

Early Hum Dev, 2003, 71(1): 29-37.

[3] Masuda S, Hattori A, Matsumoto H, et al. Involvement of the V2 receptor in vasopressin-stimulated translocation of placental leucine aminopeptidase/oxytocinase in renal cells[J]. Eur Biochem, 2003, 270(9): 1988-1994.

[4] NCCLS. EP5-A2 Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; Approved guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 1999: 41-49.

[5] NCCLS. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative analytical methods; A statistical approach; Approved guideline [S]. Wayne, PA: NCCLS, 2003: 41-46.

[6] NCCLS. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002: 49-52.

[7] NCCLS. EP9-A2 Interference testing in clinical chemistry; Approved guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002: 100-107.

[8] 孙爱丽, 关广聚, 胡晓燕, 等. 尿胞外体亮氨酸氨基肽酶及二肽酶在糖尿病肾病中的变化[J]. 中华病理生理杂志, 2011, 27(4): 775-778.

(收稿日期: 2013-01-02)

• 检验仪器与试剂评价 •

# 某种国产 Anti-HIV-ELISA 试剂批内板间变异

刘冬<sup>1</sup>, 田方<sup>1</sup>, 彭冬菊<sup>1△</sup>

(湖北十堰市中心血站, 湖北十堰 442000)

**摘要:**目的 探讨血站用国产 Anti-HIV-ELISA 试剂的批内板间变异。方法 随机抽取 12 块板, 每块板上随机抽取 1 条共 12 条组成 1 板, 按照常规标本方式做室内质控和阳性对照, 计算其 CV。结果 室内质控和阳性对照 CV 均小于 10%, 36 孔 Anti-HIV-2 型阳性对照中有 5 孔 OD < 0.8。结论 Anti-HIV-ELISA 试剂批内板间变异小, 生产厂家需要调整 Anti-HIV-2 型阳性对照浓度。

**关键词:**批内变异; 室内质控; 试剂盒, 诊断; 酶联免疫吸附测定

**DOI:** 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 14. 046

**文献标识码:** A

**文章编号:** 1673-4130(2013)14-1874-02

依据《血站技术操作规程》(2012 版)血液检测规定, 血站可以采用不同生产厂家的两种 ELISA 试剂进行 HBSAg、Anti-HCV、Anti-TP 和 Anti-HIV 检测<sup>[1]</sup>, 本站按照规定开展无偿献血者血液检测工作。今年本站在启用 A 厂家 Anti-HIV-ELISA 试剂时发现, 同一批号的 Anti-HIV-2 型阳性对照在做同一批号的不同板时会出现 OD 值低于 0.8 的情况, 根据该试剂说明书判断实验是无效的, 但室内质控结果在控, 血液标本检测结果与另一厂家试剂的检测结果也相吻合, 重新打开一盒 A 厂家试剂, 实验条件不变的情况下 Anti-HIV-2 型阳性对照 OD ≥ 0.8, 室内质控、血液筛查标本检测结果也无明显变化。本组认为: (1) 抗 HIV-ELISA 试剂存在批内板间变异较大的问题。(2) Anti-HIV-2 型阳性对照浓度偏低。现将 A 厂家抗 HIV-ELISA 的批内变异实验进行统计分析, 报道如下。

## 1 材料与方 法

**1.1 标本来源** A 厂家 Anti-HIV-1 型阳性对照、Anti-HIV-2 型阳性对照、1NCU/ML 抗-HIV 质控血清。

**1.2 试剂与仪器** A 厂家人类免疫缺陷病毒抗体试剂盒 (Anti-HIV-1/HIV-2), 试剂批号为 2010120908, 中国药品生物制品检定所批批检合格。北京康彻斯坦生物技术有限公司抗-HIV 质控品, 批号为 201102001 浓度为 1NCU/ML。澳斯邦公司 STAR 前加样系统和 FANE24/20 后处理系统, 仪器在校验期内。

**1.3 方法** 从 105 盒抗 HIV-ELISA 试剂中随机抽取 12 盒, 每盒试剂里的酶标板上随机抽取 1 条, 拼成 12 条 (8 孔) 组成 1 板。每条上做室内质控 2 孔, Anti-HIV-2 型阳性对照 3 孔, Anti-HIV-1 型阳性对照 1 孔, 阴性对照 2 孔, 严格按照试剂说

明书操作。

## 2 结 果

抗 HIV-ELISA 试剂盒批内板间变异小于 10%; 其中质控血清 CV 是 5.86%; Anti-HIV-1 型阳性对照 CV 是 3.07%; Anti-HIV-2 型阳性对照 CV 是 6.7%; 但 Anti-HIV-2 型阳性对照 S/CO 值小于 3.47 的值有 5 个, 其 OD 值均小于 0.8, Anti-HIV-2 型阳性对照浓度明显低于 Anti-HIV-1 型阳性对照, 见表 1。

**表 1 同批不同板之间质控血清、Anti-HIV-2 型阳性、Anti-HIV-1 型阳性对照 S/CO 值**

项目	质控血清 (24 孔)		Anti-HIV-2 型阳性对照 (36 孔)			Anti-HIV-1 型阳性对照 (12 孔)
S/CO	5.60	5.57	3.67	3.70	3.79	10.65
	5.46	5.53	3.36	3.67	3.36	10.87
	4.76	5.38	3.63	3.86	3.40	11.43
	5.15	5.04	4.16	3.87	3.92	10.73
	4.71	4.98	4.04	3.86	3.90	10.86
	5.03	5.29	3.88	3.55	3.60	11.23
	4.99	4.97	3.70	4.00	4.07	10.52
	4.88	5.15	3.41	3.57	3.72	10.58
	4.85	4.97	4.02	3.79	3.88	11.35
	4.55	5.06	3.78	4.03	3.53	10.67
	4.74	5.02	3.14	3.85	4.34	10.47
	4.67	4.74	3.50	3.70	3.70	10.69
CV	5.86%		6.70%			3.07%

△ 通讯作者, E-mail: 410468372@qq.com.

### 3 讨论

**3.1** 实验中发现抗 HIV 试剂质控血清、Anti-HIV-1 型阳性对照和 Anti-HIV-2 型阳性对照板间变异均小于 10%，但 Anti-HIV-2 型阳性对照的变异虽然明显大于质控血清和 Anti-HIV-1 型阳性对照的变异系数，且 Anti-HIV-2 型阳性对照的 S/CO 明显低于 Anti-HIV-1 型阳性对照，同时 OD 值有小于 0.8 的情况。A 厂家人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒说明书规定：试剂空白标准 OD 值应小于或等于 0.05，阴性对照标准 OD 值应小于或等于 0.12，Anti-HIV-1 型阳性对照 OD 值应大于或等于 0.8，Anti-HIV-2 型阳性对照 OD 值应大于或等于 0.8，任意条件不满足则实验无效需重做实验，《全国艾滋病检测技术规范》质量控制的要求明确规定当内部对照结果无效，必须重新实验<sup>[2]</sup>。实验中发现 A 厂家 Anti-HIV-2 型阳性对照浓度远远低于 Anti-HIV-1 型阳性对照，但试剂说明书中实验的有效性判定标准两者使用的是同一标准，导致在室内质控在控的情况下，出现了 Anti-HIV-2 型阳性对照 OD 值小于 0.8，实验无效的现象，因此带来的重复实验使检测成本增高、检测时间延长和工作人员的劳动强度增加等等，不利于血站的血液筛查工作。

**3.2** 与厂家工程师沟通得知 Anti-HIV-2 阳性对照血清是从国外进口再稀释的，有可能因为考虑成本原因稀释比例过大，

#### • 检验仪器与试剂评价 •

应适当调整 Anti-HIV-2 型阳性对照有效范围或者提高 Anti-HIV-2 阳性对照浓度以保证血站实验室常规工作正常开展，本站将意见反馈给厂家，厂家进行了相应调整，新批号未出现此现象。

**3.3** 依据《血站技术操作规程》(2012 版)中血液检测试剂质量抽检结果要求，(1)试剂盒对照品检测结果符合试剂说明书的要求；(2)室内质控品检测结果符合既定要求；(3)实验室自制或商品化血清盘符合既定要求。A 厂家该批试剂使用前经过我站质管科确认，结果是合格的，但抽样方法是从 105 盒试剂中随机抽取 1 盒试剂进行确认，存在抽样风险，不能体现出试剂的批内板间差异。所以检验科在日常工作中更应该善于发现、分析问题，注重积累，提出公正客观的试剂评价。

#### 参考文献

- [1] 卫生部. 关于印发《血站技术损伤规程(2012 版)》的通知(卫医政发[2012]1 号)[R]. 北京: 卫生部. [2011-12-31].
- [2] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范[S]. 北京: 中国疾病预防控制中心, 2009.

(收稿日期: 2013-01-02)

## STA-R 凝血分析仪检测 D-二聚体的性能验证

官燕飞, 彭建明, 刘树沅, 叶贵诚, 庄丑菊

(南方医科大学附属中山博爱医院检验科, 广东中山 528403)

**摘要:**目的 验证 STA-R 凝血分析仪检测 D-二聚体的基本分析性能。方法 参考相关文件和文献, 在 STA-R 凝血分析仪上进行血浆 D-二聚体的精密度、准确度、分析测量范围、临床可报告范围和生物参考区间的验证, 并与厂商声明的性能进行比较。结果 D-二聚体含量在 0.50、3.97  $\mu\text{g/mL}$  时, 总不精密度分别为 13.68% 和 6.9%, 均在试剂说明书标示的不精密度范围( $\leq 35\%$ 、 $\leq 10\%$ )内; 2 个定值质控品的测定结果分别为 0.25、2.70  $\mu\text{g/mL}$ , 均在说明书标示的范围(0.00~0.50  $\mu\text{g/mL}$ , 1.80~2.70  $\mu\text{g/mL}$ )内; 分析测量范围为 0.18~3.90  $\mu\text{g/mL}$ (厂商线性范围 0.20~4.00  $\mu\text{g/mL}$ ), 临床可报告范围为 0.18~20  $\mu\text{g/mL}$ ; 生物参考区间验证结果为 0.22~0.43  $\mu\text{g/mL}$ (厂商参考范围:  $< 0.50 \mu\text{g/mL}$ )。结论 STA-R 凝血分析仪检测 D-二聚体的主要分析性能与厂家声明的基本相符, 可用于临床检验分析。

**关键词:**性能验证; 纤维蛋白纤维蛋白原降解物; STA-R 凝血分析仪

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.14.047

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)14-1875-03

根据 2003 年国际标准化组织发布的《医学实验室质量和能力的专用要求》(ISO15189), 及近年来医院等级评审细则中, 均要求临床实验室对相应检测系统或方法的分析性能进行评价, 这是保证检验质量的重要前提。CLIA'88 定义了检测系统性能评价的最低要求: 精密度、准确度、临床可报告范围和生物参考区间。对配套检测系统, 其分析性能已有大量文献证实。作为用户, 只需对上述 4 项基本性能进行验证。作者参考相关文件和文献<sup>[1-3]</sup>, 结合本科实际情况, 对 D-二聚体在 STA-R 凝血分析仪上的基本性能进行验证。

### 1 材料与与方法

**1.1 仪器与试剂** 法国 Diagno Stago 公司的 STA-R 凝血分析仪及 D-二聚体原装试剂、配套质控品。

**1.2 验证方案和实验方法** 在进行所有实验之前, 均按照操作说明书对仪器进行维护保养和有效的质量控制, 必须室内质

控在控后方可进行验证实验。

**1.2.1 精密度验证方案** 分别收集 D-二聚体低值和高值患者血浆标本, 混匀后分装成 5 份,  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  冷冻保存。按照 EP15-A 文件<sup>[4]</sup>, 每天各取一份高、低值混合血浆标本, 每个浓度重复测定 4 次, 连续 5 d。计算均值,  $S_{\text{批内}}$ ,  $S_{\text{总}}$ ,  $CV_{\text{批内}}$ ,  $CV_{\text{总}}$ 。

**1.2.2 准确度验证** 对原装配套定值质控品(STA-Liatest Control N+P)进行测定, 测定结果应在质控说明书标示的靶值范围内。

**1.2.3 临床可报告范围**

**1.2.3.1 分析测量范围验证实验** 收集低浓度(L)和高浓度(H)患者标本, H 和 L 按 5L、1H+4L、2H+3L、3H+2L、4H+1L、5H 的关系按比例配制, 形成系列浓度。每个浓度标本重复测定 2 次, 实验数据用多项式回归分析, SPSS13.0 统计软件处理, 验证 D-二聚体的分析测量范围。