果高、中、低值的批内精密度变异系数分别为 3.98%、3.47%、4.16%,批间精密度变异系数分别为 4.37%、3.74%、4.66%,均符合仪器说明书要求。

2.2 准确度验证结果 连续检测 5 d 共 40 份血清样本在 2 个检测系统上检测 2 次求平均值,经配对 t 检验($t = 1.945$, $P > 0.05$),表明 2 个检测系统检测结果的差异无统计学意义。通过回归分析得出: $r = 0.992$, $r^2 = 0.984$ 。

2.3 灵敏度验证结果 对空白样品进行 10 次检测,其结果均小于 2 mg/L,符合仪器说明书要求。

2.4 线性验证结果 各稀释浓度标本检测结果见表 1。以理论值为 X,各稀释浓度检测值为 Y,建立直线回归方程。通过 SPSS 软件计算出 $Y = 1.0092X - 0.9453$, $r = 0.999$, $r^2 = 0.999$ 。经 F 检验, $P = 0.000$,说明检测系统的线性检测效果良好。

表 1 CRP 线性验证试验结果

稀释设计	20L	19.5L+0.5H	19L+1H	18L+2H	16L+4H	12L+8H	8L+12H	4L+16H	2L+18H	20H
稀释浓度(%)	0	2.5	5	10	20	40	60	80	90	100
实测值 1(mg/L)	0.5	4.7	9.4	21.2	38.4	77.7	107.8	150.6	170.2	179.3
实测值 2(mg/L)	0.6	5.4	10.3	18.9	37.1	75.9	110.1	142.8	167.2	187.2
实测均值(mg/L)	0.5	5.1	9.9	20.1	37.8	76.8	109.0	146.7	168.7	183.3
理论值(mg/L)	0.3	4.6	9.3	18.5	37.1	74.1	111.2	148.2	166.8	185.3

表 2 TBIL 对 CRP 影响的检测结果和影响度

稀释设计	20L	19L+1H	18L+2H	16L+4H	12L+8H	8L+12H	4L+16H	2L+18H	20H
稀释浓度(%)	0	5	10	20	40	60	80	90	100
加入值(μmol/L)	0.0	12.1	24.2	48.3	96.6	145.0	193.3	217.4	241.6
CRP 实测均值(mg/L)	11.9	11.6	11.5	12.4	12.2	12.5	11.6	12.4	12.3
影响度(%)	0.0	-2.5	-3.4	4.2	2.5	5.0	-2.5	4.2	3.4

表 3 HB 对 CRP 影响的检测结果和影响度

稀释设计	20L	19L+1H	18L+2H	16L+4H	12L+8H	8L+12H	4L+16H	2L+18H	20H
稀释浓度(%)	0	5	10	20	40	60	80	90	100
加入值(g/L)	0.0	0.235	0.47	0.94	1.88	2.82	3.76	4.23	4.7
CRP 实测均值(mg/L)	14.2	14.9	14.3	14.3	13.7	14.0	14.9	13.8	13.5
影响度(%)	0.0	4.9	0.7	0.7	-3.5	-1.4	4.9	-2.8	-4.9

表 4 TG 对 CRP 影响的检测结果和影响度

稀释设计	20L	19L+1H	18L+2H	16L+4H	12L+8H	8L+12H	4L+16H	2L+18H	20H
稀释浓度(%)	0	5	10	20	40	60	80	90	100
加入值(mmol/L)	0.0	0.365	0.73	1.46	2.92	4.38	5.84	6.57	7.3
CRP 实测均值(mg/L)	16.2	16.0	16.5	16.5	15.8	15.4	15.7	16.9	16.9
影响度(%)	0	-1.2	1.9	1.9	-2.5	-4.9	-3.1	4.3	4.3

2.5 携带污染率验证结果 经计算,携带污染率等于 0.31%,符合厂商要求小于或等于 1%。

2.6 抗干扰验证结果 将系列浓度的黄疸、溶血、乳糜干扰物与待测血清等量混合,测定值及影响度见表 2~4。

3 讨 论

对于新购进的仪器及其检测系统,在正式用于检测患者标本,发出检验报告前,实验室须对系统的各项分析性能进行验证^[7],性能好的检测系统能配合临床给出快速准确的报告。检测系统性能评价的可靠性与有效性,是建立在临床检验全面质量管理基础上的,对临床检验质量管理来说是一个层次的提高,内容包含了检测系统重要的精密度、准确度、检测灵敏度、可报告范围、检测携带污染率及分析特异度等性能指标。

参照 CLSI 系列文件,设计验证方案。CRP 3 个浓度标准品的批内、批间精密度在仪器说明书显示的范围内,达到了国际公认的质量要求^[8]。准确度采用 40 份血清样品同时与 Beckman IMMAGE800 全自动免疫分析仪比对检测结果,经配对 *t* 检验(*t*=1.945, *P*>0.05),表明 2 个检测系统检测结果的差异无统计学意义,经回归分析结果表明 2 个检测系统结果具有可比性。灵敏度采用对空白样品进行 10 次检测,其结果均小于 2 mg/L,符合仪器说明书要求。选取 1 份高值样本按系列浓度稀释检测线性,回归方程 $Y=1.009\ 2X-0.945\ 3$, $r=0.999$, $r^2=0.999$,经 F 检验, *P*=0.000,说明检测系统的线性检测效果良好。携带污染率等于 0.31%,符合厂商要求小于或等于 1%。黄疸、溶血、乳糜样本对 CRP 检测结果的影响度均小于 5%,表明检测系统具有较强的抗干扰能力。

通过各项验证试验表明,Dimension Xpand Plus 急诊生化仪检测 CRP 的各项性能指标验证结果均与厂商的要求相一致,是具有操作快速简便、精密度高、线性范围广、结果可比性好、抗干扰能力强等优点的设备,其检测方法是比较经典成熟的免疫比浊法,易于进行日常质量控制,又可与其他急诊生化项目同台仪器同时检测,非常适合用于急诊检查,可在实际工作中推广使用。

• 检验仪器与试剂评价 •

Chemclin 600 检测系统测定乙型肝炎病毒表面抗原 分析灵敏度与功能灵敏度的验证

曹艳林, 刘德贝, 邹飞扬, 夏先考

(湖南省常德市第一人民医院检验科,湖南常德 415000)

摘要:目的 对 Chemclin 600 检测系统测定乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)项目的检测低限和功能灵敏度进行验证。**方法** 制备两组不同的样品,一组为 HBsAg 空白样品,对空白样品进行连续 10 d 重复性实验,验证 HBsAg 的检测低限;另一组为系列低浓度的 HBsAg 样品,对其也进行连续 10 d 重复性实验,验证其功能灵敏度。**结果** Chemclin 600 检测系统测定 HBsAg 的最低检测限为 0.4 ng/mL,与科美生物厂家产品说明书吻合,其最低检出量应不高于 1.0 ng/mL;功能灵敏度验证值为 1.0 ng/mL,与科美生物厂家产品说明书符合(<1.2 ng/mL)。**结论** Chemclin 600 检测系统检测 HBsAg 的检测低限和功能灵敏度均符合厂商的声明。此系统可为临床提供准确、可靠的 HBsAg 检验结果,适合于临床应用。

关键词:肝炎表面抗原,乙型; 检测低限; 功能灵敏度

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.10.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)10-1290-03

化学发光免疫分析技术是 80 年代以来发展起来的一项新的免疫标记技术,可测定内分泌激素、肿瘤标志物、血药浓度、传染病、心血管疾病标志物、贫血及过敏原等项目^[9],其以快速、简便、无污染、自动化程度高等特点得以广泛应用。Chemclin 600 是北京科美生物技术有限公司推出的化学发光自动免疫分析仪,测定项目齐,近年在国内推广较快。按照《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO15189:2007)的要求,在实验室开始对患者标本进行检测报告结果之前,应对检测系统进行必要的性能确认。只有真正证实了检测系统的分析性能符合临床要求,或与厂商的资料一致,才可以将检测系统用于常规。本

笔者在使用后认为,相比于 POCT 的 CRP 检测,此检测系统性能良好、能够进行日常的质量控制、结果准确性能得到保证,从临床应用价值的角度出发,将 CRP 检测列入急诊生化必查项目,对判断细菌感染或病情变化作用明显。

参考文献

- [1] Fransen EJ, Maessen JG, Elenbaas TW, et al. Enhanced preoperative protein plasma levels as a risk factor for postoperative infections after cardiac surgery [J]. Ann Thorac Surg, 1999, 67(1): 134-138.
- [2] Liliana S, France G, Devendra K, et al. Serum Procalcitonin and C-Reactive protein levels as markers of bacterial infection: a systematic review and meta-analysis [J]. Clinical Infectious Diseases, 2004, 39(1): 206-217.
- [3] 杨有业, 张秀明. 临床检验方法学评价 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 11.
- [4] CLSI. EP6-A2 evaluation of the linearity of quantitative analytical methods [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2003: 1-47.
- [5] 许秀华, 陈燕妆, 章金灿, 等. Sysmex XE-5000 全自动血细胞分析仪性能评价 [J]. 检验医学与临床, 2011, 8(23): 2896-2898.
- [6] 郑卫东, 范小斌, 唐红艳. STA-R 全自动血凝仪性能评价 [J]. 实用医学杂志, 2005, 21(5): 533-535.
- [7] 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: 54.
- [8] 杨振华, 王治国. 临床实验室质量管理 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 47-48.

(收稿日期:2013-01-18)

文对 Chemclin 600 检测系统测定 HBsAg 进行检测低限与功能灵敏度的验证和评价,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 Chemclin 600 化学发光自动免疫分析仪,乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)测定试剂盒(采用双抗体夹心法原理),校准品、质控品为北京科美生物技术有限公司原装配套提供。

1.2 实验方法

1.2.1 标本制备 空白样品:以各种现有方法检测不到 HBsAg 数据(且两对半定性五项指标均低于 cutoff 值)的患者混