

应用 CLSI EP10-A2 文件对 DXI800 化学发光仪性能评价的结果分析

杨方华, 杨宝瑞, 马东礼, 邓芳梅, 孙莉芳 (广东省深圳市儿童医院检验科 518026)

【摘要】 目的 应用 CLSI EP10-A2 文件初步评价 DXI800 化学发光仪的分析性能。**方法** 严格按照 EP10-A2 文件要求, 连续 5 d 按特定顺序测定高、中、低浓度质控血清中的人生长激素(hGH)浓度, 采用 Excel 软件计算 hGH 测定的偏差、总不精密度及每天的多元回归分析参数(即截距、斜率、非线性、携带污染率及漂移度)。**结果** 当质控血清 hGH 浓度为 2.15、5.47、10.80 mmol/L 时, hGH 测定值与靶值间线性良好($Y=0.992X+0.083, r^2=0.978$); 偏差分别为 0.066、0.265、0.055 mmol/L; 总不精密度分别为 6.57%、8.53%、4.56%; 采用单样本 t 检验, 每个多元回归分析参数 5 d 的值与其预测值相比, 差异均无统计学意义($P>0.05$)。**结论** DXI800 化学发光仪测定 hGH, 其偏差及总不精密度均在允许范围内, 线性关系良好, 携带污染率较低, 稳定性良好, 能满足临床及科研需求。

【关键词】 DXI800 化学发光仪; EP10-A2; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2014.06.018 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2014)06-0763-02

Evaluation of detection performance of DXI800 chemiluminescence analyzer according to EP10-A2 document of CLSI
YANG Fang-hua, YANG Bao-rui, MA Dong-li, DENG Fang-mei, SUN Li-fang (Department of Clinical Laboratory, Shenzhen Children's Hospital, Shenzhen, Guangdong 518026, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the detection performance of DXI800 chemiluminescence analyzer (DXI800 analyzer) according to EP10-A2 document of Clinic and Laboratory Standard Institute (CLSI). **Methods** According to EP10-A2 document, human growth hormone (hGH) in quality control serum were continuously detected for five days with a certain order, then the deviation, total imprecision, intercept, slope rate, non-linearity, cross-contamination and drift were analyzed by using Microsoft Excel software. **Results** The linearity between measured value and target value was relatively well ($Y=0.992X+0.083, r^2=0.978$) when the concentrations of hGH were 2.15, 5.47 and 10.80 mmol/L, with bias of 0.066, 0.265 and 0.055 mmol/L, and total imprecision of 6.57%, 8.53% and 4.56%, respectively. Simple sample t test indicated that the difference of intercept, slope rate, non-linearity, cross-contamination and drift was no statistically significant ($P>0.05$). **Conclusion** The deviation, total imprecision, intercept, slope rate, non-linearity, cross-contamination and drift of DXI800 analyzer might be within permission limit, and could satisfy the request of clinical application and scientific research of hGH.

【Key words】 DXI800 chemiluminescence analyzer; EP10-A2; performance evaluation

根据 ISO15189:2007《医学实验室——质量和能力的专用要求》及国内卫生行业标准《定量临床检验方法的初步评价》(WS/T 228-2002)的要求, 临床实验室在用于体外诊断前, 必须对检测系统进行必要的性能验证, 以满足临床和科研的需求。本研究应用美国临床和实验室标准化协会(CLSI)制定的 EP10-A2 文件《定量临床检验方法的初步评价: 批准指南》(第 2 版)^[1], 对 Beckman Coulter DXI800 型化学发光仪检测人生长激素(hGH)的性能进行初步评价, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料来源 低、中、高值样品均采用美国 Bio-RAD 公司生产的 Lyphochek 免疫分析质控液, 低值样品批号: 40251, 靶值为 2.15 mmol/L; 中值样品批号: 40252, 靶值为 5.47 mmol/L; 高值样品批号: 40253, 靶值为 10.8 mmol/L。

1.2 仪器与试剂 Beckman Coulter DXI 800 型化学发光仪由美国 Beckman Coulter 公司生产; hGH 试剂盒及定标液均由美国 Beckman Coulter 公司提供。

1.3 实验方法 严格按照 CLSI EP10-A2 文件要求, 每天按中、高、低、中、中、低、低、高、高、中的顺序测定各浓度样本, 其中第 1 个中值作为测定起始用, 不作统计, 后 9 个数据中的任何一个出现离群值, 都须弃掉该批全部数据, 并重新测定, 共连续测定 5 d。

1.4 判断标准 (1) 目测离群点及线性, 无明显离群点, 测定结果基本呈线性。(2) 绝对偏差的接受范围, 以厂家说明书要求(小于靶值的 8%)为标准。(3) 总不精密度的接受范围, 以厂家说明书要求($CV\%<10\%$)为标准。

1.5 统计学处理 依照 EP10-A2 文件要求, 运用 Excel 软件计算每天的多元回归分析参数(即截距、斜率、非线性、互染率及线性漂移), 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 并采用单样本 t 检验对每个参数进行统计分析^[2], 以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 目测离群点及线性 hGH 测定结果目测无离群点, 实测

值与靶值间线性良好($Y=0.992X+0.083, r^2=0.978$), 见图 1、2。

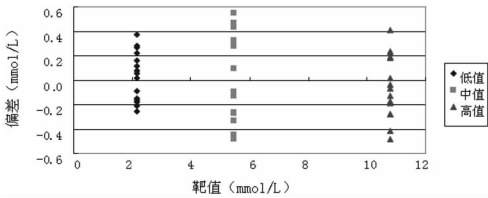


图 1 hGH 偏差图

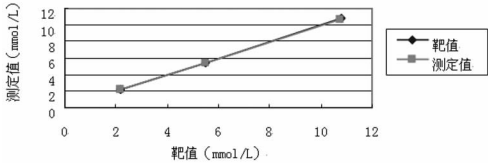


图 2 hGH 线性图

2.2 hGH 偏差分析 以各浓度 5 d 的测定结果均值与其对应靶值之差计算偏差, 均小于厂家说明书制定要求(小于靶值的 8%), 临床均可接受, 结果见表 1。

表 1 hGH 偏差分析($\bar{x} \pm s$, mol/L)

时间	低值	中值	高值
第 1 天	2.151±0.261	5.864±0.236	10.441±0.275
第 2 天	1.966±0.087	5.719±0.624	10.320±0.312
第 3 天	2.230±0.076	5.653±0.642	11.422±0.388
第 4 天	2.340±0.097	5.879±0.294	11.401±0.756
第 5 天	2.393±0.058	5.558±0.412	10.692±0.643
均值(Y)	2.216	5.735	10.855
靶值(X)	2.150	5.470	10.800
偏差(Y-X)	0.066	0.265	0.055
允许偏差	0.172	0.438	0.864
偏差评价	接受	接受	接受

2.3 hGH 总不精密度评价 按照 CLSI EP10-A2 文件提供的方法, 计算总不精密度(CV%), 各浓度总不精密度均未超过厂家说明书要求(CV%<10%), 临床均可接受, 见表 2。

表 2 hGH 总不精密度分析

项目	低值	中值	高值
合并批内方差(R)	0.017 6	0.239 1	0.230 0
日间均值方差(S)	0.028 5	0.019 0	0.275 9
校正的日间方差(T)($T=S-R/3$)	0.003 6	0.000 0	0.015 3
总方差(U)($U=R+T$)	0.021 2	0.239 1	0.245 3
总标准差(V)	0.145 7	0.488 9	0.495 3
总均值(Y)	2.215 9	5.734 7	10.855 3
总不精密度 CV%(W)($W=V/Y \times 100$)	6.573 1	8.525 8	4.562 4
允许不精密度 CV%	10.00	10.00	10.00
拒绝或接受	接受	接受	接受

2.4 hGH 所有测定结果的多元回归分析 按照 EP-10A2 文件方法, 计算每天测定结果的 5 个分析参数(即斜率、截距、携

带污染、非线性及漂移度)值及 t 值; 采用单样本 t 检验, 每个参数 5 d 的值与预期值之间差异无统计学意义($P>0.05$), 见表 3。

表 3 hGH 所有测定的多元回归分析

时间	统计量	截距	斜率	携带污染 %	非线性	漂移
第 1 天	数值	0.114	0.987	2.560	-0.006	0.001
	t	2.620	-2.230	0.370	-0.580	0.350
第 2 天	数值	0.094	0.988	0.074	-0.024	-0.002
	t	0.690	-1.020	0.060	-1.300	0.350
第 3 天	数值	0.075	0.993	-0.336	-0.020	-0.003
	t	3.420	-0.740	-0.350	-1.290	0.190
第 4 天	数值	0.125	0.980	-0.869	-0.003	0.001
	t	1.010	-2.980	-1.210	-0.230	0.510
第 5 天	数值	0.016	1.007	-1.635	-0.034	0.001
	t	2.780	1.130	-2.430	-3.110	0.610
单样本	t	2.920	-1.040	-0.590	-1.170	0.370
t 检验	P	0.085	0.113	0.236	0.532	0.134

3 讨 论

临床实验室在将新检测系统用于体外诊断前, 有必要对其可接受性能作出初步评价, 而选择良好的检测系统是保证患者检测结果可靠的前提^[3]。检测系统主要评价性能包括准确度、精密性、测量线性范围及携带污染等^[4-6]。CLSI EP10-A2 文件主要用于评价临床实验室定量分析方法的初步性能, 以偏差、截距及斜率指标来评价分析方法的准确度; 以非线性度来评价方法的线性; 以总不精密度和漂移度来评价其精密性; 以携带污染率评价仪器的互染性。该指南具有简便、用时短、可操作性强等优点^[7-9]。但是, EP10-A2 文件只能对检测系统的分析性能进行初步评价, 如果要对其全面评价, 需按 CLSI 的 EP5-A、EP6-P、EP7-P、EP9-A 等文件对其精密性、非线性、抗干扰力、方法学比较等进行全面试验^[10-11]。

通过偏差图及线性图可以目测离群点和线性, 有 1 个离群点的某一批分析数据均应弃去, 用另一次分析来替代, 并查找离群原因。本研究的偏差图中未发现离群点, 而且实测值与靶值间线性很好($r^2>0.95$)。按照 EP-10A2 文件要求, 实验的允许总误差及允许总不精密度均可由各实验室自行设定。本文采用厂家说明书要求作为评判标准, 结果表明允许总误差和总不精密度均符合厂家要求。同时, 在多元回归分析中, 斜率、截距、线性及漂移的单样本 t 检验, 差异无统计学意义($P>0.05$), 也表明偏差的初步评价符合应用要求。EP10-A2 文件指出, 当允许总误差及总不精密度均可接受时, 无需进行多元回归分析。本文为了评估样本携带污染率的大小, 按照 EP10-A2 文件的方法计算每天 5 个多元回归分析参数(即斜率、截距、携带污染率、非线性及漂移度)的值及 t 值, 并采用单样本 t 检验进行统计分析, 结果每个参数 5 d 的值与预期值间, 差异均无统计学意义($P>0.05$), 表明 DXI800 化学发光分析仪测定 hGH 的携带污染率较低, 其抗互染力符合使用要求。

综上所述, DXI800 化学发光仪对 hGH 定量测定经用 CLSI EP10-A2 文件所提供的方法进行初步评价, 其偏差及总不精密度均在厂家允许范围内, 线性较好, 携(下转第 767 页)

力,易透过细胞膜进入细胞内而使局部药物浓度增加,进而保持支气管平滑肌的长时间舒张;沙美特罗替卡松亦可降低肺部血管通透性,减轻支气管肿胀,促进黏液分泌和纤毛运动,具有一定的抗炎作用。因而,沙美特罗替卡松对 COPD 患者的肺功能和血气分析指标有着明显的改善作用^[8-9]。噻托溴铵则是长效的 M 受体抑制剂,可通过对平滑肌 M3 受体的抑制作用,发挥扩张支气管的功效。既往研究发现,即使长期应用噻托溴铵也很少导致 M 受体敏感性的下降,提示噻托溴铵可用于 COPD 的持续性治疗,且有助于改善患者的肺功能^[10]。尽管上述两种药物在缓解 COPD 患者症状和改善肺功能等方面具有良好的疗效,但临床中依然存在部分老年 COPD 患者长期服药治疗而无任何改善的情况。因此,有必要寻求新的治疗方式。

缩唇呼吸训练是一种利用膈肌进行深缓呼吸的康复方式,不仅可有效改善肺功能和缓解呼吸道临床症状,还能提高潮气容量,增加肺泡通气量,防止肺泡凹陷或气道陷闭^[11]。本研究以老年 COPD 患者为研究对象,应用呼吸训练配合沙美特罗替卡松和噻托溴铵的方式予以治疗,取得较为满意的临床效果,患者肺功能及动脉血气状况明显得以改善,主要表现为,与单独用药相比,联合采用呼吸训练可使患者临床症状和生活质量评分的下降更为明显,而且患者肺功能指标(FEV1、FEV1% pre、FEV1/FVC)和血气分析指标(PaO₂、PaCO₂)的改善程度也更为明显。由此可见,联合运用呼吸训练、沙美特罗替卡松和噻托溴铵的综合治疗方式的疗效更佳。

参考文献

[1] 周王民,刘升明,吕嘉春,等.中国慢性阻塞性肺疾病患病率调查方法的研究设计[J].中华流行病学杂志,2006,27(9):814-818.

[2] 张令.沙美特罗替卡松与沙丁胺醇气雾剂治疗慢性阻塞

性肺病患者 96 例临床疗效观察[J]. 检验医学与临床, 2012,9(17):2194-2195.

[3] 何薇.慢性阻塞性肺疾病与自身免疫性抗体的关系探讨[J]. 检验医学与临床,2013,10(4):503.

[4] 吴饶仙,况九龙.慢性阻塞性肺疾病临床表型的研究进展[J]. 解放军医学杂志,2013,38(6):519-523.

[5] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组.慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2007 年修订版)[J]. 中华内科杂志,2007,46(3):254-261.

[6] 郑晓可.康艾注射液联合抗生素治疗老年慢性阻塞性肺疾病患者急性加重期的疗效[J]. 中国老年学杂志,2012,32(6):1254-1255.

[7] Wedzicha JA,Seemungal TA. COPD exacerbations; defining their cause and prevention [J]. Lancet, 2007, 370 (9589):786-796.

[8] Calverley PM,Anderson JA,Celli B,et al. Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease[J]. N Engl J Med,2007,356(8):775-789.

[9] 杨兆宇,崔瑾.沙美特罗替卡松联合噻托溴铵对慢性阻塞性肺疾病患者及全身炎症反应影响[J]. 现代预防医学, 2012,39(23):6360-6362.

[10] 姜锋,李晓明,孙艳辉,等.噻托溴铵联合夜间氧疗对 COPD 夜间睡眠低氧的疗效研究[J]. 重庆医科大学学报, 2012,37(3):259-262.

[11] 张在其,陈荣昌,杨全坤,等.针对 COPD 呼气流速受限的康复训练的效果研究[J]. 中国康复医学杂志,2008,23(6):499-504.

(收稿日期:2013-07-22 修回日期:2013-09-22)

(上接第 764 页)

带污染率较低,稳定性较好,能满足临床常规检测及科研需求。

参考文献

[1] NCCLS,EP10-A2. Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory methods[S],2002.

[2] 程明刚. Excel 软件对 NCCLS EP10-A2 实验数据的处理及应用[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(1):110-112.

[3] 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.

[4] 梁鑫,杨琳,吴玲. DXI800 型化学发光仪定量检测甲胎蛋白初步性能评定[J]. 检验医学与临床,2011,8(21):2633-2634.

[5] 覃志永,吴甲文. 免疫荧光分析仪测定 CRP 和 hs-CRP 性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(5):600-602.

[6] 陈彬,邓小军,许永志. 西门子 ADVIA2400 生化分析仪性能评价[J]. 检验医学与临床,2012,9(21):2739-2741.

[7] 王瑜敏,张文辉,丁鸿燕,等. 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):2329-2330.

[8] 高玲,冯品宁,喻雄文,等. 胶乳增强免疫比浊法测定胃蛋白酶原Ⅱ的不精密度和线性观察[J]. 检验医学,2012,27(2):122-125.

[9] 陈忠余,赵世巧,梁华,等. 应用 NCCLS EP10-A2 文件对五种半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 试剂进行初步评价[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(2):157-159.

[10] 郭惠琼,区焕桃. 酶法测定糖化血清蛋白的初步评价[J]. 临床医学工程,2010,17(3):44-46.

[11] 高玲,喻雄文,姚真荣,等. 血管紧张素转移酶紫外分光光度法的方法学评价[J]. 热带医学杂志,2011,11(1):46-49.

(收稿日期:2013-08-21 修回日期:2013-10-26)