

BECKMAN Dxl 800 全自动 化学发光仪检测泌乳素的性能验证*

陈芳芳, 李家亮, 张中书, 王国洪 (南京军区南京总医院全军临床检验医学研究所, 南京 210002)

摘要:目的 对 BECKMAN Dxl 800 全自动化学发光仪检测泌乳素(PRL)的分析性能进行验证。方法 参照美国临床实验室标准化协会(NCCLS)的文件,选取病人血清和质控室间质评质控品,对 PRL 的批内精密度、批间精密度、准确度、线性范围等方面进行验证。结果 PRL 的批内和批间精密度 CV 值均小于厂家声明的 CV 值,在允许范围内;PRL 线性范围验证结果显示, a 值为 1.0114, r 值为 0.9974,均在仪器要求范围内,并具有良好的线性;PRL 准确度验证结果显示,测定 5 份室间质评的检测结果与“靶值”的偏倚为 $-1.18\% \sim -7.78\%$,均在室间质评的测量范围之内。结论 BECKMAN Dxl 800 全自动化学发光仪测定 PRL 在精密度、准确度、线性范围等性能指标均在仪器要求范围内,符合要求,可应用于临床检测。

关键词:泌乳素;性能验证;精密度;准确度;线性范围

中图分类号:Q503 文献标志码:A 文章编号:1671-7414(2015)01-126-03

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2015.01.037

Analytical Performance Verification of BECKMAN Dxl 800 Automated Chemiluminescence Analyzer in Detecting PRL

CHEN Fang-fang, LI Jia-liang, ZHANG Zhong-shu, WANG Guo-hong

(Institute of Clinical Laboratory Medicine,

Nanjing General Hospital of Nanjing Command, Nanjing 210002, China)

Abstract: Objective To detect the prolactin (PRL) analytical performance verification by BECKMAN Dxl 800 automated chemiluminescence analyzer. **Methods** According to the American Society for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) documents, selected the patient's serum and EQA control materials, the precision, accuracy and linearity of the BECKMAN Dxl 800 automated chemiluminescence analyzer system in detecting PRL were detected. **Results** The CV values of intra- and inter-precision were less than manufacturer's declaration, and within the allowable range. The validation results of linear range showed that, a value of 1.0114, r value of 0.9974, both within the requirements of the instrument, and has excellent linearity; the relative bias between the measured results and the EQA control samples at five levels was $-1.18\% \sim -7.78\%$, both within the scope of the EQA measurement. **Conclusion** The BECKMAN Dxl 800 automated chemiluminescence analyzer system in detecting PRL in precision, accuracy, linearity and other performance indicators were within the requirements of the instrument, to meet the requirements, can be used in clinical testing.

Keywords: prolactin; performance verification; precision; accuracy; linear range

按照国家实验室认可及美国病理学协会 (college of american pathology, CAP) 认可的要求,实验室须对方法的分析性能进行评价并需达到性能标准的要求,以确定方法满足临床和实验室的要求^[1]。因此,本研究以泌乳素 (prolactin, PRL) 为例对 BECKMAN Dxl 800 检测系统的分析项目的精密度、线性范围、准确度等方面进行验证,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本 均取自本院患者及健康体检者新鲜血清。

1.2 样本 美国伯乐公司高、低值质控品,批号分别为:40271, 40273; 2013 年卫生部临床检验中心第一次全国内分泌室间质评质控品,批号为:

201311~201315。

1.3 试剂与仪器 贝克曼化学发光 PRL 检测试剂盒,仪器为美国 BECKMAN UniCel Dxl 800 全自动化学发光仪。

1.4 方法

1.4.1 批内精密度:选择新鲜混合血清标本(高值、低值)进行验证实验,每个浓度样本连续重复测定 20 次,计算出均值(\bar{x})、标准差(s)和变异系数(CV)。与厂家声明的 CV 值进行比较,如实验结果小于厂家声明,则接受厂商提供的批内精密度声明。

1.4.2 批间精密度:选择新鲜混合血清标本(高值、低值)进行验证实验,每个浓度样本每工作日重复测定 4 次,连续测定 5 个工作日,计算出均值士

* 作者简介:陈芳芳(1984-),女,硕士,技师,主要从事临床检验工作,Tel:025-80860177,E-mail:longyish@163.com。

通讯作者:王国洪(1963-),男,副教授,副主任技师,主要从事临床检验工作,Tel:025-80860318,E-mail:ghw54321@sina.com。

标准差($\bar{x} \pm s$)、标准偏差(s)和变异系数(CV)。与厂家声明的 CV 值进行比较,如实验结果小于厂家声明,则接受厂商提供的批间精密度声明。

1.4.3 线性范围验证:选取新鲜高值血清(H)和低值血清(L)各一份,将 H 和 L 按 5L, 4L+1H, 3L+2H, 2L+3H, 1L+4H, 5H 配制成 6 个浓度,每个浓度测定 2 次,2 次检测结果的均值为实测值。将检测数据输入 EXCEL 表,评估数据,以实测值为横坐标 X,理论值为纵坐标 Y,做线性图 $Y = aX + b$, $a = 1 \pm 0.05$, $r \geq 0.975$ 验证通过。

1.4.4 准确度验证:取 2013 年卫生部临床检验中心第一次全国内分泌室间质评样本,5 个浓度分别为:201311, 201312, 201313, 201314, 201315, 每个浓度样本分别测定 2 次,上报室间质评结果,根据 CAP 回报的 PT 成绩进行评价。

1.5 统计学分析 采用 Excel 2003 软件进行分析。

2 结果

2.1 精密度验证结果 见表 1 和表 2。PRL 批内精密度和批间精密度检测结果,均小于厂家声明的 CV($<8.33\%$),与厂家声明一致,在允许范围内,验证通过。

表 1 全自动化学发光分析仪检测 PRL 批内精密度验证结果(mIU/L)

检测项目	均值	标准差	变异系数(%)	厂家要求 CV(%)	结论
PRL(低值)	49.53	0.91	1.8	8.33	合格
PRL(高值)	2 704.5	56.77	2.1	8.33	合格

表 2 全自动化学发光分析仪检测 PRL 批间精密度验证结果(mIU/L)

检测项目	均值	标准差	变异系数(%)	厂家要求 CV(%)	结论
PRL(低值)	119.02	3.89	3.27	8.33	合格
PRL(高值)	648.08	19.16	2.96	8.33	合格

2.2 线性范围验证结果 按照线性标准要求, a 值在 (1 ± 0.05) 范围内,相关系数 r 值 ≥ 0.975 。结果见表 3 和图 1。

表 3 全自动化学发光分析仪检测 PRL 线性范围验证结果(mIU/L)

浓度	第一次	第二次	均值	理论值
5L	333.45	328.86	331.16	331.16
4L+1H	1 023.85	1 064.82	1 044.34	1 111.86
3L+2H	1 774.04	1 760.36	1 767.2	1 892.57
2L+3H	2 323.43	2 558.51	2 440.97	2 673.27
1L+4H	3 667.03	3 385.46	3 526.25	3 453.98
5H	4 241.58	4 227.79	4 234.69	4 234.69
a 值				1.011 4
r 值				0.997 4

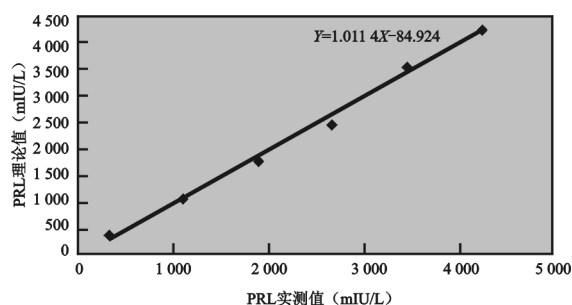


图 1 PRL 理论值与实测值散点图

2.3 准确度验证结果 选用 CAP 的能力比对 (PT) 标本作为参考材料,结果显示 BECKMAN DxI 800 化学发光仪检测 PRL 的准确度符合要求,达到了评价目的,结果见表 4。

表 4 全自动化学发光分析仪检测 PRL 准确度验证结果(mIU/L)

样本编号	第一次	第二次	均值	靶值	PT 允许范围	与靶值偏移(%)
201311	328.3	320.9	324.6	352	264~440	-7.78
201312	125.8	123.1	124.45	123	92~154	-1.18
201313	660.4	658.9	659.65	689	517~861	-4.26
201314	324.5	319.1	321.8	337	253~421	-4.51
201315	98.8	97.5	98.15	101	76~126	-2.82

3 讨论 精密度是仪器性能评价重要指标^[2,3],也是其它方法学评价的基础,主要通过批内和批间精密度测定证明所测仪器系统是否达到要求,反映仪器整体性能的重要指标。所以,我们对全自动化学发光仪测定 PRL 的批内精密度进行验证,表 1 结果显示,低、高 PRL 测定值验证的 CV 分别为 1.8% 和 2.1%,均小于厂家声明的 $CV \leq 8.33\%$,与厂家声明一致,验证通过。批间精密度选取混合血清标本高、低值进行验证实验。表 2 结果显示,全自动化学发光分析仪检测 PRL 批间精密度,低、高 PRL 测定值验证的日间精密度 CV 值分别为 3.27% 和 2.96%,均符合厂家要求,达到评价目的。

线性范围是指测定值与稀释倍数成线性关系的范围,是保证样本的检测结果在线性范围内准确可靠,但仍有少数标本超过线性范围,应按要求用适当的稀释液和方法进行稀释后重新测定,否则检测的结果与真值的误差就超过了临床可接收范围。本研究用线性试验对 PRL 的线性范围作了评价,从图 1 PRL 理论值与实测值散点图可以看出,相关系数 r 值为 0.997 4,说明实测值与理论值具有良好的相关性,与厂家声明一致,结果符合要求。

准确度是检测系统或方法重要的分析性能之一,是临床可报告范围、分析灵敏度及参考区间等评价实验的基础。根据美国临床实验室改进修正法规(CLIA)的要求,可以通过 (下转 131 页)

- Sun J, Lin ZH. Study of hyperlipidemic acute pancreatitis[J]. Medical Recapitulate, 2006, 12(20): 1259-1261.
- [7] 张辉亮, 黄树华, 刘健玲, 等. 应用沉淀法消除 HLAP 患者生化标本乳糜状态的探讨[J]. 检验医学, 2014, 29(9): 955-960.
- Zhang HL, Huang SH, Liu JL, et al. The discussion of applying precipitation to eliminate the state of chyle for HLAP patients' specimens[J]. Laboratory Medicine, 2014, 29(9): 955-960.
- [8] 魏明竞. 应重视血清标本的外观检查[J]. 临床检验杂志, 1996, 14(5): 271-272.
- Wei MJ. Should pay attention to appearance inspection of serum specimens[J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 1996, 14(5): 271-272.
- [9] 石红梅, 张英兰, 侯小红. 外观异常的血清标本对生化结果的影响[J]. 实用医技杂志, 2003, 10(12): 1495.
- Shi HM, Zhang YL, Hou XH. Effect of the appearance of abnormal serum samples on biochemical results[J]. Journal of Practical Medical Techniques, 2003, 10(12): 1495.
- [10] 熊俊, 石文静, 闪全忠. 磷钨酸-镁-PEG 法消除脂血干扰的方法学评估[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(1): 50-52.
- Xiong J, Shi WJ, Shan QZ. The methodological evaluation of applying the phosphotungstic acid-Mg²⁺-PEG to eliminate the influence of blood lipid[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2008, 23(1): 50-52.
- [11] 李贵星, 李萍, 徐克和. 全自动生化分析仪参数设置的体会[J]. 华西医学, 1998, 13(3): 311-312.
- Li GX, Li P, Xu KH. Experience of the automatic biochemical analyzer parameter Settings[J]. West China Medical Journal, 1998, 13(3): 311-312.
- [12] 张淑文. 应用二点终点法消除乳糜血对血清总蛋白测定的干扰[J]. 检验医学, 2004, 19(1): 65-66.
- Zhang SW. Application of the two point end-point method to eliminate the interference of chyle blood on the determination of serum total protein[J]. Laboratory Medicine, 2004, 19(1): 65-66.
- 收稿日期: 2014-04-07
修回日期: 2014-12-31

(上接 127 页)检测商品化的校准品或定值质控品、具有确定值的能力比对试验调查样本或有参考方法检测结果的患者标本等来评估准确性^[4]。因此,本研究选用 CAP 的能力比对(PT)标本作为参考资料,该法已得到了国家实验室认可委员会和 CAP 的认可^[5],通过对 2013 年卫生部临床检验中心第一次全国内分泌室间质评质控品检测结果进行分析,表 4 结果显示,5 个浓度的 PRL 检测值与已知的“靶值”和可接受限进行比较,检测结果与靶值偏倚为 -1.18% ~ -7.78%,均在可接受范围内。

目前,多数厂家在实验室使用检测系统检测患者标本前,严格参照 NCCLS 相关文件对试剂进行了性能验证,提供了完整的性能验证报告,临床实验室只需对其验证即可。因此,通过对 PRL 的精密度、准确度和线性范围的方法学性能评价,显示各项分析参数的性能均与厂家声明一致,可用于临床分析。按照 CAP 要求,每年至少一次需要对仪器进行性能评价的验证,其结果也应符合相应的要求^[6]。因此,通过本研究所所述的验证方法,可以对 BECKMAN Dxl 800 全自动化学发光仪上的其它检测项目的检测性能进行评价,保证其分析性能均达到实验室认可的目标,使检验结果更加可靠,更好地服务于临床,达到持续性质量改进的目的。

参考文献:

- [1] 丛玉隆. 尿液沉渣检查标准化的建议[J]. 中华检验医学杂志, 2002, 25(4): 249-250.

- Cong YL. Proposal of standardization of urine sediment examination[J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2002, 25(4): 249-250, 3579.
- [2] 徐建华, 何敏, 黄宪章, 等. 强生干化学检测系统方法学性能验证实验结果分析[J]. 中国现代医学杂志, 2011, 20(23): 3571-3575.
- Xu JH, He M, Huang XZ, et al. Validation and evaluation of analysis performance of Johnson & Johnson vitros 950 biochemistry analyzer[J]. Chinese Journal of Modern Medicine, 2011, 20(23): 3571-3575, 3579.
- [3] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 3 版. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007.
- Feng RF. The basis of clinical laboratory quality management techniques[M]. 3th Ed. Shanghai: Shanghai Science and Technology Literature Publishing House, 2007.
- [4] U. S Department of Health and Human Services. Medicare, medicaid and CLIA programs, regulations implementing the clinical laboratory improvement amendments of 1988(CLIA) Final rule[J]. Fed Regist, 1992, 57(1): 7002-7186.
- [5] 李贵星, 高宝秀, 胥劲, 等. 评价尿液生化指标的分析性能[J]. 检验医学, 2008, 23(2): 145-148.
- Li GX, Gao BX, Xu J, et al. Evaluation of analytic performance of biochemical markers in urine[J]. Laboratory Medicine, 2008, 23(2): 145-148.
- [6] College of American Pathologists. Urinalysis checklist [S]. Chicago: CAP, 2006: 17-18.

收稿日期: 2014-07-08

修回日期: 2014-12-03