

• 临床探讨 •

应用 EP6-A 文件评价 MP1 干式生化分析仪淀粉酶检测的线性

马春红¹, 赵春燕²

(1. 天津市宁河区医院检验科 301500; 2. 宁波美康保生生物医学工程有限公司, 浙江宁波 315100)

摘要:目的 应用 CLSI EP6-A 文件对 MP1 全自动干式生化分析仪定量测定淀粉酶(AMY)的线性进行评价。方法 配制 6 个 AMY 浓度为等间距的血清标本, 用 MP1 全自动干式生化分析仪进行测定, 每个标本重复测定 2 次, 对数据进行多项式回归分析, 得出线性范围。结果 重复测定的不精密度 CV 为 2.47%, 小于 5% 的设定误差目标, 最适拟合模型为一次多项式, AMY 在 4.7~1 015 U/L 范围内呈线性。结论 MP1 全自动干式生化分析仪定量测定 AMY 在 4.7~1 015 U/L 范围内呈线性。

关键词:淀粉酶; 线性范围; 全自动干式生化分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.18.052 **文章编号:**A 文章编号:1672-9455(2016)18-2681-02

线性范围是分析方法的重要技术指标之一^[1], 美国临床和实验室标准协会(CLSI)制订的 EP6-A 方案被认为是目前判断线性的较好方法^[2-4], 该方案采用多项式回归分析方法, 从统计学和临床要求两个方面判定线性, 非常客观实用, 为临床广泛接受。本文参照该法对宁波美康保生生物医学工程有限公司结合微流控芯片技术开发的 MP1 全自动干式生化分析仪检测淀粉酶(AMY)的线性范围进行了评价, 现报道如下。

1 材料与与方法

1.1 材料 宁波美康保生生物医学工程有限公司生产的 MP1 全自动干式生化分析仪及 AMY 测定盘片(批号: 20160420)。

1.2 方法

1.2.1 检测原理 采用酶速率法, 检测盘片中装有 AMY 试剂冻干小球, 检测中冻干小球复溶, 试剂中的对-硝基苯麦芽七糖与标本中的 AMY 反应, 生成物在 α-葡萄糖苷酶作用下水解为对硝基苯酚, 对 405 nm 处的吸光度变化进行测定便可计算标本中 AMY 的浓度。

1.2.2 标本 取 AMY 浓度达到试剂盒给定线性范围上限和下限的高值(H)和低值(L)血清标本。

1.2.3 线性范围分析 (1)配制实验标本: 取 H、L 按 L、0.8L+0.2H、0.6L+0.4H、0.4L+0.6H、0.2L+0.8H、H 的比例配制 6 组 AMY 浓度为等间距的标本。(2)标本测试: 按随机顺序对每个浓度标本进行测定, 重复两次。(3)初步数据检查: ①检查数据是否有极端明显的差异和错误, 如有找出原因并重做实验。②以测量结果为 Y 值, 计算浓度或相对浓度为 X 值, 绘制散点图, 目视检查实验数据有无明显离群值。(4)按公式计算不精密度。(5)多项式回归分析: 对数据做一次、二次和三次回归分析, 计算每个非线性系数斜率的标准差 SE, 然后根据 t 值判断拟合曲线的非线性系数与 0 是否有统计学差异, 如有, 则判断为非线性, 否则为线性。当存在非线性时, 以回归标准误最小者确定为最适拟合模型。当最适拟合曲线为非线性时, 要计算每个稀释浓度处的线性偏离 DL, 如果 DL 小于预先设定的误差, 则采用线性方式处理患者结果。

1.3 统计学处理 采用 Microsoft Excel2007 统计软件处理, 以 P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 初步数据检查 (1)初步检查未发现明显的离群值;(2)将预期值作为 X, 测量均值作为 Y 值, 作散点图, 见图 1, 目测呈一条直线关系, 未发现明显离群值。

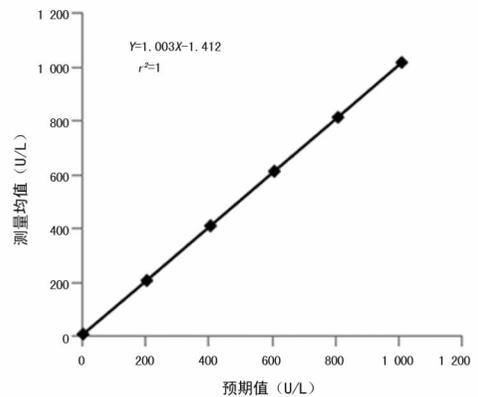


图 1 AMY 预期值与测量均值散点图

2.2 实验数据 6 个血清标本双份测定结果, 见表 1。

表 1 AMY 标本测定结果(U/L)

标本号	测量结果 1	测量结果 2	测量均值	差值
1	4.5	4.9	4.7	0.4
2	203.1	204.5	203.8	1.4
3	406.4	408.1	407.25	1.7
4	609.5	610.7	610.1	1.2
5	811.7	810.9	811.3	0.8
6	1 013.4	1 016.6	1015	3.2

表 2 AMY 多项式回归分析结果

阶别	系数符号	系数值	系数 SE	t 检验	自由度	回归标准误
1	b ₀	-198.993	1.155	-172.36	10	1.2401
1	b ₁	202.196	0.296	682.06		
2	b ₀	-196.660	2.018	-97.44	9	1.1282
2	b ₁	200.446	1.320	151.81		
2	b ₂	0.250	0.185	1.35		
3	b ₀	-193.767	4.389	-44.14	8	1.2174
3	b ₁	196.806	5.001	39.35		
3	b ₂	1.456	1.600	0.91		
3	b ₃	-0.115	0.151	-0.76		

2.3 计算不精密度 根据公式计算得出本实验重复性 CV 为 2.47%, 小于实验室设定的 5% 误差目标, 不精密度符合要求。

2.4 多项式回归分析 通过查阅 t 界值表可知, 当双侧检验可信度为 95%, 自由度为 10 时, t=2.228, 自由度为 9 时, t=

2.262,自由度为8时, $t=2.306$ 。AMY的多项式回归分析结果见表2,通过对结果分析可知,一次多项式的 b_1 与0相比,差异有统计学意义($P<0.05$),二次回归多项式中的非线性系数 b_2 和三次回归中的非线性系数 b_2 、 b_3 与0相比差异无统计学意义($P>0.05$),结果显示本实验数据最拟合模型为一次多项式,AMY在 $4.7\sim 1015$ U/L内呈线性。

3 讨 论

即时诊断(POCT)是一项新兴的技术领域,主要特点是操作简单、无需专业人员,直接加入标本即可迅速得出结果,因此对疾病的及时发现和治疗具有重要的意义^[5-6]。目前医学检验界的主流思想都比较一致的认为,微流控技术是造就 POCT 精准有效的主流技术。微流控技术曾被《福布斯》杂志评为影响人类未来的15件最重要发明之一,是建立在微电子、生物化学、检测分析等多学科基础上的一项划时代的分析科学技术^[7-8]。宁波美康保生生物医学工程有限公司开发的MP1全自动干式生化分析仪,结合了微流控芯片技术,可在芯片上在线自动化完成全血定量、血球血清分离、血清稀释等步骤,灵敏度高,特异性好。

定量检测项目的线性检测范围是整个检测系统对应用于系列分析物浓度的仪器最终输出的信号间是否呈恒定比例的性能,是一个很重要的性能指标,是保证临床检测结果准确性的重要砝码。CLSI EP6-A文件是目前线形评价实验方案中最全面和最具有统计学效能的方法。AMY广泛存在于胰腺和唾液腺中,是临床上诊断急腹症的常规检查项目^[9-10]。为了全面客观地评价MP1全自动干式生化分析仪定量测定AMY方法的线性范围,按文件要求对收集的数据进行了初步的检查,结果未发现明显的离群点。6个浓度标本重复测定2次的不精密度为2.47%,在允许范围内。多项式回归分析结果显示通过对结果分析可知,一次多项式的 b_1 与0相比,差异有统计学意义($P<0.05$),二次回归多项式中的非线性系数 b_2 和三次回归中的非线性系数 b_2 、 b_3 与0相比差异无统计学意义

• 临床探讨 •

($P>0.05$),说明本实验数据最拟合模型为一次多项式,AMY在 $4.7\sim 1015$ U/L内呈线性,与厂家声明的线性范围基本相符。

参考文献

- [1] 朱薇,王丽娜,王静,等.同型半胱氨酸检测试剂与厂家声明的一致性验证[J].中国卫生检验杂志,2016(1):41-42.
- [2] NCCLS. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative analytical methods: a Statistical approach, approved guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2003.
- [3] 吕赛平,邹学森.定量检测系统线性评价方法-EP6-A法[J].实验与检验医学,2009,27(3):303-304.
- [4] 周琦,李少男,李小鹏,等.利用美国国家临床实验室标准化委员会 EP6-A 指南判定线性[J].中华检验医学杂志,2006,29(1):85-86.
- [5] 陆婷,钱秀萍.浅析我国 POCT 产业的现状及发展前景[J].生物技术世界,2016,10(2):293-293.
- [6] 范明亮,高玉琴,岑东,等. POCT 在医院规范化管理中的探讨[J].中国卫生检验杂志,2015,25(3):446-447.
- [7] 李晓琼,杨春华,潘邵武,等.面向 POCT 应用的微流控芯片技术综述[J].世界复合医学,2015(1):30-37.
- [8] Sia SK, Kricka LJ. Microfluidics and point-of-care testing [J]. Lab Chip, 2008, 8(12): 1982-1983.
- [9] 董立娜,薛兴伟.血清淀粉酶和尿淀粉酶联合检测对早期急性胰腺炎的诊断价值探讨[J].中国伤残医学,2016,24(5):82-84.
- [10] 苏艳丽,吴昌学,张帅民.血 Ca^{2+} 、CRP、纤维蛋白原和淀粉酶联合检测用于急性胰腺炎的评价[J].贵阳医学院学报,2015,40(2):163-165.

(收稿日期:2016-04-26 修回日期:2016-06-31)

质控品在 MP1 生化分析仪上的基质效应分析

陈静波¹,周美婷²

(1. 中国人民解放军第三一三医院,辽宁葫芦岛 125000;2. 宁波美康保生生物医学工程有限公司,浙江宁波 315100)

摘要:目的 应用 CLSI EP14-A 文件对 Roche 和 Randox 公司质控品在 MP1 全自动干式生化分析仪肾功能检测项目上的基质效应进行评估。方法 将两个厂家的质控品随机排列在 20 份新鲜标本中,分别用对比系统日立 7100 全自动生化分析仪和待评估系统 MP1 全自动干式生化分析仪对血尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)和尿酸(UA)进行测定,重复 3 次。对新鲜标本的结果做直线回归,并绘出估计值的 95% 预期区间,观察两个厂家质控品是否存在基质效应。结果 两个厂家质控品在 MP1 全自动干式生化分析仪 BUN、Cr、UA 项目检测上不存在基质效应。结论 Roche 和 Randox 公司质控品可用于 MP1 全自动干式生化分析仪 BUN、Cr、UA 项目的质量控制。

关键词:基质效应; 质控品; 全自动干式生化分析仪

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2016.18.053 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2016)18-2682-03

随着检验医学的发展,基质效应对测定的干扰日益受到重视^[1-2]。按美国临床和实验室标准协会(CLSI)的定义,“基质效应”是指标本中除分析物以外的其他成分对分析物测定值的影响或基质对分析方法准确测定分析物的能力的干扰^[3-4]。质控品是专门用于质量控制目的的标本或溶液,可用于比较不同

的仪器和方法间结果的一致性^[5-6]。由于质控品一般来源于类似患者标本的材料,与新鲜标本具有不同的物理、化学特性,故其基质效应带来的干扰不容忽视^[7-8]。本课题组参照 CLSI EP14-A 文件^[3],对 Roche 和 Randox 公司质控品在宁波美康保生生物医学工程有限公司结合微流控芯片技术开发的 MP1