

- stromal cells; possible implications for the patho-genesis of endometriosis[J]. Reprod Sci, 2012, 19(8): 832-838.
- [5] 徐丛剑, 程明军, 黄宇婷, 等. 子宫内膜异位症病因学研究进展[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2009, 25(9): 712-714.
- [6] 王鑫, 黄豪光, 万美兰, 等. 子宫内膜异位症合并不孕患者血清内分泌激素、VEGF、IGF-I 水平及自身免疫抗体变化及其意义[J]. 检验医学与临床, 2017, 14(15): 2299-2301.
- [7] 尚秀敏, 闫晶晶, 李佩玲. 炎症因子与子宫内膜异位症相关性的研究[J]. 哈尔滨医科大学学报, 2015, 49(2): 136-138.
- [8] LUNA M, GRUNFELD L, MUKHERJEE T, et al. Moderately elevated levels of basal follicle-stimulating hormone in young patients predict low ovarian response, but should not be used to disqualify patients from attempting in vitro fertilization[J]. Fertil Steril, 2007, 112(87): 782-787.
- [9] WHITESIDE T L. Regulatory T cell subsets in human cancer: are they regulating for or against tumor progression? [J]. Cancer Immunology Immunotherapy, 2014, 63(1): 67-72.
- [10] 邵素芳, 于春美. 卵巢癌患者外周血 Th17/Treg 细胞的检测及其临床意义[J]. 中国免疫学杂志, 2015, 31(4): 537-540.
- [11] 陈祚珈, 高雅懿, 李志远, 等. FOXP3(+) + 调节性 T 细胞[J]. 生命科学, 2010, 7(6): 515-528.
- [12] 崔颖, 孙大为. 白细胞介素与子宫内膜异位症[J]. 中国妇产科临床杂志, 2005, 6(1): 74-75.
- [13] 吴佩蔚. 子宫内膜异位症不孕患者血清 IL-6 及 TNF- α 水平变化研究[J]. 中国妇幼保健, 2013, 28(10): 1644-1646.

(收稿日期: 2018-04-04 修回日期: 2018-06-19)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2018.17.034

普门 PA-900 特定蛋白分析仪检测超敏 C-反应蛋白性能验证

刘新刚, 曹 科[△], 沈 丹, 吴苏伟, 唐 丹, 陈运生, 马东礼
(广东省深圳市儿童医院检验科 518038)

摘要:目的 探讨普门 PA-900 特定蛋白分析仪检测超敏 C-反应蛋白的主要性能验证。方法 对普门 PA-900 特定蛋白分析仪检测超敏 C-反应蛋白的空白检测、携带污染率、精密度、仪器间比对、线性范围及准确度等进行验证。结果 (1)空白检测: A、B、C 通道结果均小于 0.499。(2)携带污染率: A、B、C 通道均小于 1%。(3)批内精密度低、中、高值: A 通道分别为 2.73%、2.33%、1.71%; B 通道分别为 2.11%、2.77%、1.16%; C 通道分别为 1.73%、2.15%、1.10%。日间精密度低、中值: A 通道分别为 9.67%、4.95%; B 通道分别为 6.06%、3.58%; C 通道分别为 6.39%、4.80%。(4)仪器间比对: 20 例全血标本中有 18 份检测结果偏差 $\leq 12.5\%$ 。(5)线性范围: 0.3~200 mg/L。(6)准确度: 与厂家 5 个水平校准品偏差 A 通道分别为 4.7%、-2.4%、-0.6%、1.2%、-8.8%, B 通道分别为 -0.9%、0.4%、4.4%、4.0%、-7.8%, C 通道分别为 2.3%、2.5%、2.8%、-2.1%、-8.6%; 与国际参考品偏差分别为 A 通道 3.3%, B 通道 4.4%, C 通道 4.8%。结论 普门 PA-900 特定蛋白分析仪检测超敏 C-反应蛋白的主要性能指标能满足临床要求, 可用于临床检测。

关键词:超敏 C-反应蛋白; 性能验证; 特定蛋白分析仪

中图法分类号:R446

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2018)17-2632-03

根据《医疗机构临床实验室管理办法》和《医学实验室质量和能力认可准则》的规定要求, 实验室应对设备、检测系统或方法的主要分析性能进行验证^[1-2]。证实其能够达到临床检测所要求的标准^[3-4]。现参照相关文献资料结合本实验室工作实际情况, 制定了相应的验证方案, 对普门 PA-900 特定蛋白分析仪检测超敏 C-反应蛋白的主要性能进行验证。报道如下。

1 材料与方法

1.1 一般材料 该院住院患者的静脉血标本。

1.2 仪器与试剂 普门 PA-900、PA-980 特定蛋白分析仪及各自配套试剂和校准品。伯乐特定蛋白质控品(批号 66342)和国际参考品 ERM-DA474(欧洲标准局网站购买, 批号 6094)。

1.3 实验方法

1.3.1 空白检测 使用稀释液当作标本检测, 每个通道检测结果应小于 0.5 mg/L。

1.3.2 携带污染率 取高值、低值全血标本各 1 例依次测高值 3 次(H1、H2、H3)、低值 3 次(L1、L2、L3), 计算携带污染率。携带污染率小于 1%, 结果为可接受。计算公式: 携带污染率 = $| (L1 - L3) | / (H3 - L3) \times 100\%$ 。

1.3.3 精密度 (1)批内精密度: 取高值、中值、低值 3 个浓度的全血标本, 每个检测通道连续重复测定 11 次取后 10 次检测结果, 计算各检测通道的均值(X)、标准差(SD)和变异系数(CV)。判断是否小于厂家规定(CV $\leq 5\%$)的性能指标。(2)日间精密度: 取中值、低值 2 个浓度的伯乐质控品, 每天在每个检测通道检测 1 次, 连续测定 20 d, 计算各检测通道均值(X)、标准

差(*SD*)和变异系数(*CV*)。判断是否小于厂家规定($CV\leqslant 10\%$)的性能指标。

1.3.4 仪器间比对 选 20 例(包含低、中、高浓度)全血标本,分别在 PA-980 和 PA-900 仪器各检测 1 次,以 PA-980 仪器为参比仪器,计算偏差。判断是否 $\geqslant 80\%$ 标本偏差 $\leqslant 12.5\%$ 。

1.3.5 线性范围验证 选取高浓度(H)和低浓度(L)血清标本各 1 例。高值标本浓度约为 200 mg/L,低值标本浓度约为 0.5 mg/L。标本分别按 H、4H+L、3H+2L、2H+3L、H+4L、L 的比例进行稀释,每个稀释度重复测定 2 次,计算均值(*X*)。将实测值与理论值作比较,计算 $Y=bX+a$,验证线性范围。判断标准:斜率 *b* 值在 1 ± 0.05 范围内,相关系数(*r*) $\geqslant 0.975$ (或 $R^2\geqslant 0.95$)即线性验证合格。

1.3.6 准确度 (1)国际参考品验证:采用国际参考品(靶值 41.2 mg/L),分别在各通道检测 1 次,计算偏差。要求偏差应 $\leqslant 5\%$ 。(2)厂家提供校准品验证:分别在各通道检测 1 次厂家提供 5 水平校准品,计算偏差。要求检测浓度为 0.5~5.0 mg/L 偏差应 $\leqslant 10\%$,检测浓度 >5.0 mg/L,偏差应 $\leqslant 8\%$ 。

2 结 果

2.1 空白检测 各通道检测结果均小于 0.5 mg/L,空白检测通过。见表 1。

表 1 空白检测结果(mg/L)			
测试通道	A 通道	B 通道	C 通道
检测结果	<0.499	<0.499	<0.499
要求	<0.5	<0.5	<0.5
结论	合格	合格	合格

2.2 携带污染率 A、B、C 通道携带污染率分别为 0.29%、0.28%、0.24%,小于厂家 $\leqslant 1\%$ 的标准。见表 2。

表 2 携带污染率检测结果			
测试通道	A 通道	B 通道	C 通道
H1	179.01	172.94	171.74
H2	177.70	175.16	171.36
H3	177.43	175.37	175.36
L1	3.41	3.35	3.46
L2	3.06	2.98	3.10
L3	2.91	2.86	3.04
携带污染率	0.29%	0.28%	0.24%
要求	$\leqslant 1\%$	$\leqslant 1\%$	$\leqslant 1\%$
结论	合格	合格	合格

2.3 精密度

2.3.1 批内精密度 低、中、高值 3 个浓度的全血标本的批内精密度,A 通道分别为 2.73%、2.33%、1.71%;B 通道分别为 2.11%、2.77%、1.16%;C 通道分别为 1.73%、2.15%、1.10%。结果均小于厂家规定($CV\leqslant 5\%$)的性能指标。见表 3。

2.3.2 日间精密度 中值、低值 2 个浓度的伯乐质控品日间精密度,A 通道分别为 9.67%、4.95%;B 通

道分别为 6.06%、3.58%;C 通道分别为 6.39%、4.80%。结果均小于厂家规定($CV\leqslant 10\%$)的性能指标。见表 4。

表 3 批内精密度检测结果				
测试通道		低值	中值	高值
A 通道	$\bar{x}$	7.39	19.14	82.45
	<i>SD</i>	0.20	0.45	1.41
	<i>CV</i>	2.73%	2.33%	1.71%
B 通道	$\bar{x}$	7.31	19.07	81.31
	<i>SD</i>	0.15	0.53	0.94
	<i>CV</i>	2.11%	2.77%	1.16%
C 通道	$\bar{x}$	7.63	20.05	82.11
	<i>SD</i>	0.13	0.43	0.90
	<i>CV</i>	1.73%	2.15%	1.10%

表 4 日间精密度检测结果			
测试通道		低值	中值
A 通道	$\bar{x}$	5.06	29.95
	<i>SD</i>	0.49	1.48
	<i>CV</i>	9.67%	4.95%
B 通道	$\bar{x}$	4.89	29.59
	<i>SD</i>	0.30	1.06
	<i>CV</i>	6.06%	3.58%
C 通道	$\bar{x}$	5.1	30.14
	<i>SD</i>	0.33	1.45
	<i>CV</i>	6.39%	4.80%

2.4 仪器间比对 经与 PA-980 比对,20 例全血标本其中有 18 例检测结果偏差 $\leqslant 12.5\%$ 。符合至少 80%标本偏差应 $\leqslant 12.5\%$ 的厂家声明。见表 5。

表 5 仪器间比对检测结果				
标本号	参比仪器	验证仪器	绝对偏差(%)	相对偏差(%)
1	0.50	0.50	0.00	0.00
2	40.26	40.00	-0.26	0.65
3	112.89	114.50	1.61	-1.43
4	4.88	4.83	-0.05	1.02
5	6.86	6.86	0.00	0.00
6	26.04	24.30	-1.74	6.68
7	30.33	27.50	-2.83	9.33
8	2.77	3.51	0.74	-26.71
9	44.37	41.90	-2.47	5.57
10	161.12	141.00	-20.12	12.49
11	4.60	5.17	0.57	-12.39
12	0.50	0.50	0.00	0.00
13	9.86	11.10	1.24	-12.58
14	18.81	19.40	0.59	-3.14
15	15.30	13.40	-1.9	12.42
16	85.18	78.60	-6.58	7.72
17	16.37	14.70	-1.67	10.20
18	14.51	13.60	-0.91	6.27
19	23.95	21.40	-2.55	10.65
20	57.07	51.90	-5.17	9.06

2.5 线性范围验证 线性范围验证结果表明,所测超敏 C-反应蛋白浓度为 0.3~200.0 mg/L,线性范围好,与理论值高度相关。见表 6 和图 1。

表 6 线性范围检测结果						
项目	H	4H+L	3H+2L	2H+3L	H+4L	L
测试 1	196.85	147.98	114.11	73.37	37.2	0.299
测试 2	198.65	151.24	109.47	75.24	36.64	0.299
测试均值	197.75	149.61	111.79	74.31	36.92	0.300
理论值	200.00	160.00	120.00	80.00	40.00	0.300

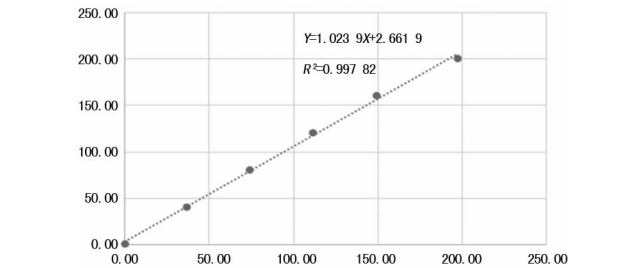


图 1 线性范围验证结果

2.6 准确度验证结果 (1)国际参考品验证:国际参考品检测结果 A 通道为 42.55 mg/L、B 通道为 43.01 mg/L、C 通道为 43.19 mg/L,偏差分别为 3.3%、4.4%、4.8%,均符合偏差小于 5%的要求。(2)厂家提供校准品验证:5 个水平厂家校准品检测结果与靶值的偏差均小于厂家的声明。见表 7。

表 7 5 水平厂家校准品验证结果			
测试通道	A 通道	B 通道	C 通道
水平 1(80mg/L)	83.74	79.25	81.81
偏差	4.70%	-0.90%	2.30%
水平 2(40 mg/L)	39.02	40.18	40.99
偏差	-2.40%	0.40%	2.50%
水平 3(20 mg/L)	19.88	20.87	20.56
偏差	-0.60%	4.40%	2.80%
水平 4(10 mg/L)	10.12	10.40	9.79
偏差	1.20%	4.00%	-2.10%
水平 5(5 mg/L)	4.56	4.61	4.57
偏差	-8.80%	-7.80%	-8.60%

3 讨 论

C-反应蛋白是一种能与肺炎球菌 C 多糖反应形成复合物的急性时相反应蛋白,患者在各种急性炎症反应、组织损伤、心肌梗死、手术创伤、放射性损伤的疾病发作后数小时迅速升高,病情好转后又迅速降至正常,其升高幅度与感染的程度呈正相关。C-反应蛋白可以反映急性炎症病情,具有临床重要意义^[5-6]。随 C-反应蛋白测定在临床的广泛应用,尤其与白细胞计数联合检验的方法对儿科医师制定治疗方案具有重要的参考作用,有利于实现个性化治疗的需要,同时,还可避免使用不必要的抗菌药物,保证患儿的健康恢复^[7]。传统方法检测血清 C-反应蛋白标本用量大,儿童采血困难,同时床旁检测人为影响因素多,可能影响检测结果的准确度及精密度,对临床造成误诊及漏诊^[8]。而全血(末梢血)C-反应蛋白的检测快速、方便、经济、结果准确可靠、创伤小,更容易被患儿及

其家属接受^[9]。

通过对普门 PA-900 特定蛋白分析仪检测超敏 C-反应蛋白主要性能进行验证,本研究结果表明,普门 PA-900 特定蛋白分析仪检测超敏 C-反应蛋白的空白检测小于 0.499,携带污染率小于 1%,批内及日间精密度均符合要求。准确度验证结果显示,与国际参考品比较偏差均小于 5%,与厂家标准品比较除低水平(5 mg/L)偏差约为 8%外,其余 4 个水平偏差均小于 5%,说明检测结果准确可靠。线性范围验证实验证实,普门 PA-900 特定蛋白分析仪检测超敏 C-反应蛋白的线性范围基本能够满足临床标本的需要。仪器间比对证实 2 台仪器之间结果具有可比性。

普门 PA-900 特定蛋白分析仪检测超敏 C-反应蛋白,其用量很少(仅需要 10 μL),开放进样模式避免了死腔量对本体量的限制,且检测速度快(60 例/小时)能够与血常规同步检测,尤其适用于儿科门、急诊患者血常规与 C-反应蛋白同时检测。

综上所述,普门 PA-900 特定蛋白分析仪检测超敏 C-反应蛋白的各项性能指标能达到厂家声明的标准,可用于临床超敏 C-反应蛋白的检测。

参考文献

[1] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:45.

[2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 2012 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2012.

[3] 魏涛,钟志娟,许坚锋,等. 罗氏 Cobas c702 全自动生化分析仪检测系统性能验证[J]. 检验医学与临床,2016,13(10):1403-1406.

[4] 刘海,张伟,王红艳,等. Axceed260 检测系统精密度和正确度性能验证[J]. 检验医学与临床,2016,13(21):3106-3109.

[5] 吴华,卿文衡,杨良勇. 血培养联合降钙素原与超敏 C 反应蛋白在新生儿败血症早期诊断中的应用[J]. 检验医学与临床,2010,7(21):2328-2329.

[6] 李萍,王青,李志. 血清降钙素原、白细胞介素 6、C 反应蛋白在感染性疾病中的诊断价值[J]. 检验医学与临床,2014,11(11):1553-1555.

[7] 曹波,陈红兵,郁飞,等. BioSystems A25 全自动特定蛋白分析仪测定血浆 CRP 的性能评价[J]. 检验医学与临床,2015,12(17):2577-2578.

[8] 郭平,王剑飏,陈骊婷. 关于血细胞分析仪 CRP 一体机临床应用性能的研究[J]. 医学检验与临床,2016,13(9):1216-1219.

[9] 尹雪莉. 全血 C 反应蛋白测定在儿科呼吸道感染性疾病诊断中的应用价值[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(18):2478-2479.