

• 检验仪器与试剂评价 •

贝克曼 DXI-800 化学发光免疫分析仪性能评价

吴佳力, 郑莹莹, 苏 屿, 王可环
(海南省人民医院检验科, 海南海口 570311)

摘 要:目的 评价 DXI-800 化学发光免疫分析仪的性能。方法 采用 DXI-800 化学发光免疫分析仪检测甲胎蛋白(AFP)、糖链抗原 125(CA125)、CA153,对该仪器的精密度、准确度、线性试验及携带污染率进行测试。结果 DXI-800 化学发光免疫分析仪的批内精密度变异系数(CV)分别为 3.15%、2.58%、1.92%,批间精密度 CV 分别为 4.29%、3.65%、2.4%。AFP、CA125、CA153 检测的相对偏差分别为 3.45%、2.66%、-2.61%。其线性回归系数大于 0.99,相关性良好。各测定项目的携带污染率均小于 2%,属于可接受范围。结论 DXI-800 化学发光免疫分析仪具有良好的准确性、重复性和线性。

关键词:化学发光测定法; 甲胎蛋白; 糖链抗原; 性能评价
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.053 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)23-3217-02

贝克曼 DXI-800 化学发光免疫分析仪是目前世界上测试速度最快的化学发光仪。可检测甲状腺激素、生殖激素、肿瘤标志物等指标,以及心血管系统疾病、内分泌疾病、血液疾病及产前筛查的相关项目。本文从精密度、准确度、线性试验及携带污染率等方面,对贝克曼 DXI-800 化学发光免疫分析仪进行测试,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 主要仪器与试剂 主要仪器为贝克曼 DXI-800 化学发光免疫分析仪。主要试剂为贝克曼甲胎蛋白(AFP)、糖链抗原 125(CA125)、CA153 原装检测试剂以及美国伯乐公司生产免疫分析质控液。

1.2 方法

1.2.1 精密度试验 取免疫分析质控液,上机检测,批内数据检测 20 次,上午、下午各检测 10 次。批间数据取连续 20 次室内质控数据,将其与靶值分析比较,分别计算其批内和批间精密度。

1.2.2 准确度试验 采用连续 20 次质控数据与靶值比较,计算其准确度。

1.2.3 线性试验 分别取 AFP、CA125、CA153 高值和低值混合血清各一份,分别按 4:0、3:1、2:2、1:3、0:4 的体积比例混合,获得 5 份不同浓度的混合血清,测定其线性。

1.2.4 携带污染率试验 分别取高值和低值血清标本各 1 份,先重复测定高浓度血清 3 次,分别为 H1、H2、H3,并计算均值,再测低浓度血清 3 次,分别为 L1、L2、L3,按公式计算携带污染率。携带污染率=[(L1-L3)/(H3-L3)]×100%。

1.3 统计学处理 数据都经 Microsoft Excel 2003 处理,计算线性回归方程和相关系数。

2 结 果

通过对 AFP、CA125、CA153 实验结果统计分析,DXI-800 化学发光免疫分析仪的批内精密度变异系数(CV)分别为 3.15%、2.58%、1.92%,批间精密度 CV 分别为 4.29%、3.65%、2.4%,批内精密度 CV<4%,批间精密度 CV<5%,精密度良好。AFP、CA125、CA153 检测的相对偏差分别为 3.45%、2.66%、-2.61%,均小于 1988 年美国临床实验室改进修正案(CLIA'88)允许总误差(TEa)的 1/4,即 1/4CLIA'88Tea,准确度良好,见表 1。线性试验结果提示线性回归系数大于 0.99,相关性良好,见表 2。各测定项目的携带污染率均

小于 2%,属于可接受范围,见表 3。

表 1 准确度试验结果

项目	靶值	实测值	相对偏差(%)
AFP(ng/mL)	95.60	98.90	3.45
CA125(U/mL)	71.50	73.40	2.66
CA153(U/mL)	34.50	33.60	-2.61

表 2 线性试验结果

混合比	AFP		CA125		CA153	
	理论值	测量值	理论值	测量值	理论值	测量值
4:0	98.50	98.50	72.00	72.00	68.40	68.40
3:1	74.50	70.30	54.60	51.30	51.70	55.90
2:2	50.40	45.60	37.30	32.60	35.00	32.30
1:3	26.40	21.50	20.50	19.30	18.20	17.60
0:4	2.30	1.90	2.50	2.30	1.50	1.70
r ²	1.000	0.995	1.000	0.994	1.000	0.992

表 3 携带污染率试验

项目	AFP(ng/mL)	CA125(U/mL)	CA153(U/mL)
H1	210.00	95.50	74.50
H2	208.00	97.30	73.60
H3	206.00	96.90	73.90
L1	31.00	15.20	18.50
L2	32.00	14.30	17.90
L3	30.00	14.50	17.50
携带污染率(%)	0.57	0.85	1.77

3 讨 论

近年来,国内、外各种化学发光免疫分析仪已有相关性能评价^[1-3],本实验按照国际标准化组织(ISO)15189 质量体系认可要求,通过实验设计,对已使用 3 年的 DXI-800 化学发光免疫分析仪进行评价,根据实验结果,证明该仪器在按时按需进行保养情况下,可保持良好的工作状态。

3.1 仪器精密度和重复性良好 通过对 AFP、CA125、CA153 实验结果统计分析,批内精密度 CV 分别为 3.15%、2.58%、1.92%,均小于 1/4CLIA'88TEa 能力验证分析质量要求,批间精密度 CV 分别为 4.29%、3.65%、2.4%,均小于 1/3 CLIA'88TEa 能力验证分析质量要求,满足性能评价要求。

3.2 仪器准确度良好 AFP、CA125、CA153 检测的相对偏差分别为 3.45%、2.66%、-2.61%,均小于 1/4CLIA'88TEa 能力验证分析质量要求。

3.3 线性良好 通过线性范围评价实验,发现 DXI-800 化学发光免疫分析仪的各项相关系数线性良好, $r^2 > 0.99$,满足性能评价要求。

3.4 携带污染率小 实验结果显示 AFP、CA125、CA153 检测的携带污染率均小于 2%,在临床检测中可有效降低高、低值样本之间交叉污染,检测结果更准确。

3.5 其他 DXI-800 化学发光免疫分析仪还具有以下特点^[4]:(1)分析速度快,急诊项目分析时间不超过 15 min,120 个样品位;(2)孵育盘样品位容量为 258 个,具备预分杯功能,提高进样速度,便于分样后样品退出用于其他系统检测,节省操作流程;(3)运行过程中可随时连续加载、更换试剂、消耗品和缓冲液;(4)信息化、自动化程度高,具有双向条码传输系统,可自动读取每个标本条码信息,自动完成检测,性能优越,有较

• 检验仪器与试剂评价 •

好的临床应用前景。

综上所述,对于 DXI-800 化学发光免疫分析仪在使用过程中应按厂家建议制定和执行维护保养,定期对分析系统的性能进行验证,该分析仪对 AFP、CA125、CA153 定量检测的相对偏差、总不精密度均在允许范围内,在一定的范围内有良好的线性关系,携带污染率较低,稳定性很好,能满足临床常规检测和科研需求。

参考文献

- [1] 王瑜敏,张文辉,丁鸿燕,等.应用 EP10-A 初步评价 DXI800 发光分析仪性能[J].中国卫生检验杂志,2010,20(9):2329-2330,2369.
- [2] 麦爱芬.罗氏 e601 型电化学发光分析仪测定癌胚抗原的方法学性能评价[J].医学检验与临床,2012,23(5):13-15.
- [3] 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,2011,8(16):2028-2029.
- [4] 王佳,蔡新. UniCel DXI800 全自动微粒子化学发光免疫分析系统性能评价[J].临床检验杂志,2008,26(2):157-158.

(收稿日期:2013-06-02)

尿液干化学分析仪的性能验证和评价

高原,杨剑敏,王欢,马展,张泓

(上海市儿童医院/上海交通大学医学院附属儿童医院检验科,上海 200040)

摘要:目的 对 Roche Cobas u 411 尿液分析仪和配套试纸进行性能评价。方法 根据尿液化学分析仪通用技术条件(YY/T0475-2004)和干化学尿液分析试纸条通用技术条件(YY/T0478-2004)的行业标准,对仪器的精密度、试纸的精密度、仪器携带污染率和各项目不同量级的参考溶液进行准确性验证,同时采用 Roche Cobas u 411 尿液分析仪检测 100 份尿液标本白细胞酯酶、隐血,并将检测结果与显微镜检测结果比较,计算敏感性和特异性;比重、pH 结果与 Sartorius PB-10 酸度计、MATER-SUR-NM 折射比重计比较;其余 8 项检测项目与 Clinitek Advantus™ 尿液分析仪上做平行实验,采用 χ^2 检验比较各项检出的阳性率,计算各项的完全符合率和一般符合率,用 Kappa 值评估与 Clinitek Advantus™ 尿液分析仪的符合一致性。**结果** 仪器精密度、试纸精密度、携带污染率和准确性验证均符合行业标准,白细胞酯酶、隐血的尿液分析仪检测结果与显微镜检测比较,敏感性分别为 77.7%(28/36)、89.5%(43/48),特异性分别为 84.3%(54/64)、80.7%(42/52);与比重计和酸度计比较,比重和 pH 无显著性差异($P > 0.05$);其余 8 项指标阳性率的差异无统计学意义($P > 0.05$),一致性结果检验完全符合率大于 70%,一般符合率大于 85%,Kappa 值均大于 0.40。**结论** Roche Cobas u 411 尿液分析仪和配套试纸能满足临床需求。

关键词:尿液化学分析; 携带污染率; 精密度; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.054

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)23-3218-03

尿常规是三大常规项目之一,是判断肾脏疾病和功能的重要指标,尿液干化学分析仪由于标本用量少,操作简单,检测速度快等特点在各级医院被广泛使用,仪器性能和配套试纸条是检测结果的重要保证^[1],根据尿液化学分析仪通用技术条件(YY/T0475-2004)和干化学尿液分析试纸条通用技术条件(YY/T0478-2004)的行业标准,对 Roche Cobas u 411 半自动尿液分析仪进行性能验证和评价,已证实仪器能够满足临床工作需求。

1 材料与方法

1.1 材料 用专用 10 mL 刻度的塑料尖底离心管收集门诊新鲜尿液 100 份,在采集完 2 h 内完成干化学检测。

1.2 仪器与试剂 仪器:Roche Cobas u 411 尿液分析仪(罗氏诊断产品有限公司)及 Combur 10 配套试纸, Clinitek Advan-

ntus™ 尿液分析仪(西门子医学诊断产品有限公司)及 Multi-stix10 SG 配套试纸,日立 7180 型全自动生化仪(日立公司),其他包括 Olympus 显微镜、Sartorius PB-10 酸度计、MATER-SUR-NM 折射比重计、BS124S Sartorius 电子天平、一次性尿沉渣计数板。试剂:多项目尿液化学分析控制品复溶液(上海伊华医学科技有限公司)、尿胆原(北京西美杰科技有限公司)、清蛋白(杰特贝林生物制品)、校准条(罗氏诊断产品有限公司),其他包括 AR 级磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、亚硝酸钠、Alfa-A17522 胆红素、乙酰乙酸锂、葡萄糖等,均由国药集团提供。

1.3 基础尿液 正常儿童尿液经 Clinitek Advantus™ 尿液分析仪检测,白细胞酯酶、亚硝酸盐、蛋白、葡萄糖、酮体、尿胆原、胆红素和隐血等均为阴性,比重和 pH 值在正常参考范围的混合尿液作为基础尿液。