

被冲洗掉的情况,故线性范围上限较高,可达250 U/mL。

3.2 虽然原血清测量上限可达到 150 U/mL,但因存在严重的钩状效应,高含量 HBsAg 样品检测值也会落在 150 U/mL 内。即当原血清检测值在 150 U/mL 以下时,无法判断该值是血样的真实值还是因钩状效应导致的虚假值。如果报告发出,可能会引起严重误判。改进法与原法的一个不同点是:原法检测程序是先做血样直接测量,对超出线性范围者方主张稀释测量。而改进法先行稀释测量,对于低于检测下限的血样,再做直接检测。

3.3 由试验可知,当检测稀释样品 HBsAg 浓度超过 750 U/mL才会产生钩状效应,稀释 1 000 倍后原血清高于 750 ×1 000 U/mL 才会产生钩状效应。作者在多年的工作中从未遇到过高于此值的患者。也即 1 000 倍稀释样品不会出现因钩状效应而致虚假低值的情况。

3.4 基质效应问题:在电化学发光法中,用 10%小牛血清生理盐水溶液或用生理盐水作为稀释剂,由于基质效应的影响,会得到约 0.072 U/mL 的空白值。

3.5 用 10%小牛血清生理盐水作为稀释液与正常血清作为稀释液的稀释测量值有约 2 倍的差异。本文认为,是由于在低 HBsAg 含量样品中,会有小的管状颗粒的存在,在 10%小牛血清生理盐水溶液中,解聚成小球形颗粒而致使原来被遮蔽的抗原决定簇暴露之故。

3.6 B 公司目前的电化学发光法 HBsAg 试剂盒,1 COI 相当于 0.055 U/mL,在做定量检测时应将 COI 换算成定量单位 U/mL。

参考文献

[1] 吴星,周诚,黄维金,等.乙型肝炎病毒表面抗原定量血清的标定及初步应用[J].中国自然医学杂志,2008,10(2):133-135.

[2] 朱平安,申群喜,祝玲玲,等.电化学发光免疫分析法测定 HBsAg 最适稀释度的研究[J].承德医学院学报,2004,8(1):17.

[3] 滕龙,傅圣勇.电化学发光法检测 HBsAg 的假性低值探讨[J].临床检验杂志,2007,25(2):149.

[4] 贾杰.乙型肝炎表面抗原检测的钩状效应[J].现代预防医学,2005,32(5):496-498.

[5] 单桂秋,李秋生,肖韶英.检测乙型肝炎表面抗原的一步法试剂的钩状效应分析[J].中华检验医学杂志,2002,25(2):107-108.

[6] 尚文章,石宝刚,郭斌,等.消除乙肝表面抗原管状颗粒在乙肝表面抗原定量过程中的干扰[J].医学研究杂志,2007,36(5):87-88.

[7] 徐立根.放射免疫分析试剂盒质量控制[J].放射免疫学杂志,2003,16(3):181-193.

[8] 尚文章,石宝刚,郭斌,等.乙肝表面抗原定量免疫放射分析方法的改进[J].医学研究杂志,2009,38(1):79-80.

(收稿日期:2011-06-22)

DXI 800 型化学发光仪定量检测甲胎蛋白初步性能评定

梁鑫,杨琳,吴玲(江苏省中医院,南京 210029)

【摘要】 目的 按照《中华人民共和国卫生行业标准》(WS/T 228-2002)中的《定量临床检验方法的初步评价》的要求,对 Beckman Couter Uncel DXI 800 型化学发光仪的甲胎蛋白(AFP)项目进行初步评定,了解 DXI 800 型化学发光仪在 AFP 项目上的线性、偏倚、线性漂移、样品交叉污染和精密度等性能。**方法** 选用低、中、高 3 种水平的校准品每天按照中、高、底、中、中、低、低、高、高、中的顺序连续检测 5 d(若有样品被拒绝则按照这个顺序继续做),得到结果后再分析。**结果** 低值偏倚为 1.63,中值的偏倚为 6.55,高值的偏倚为 3.81,均小于其对应的允许偏倚。低值的不精密密度为 5.90,中值的不精密密度为 5.58,高值的不精密密度为 3.62,均小于其允许不精密密度。**结论** DXI 800 型化学发光仪在定量检测 AFP 这个项目上的偏倚及不精密密度上的性能都是可接受的。

【关键词】 DXI 800 型化学发光仪; 甲胎蛋白; 偏倚; 不精密密度

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.21.039 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)21-2633-02

甲胎蛋白(AFP)是胚胎干细胞所产生的一种特殊糖原蛋白,主要在胚胎期由肝脏实质细胞和卵黄囊细胞合成,1968 年开始用于诊断原发性肝癌,目前其仍然是公认的早期诊断和筛查原发性肝癌的指标^[1]。手术后动态监测血清 AFP 含量也对判断手术效果及估计患者的生存率有指导意义^[2]。根据医学实验室认可标准对实验室质量要求,实验室必须对检测系统进行必要的性能验证^[3]。作者根据《中华人民共和国卫生行业标准》(WS/T 228-2002)中的《定量临床检验方法的初步评价》的要求,在新方法、新试剂、新仪器用作体外诊断前,常常有必要对它的可接受性作出初步的评定。本科室有一台 DXI 800 型化学发光仪的 AFP 试剂进行升级,按照这个要求对新的 AFP

的试剂的性能进行初步评定。

1 材料与方法

1.1 仪器 美国 Beckman Couter Uncel DXI 800 型化学发光仪。

1.2 试剂 美国 Beckman Couter Uncel DXI 800 型化学发光仪原装配套的 AFP 试剂盒。

1.3 标本来源 美国 Beckman Couter Uncel DXI 800 型化学发光仪原装配套的校准品。

1.4 方法

1.4.1 选用校准品中的 25、100、200 ng/mL 分别作为低、中、高浓度的待测样品。按照中、高、低、中、中、低、低、高、高、中

的顺序作为一批。无论何种原因,后面 9 个样品中的任何一个被拒绝、丢失或未报告的,整批结果都需要重做。

1.4.2 按此顺序,每天做一批,连续做 5 d。

1.5 数据接受和记录情况 见表 1。因篇幅所限,剩余表格不一一列出,按照上面表格的形式记录数据,直至实验结束。

表 1 数据接受和记录情况						
测定顺序	浓度水平	测定值 (ng/mL)	低值 (ng/mL)	中值 (ng/mL)	高值 (ng/mL)	赋值
0	中	107.1	—	—	—	0
1	高	192.4	—	—	192.4	1
2	低	26.1	26.1	—	—	—1
3	中	103.8		103.8	—	0
4	中	100.2		100.2	—	0
5	低	22.5	22.5	—	—	—1
6	低	24.2	24.2	—	—	—1
7	高	195.2	—	—	195.2	1
8	高	200.0	—	—	200	1
9	中	100.7	—	100.7	—	0
总和(ng/mL)	—	—	72.8	304.7	587.6	—
均值(ng/mL)	—	—	24.3	101.6	195.9	—
批内标准差	—	—	1.80	1.95	3.84	—
批内方差	—	—	3.24	3.80	14.77	—

注:—表示无数据。

2 结 果

记录的实验数据得到结果也由表格形式列出,见表 2、3。

表 2 偏倚计算						
天数	低		中		高	
	标准差	均值 (ng/mL)	标准差	均值 (ng/mL)	标准差	均值 (ng/mL)
1	1.80	24.27	1.95	101.57	3.84	195.87
2	0.45	23.00	2.35	108.90	5.73	207.50
3	0.67	21.70	0.87	106.70	0.46	208.10
4	1.03	23.60	7.29	113.70	4.87	210.10
5	0.81	24.30	2.47	101.80	2.52	197.40
总均数(Y)(ng/mL)	23.37		106.55		203.81	
设定值(C)(ng/mL)	25		100		200	
偏倚(D)=Y-C	-1.63		6.55		3.81	
允许偏差	±2.5		±10		±20	

表 3 不精密度计算				
项目	低	中	高	
混合批内方差(R)	1.12	13.88	15.58	
每天均值方差(S)	1.153	26.096	43.941	
校正天间方差(T)=S-R/3	0.780	21.470	38.747	
总不精密度	1.899	35.347	54.329	
总不精密度标准差	1.38	5.95	7.37	
总均值(ng/mL)	23.37	106.55	203.81	
CV(%)=V/总平均值×100%	5.90	5.58	3.62	
允许不精密度	10.0	10.0	10.0	
接受或拒绝	接受	接受	接受	

注:校正天间方差(T)的修订低、中、高值分别为 0.780、21.470、38.746 78。

因篇幅有限,而 AFP 在线形、交叉污染和线性漂移上的性能验证涉及到大量的表格及计算过程,因此就不一一列出,只对偏倚和不精密度作出阐述。

3 讨 论

检测系统或方法的分析性能评价是临床检验质量的重要内容。选择良好的检测系统和方法是保证患者检验结果的可靠性的前提^[4]。在新方法、新试剂、新仪器用来作为体外诊断前,常常有必要对它的可接受性作出初步决定。这个初步的方法性能检查,既不是对方法长期性的严格评价,也不是评价影响设备产生结果的多种因素。这个标准的首要目标是有助于发现问题,并要求立即予以纠正,或询问厂商,或作进一步评估。

检测系统最主要性能即精密度、准确度、测量范围、携带污染率等^[5]。这个标准规定了一种对临床检验方法的线形,偏倚、线形漂移、样品交叉污染和精密度进行初步评价的方法。任何新的检验设备和检测方法都需要进行精密度、正确度、分析测量范围以及样本携带污染等指标的系统评价^[6]。只做 10 列样品的重复试验,通过绘制实验点,进行一些简单的计算,即可评价性能特性。使用多元线形回归分析统计技术,可进一步获取影响不精密度的信息(如样品交叉污染和线形漂移)。

本次实验按照这个标准对本科室的 DXI 800 型化学发光仪的 AFP 升级的试剂项目的性能进行验证,其结果在线形、偏倚、线形漂移、样品交叉污染和精密度等性能都可以接受,新试剂的性能是可以初步接受的,但仍然需要进一步的更深层次的性能验证。

本实验用于仪器性能特性的初步估计,以确定设备最终的可接受性,实验结果仅可确定设备是否具有严重的不可接受性,还需要进行更进一步的性能验证才能对试剂的性能作出更真实、更准确的评价。

参考文献

[1] 班副植,农世泽,黄成乐,等.原发性肝癌患者血清甲胎蛋白和 a-L-岩藻糖苷酶联合检测的临床价值[J]. 检验医学与临床,2009,6(10):782.

[2] 朱豆,李言静.电化学发光法与 ELISA 法检测甲胎蛋白的比较[J]. 实用预防医学,2011,18(1):145.

[3] 席向红,李锋.罗氏 E601 检测系统检测癌抗原的方法学性能评价[J]. 宁夏医科大学学报,2011,33(2):193.

[4] 杨有业,张秀明.临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:1.

[5] 洪伟,蒋丹青,杜光艳,等.应用 CLSI 系列文件对 AC9900 型电解质分析仪进行性能验证及评价[J]. 标记免疫分析与临床杂志,2010,8(17):259-261.

[6] 阳萍,周爱娥,张莉莉,等.罗氏 MODULARE 170 全自动电化学发光免疫分析仪性能验证[J]. 重庆医学,2009,38(10):2395-2397.

(收稿日期:2011-06-18)