

UniCel DXI800 全自动磁性微粒子化学发光免疫分析系统性能评价

肖 翔, 张伟龙, 潘理想, 张达秀 (广东省东莞市塘厦医院检验科 523721)

【摘要】 目的 对 UniCel DXI800 全自动磁性微粒子化学发光免疫分析系统 (以下简称 DXI800) 的分析性能进行初步评价。方法 选择雌二醇 (E2)、泌乳素 (PRL)、促卵泡生成素 (FSH)、三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 等 4 个项目, 应用《临床实验室定量检测试验的初步评价批准指南》(EP10-A2) 对其分析性能进行初步评价。结果 E2 低、中、高值的总不精密度分别为 7.79%、5.21%、4.48%, 偏倚分别为 -2.45%、-1.90%、-0.40%。FSH 低、中、高值的总不精密度分别为 3.58%、4.81%、4.71%, 偏倚分别为 6.84%、4.73%、0.93%。PRL 低、中、高值的总不精密度分别为 2.63%、3.10%、2.24%, 偏倚分别为 -0.03%、-0.65%、-0.50%。TT3 低、中、高值的总不精密度分别为 2.71%、1.60%、2.05%, 偏倚分别为 -0.01%、0.01%、-0.05%。E2、FSH、PRL、TT3 4 个项目的截距、斜率、携带污染率、非线性、线性漂移等指标的 t 检验值均介于 -4.6 到 4.6 之间。结论 UniCel DXI800 具有很好的分析性能, 能满足临床标本检测的需要。

【关键词】 EP10-A2; 性能评价; 化学发光; DXI800

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.02.005 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)02-0140-02

Preliminary functional evaluation on chemiluminescence immunoassay system by CLSI EP10-A2 XIAO Xiang, ZHANG Wei-long, PAN Li-xiang, ZHANG Da-xiu (Department of Clinical Laboratory, Tangxia Hospital, Dongguan, Guangdong 523712, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the performance of UniCel DXI800 automated chemiluminescence immunoassay system. Methods The indexes of E2, FSH, PRL, TT3 were detected according to the CLSI Document EP10-A2 preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory methods: approved guideline. Results The high, medium, low total imprecision of E2 were 7.79%, 5.21%, 4.48%, the bias of them were -2.45%, -1.90%, -0.40%. The high, medium, low total imprecision of FSH were 3.58%, 4.81%, 4.71%, the bias of them were 6.84%, 4.73%, 0.93%. The high, medium, low total imprecision of PRL were 2.63%, 3.10%, 2.24%, the bias of them were -0.03%, -0.65%, -0.50%. The high, medium, low total imprecision of TT3 were 2.71%, 1.60%, 2.05%, the bias of them were -0.01%, 0.01%, -0.05%. The indexes of slope, intercept, precision, carryover rate, linearity and total repeatability accorded with the prescriptive range. Conclusion The performance of DXI800 automated chemiluminescence immunoassay system is reliable and suitable for clinical laboratory to use.

【Key words】 EP10-A2; chemiluminescence; immunoassay; DXI800

DXI800 是美国 Beckman 公司推出的全自动磁性微粒子化学发光免疫分析系统, 根据检测项目的不同, 其检测方法分为竞争法和双抗体夹心法两种, 其中每种方法又分为一步法和两步法。根据 ISO15189 和美国 CAP 的要求, 新的检测系统在用于临床标本的检测之前需要对其分析性能进行评价。本研究在每一种检测方法中选择一个项目作为代表 (雌二醇为两步竞争法、促卵泡生成素为两步夹心法、泌乳素为一步夹心法、三碘甲状腺原氨酸为一步竞争法), 应用临床和实验室标准化协会 (CLSI) 颁布的《临床实验室定量检测试验的初步评价批准指南》第 2 版 (EP10-A2) 对这 4 个项目的分析性能进行初步评价。

1 材料与方 法

1.1 试验标本 伯乐公司生产的 Lyphochek 免疫分析质控物高、低两个水平的质控品, 高值质控品 (批号 40253, 有效期至 2014 年 2 月 28 日), 低值质控品 (批号 40251, 有效期至 2014 年 2 月 28 日), 中值质控品由高值质控品和低值质控品等比例混合而成。雌二醇 (E2) 均值: 高值 650 pg/mL, 低值 150 pg/mL。促卵泡生成素 (FSH) 均值: 高值 6.58 mIU/mL, 低值 42 mIU/mL。泌乳素 (PRL) 均值: 高值 4.7 ng/mL, 低值 33 ng/mL。三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 均值: 高值 0.96 ng/mL, 低值 3.15

ng/mL。

1.2 仪器与试剂

1.2.1 仪器 美国 Beckman 公司 Unicel DXI800 全自动磁性微粒子化学发光免疫分析仪。

1.2.2 试剂与校准品 试剂和校准品都使用美国 Beckman 公司的产品, E2 试剂批号 017612, 有效期至 2012 年 3 月 12 日, 校准品批号 919196; FSH 试剂批号 019511, 有效期至 2012 年 2 月 21 日, 校准品批号 011716; PRL 试剂批号 023640, 有效期至 2012 年 2 月 28 日, 校准品批号 018583; TT3 试剂批号 023640, 有效期至 2012 年 2 月 28 日, 校准品批号 018583。

1.3 方法

1.3.1 在开始试验之前, 参加试验操作的人员必须进行仪器的操作培训并熟练掌握仪器的检测操作、日常维护保养和常见故障的排除等技能, 熟悉性能验证方案。

1.3.2 开始试验之前按照厂家说明使用校准品校准检测系统, 在整个试验过程不应该对检测系统进行再校准。在整个试验过程中按照厂家说明进行日常维护和保养。

1.3.3 根据试验要求计算试验样品的用量, 严格按照质控品说明书的规定溶解质控品。并按照 1:1 的比例用高值质控品

和低值质控品配制出中值质控品。一次性溶解和配制出整个试验所需的试验样品用量,避免溶解质控品过程带来的误差。

1.3.4 将高、中、低 3 个水平的质控品上机检测,检测顺序为中、高、低、中、中、低、低、高、高、中(其中第一个中值标本为试验启动的灌注样品,其值不进行统计分析),这个顺序不应该改变、插入或中断。无论何种原因,如果最后的 9 个标本中任何一个被拒绝、丢失或没有报告,整个过程需要重做。按照上述顺序连续测定 5 d,得到高、中、低值各 15 个。

1.3.5 每天试验结束后都需要对数据进行初步判断,看是否有明显的离群点,若有需要尽最大努力找出原因,继续试验。

1.3.6 偏倚和总不精密度的判断使用基于生物学变异的质量规范^[1]。(1)允许偏倚:E2、FSH、PRL、TT3 4 个项目的允许偏倚分别为 8.3%、7.8%、15.4%、4.2%。(2)允许总不精密度:E2、FSH、PRL、TT3 4 个项目的允许总不精密度分别为 11.3%、5.1%、3.5%、4.4%。(3)截距、斜率、携带污染率、非线性、线性漂移:计算所得的校正值进行 *t* 检验,*t* 检验值介于 -4.6 到 4.6 之间表示无统计学意义,可接受。

1.4 统计学方法 每天的原始数据记录在 EP10-A2 文件提供的原始数据记录表上,录入 Excel 软件进行统计学分析。

2 结 果

2.1 总不精密度 根据 EP10-A2 提供的计算表格和公式计算总不精密度,4 个项目的总不精密度结果见表 1 和表 2。

2.2 偏倚分析 计算各浓度试验样品 5 d 检测结果的均值,以厂商提供的各浓度质控品的均值为靶值,计算二者的差值,再计算差值的百分偏倚,结果见表 1 和表 2。

2.3 截距、斜率、非线性、携带污染率、线性漂移的回归分析 结果见表 3 和表 4。

表 1 E2 和 FSH 总不精密度和偏倚计算

项目	E2			FSH		
	低值	中值	高值	低值	中值	高值
偏倚(%)	-2.45	-1.90	-0.40	6.84	4.73	0.93
允许偏倚(%)	8.30	8.30	8.30	8.40	8.40	8.40
总不精密度(%)	7.79	5.21	4.48	3.58	4.81	4.71
允许不精密度(%)	11.30	11.30	11.30	5.10	5.10	5.10

表 2 PRL 和 TT3 总不精密度和偏倚计算

项目	PRL			TT3		
	低值	中值	高值	低值	中值	高值
偏倚(%)	-0.03	-0.65	-0.50	-0.01	0.01	-0.05
允许偏倚(%)	15.40	15.40	15.40	4.20	4.20	4.20
总不精密度(%)	2.63	3.10	2.24	2.71	1.60	2.05
允许不精密度(%)	3.50	3.50	3.50	4.40	4.40	4.40

表 3 E2 和 FSH 截距、斜率、携带污染率、非线性、漂移计算

项目	FSH		E2	
	均值	<i>t</i>	均值	<i>t</i>
截距	0.720	2.197	-7.485	-1.482
斜率	0.998	0.297	1.007	0.270
携带污染率	-0.528	-0.217	-0.102	-0.207
非线性	-0.002	-1.140	0.000	-0.075
漂移	0.023	-0.138	-2.489	-1.265

表 4 PRL 和 TT3 截距、斜率、携带污染率、非线性、漂移计算

项目	PRL		TT3	
	均值	<i>t</i>	均值	<i>t</i>
截距	-0.015	-0.190	0.029	2.197
斜率	0.980	-1.741	0.978	-1.429
携带污染率	0.252	0.465	1.805	1.226
非线性	0.002	1.651	-0.028	-1.216
漂移	0.099	1.806	0.005	0.862

3 讨 论

近年来随着实验室认可的发展,质量意识已经深入广大检验人的心中,根据 ISO15189 的规定实验室应评估所选方法和程序,在用于医学检验之前应证实其可给出满意的结果,因此新的分析系统实施临床标本的检测之前需要对其分析性能进行评价^[2-3]。本文的研究对象 DXI800 是新购入的配套检测系统,厂家在出厂之前已经对其进行了严格的分析性能评价,其性能参数已通过试剂说明书给出。实验室如果再使用 EP5-A、EP9-A 等文件来对分析系统的精密度和准确度等性能指标进行评价就会延长分析系统投入使用的时间,且试验过程需要耗费大量的人力和物力。EP10-A2 提供了一个具有操作简单、时间短、评价参数多的试验方案,可以快速地对分析系统的分析性能进行初步评价,可以缩短分析系统投入使用的周期。

在使用 EP10-A2 进行检测系统性能的初步评价时,需要严格按照厂家的说明书进行操作,因为中值质控品是通过高值和低值质控品等比例混合而成的,且混合后的理论值将作为靶值使用,故在混合的时候特别需要注意吸样体积的准确。在开始试验之前应该根据试验的需要计算出试验样品的用量,最好能多制备一些以便在出现离群值时重复测试。如果使用溶解干粉质控品最好在稳定期内一次性溶解足够的量,避免溶解质控品带来的误差。如果使用液体质控品最好统一每次溶解的时间、温度和复溶操作。

本文的研究对象为配套检测系统,且为新品,通过 EP10-A2 方案对其进行初步性能评价后证实了厂家试剂说明书介绍的分析性能,满足本科室规定的质量要求。分析系统在使用过程中应该按照厂家的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。

参考文献

[1] 杨有业,张修明. 临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:59-66.
 [2] 王佳,蔡新. Unicel DIX800 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.
 [3] 吴跃军,姚莉. 同一实验室 2 台 DXI800 化学发光仪 6 个常规项目的偏倚评估及应用分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(3):360-362.
 [4] 李观强,叶应妩,万彦彬,等. 某型号免疫分析仪甲胎蛋白分析性能验证[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(13):1502-1504.
 [5] 王瑜敏. 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):3229-3230.