

• 论 著 •

ARCHITECT i2000 全自动免疫分析仪检测 HBsAg 的性能评估

左 芳¹, 刘更夫^{2△}, 尚小玲²

(湖北省黄石市中心医院:1. 医学检验科;2. 临床输血科 435000)

摘 要:目的 对 ARCHITECT i2000 全自动免疫分析仪进行使用前的性能评估。方法 以 ARCHITECT i2000 全自动免疫分析仪的定量检测项目 HBsAg 进行精密度、符合率、检出限、携带污染率检测。结果 HBsAg 批内精密度、批间精密度均小于 5.1%, 精密度、符合率、检出限及携带污染率均符合 ARCHITECT i2000 全自动免疫分析仪的性能要求。结论 ARCHITECT i2000 全自动免疫分析仪 HBsAg 的精密度、符合率、检出限及携带污染率均达到性能要求, 同时能满足临床实验室检测要求。

关键词:全自动免疫分析仪; 定量检测; 性能评估

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.11.007

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)11-1468-02

Evaluation of the performance of ARCHITECT i2000 automatic immune analyzer for detecting HBsAg

ZUO Fang¹, LIU Geng fu^{2△}, SHANG Xiaoling²

(1. Department of Clinical Laboratory; 2. Department of Blood Transfusion, Central Hospital of Huangshi, Hubei 435000, China)

Abstract: Objective To evaluate the performance of ARCHITECT i2000 automatic immune analyzer for detecting HBsAg. **Methods** The precision, coincidence, detection limit, pollution carrying rate of HBsAg were detected by the quantitative measurement of the instrument. **Results** Both the within-run precision and between-run precision of HBsAg were less than 5.1%. The precision, accuracy, linear range and pollution carrying rate totally met the performance requirements of the instrument. **Conclusion** The precision, coincidence, detection limit and pollution carrying rate of the ARCHITECT i2000 automatic immunoassay system can meet the performance requirements of design for the quantitative measurement and the requirement of clinical laboratory testing.

Key words: automatic immune analyzer; quantitative measurement; performance evaluation

目前国内乙型肝炎 5 项大多是采用酶联免疫吸附试验 (ELISA) 测定, 但因其方法学灵敏度不够, 对临界值标本的检出率不高, 因这一缺点在一定程度上给临床诊治带来了困难^[1]。随着医疗技术的发展, 临床免疫学检验已经由手工操作进入到自动化、微量检测的时代, ELISA 虽具有操作简单、成本低廉、试剂有效期长等优点, 但是其灵敏度和重复性不及免疫发光技术, 因此, 越来越多的实验室引进全自动免疫分析仪用于感染因子的检测。然而低浓度感染时 ELISA 检测的灵敏度较低, 特异性高; 中高浓度感染时 ELISA 和化学发光法检测的灵敏度相近^[2]。在 ELISA 检测乙型肝炎 5 项的少见模式标本中, 化学发光法检测的准确度明显高于 ELISA^[3]。本研究采用先进的全自动化学发光免疫分析系统, 其具有灵敏度高、重复性好和准确性高的特点^[4]。由于相同的仪器设备在不同使用状态下, 其性能指标有可能出现性能差异, 依据 ISO15189:CNAS2012《医学实验室质量和能力认可准则》中的要求, 在新进设备投入使用前, 需对其检测系统中的检测项目进行检验方法和程序的分析性能验证。现就黄石市中心医院医学检验科 ARCHITECT i2000 全自动免疫分析仪中检测项目 HBsAg 进行性能验证, 现将性能验证情况报道如下。

1 材料与与方法

1.1 标本来源 选自本院中心院区门、急诊患者及住院患者, 以及健康体检者, 所有标本均为静脉血, 3 500 r/min 离心 10 min 后分离血清待检。

1.2 仪器与试剂 采用美国雅培公司生产的 ARCHITECT

i2000 全自动免疫分析仪, 使用其配套检测试剂及定标品; 选取北京康彻思坦生产的 HBsAg 弱阳性定值质控品。

1.3 方法

1.3.1 精密度验证

1.3.1.1 批内精密度和批间精密度的验证方案 (1) 批内精密度验证, 分别收集高、中、低 3 种水平的血清, 将各种水平血清充分混匀后每种水平重复测定 20 次, 计算 \bar{x} 、s、CV 值; (2) 批间精密度验证, 用厂家配套高、低水平质控品连续 20 d, 每天检测 1 次, 计算 \bar{x} 、s、CV 值。

1.3.1.2 判定标准 所有检测前必须确认仪器运转正常, 质控在控后方可上机检测。批内精密度 CV 值小于或等于厂家给定的 10%, 批间精密度 CV 值小于或等于厂家给定的 15%, 则认为验证通过。

1.3.2 符合率验证

1.3.2.1 验证方案 以最近 2 次参加卫生部临床检验中心室间质量评价 (EQA) 室间质量回报的数据为基础, 对回报的报告进行相应的数据分析。

1.3.2.2 判断标准 如果临床检验中心回报的报告显示该项目状态为通过, 则认为该项目准确度符合要求。

1.3.3 线性评估

1.3.3.1 试验方案 选取低、高值血清标本各 1 份 (尽量靠近厂家试剂说明书的线性值), 按如下方式将低值 (L) 和高值 (H) 血清配制成 5 种浓度值。按 5 L、4 L + 1 H、3 L + 2 H、2 L + 3 H、1 L + 4 H、5 H 比例进行混合, 混合均匀后上机检测, 1 d

内做 2 次检测,取均值。

1.3.3.2 线性统计 以直接测定结果计算得出的相应浓度为 X ,即理论值,以通过稀释测定结果为 Y ,即实测值,做回归统计 $Y=bX+a$ 。得到 a 、 b 及 r 值。

1.3.3.3 判断标准 若 b 在 $0.97\sim 1.03$ 范围内,并且 $r^2\geq 0.975$ 则认为线性通过验证。若 b 不在 $0.97\sim 1.03$ 范围内,舍去高值或低值组数据,另做回归统计,直至缩小的分析范围其回归方程 b 的判断符合要求,则该范围为线性范围。

1.3.4 携带污染率

1.3.4.1 分别收集 HBsAg 高值血清(H)、低值血清(L)各 1 份,依次按 H1、L1、H2、L2、H3、L3 次序测定。

1.3.4.2 $CR=[(L1-L3)/(H3-L3)\times 100\%]$ 。CR 为携带污染率;L1 为低浓度临床标本的第 1 次测定值;L3 为低浓度临床标本的第 3 次测定值;H3 为高浓度临床标本的第 3 次测定值。

1.3.4.3 以 $CR\leq 1\%$ 为合格判定标准。

2 结 果

2.1 将 HBsAg 高、中、低 3 种水平的血清分别混匀,每种水平连续测定 20 次,每天检测 1 次,批间 CV 低、中、高值分别为 5.01%、5.02%、5.10%;批内 CV 低、高值分别为 3.73%、3.96%;质控物(1 ng/mL)为 0.96 U/mL,质控物(5 ng/mL)为 4.77 U/mL。

2.2 以最近 2 次参加卫生部临床检验中心 EQA 室间质量回报的数据为基础,对回馈的报告进行相应的数据分析,2015 年 3 月 EQA 标本数 5 例,通过 5 例(100%),2015 年 6 月 EQA 标本数 5 例,通过 5 例(100%),2 次成绩均合格。

2.3 线性范围评估 HBsAg HBsAg 相关方程为 $Y=1.026X-0.729$,相关系数为 0.996,测量线性范围为 $0.02\sim 236.30$ ng/mL,厂家线性范围为 $0\sim 250$ ng/mL。

2.4 携带污染率测定 将 HBsAg 高值血清和低值血清按照 H1、L1、H2、L2、H3、L3 依次测定,其检测值分别为 236.73、0.04、237.02、0.02、235.10、0.02 ng/mL,污染率为 0.35%,携带污染率均小于 1.00%。

3 讨 论

ARCHITECT i2000 全自动免疫分析仪采用微粒子免疫发光技术,对多项免疫项目进行定量或定性分析,具有检测原理先进、检测速度快、运行模式多元化等优点,已逐步应用于临床实验室。临床诊断中最重要的就是高灵敏度与高特异性相结合,故检验系统的性能指标能否满足临床检测的要求会影响诊疗结果。定性检测性能评估主要通过重复性和方法间比较来评估^[5]。

目前对全自动免疫分析仪性能评估文献较少,本研究参照生化分析仪性能评价方法,对雅培 ARCHITECT i2000 全自动免疫分析仪定量测定的 HBsAg 项目进行性能评估^[5-6]。结果显示该检测系统精密度高,线性范围宽,交叉污染率低,性能指标符合仪器说明书规定,可应用于临床实验室。

乙型肝炎是一种严重危害人类健康的世界性传染病,迄今为止在世界范围内约有 3.5~4.0 亿乙型肝炎病毒(HBV)感染者,每年约有 100 万人死于 HBV 感染所致的肝硬化、原发性肝癌等^[7]。我国属乙型肝炎高发区,表面抗原携带率约

为 15%,疾病的早期诊断、治疗有助于延缓病情发展及治愈。目前多数临床实验室对 HBV 血清标志物采用酶联免疫吸附试验(ELISA)进行定性检测,HBsAg 的灵敏度达到 2 ng/mL 时,ELISA 才会呈阳性反应,而 ARCHITECT i2000 全自动免疫分析仪检测 HBsAg 为定量分析,检测灵敏度 0.1 ng/mL,在 HBsAg ≥ 0.05 U/mL 时即为阳性,显示出很高的灵敏度。

有资料显示,健康人群 HBsAg 水平在 5 ng/mL 以下者占 2.34%^[8]。在 HBsAg 阳性人群中,HBsAg 水平在 5 ng/mL 以下者占阳性人群的 13.5%,其中 HBsAg 水平在 1 ng/mL 者占阳性人群的 8.4%,占低水平感染者的 61.9%。HBsAg 定量分析能检测出低水平的阳性标本,有助于临床早期确诊 HBV 感染,缩短诊疗过程中的“窗口期”,减少 HBV 感染的漏检,及时为临床诊断和治疗提供依据^[9]。

因此,用于传染性疾病的筛选试验应强调灵敏度。这对于阻断输血、手术、有创检查等途径的传播、蔓延,诊断、治疗及流行病学调查具有重要意义。本研究认为,临床实验室对 HBsAg 的筛选试验尤其是低水平 HBsAg 的检测,以采用免疫发光技术定量检测为宜,可提高其检出率。

参考文献

- [1] 周迎春,陈辉,关平,等. 3 种方法测定低浓度乙型肝炎病毒表面抗原效果评价[J]. 检验医学与临床,2007,4(11): 1070-1071.
- [2] 王方,景尉,石婷婷. 电化学发光法与 ELISA 测定乙型肝炎病毒表面抗体结果的比较[J]. 热带医学杂志,2014,14(8):1053-1054.
- [3] 吴正林,何英. 电化学发光法和 ELISA 法检测乙肝血清标志物结果对比分析[J]. 现代检验医学杂志,2010,25(4):103-104.
- [4] 胡晓燕,吴明辉. 重视血清乙肝标志物少见模式的临床意义[J]. 临床和实验医学杂志,2009,8(8):127-128.
- [5] Weber B. Recent developments in the diagnosis and monitoring of HBV infection and role of genetic variability of the S gene[J]. Expert Rev Mol Diagn,2005,5(1):75-91.
- [6] 杨玉然,山海鹰,张丽. 雅培 ARCHITECT i8200 生化免疫联体机的性能与评价[J]. 医疗设备信息,2006,21(1): 65.
- [7] 邹麟,张莉萍,徐华建,等. Vitros5,1 自动生化分析仪的性能评价[J]. 重庆医学,2009,19(38):2406-2408.
- [8] European Association For The Study Of The Liver. EASL clinical practice guidelines: Management of chronic hepatitis B [J]. Gastroenterol Clin Biol, 2009, 33(6/7): 539-554.
- [9] Chen J, Sun CG, Chen Y, et al. Relationship between the quantitative results of HBV DNA and HBV Markers (HBVM) in population with low-level HBsAg [J]. Chin J Cell Mol Immunol,2009,25(7):631-636.