

• 检验仪器与试剂评价 •

UniCel DXI-800 全自动微粒子化学发光 分析仪测定血清黄体酮的性能评价

吕艳关, 范广来, 魏 红, 张凤兰, 陆业霞, 张慧玲, 武 荣

(扬州大学附属淮安市妇幼保健院医学检验科, 江苏淮安 223002)

摘要:目的 对 UniCel DXI 800 型全自动微粒子化学发光分析仪定量检测血清黄体酮(Prog)进行性能评价。方法 运用该系统检测血清 Prog, 并对其灵敏度、精密度、准确度及特异性等进行方法学评价。同时与 Access 2 免疫分析系统进行相关性比较。结果 该系统检测血清 Prog 的精密度较高, 变异系数小于 10%, 最低检测限为 0.1 ng/mL, 回收率范围为 95.3%~104.7%, 抗干扰能力各项指标均达到较高水准。与 Access 2 化学发光免疫系统结果比较具有很好的相关性, 得到回归方程: $Y=0.84X-0.63, r=0.978$ 。结论 该系统对定量检测血清 Prog 有较高的灵敏度和高特异性, 且精密度符合临床要求, 与 Access 2 检测系统有很好的相关性, 值得推广。

关键词:黄体酮; 准确度; 精密度; 变异系数; 全自动微粒子化学发光分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.12.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)12-1628-02

Performance evaluation of serum progesterone detecting by UniCel DXI-800 automated chemiluminescent analyzer

Lv Yanguan, Fan Guanglai, Wei Hong, Zhang Fenglan, Lu Yexia, Zhang Huiling, Wu Rong

(Department of Clinical Laboratory, Huaian Maternal and Child Care Service Hospital,

Affiliated to Yangzhou University, Huaian, Jiangsu 223002, China)

Abstract: Objective To evaluate the quantitative detection of serum progesterone by UniCel DXI-800 automated chemiluminescent analyzer. **Methods** To detect the serum progesterone, and evaluate the sensitivity, precision, accuracy and specificity. At the same time, the correlation with Access 2 immune system was analyzed as well. **Results** The precision of this system of serum progesterone detection was high, with the variation coefficient less than 10%, the sensitivity of 0.1 ng/mL, and the recovery range of 95.3% to 104.7%. And the anti-jamming capability indexes reached higher level. It had good correlation comparing with the previous Access 2 chemiluminescence immune system, and the regression equation obtained was $Y=0.84X-0.63, r=0.978$. **Conclusion** The system for quantitative detection of serum progesterone had high sensitivity and specificity, and its precision could be consistent with clinical requirements. It has good correlation with Access 2 chemiluminescence immune system and is worthy of promotion.

Key words: progesterone; accuracy; precision; coefficient of variation; automated chemiluminescent analyzer

Unicel DXI-800 全自动微粒子化学发光免疫分析系统是美国 Beckman 公司继 Access 2 系统后推出的新一代化学发光免疫分析系统, 该系统测试能力有了很大提高, 检测项目包括甲状腺素, 生殖内分泌激素, 心血管系统、肿瘤标志物, 感染性疾病与血液疾病相关指标等近 50 种项目, 是目前世界上最先进的化学发光免疫分析仪器之一, 每小时测试次数在 400 次以上, 该系统全部项目所用试剂均为原装进口, 通过美国食品药品管理局(FDA)认证, 相关校准品可溯源到美国疾病控制与预防中心(CDC)和世界卫生组织(WHO)等国际权威组织。本院于 2012 年 3 月开始, 引进该仪器替代 Access 2 系统, 本文对该系统对血清黄体酮(Prog)定量检测的性能进行综合评价, 并与 Access 2 分析水平进行相关性分析。

1 资料与方法

1.1 标本来源 受检标本为 2012 年 3 月至 2013 年 3 月本院生殖医学中心门诊、优生优育门诊以及妇产科门诊和住院随机抽样获得, 样本测定值包含低、中、高 3 个水平。所有样本采集时间为上午 8:00~9:00, 分离血清后-20 ℃保存备用。

1.2 仪器与试剂 仪器为 Beckman 公司 UniCel DXI-800 和 Access 2 全自动化学发光分析仪。Prog 检测试剂盒、校准液、发光基质、底物缓冲液均为 Beckman 公司原装进口, 质控品购于朗道公司, 分高、中、低 3 个批号。

1.3 定标实验 本研究所有实验步骤均按仪器系统操作手册和厂家工程师培训方法严格进行, 样本检测前, 定标实验用含

Prog 0、1、4、10、20、40 ng/mL 的 6 点标准液上机测定, 定标通过后, 系统自动绘制标准曲线(有效期 28 d), 所有试验均在定标效期内进行。定标以及样本测试数据采用加权的四参数方程换算检验结果, 系统检测 Prog 的方法为竞争结合酶免测定法。

1.4 重复性试验 批内重复试验: 取低、中、高 3 种浓度 Prog 血清各 1 份, 每份批内重复测定 10 次。批间重复试验: 取上述低、中、高 3 种浓度标本各分为 10 份, -20 ℃保存, 每日测定 1 次, 连续 10 次。

1.5 回收试验 取 Prog 高、中、低水平的血清标本各 1 份, 高值标准品血清(Prog: 40 ng/mL) 1 份, 将高值标准品血清按一定的比例加入成年男性患者血清中, 配制成高、中、低 3 个浓度的血清标本, 每份检测 3 次, 取均值, 计算回收率。

1.6 灵敏度试验 测定各标准品, 建立标准浓度曲线, 同时测定零值标准品样本 15 次, 计算零值标准品样本 RLU 的平均值(\bar{x})和标准差(s), 以 99.7% 可能性计算检测低限(LLD), 根据公式: $LLD=\bar{x}(\text{空白})\pm 3s$ 计算的 RLU 值, 代入建立的标准曲线, 所对应的浓度值为最低检测限^[1]。

1.7 干扰试验 取 Prog 高、中、低 3 个浓度的患者血清标本各 1 份, 加入不同量的生物性干扰物胆红素、血红蛋白和乳糜物质, 记录加入前后测定值的变化, 通过计算出偏差来衡量相同干扰物浓度对 Prog 3 个浓度影响度的均值^[2]。

1.8 相关性试验 UniCel DXI-800 和 Access 2 (下转插 I)

(上接第 1628 页)

分析系统均使用配套试剂,对 100 份(包括正常和异常标本)的 Prog 标本进行检测,根据检测结果进行相关性评估^[3]。

1.9 统计学处理 相关性研究计算相关系数 r 和线性回归方程,采用 SPSS17.0 软件进行统计学处理。

2 结 果

2.1 重复性 UniCel DXI-800 系统对 Prog 低、中、高 3 个浓度标本的重复性试验显示其批内、批间变异系数(CV)均低于 10%,表明该系统的检测精密度高,稳定性好,见表 1。

表 1 UniCel DXI-800 分析仪重复性试验检测结果($n=10$)

项目	Prog		
	低水平	中水平	高水平
批内			
\bar{x} (ng/mL)	2.89	13.5	37.6
s (ng/mL)	0.19	0.39	1.59
$CV(\%)$	6.58	2.89	4.24
批间			
\bar{x} (ng/mL)	2.92	14.3	38.7
s (ng/mL)	0.21	0.44	1.45
$CV(\%)$	7.2	3.07	3.75

2.2 准确度 UniCel DXI-800 系统对 Prog 3 个浓度的回收率范围为 95.3%~104.7%,表明该系统检测准确度高,尤其适用于生殖医学领域对结果准确度要求较高的临床诊断和科研结果分析,见表 2。

表 2 UniCel DXI-800 分析仪测定 Prog 回收试验结果

样本	加样量(ng/mL)	回收量(ng/mL)	回收率(%)
低水平	1.50	1.57	104.70
中水平	15.00	14.30	95.30
高水平	35.00	33.90	96.80

2.3 灵敏度 Prog 的 LLD 达到 0.1 ng/mL,能满足临床诊断、治疗和科研实验的要求。

2.4 抗干扰物的影响 当标本中含三酰甘油浓度高达 5.08 mmol/L、血红蛋白浓度高达 5 g/L、胆红素高达 85.5 μ mol/L 时,对 Prog 测定结果的干扰度均低于 2.9%,说明该系统抗生物性干扰物影响能力强。

2.5 相关性 UniCel DXI-800 和 Access 2 两系统对 Prog 指标检测结果的线性回归方程为 $Y=0.84X-0.63, r=0.978$,表明两系统的测定结果有很好的相关性。

2.5 室间质量评比结果 UniCel DXI-800 免疫分析仪参加 2013 年江苏省室间质量评价中内分泌检测所有项目检测的得分均达到为 100 分,见图 1~2(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”。

3 讨 论

Prog 为肾上腺皮质内的一种甾体激素,是雌激素和肾上腺皮质类固醇的前体^[4],多年来 Prog 检测被广泛应用于黄体功能评估以及监测排卵^[5]、不孕症治疗以及体外受精-胚胎移植后判断(IVF-ET)^[6-8]、早孕检测及异常及异位妊娠的诊断和鉴别诊断等多种医学领域,临床意义十分重要^[9-11],因此及时、准确地通过受试者血清对其进行定量检测成为临床检验的重要内容。

UniCel DXI-800 免疫分析仪采用化学发光技术和磁性微粒分离技术相结合的检测方法,是目前最为先进的免疫检测系统之一。由于磁性颗粒均匀的悬浮于整个反应系统,使反应系统的特异结合能力增加,反应效率提高,加强了化学发光检测

的准确性,本研究结果显示,该系统同时对血清 Prog 低、中、高 3 个浓度标本的回收率在 95.3%~104.7% 之间,表明该分析仪定量检测血清 Prog 的结果准确度较高。同时该仪器参加 2013 年江苏省室间质量评价中内分泌检测所有项目检测的得分均达到为 100 分,充分证实了该仪器检测结果的准确性。由于该仪器采用磁性微粒子结合超声波清洗分离技术,使其携带污染率低于 1 mg/L,避免了酶免疫技术中固相载体使用包被管或包被珠以及微孔带来的清洗效率低下,易产生交叉污染和携带效应严重等问题,使得该系统具有重复性好、灵敏度高、准确度高、抗生物性干扰物影响能力强等优点,并且具有良好的系统间的检测相关性。本研究同时取低、中、高 3 种浓度 Prog 血清标本各 1 份,同时进行批内重复试验和批间重复试验结果显示,批内和批间 CV 均小于 10%,证实了该仪器具有较高的重复性。本研究对加入含定量血红蛋白、胆红素、三酰甘油等临床常见干扰物的标本进行交叉反应率的检测,结果表明该系统抗干扰物影响能力较强。近年来随着生殖医学的飞速发展,临床和科研工作对 Prog 检测的灵敏度要求也逐步增高,本研究结果表明该仪器检测 Prog 的 LLD 达到 0.1 ng/mL,完全满足临床和科研需要。

本研究证实 UniCel DXI-800 免疫分析仪灵敏度高、准确度高、批内和批间 CV 小、线性范围宽、重复性和回收率好,与运用多年的 Access 2 系统对于血清 Prog 检测结果的相关系数接近 1,表明两种方法有很好的相关性,与同类产品性能评价结果相符^[12],该系统自动化程度、智能化程度高,检测项目多,性能优越,有着较好的临床应用前景。

参 考 文 献

- [1] 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.
- [2] CLSI. EP7-A2 Interference testing in clinical chemistry[S]. Wayne, PA: CLSI, 1986.
- [3] CLSI. EP9-A Method comparison and bias estimation using patient samples[S]. Wayne, PA: CLSI, 1986.
- [4] Meyers FH, Jawetz E, Goldfien A, et al. Review of medical pharmacology[M]. Los Altos: Lange Medical Publications, 1978: 402-403.
- [5] 张丽霞,马振亚,张静. 不孕症患者血清孕酮水平与妊娠的相关性研究[J]. 中国医药导报,2010,7(12):44-45.
- [6] 叶虹,黄国宁,裴莉,等. 控制性超排卵中血清孕酮浓度升高对体外受精-胚胎移植的影响[J]. 实用妇产科杂志,2003,19(5):285-287.
- [7] 钟依平,周灿权. 血清孕酮水平对体外受精-胚胎移植结局的影响[J]. 中山医科大学学报,2002,23(2):124-126.
- [8] Yanushpolsky E, Hurwitz S, Greenberg L, et al. Patterns of luteal phase bleeding in in vitro fertilization cycles supplemented with crinone vaginal gel and with intramuscular progesterone-impact of luteal estrogen: prospective, randomized study and post hoc analysis[J]. Fertil Steril, 2011,95(2):617-620.
- [9] 来婷,蒋庆春. 血清孕酮在鉴别宫内早早孕,先兆流产,难免流产及异位妊娠的价值[J]. 中国临床实用医学,2007,1(3):34-36.
- [10] Matthews CP, Coulson PB, Wild RA. Serum progesterone levels as an aid in the diagnosis of ectopic pregnancy[J]. Obstet Gynecol, 1986,68(3):390-394.
- [11] Williams RH. Textbook of endocrinology[J]. Acad Med, 1962,37(5):527.
- [12] 冯妙芳,黄宪章,徐宁,等. 不同检测系统孕酮测定结果的可比性研究[J]. 现代检验医学杂志,2006,20(6):39-41.