

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.13.030

罗氏 Cobas 8000 e602 检测性激素 6 项的性能验证

张洪艳,王红英[△]

江苏省苏州市吴江区儿童医院检验科,江苏苏州 215129

摘要:目的 对罗氏 Cobas 8000 e602 电化学发光免疫分析仪(简称 Cobas 8000 检测系统)测定性激素 6 项的性能进行验证和评估。方法 对 Cobas 8000 检测系统测定孕酮、雌二醇、黄体生成素、促卵泡生成素、泌乳素及睾酮的正确度、精密度、参考区间、线性范围进行验证分析。结果 孕酮低值、高值批内精密度分别为 2.35%、2.25%;雌二醇低值、高值批内精密度分别为 2.16%、1.95%;黄体生成素低值、高值批内精密度分别为 1.37%、1.25%;促卵泡生成素低值、高值批内精密度分别为 0.92%、0.89%;泌乳素低值、高值批内精密度分别为 1.10%、0.76%;睾酮低值、高值批内精密度分别为 1.29%、1.58%,均 $<1/4TEa(25\%)$ 。孕酮低值、高值批间精密度分别为 2.5%、1.1%;雌二醇低值、高值批间精密度分别为 3.3%、1.8%;黄体生成素低值、高值批间精密度分别为 1.1%、0.5%;促卵泡生成素低值、高值批间精密度分别为 1.0%、0.4%;泌乳素低值、高值批间精密度分别为 0.8%、0.9%;睾酮低值、高值批间精密度分别为 1.7%、0.9%,均 $<1/3TEa(25\%)$ 。性激素 6 项正确度验证成绩 $\geq 80\%$,正确度通过;验证线性范围各相关系数 R^2 均 >0.99 ,均呈线性。验证参考区间的通过率=测定结果在参考范围内的例数/总测定例数 $\times 100\%$,均 $\geq 90\%$,各参考区间均可信。结论 Cobas 8000 检测系统的主要性能均达到相关标准的要求,能够满足临床需求。

关键词:孕酮; 雌二醇; 黄体生成素; 促卵泡生成素; 泌乳素; 睾酮; 性能验证

中图法分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)13-1937-03

根据 ISO15189 CNAS-CL03:2012《医学实验室质量和能力认可准则》的规定,在开展新的检测项目,更换检测系统或改变检测试剂盒厂商时,实验室需对其相关方法学分析性能进行验证,对厂商提供的评价资料主要性能进行确认,并每年定期对仪器进行性能验证^[1]。

Cobas 8000 检测系统为生化免疫分析一体的检测设备,具有高效的分析能力。本室采用罗氏 Cobas 8000 e602 电化学发光免疫分析仪进行性激素 6 项检测。为评估该检测系统是否满足临床诊疗的需求,本文按照美国临床和实验室标准协会(CLSI)的标准及相关参考文献^[2]对检测项目进行性能验证,包括正确度、精密度、参考区间、线性范围的验证。现将孕酮(PROG)、雌二醇(E2)、黄体生成素(LH)、促卵泡生成素(FSH)、泌乳素(PRL)及睾酮(T)的性能验证结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 本院门诊、住院或健康体检者的新鲜血清,标本要求无溶血、脂血及黄疸。

1.2 仪器与试剂 德国罗氏公司 Cobas 8000 全自动免疫分析模组中 e602 电化学发光免疫分析模块。罗氏原装试剂 PROG 批号:45262154, E2 批号:56325120, LH 批号:26542527, FSH 批号:56215201, PRL 批号:22562542, T 批号:25621058,用同时期配套罗氏质控品及校准品。

1.3 方法

1.3.1 仪器使用方法 按操作说明书的要求进行系统维护保养,室内质控在控,然后再进行验证实验。

1.3.2 精密度验证 将正常水平质控、病理水平质控每天各检测 3 次,连续检测 5 d,各得 15 个检测结果。收集实验数据,计算均值、标准差、变异系数(CV)。判断标准:批内精密度 CV 值 $<1/4$ 允许总误差(TEa),批间精密度 CV 值 $<1/3TEa(25\%)$,TEa 为 25%,为通过。

1.3.3 正确度验证 用国家卫生健康委临床检验中心的室间质评物,5 个水平,均测 3 次,收集实验数据,求均值后与室间质评的回报靶值比较计算其偏移^[3]。判断标准:偏倚值 $<1/2TEa$,TEa 为 25%,能力验证实验(PT) $\geq 80\%$,表示正确度合格,为通过。

1.3.4 线性范围验证 依据 NCCLS EP6-A2 对线性范围进行验证。选择足量的浓度尽量达到线性上限及线性下限的标本各 1 例,高值标本可用通用稀释液或低值标本稀释成系列不同浓度的评价标本;最好有 6 个或以上系列浓度的实验标本,数据点数不得低于 5 个,浓度范围遍布整个预期可报告范围。将高值标本(H)与低值标本(L)以 L、1H:4L、2H:3L、3H:2L、4H:1L, H 的体积比例混合,每个浓度重复检测 3 次,记录结果。尽量在同一批次内完成所有样品的检测,所有样品应当以随机的顺序进行检测。

以直接测定结果计算得出的相应浓度为 Y,以通过稀释测定的结果为 X,经回归方法学统计,得到 R^2 值。评判标准:以预期浓度为 Y,测定均值为 X,进行

[△] 通信作者, E-mail: why923811@sina.com。

本文引用格式:张洪艳,王红英.罗氏 Cobas 8000 e602 检测性激素 6 项的性能验证[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(13): 1937-1939.

线性回归,求得方程 $Y=aX+b$ 。a 在 0.9~1.1 且 $R^2\geqslant 0.95$,b 接近于 0,所有数据在范围内则线性范围通过验证。

1.3.5 参考区间验证 收集 20 例健康人血清标本及时检测,要求其年龄、性别等均均匀分布,对参考范围进行验证,只允许 10%的数据超过所验证的参考范围,否则需重新建立参考范围。检测前质量控制要求:(1)体检中心筛选合格候选个体;(2)标本无肉眼

可见溶血;(3)乙型肝炎表面抗原阴性,且于到达实验室后立即检测。统计方式:通过率=测定结果在参考范围内的例数/总测定例数 $\times 100\%$,通过率 $\geqslant 90\%$ 为合格。

2 结 果

2.1 精密度验证 精密度验证通过,见表 1。

2.2 正确度验证 正确度验证通过,见表 2。

2.3 线性范围验证 线性范围验证通过,见表 3。

表 1 批内、批间精密度验证结果

测定项目	水平 1			水平 2			<1/4TEa	<1/3TEa	验证结果
	均值	批内(%)	批间(%)	均值	批内(%)	批间(%)			
PRO	0.94 ng/mL	2.35	2.50	11.60 ng/mL	2.25	1.10	6.25	8.33	通过
E2	96.90 pg/mL	2.16	3.30	229.07 pg/mL	1.95	1.80	6.25	8.33	通过
LH	1.90 IU/L	1.37	1.10	22.57 IU/L	1.25	0.50	6.25	8.33	通过
FSH	10.07 IU/L	0.92	1.00	20.85 IU/L	0.89	0.40	6.25	8.33	通过
PRL	9.01 ng/mL	1.10	0.80	24.58 ng/mL	0.76	0.90	6.25	8.33	通过
T	2.01 ng/mL	1.29	1.70	4.13 ng/mL	1.58	0.90	6.25	8.33	通过

表 2 正确度验证统计结果

测定项目	PT 样本偏倚					判断标准
	201931	201932	201933	201934	201935	
PRO(%)	3.0	8.7	6.3	9.2	20.8	12.5
E2(%)	5.8	4.3	3.4	10.6	26.7	12.5
LH(%)	-0.5	-3.3	0.7	-2.1	-7.6	12.5
FSH(%)	0.6	-1.7	7.3	-1.5	-0.6	12.5
PRL(%)	4.6	1.3	3.6	1.9	2.9	12.5
T(%)	7.6	0.0	1.2	3.3	-0.9	12.5

表 3 线性范围验证结果

测定项目	测量线性范围	实验验证范围	回归方程	R^2	验证结果
PRO	0.05~60.00 ng/mL	0.09~37.88 ng/mL	$Y=0.906\ 9X+0.049\ 7$	0.991	通过
E2	5.0~3\ 000.0 pg/mL	11.5~1\ 400.0 pg/mL	$Y=1.001\ 1X+0.038\ 4$	1.000	通过
LH	0.10~200.00 IU/L	2.79~50.49 IU/L	$Y=0.997\ 6X-0.166\ 3$	0.999	通过
FSH	0.1~200.0 IU/L	2.2~31.0 IU/L	$Y=1.000\ 4X+0.242\ 7$	0.999	通过
PRL	0.047~470.000 ng/mL	5.750~51.070 ng/mL	$Y=0.999\ 8X-0.006\ 8$	1.000	通过
T	0.025~15.000 ng/mL	0.030~10.640 ng/mL	$Y=0.995\ 1X+0.074\ 0$	0.999	通过

2.4 参考区间验证结果 所选 20 例体检健康者,检测结果有 19 例或 20 例在参考区间内,即 95%以上的结果在参考区间内,参考区间的通过率在不同项目不同性别中均为 100%,均符合 $\geqslant 90\%$ 的判断验证标准,该参考区间符合对健康人群的筛选,参考区间验证通过。

3 讨 论

检查性激素 6 项能够大致判断患者是否存在激素分泌异常,激素分泌异常可影响患者的生育能力、性生活能力。目前,在社会压力非常大的状态下,女性月经紊乱及不孕不育的患者数量呈明显上升趋势,故性激素 6 项检查显得尤为重要,而精确可靠的检查

结果能够更好地满足临床医生对疾病的诊断和治疗要求。

检测系统的验证项目通常包括正确度、精密度、线性范围、参考区间等性能指标。本研究结果表明,本实验室的各项指标性能均验证通过,说明本实验室性激素 6 项检测项目能为临床提供准确的检测结果。据相关要求,医学实验室每年必须对所有检测项目进行 1 次验证,以保证检测结果的准确性。在实际工作中,本实验室已对目前所开展的 18 个电化学发光检测项目进行验证,以保证检测结果达到质量目标要求。

精密度是在一定条件下所获得的独立的测定结果之间的一致性程度,以不精密度来间接表示,体现随机误差。本实验中各项批内精密度及批间精密度均符合公认的质量标准要求^[4-5],能够满足临床需求。

正确度是待测物的测定值与其真值的一致性程度,以偏倚来反映。笔者利用国家卫生健康委临床检验中心的室间质评物测量,将实验数据均值与室间质评的回报靶值比较计算其偏移。结果显示,本实验室性激素 6 项正确度均符合要求。

线性范围就是同时检测待检项目上下限之间的不同浓度,看是否成线性关系,从而保证在该浓度范围内检测结果的准确性。以上线性范围的验证可见,回归方程 a 值均在 0.9~1.1,且 $R^2 \geq 0.95$,表明本仪器线性范围良好,在线性范围内的检测结果准确可靠。不足之处在于,验证过程中缺乏极限的浓度要求,所以以后工作中仍需定期评审。

参考区间是指依据所有参考值的分布特性及临床使用要求,选择合适的统计学方法进行归纳分析后确定的限值,包括参考上限和参考下限,90%以上的健康人群检测结果在参考区间范围内,说明该参考区间符合对健康人群的筛选^[6]。本研究中,参考区间验证均通过,说明本实验室的参考区间适用于健康人群筛查,符合临床要求。

综上所述,本实验室罗氏 Cobas 8000 e602 电化

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.13.031

学发光免疫分析仪检测性激素 6 项的性能验证均能达到相关的标准,能够满足临床诊断和治疗的需求^[7]。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:02)[S]. 北京:中国标准出版社,2012.

[2] 毕波,吕元. 定量检测方法学性能验证的系统设计[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(2):143-145.

[3] 唐妮娜. 罗氏 Cobas c702 全自动生化分析仪性能验证[J]. 实验与检验医学,2019,37(4):632-634.

[4] 张秀明,庄俊华,郑松柏,等. 临床化学发光免疫法检测 AFP 的分析性能验证与实验方法[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(11):1293-1297.

[5] 戴悦,吴文清. 罗氏电化学发光检测系统促甲状腺激素受体抗体检测方法学评价及性能验证[J]. 标记免疫分析与临床,2015,22(1):52-55.

[6] 中华人民共和国卫生部. 中华人民共和国卫生行业标准临床实验室检验项目参考区间的制定[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2012.

[7] 罗立梅,张彬,陈刚. 化学发光微粒子免疫分析法检测性激素 6 项的性能验证[J]. 国际检验医学杂志,2017,38(9):1214-1216.

(收稿日期:2020-09-16 修回日期:2021-01-23)

肿瘤相关自身抗体检测辅助诊断非小细胞肺癌的临床应用价值分析

徐惟诚

上海中医药大学附属曙光医院检验科,上海 201203

摘要:目的 研究肿瘤相关自身抗体检测运用于非小细胞肺癌辅助诊断中的价值。方法 遵照回顾性分析法选择该院 2017 年 3 月至 2019 年 5 月收治的 63 例非小细胞肺癌作为研究组,另选择同一时期接收的 50 例肺部良性疾病患者作为对照组,收集所有研究对象的基础信息,分别给予肿瘤标志物、肿瘤相关自身抗体检测,分别记录两组各项指标水平,同时计算两组各项指标的阳性率,最后比较肿瘤相关自身抗体检测与单一指标诊断非小细胞肺癌的准确率、灵敏度及特异度,分析肿瘤相关自身抗体检测运用于非小细胞肺癌辅助诊断中的价值。结果 研究组细胞角蛋白片段 19(CYFRA21-1)、神经特异性烯醇化酶(NSE)、癌胚抗原(CEA)、血清抑癌基因 53(p53)、干细胞转录因子(SOX2)、蛋白基因产物 9.5(PGP9.5)、G 抗原 7(GAGE7)、肿瘤抗原 4-5(GBU4-5)、人癌抗原(CAGE)、黑色素瘤抗原 A1(MAGEA1)水平均高于对照组,鳞状细胞癌抗原(SCC)水平低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。研究组经 CYFRA21-1、NSE、CEA、SCC、p53、SOX2、PGP9.5、GAGE7、GBU4-5、CAGE、MAGEA1 检测的阳性率与对照组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。肿瘤相关自身抗体联合检测的准确率、灵敏度及特异度明显高于单一指标检测($P < 0.05$)。结论 肿瘤相关自身抗体检测运用于非小细胞肺癌辅助诊断中效果显著,明显提升检测结果的准确率、灵敏度及特异度,具有临床推广使用价值。

关键词:辅助诊断; 肿瘤相关自身抗体; 非小细胞肺癌; 肺部良性疾病

中图法分类号:R734.2 **文献标志码:**A **文章编号:**1672-9455(2021)13-1939-04

肺癌属于临床常见的恶性肿瘤,其中非小细胞肺

癌是肺癌中常见类型,与小细胞肺癌相比,非小细胞