

• 检验仪器与试剂评价 •

迈克 IS 1200 与 ROCH E601 对甲状腺功能 5 项指标检测结果的比对研究

殷明刚, 刘伟平

(自贡市第一人民医院检验科, 四川自贡 643000)

摘要:目的 通过与 ROCH E601 检验结果比对, 探讨迈克 IS1200 临床应用的可行性。方法 用迈克 IS 1200 和 ROCH E601 同时检测 88 份新鲜血清标本促甲状腺激素(TSH)、三碘甲状腺原氨酸(T3)、甲状腺素(T4)、三碘甲状腺原氨酸(FT3)和游离甲状腺素(FT4)5 项指标, 比较两台仪器检验结果的一致性。结果 迈克 IS 1200 与 ROCH Cobas E601 对 TSH、T3、T4、FT3 和 FT4 的检测结果具有良好的相关性, 相关系数(r)分别为 0.997、0.981、0.982、0.977 和 0.984。以 ROCH E601 作为参比仪器, TSH、T3、T4、FT3、FT4 检测结果偏差在临床可接受的范围内。结论 迈克 IS 1200 与 ROCH Cobas E601 检测结果具有良好的 consistency。迈克 IS 1200 化学发光分析仪可应用于临床实验室。

关键词:化学发光; 甲状腺功能; 实验室技术和方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.06.039

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)06-0745-03

Comparison study on results of five thyroid function indicators tested by MAKER IS 1200 and ROCH E601

Yin Minggang, Liu Weiping

(Department of Clinical Laboratory, Zigong First People's Hospital, Zigong, Sichuan 643000, China)

Abstract:Objective To discuss the clinical application feasibility of MAKER IS1200 by comparing with the test results of ROCH E601. **Methods** Five indicators such as thyroid stimulating hormone (TSH), three triiodothyronine (T3), thyroxine (T4), free three triiodothyronine (FT3) and free thyroxine (FT4) in 88 fresh serum samples were simultaneously detected by MAKER IS 1200 and ROCH E601 to compare the consistency of test results between the two instruments. **Results** The detection results of TSH, T3, T4, FT3 and FT4 by MAKER IS 1200 and ROCH Cobas E601 had good correlation, the correlation coefficient (r) was 0.997, 0.981, 0.982, 0.977 and 0.984, respectively. Using ROCH E601 as the reference instrument, the deviations of TSH, T3, T4, FT3, FT4 test results were within the clinically acceptable range. **Conclusion** The test results of MAKER IS 1200 and ROCH Cobas E601 have good consistency, MAKER IS 1200 chemiluminescence analyzer can be applied to clinical laboratory.

Key words:chemiluminescence; thyroid function; laboratory technique and procedures

ROCH Cobas E601 电化学发光分析系统具有性能稳定, 重复性好, 结果准确度高、灵敏度高等特点, 可实现对血清或血浆中微量物质的检测, 在我国临床实验室得到了大规模应用^[1-2]。但仪器价格昂贵, 检测成本较高。为节约实验室成本, 支持国产自主研发产品和发展国内医疗器械产业, 笔者实验室于 2013 年购入四川迈克生物科技有限公司自主研发生产的 IS 1200 型化学发光分析仪。ROCH Cobas E601 是美国罗氏公司生产的一台先进的电化学发光免疫分析仪, 已在笔者医院核医学检验科常规使用。根据医学实验室质量管理体系及认可指南要求, 若相同检验项目应用不同程序或设备进行测定, 或在不同地点进行检验时, 应制定明确方案验证在整个临床使用区间检验结果的可比性^[3]。为此, 笔者根据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS) EP9-A 标准文件《用患者样本进行方法学比较及偏倚评估》要求^[4], 用迈克 IS 1200 与 ROCH Cobas E601 同时检测甲状腺功能 5 项指标即促甲状腺激素(TSH)、三碘甲状腺原氨酸(T3)、甲状腺素(T4)、三碘甲状腺原氨酸(FT3)和游离甲状腺素(FT4), 并对结果进行分析, 以评价笔者实验室 IS 1200 全自动化学发光免疫分析仪检测甲状腺功能项目的可行性及其与 ROCH Cobas E601 检测结果之间的一致性。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 四川迈克生物科技有限公司生产的 IS

1200 全自动化学发光免疫分析仪和 美国罗氏公司生产的 ROCH E601 电化学发光免疫分析。TSH、T3、T4、FT3 和 FT4 检测试剂和校准品均为厂家配套试剂。

1.2 方法

1.2.1 仪器校准 比对分析前, 对 IS 1200 全自动化学发光免疫分析仪和 ROCH Cobas E601 电化学发光免疫分析仪进行校准, TSH、T3、T4、FT3、FT4 校准品批号分别为 0912021、0113011、0912021、0912021、0912022。

1.2.2 室内质控 使用低、中、高三个水平的质控品对两台仪器进行室内质控测定, 质控品批号为 0613011。质控测定结果均在允许的范围内。

1.2.3 精密度测定 选择一个低值和一个高值样品连续测定 7 次, 计算均值、标准差和变异系数, 以 1/2 允许总误差作为判断标准。

1.2.4 比对试验 取 88 份新鲜血清标本, 涵盖高、中、低值不同浓度范围, 尽可能在分析测量范围内均匀分布, 分别用 IS 1200 全自动化学发光免疫分析仪和 ROCH Cobas E601 电化学发光免疫分析仪同时测定所有参与比对的血清标本。以 IS 1200 全自动化学发光免疫分析仪为试验方法, 以 ROCH Cobas E601 电化学发光免疫分析仪作为比较方法, 评价两者检测 TSH、T3、T4、FT3、FT4 结果的相关性。

1.2.5 两台仪器偏差估计和临床可接受性判断 两台仪器检测结果进行离群值检验,去除离群值后进行相关性分析,若试验仪器与参比仪器之间检测结果的相关系数(r) ≥ 0.975 ,则认为 X 分布范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠,两者之间的相关性良好。反之说明 X 取值范围不合适或实验仪器精密度差。

将各个项目给出的医学决定水平浓度^[5]代入直线回归方程,计算出预期偏差和相对偏差,计算公式为:预期偏差 $SE=Y_c-X_c$,相对偏差 $SE\%=SE/X_c\times 100\%$,将相对偏差与 1/2 允许总误差比较,本实验以卫生部临床检验中心室间质量评价允许总误差作为判断标准,各项目的允许总误差如下:FT3($\pm 25\%$)、T3($\pm 25\%$)、FT4($\pm 25\%$)、T4($\pm 20\%$)、TSH($\pm 25\%$)。

1.3 统计学处理 利用 Microsoft Excel 软件进行数据处理和统计分析。

2 结 果

2.1 IS 1200 化学发光免疫分析仪精密度试验结果 结果如表 1 所示,TSH、T3、T4、FT3、FT4 在 IS 1200 上重复测定 7 次,各指标变异系数分别为 3.52%、0.66%、1.24%、1.39%和 2.77%。这说明 IS 1200 化学发光分析仪具有良好的精密度。

2.2 两台仪器临床样本比对实验结果 结果表 2 所示,迈克 IS 1200 与 ROCH Cobas E601 同时测定甲状腺 5 项功能指标,两台仪器之间具有良好的相关性。

2.3 迈克 IS 1200 仪器偏差估计和临床可接受性 结果如表 3 所示,以 ROCH Cobas E601 作为参比仪器,评价迈克 IS

1200 化学发光分析仪,TSH、T3、T4、FT3、FT4 偏差在临床可接受的范围内,可以认为迈克 IS 1200 与 ROCH Cobas E601 检测结果具有良好的一致性。

表 1 IS 1200 精密度测定结果

检测项目	低值样品		高值样品	
	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	$\bar{x}\pm s$	CV(%)
TSH	0.45 \pm 0.01	2.61	35.68 \pm 1.25	3.52
T3	15.29 \pm 0.12	0.82	72.26 \pm 0.48	0.66
T4	3.73 \pm 0.07	1.78	20.22 \pm 0.29	1.24
FT3	74.94 \pm 0.88	1.18	230.2 \pm 3.21	1.39
FT4	1.45 \pm 0.05	3.28	5.32 \pm 0.15	2.77

表 2 迈克 IS 1200 与 ROCH Cobas E601 测定
甲状腺功能 5 项的相关性

项目	n	IS1200 ($\bar{x}\pm s$)	E601 ($\bar{x}\pm s$)	r	回归方程($Y=bX+a$)
TSH	88	8.98 \pm 0.96	9.86 \pm 1.05	0.997	$Y=0.907X+0.046$
T3	88	1.69 \pm 0.18	1.66 \pm 0.18	0.981	$Y=1.003X-0.046$
T4	87	52.73 \pm 5.56	46.01 \pm 4.85	0.982	$Y=1.139X-8.999$
FT3	88	7.35 \pm 0.78	7.31 \pm 0.78	0.977	$Y=0.983X-0.180$
FT4	88	14.34 \pm 1.53	15.29 \pm 1.63	0.984	$Y=0.922X+1.188$

表 3 迈克 IS 1200 检测甲状腺功能 5 项指标偏差估计和临床可接受性评估结果

项目	医学决定水平	预期偏差	相对偏差(%)	1/2 允许总误差(%)	是否可接受
TSH(mIU/L)	0.3	0.018	6.0	± 12.5	可接受
	5.0	-0.42	-8.4	± 12.5	可接受
T3(nmol/L)	1.23	-0.042	3.4	± 12.5	可接受
T4(nmol/L)	38.7	-3.6	9.3	± 10.0	可接受
	167.7	14.3	8.5	± 10.0	可接受
FT3(pmol/L)	2.84*	-0.23	8.1	± 12.5	可接受
	6.22*	-0.29	4.7	± 12.5	可接受
FT4(pmol/L)	10.3	-0.36	3.5	± 12.5	可接受
	51.6	2.8	5.4	± 12.5	可接受

* :CLIA'88 未提供 FT3 医学决定水平,本研究以参考范围上下限代替医学决定水平进行评估。

3 讨 论

随着医学检测技术的发展,实验室质量控制和质量保证显得越来越重要。对于实验室新购入的检测系统或仪器必须进行性能验证和临床标本比对,以确定其检测结果的重复性和准确性,评估其测定偏差是否在临床实验室允许的误差范围内。若同一医疗机构实验室之间或实验室内部进行相同的项目检测时,实验室应该指定专业技术人员负责对仪器之间定期进行结果比对或互认^[6-7]。由于同一医疗机构进行仪器项目间结果比对操作方便、反馈及时,因此,仪器间结果比对或互认可作为室内质量控制的有力补充^[8]。同时,由于卫生部室间质量评价

开展频次较少,1 年仅 1~2 次,定期对仪器间相同检验项目进行新鲜标本比对也是对室间质量评价的有力补充。

国产的 IS1200 型化学发光免疫分析系统具有测定方便、快速的特点,而且检测过程中可增加样本,特别适用于急诊检验。本研究结果表明,IS 1200 与进口的电化学发光分析仪 ROCH Cobas E601 仪器检测甲状腺 5 项功能指标,相关系数均大于 0.975,并且各项指标的偏差均在 1/2 允许总误差范围内,这充分说明两种检测系统测定的结果具有良好的一致性,IS 1200 化学发光分析仪性能具有较好的稳定性,灵敏度达到了进口的化学发光免疫分析系统,其检测结果(下转第 749 页)

$0.04 \times 10^{12} / L \sim 0.19 \times 10^{12} / L$ 。同一样本可出现 MCV 有检测值而 RDW 测不出的情况。见表 1。

3 讨 论

血细胞分析仪进行血液样本检测时其性能验证有其标准化程序, Sysmex XS-800i 经过验证其血液样本检测性能良好^[6], 但其用于尿液样本检测时性能如何并无规范化程序可供实用。尿有形成分检查自动化程度不断提高, 但其质量保证措施仍存在一定不足^[7], 需要进一步研究改进尿液有形成分包括红细胞检测在内的质量控制措施和标准化程序。

血细胞分析仪检测尿红细胞相关参数鉴别血尿来源的方法在实际应用中需要解决的关键问题便是尿红细胞相关参数检测方法的标准化和检测结果的准确性^[8]。已有研究^[4,9-10]显示, 离心条件对尿中红细胞计数及红细胞形态存在一定影响。血尿样本离心时存在离心的有效性不足和离心的破坏性大的矛盾, 解决这一问题需要离心条件的合理选择。本实验室之前的研究发现, 血尿样本进行不超过 1 500 r/min 离心 5 min 强度的离心对其红细胞 MCV、RDW 测定值影响较小, 对血尿来源不造成误判。离心条件确定后对检测结果影响最大的就是所使用血细胞分析仪对血尿样本红细胞 MCV、RDW 的“检出限”, 也就是该分析仪可准确检出两项参数时样本红细胞计数的最低值。本研究中, 当血尿样本红细胞计数值低于一定数值 ($< 0.01 \times 10^{12} / L$) 时可出现 MCV 和 RDW 测不出现象, 此时因无检测数值无法进行血尿来源判断; 而需要注意的是 MCV 在血尿样本红细胞计数达到一定数值时检测结果均为 100 fL, 若以此为依据进行血尿来源判断则很可能造成误判。本研究中, Sysmex XS-800i 血细胞分析仪对血尿样本红细胞 MCV 及 RDW 进行检测时其尿红细胞计数最低检出值的并非一个固定值, 对于不同的血尿样本其最低检出值有一定变化范围, 考虑原因可能是血尿样本中各种有形成分对仪器检测存在一定影响, 而不同血尿样本中红细胞大小不一致程度存在很大差异, 可造成仪器检测时的性能差异, 也可能是其他未知原因, 此现象有待进一步实验研究。

从本研究结果来看, 将 Sysmex XS-800i 血细胞分析仪用

于血尿样本红细胞参数检测仍需要进一步探讨其可行性。明确该仪器进行血尿样本检测时可准确检出尿红细胞 MCV 及 RDW 所需达到的红细胞计数最低值是应用该仪器进行相关参数检测的前提。本研究采用的方法是否适用于尿液样本在血液分析仪上的检测性能验证需要更多研究探讨, 加大样本量及采用其他型号血细胞分析仪时是否存在与该仪器类似结果有待于进一步研究。对尿红细胞相关参数检测过程和结果判读的标准化有望为血尿来源鉴别提供经济简便的方法。

参考文献

[1] 杭国琴, 杨荣生. 尿红细胞 MCV 和 RDW 检测对鉴别血尿来源的诊断价值[J]. 中国误诊学杂志, 2011, 11(3): 605.
[2] 丘宏. CIS-F820 血细胞计数仪检测尿红细胞平均体积鉴别血尿来源的探讨[J]. 右江民族医学院学报, 1999, 21(2): 264.
[3] 胡丽涛, 王薇, 王治国. 血液分析仪的方法确认和性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(13): 1497-1499.
[4] 彭玉莲, 张成, 冯妙芙, 等. 离心力和离心时间对尿沉渣中红细胞和白细胞成分的影响[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(8): 869-870.
[5] 丛玉隆. 尿液沉渣检查标准化的建议[J]. 中华医学检验杂志, 2002, 25(4): 249-250.
[6] 易勤, . Sysmex XS-800i 全自动血细胞分析仪性能评价[J]. 现代诊断与治疗, 2012, 20(1): 7-10.
[7] 张时民. 尿有形成分检查自动化进展和质量保证[J]. 中国医疗器械信息, 2012, 22(4): 13-22.
[8] 林发全, 吴蔚文, 崔亚斌, 等. 血细胞分析仪检测尿红细胞平均体积鉴别血尿来源的临床价值评价[J]. 循证医学, 2007, 7(6): 359-362.
[9] 刘艺军. 尿液标本中红细胞定量检测方法的比较[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(7): 870-871.
[10] 彭益, 欧阳伟, 罗年秀. 离心法尿沉渣定量分析准确性研究[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(14): 1496-1497.

(收稿日期: 2013-12-08)

(上接第 746 页)

准确度较高, 在临床上可推广应用。

参考文献

[1] 黄翠波. 两台全自动电化学发光分析仪测定结果的比对评估[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(6): 729-730.
[2] 陈岩松, 陈燕, 胡敏华, 等. 罗氏 Modular E170 与 Cobas e 601 电化学发光免疫分析系统检测血清甲胎蛋白的比对分析[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(16): 1974-1976.
[3] 魏吴, 丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2004: 72-75.
[4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples[S]. Approved Guide-

line. CLSI, EP9-A. 2005.

[5] 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: 294.
[6] 高华, 王勇, 邹建文, 等. ROCH cobas e 601 和 ADVIA Centaur XP 测定结果可比性研究[J]. 医学检验与临床, 2010, 21(5): 86-88.
[7] 韩静, 杨桂花, 胡梅. 不同仪器间 5 项检测结果的一致性比较[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(9): 1029-1031.
[8] 李顺文, 林群英. 利用比对实验作为血液分析室内质控补充应用[J]. 检验医学, 2013, 28(1): 91-92.

(收稿日期: 2013-12-28)