

E411 电化学发光免疫分析系统性能评价及临床应用

王 焱, 杨 娟[△], 张雪梅(四川省都江堰市人民医院 611830)

【摘要】 目的 评价 Roche E411 全自动电化学发光免疫分析系统相关性能及临床应用情况。**方法** 以测定甲胎蛋白(AFP)为例, 收集患者高、中、低值新鲜血清混合标本, 应用美国临床实验室标准化协会(CLSI)颁布的 EP10-A2 对 E411 全自动电化学发光免疫分析系统进行初步评价。**结果** 通过 CLSI EP10-A2 程序评价显示, E411 检测系统偏差、不精密度都在可接受范围内, 也未见交叉污染、线性漂移等因素对精密度有明显影响。**结论** E411 全自动电发光免疫分析系统分析性能可靠, 适合临床实验室使用。

【关键词】 电化学发光系统; 免疫分析; 甲胎蛋白

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.23.029 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)23-2872-02

Clinical application and evaluation of the performance of the E411 automated electro chemiluminescent immunoassay system WANG Yan, YANG Juan[△], ZHANG Xue-mei (People's Hospital of Dujiangyan City, Sichuan 611830, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the performance of Roche E411 automated electro chemiluminescent immunoassay system in order to know its status. **Methods** Taken the example of the test on the AFP, we collected the mixed fresh serum samples at high, median, low level, and automated electro chemiluminescent immunoassay system of E411, the CLSI document EP10-2A was used to evaluate its performance. **Results** According to the assessment of CLSI EP10-A2 program, the bias and imprecision of E411 system were acceptable. We didn't find that the factors of carryover and drift had influence in the imprecision. **Conclusion** The performance of Roche E411 automated chemiluminescent system is reliable and suitable for clinical laboratory to use.

【Key words】 electro chemiluminescent system; immunoassay; AFP

近年来,随着生物标记技术的不断进步,免疫分析技术也由具有放射性污染的放射免疫标记技术发展到了非放射免疫标记技术^[1]。电化学发光免疫分析技术(electro chemiluminescence, ECL)正是这类非放射免疫标记技术的典型代表^[2]。本科 2009 年引进了 Roche E411 电化学免疫发光分析系统,为验证该设备的系统性能,在学习理解美国临床实验室标准化协会(CLSI)EP10-A^[3]的基础上,对使用的 E411 自动免疫分析仪进行了相关性能评价,以了解临床应用情况。

1 材料与方法

1.1 试剂与仪器 Roche E411 检测系统由 Roche E411 全自动电化学免疫发光分析仪、Roche 原装试剂(批号:00156607)与检测程序、Roche 配套校准品(批号:00151190)、Roche 正常值(批号:00151527)和病理值质控(批号:00151528)血清组成,该检测系统配套具有溯源性。

1.2 混合血清标本 分别收集、制备本院门诊及住院患者无明显溶血、脂血和黄疸的新鲜血清样本,其浓度分布按照 EP9-2A^[4]高、中、低值分布要求分别制成高、中、低值 3 组血清,1 500×g 离心 5 min 弃沉淀,混匀后按每管 200 μL 进行分装,在仪器质控运行正常条件下 3 组血清分别测定甲胎蛋白(AFP)浓度 20 次,测出每组血清的 AFP 均值作为该组血清的标示值,标准差作为最大可允许误差时计算的标准差。余下血清置于-20℃保存以备使用。

1.3 方法 常规开机、保养、校准仪器后测定制备样本中 AFP 浓度,测定顺序如下:中、高、低、中、中、低、低、高、高、中……(前 4 个中值为测定起始用,不记录结果)。每日在同一条件下按上述步骤进行测定,连续 5 d,得高、中、低值数据各 15 个。

1.4 统计学处理 用 SPSS11.5 软件按照 EP10-2A 文件要求进行方法内和方法间离群值检验,计算测定 AFP 偏差、不精密度等,并将 CLIA88 中 AFP 的 1/2TEa 作为是否可接受标准。同时分别将得到的多元回归方程中 5 个因素(截距、斜率、交叉污染、非线性、线性漂移)的回归参数进行 t 检验。

2 结 果

E411 检测系统检测 AFP 的标示值与偏差结果见表 1,不精密度值见表 2,AFP 测定线性分析见图 1。最后将 5 d 测定的数据导入 SPSS11.5 按 EP10-2A 要求处理数据,得出结果见表 3。

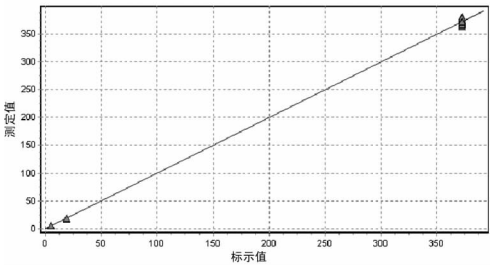


图 1 E411 系统检测 AFP 线性图

[△] 通讯作者, E-mail: 761276511@qq.com.

表 1 AFP 测定的偏差及其可接受性

项目	低值	中值	高值
总均值(Y)	5.42	18.59	371.09
标示值(C)	5.46	18.94	372.15
偏差(D)=Y-C	-0.04	-0.35	-1.06
总允许误差(1/2TEa) ^a	0.08 ^b	0.39 ^c	1.45 ^d
可接受性	接受	接受	接受

注:^a表示 CLIA88 TEa=3S,^b表示 s=0.05,^c表示 s=0.26,^d表示 s=0.95。

表 2 AFP 测定的不精密度及其可接受性

项目	低值	中值	高值
总批内方差	0.020	0.060	26.879
每日均值方差	0.021	0.099	6.944
校正的日间方差	0.014	0.080	0
总不精密度方差	0.034	0.014	26.879
总不精密度标准差	0.184	0.374	5.184
总均值	5.420	18.590	371.090
总不精密度变异系数	3.395	2.012	1.397
总允许不精密度(%)	5	5	5

表 3 AFP 检测各系统性能参数分析

项目	截距	斜率	交叉污染	非线性	线性漂移
P	-125.422	13.575 6	0.176	169.501 2	-0.333 4
t	-265.180	280.970 0	0.900	317.820 0	-1.240 0

注:如果 $t > 4.6$ 或 $t < -4.6$, 则 t 值差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。

3 讨 论

近年来,随着不同地区、不同国家制定疾病同一标准的迅速开展,使得对临床检验结果具有准确性和可比性的要求越来越强烈。实现检验结果准确和有可比性的重要手段是建立和保证检验结果的溯源性^[5],但要实现检验结果的溯源性和可比性的前提是对检测系统的性能进行确认。因此,ISO15189:2007《医学实验室-质量和能力的专用要求》规定当实验室引进新设备、新分析方法时,需要对其进行简单的、初步的性能评价,以判断它是否符合要求。

EP10-A2 文件的全称为“定量临床实验方法的初步评价”

(Preliminary Evaluation of Quantitive Clinical Laboratory Methods),是临床实验室标准化协会的系列标准化文件之一。此文件主要用于评价临床实验室定量分析方法的线性、偏差和不精密度,可用于对自动分析仪、试剂盒、手工操作或其他临床体外诊断方法的初步评价。EP10-A2 仅用 5 d(可不连续)即可完成全部测试,按照其设定的测试顺序(中、高、低、中、中、低、低、高、高、中),便可一次性完成检测系统性能初步评估。与其他评价方法相比,EP10-A2 程序较为简便,可操作性强,在国内大多基层医院都能实现。在本次系统性能评价测试中测定 AFP 的偏差、不确定度均在允许范围内。高、中、低 3 种浓度总均值与标定值偏差很小,在其测试范围内线性良好。多元回归方程对 5 项参数(截距、斜率、交叉污染、非线性、线性漂移)进行统计分析,从表 3 可看出,显示线性漂移、交叉污染的回归参数 $P > 0.05$,表明两者对精密度的影响差异无统计学意义,而截距、斜率、非线性差异有统计学意义 ($P < 0.01$),可能与选择标本的 AFP 浓度有关,也提示在实际检测标本过程中要注意标本浓度对线性范围的影响,对超出线性范围的标本可对其进行稀释处理。

通过此评价程序后,显示检测系统未见交叉污染、线性漂移等因素对精密度有显著影响,Roche E411 性能是可靠的,适合临床实验室使用。但操作人员还可应用 EP9(方法学比较)、EP5(仪器精密度评价)、EP6(线性评价)等对该系统进行进一步的评价。在日后的应用工作中,还需进行室内质量控制和参加室间质量评价工作,对系统的精密度、准确度进行监控。

参考文献

[1] 武学成,何林,周克元. 时间分辨荧光免疫分析技术及临床应用[J]. 医学综述,2006,12(7):434-436.

[2] 周建光,杨梅. 电化学发光免疫分析技术与临床应用[J]. 医疗装备,2010,23(5):23-24.

[3] NCCLS. EP9-A2: Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002:59.

[4] 张雯艳,钱丽娜,丁家华. 临床实验室检测系统和溯源[J]. 中华检验医学杂志,2006,30(1):1-3.

[5] 熊莺,孙午. 酶测定中试剂和校准物对溯源的影响 [J]. 检验医学与临床,2009,6(24):1893-1894.

(收稿日期:2011-07-07)

(上接第 2871 页)

意事项及质量控制[J]. 实用医技杂志,2008,15(24):3212-3213.

[3] 何萌. 静脉血样本放置时间对血常规测定的影响[J]. 检验医学与临床,2009,6(14):1150-1152.

[4] 熊立凡,刘成玉. 临床检验基础[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2007:43.

[5] 阳长清. 血液静置时间的不同对血常规结果的影响[J].

检验医学与临床,2009,6(12):988.

[6] 陈中新,徐云侠,田玲莉,等. 三种抗凝剂抗凝血测定红细胞比积结果的比较[J]. 实用全科医学,2007,5(1):82.

[7] 徐云侠,王银娥,汪文英,等. 真空管采血量不足对血液分析仪分析结果的影响[J]. 中华全科医学,2009,7(3):322-323.

(收稿日期:2011-07-22)