

• 检验仪器与试剂评价 •

罗氏 cobas 8000 全自动生化分析仪的性能验证

梅 旭, 刘 政, 邱广斌

(中国人民解放军第二〇二医院检验科, 辽宁沈阳 110812)

摘要:目的 验证罗氏 cobas 8000 全自动生化分析仪的分析性能。方法 按照 NCCLS 推荐的 EP5-A2 验证批内和批间精密度, 按照 EP15-A2 文件验证准确度, 按照 NCCSL EP6-A 文件验证线性范围, 按照 CLSI C28-A2 文件验证参考区间。结果 批内精密度在 0.5%~2.3%, 批间精密度在 0.8%~3.11%, 结果均小于 1/4 Tea(CLIA'88); 各项的检测结果与靶值均有较好的相关性($r^2 > 0.99$); 各个检测项目的线性范围均符合试剂说明书给定的线性范围; 引用的生物参考区间均符合本实验室服务的人群。结论 罗氏 cobas 8000 全自动生化分析仪的各项性能指标均符合质量要求, 可用于临床常规生化检测工作。

关键词:性能验证; 精密度; 准确度; 线性范围; 参考区间

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.16.050

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)16-2235-02

Performance verification on ROCHE cobas 8000 automatic biochemical analyzer

Mei Xu, Liu Zheng, Qiu Guangbin

(Department of Clinical Laboratory, 202 Hospital of PLA, Shenyang, Liaoning 110812, China)

Abstract: Objective To verify the analytical performance of the Roche cobas 8000 automatic biochemical analyzer. Methods The intra-batch and inter-batch precisions, accuracy, linearity and reference interval were validated according to the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) documents (EP5-A2, EP15-A2, EP6-A; C28-A2). Results The intra-batch precision was 0.5%~2.3% and the inter-batch precision was 0.8%~3.11%, which were all less than 1/4 Tea(CLIA'88). The detection results of various items had better correlation with the target values($r^2 > 0.99$); the linear range of various detected items were in line with the linear range provided by the specification; the quotative biological reference range conformed to the group of this laboratory services. Conclusion The various performance indexes of the Roche cobas 8000 automatic biochemical analyzer conform to the quality requirements and this analyzer can be used in clinical biochemical detection work.

Key words: verification; precision; accuracy; linear range; reference interval

检测系统的分析性能验证时临床检验质量管理的重要内容。为提高检验科生化室的工作质量, 确保检验结果的准确与可靠, 本实验室参考美国临床和实验室标准化协会(CLSI)的有关文件, 对新引进的罗氏 cobas8000 全自动生化分析仪进行性能验证。验证范围包括了在该仪器上开展总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、三酰甘油(TG)、胆固醇(CHOL)、血糖(GLU)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、钾(K^+)、钠(Na^+)、氯(Cl^-)、钙(Ca^{2+})这 15 个项目的精密度、准确度、分析测量范围及生物参考区间。现将检测方法及其结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 取自 2013 年 1~4 月来本院就诊的住院患者及健康体检者 20 例, 男女各半。

1.2 仪器与试剂 罗氏 cobas 8000 全自动生化分析仪及罗氏配套试剂、校准品、质控品。

1.3 方法

1.3.1 每日质控监测 选择 PCCC1 和 PCCC2 两个水平的质控品, 连续检测 20 d, 每天的室内质控均在控状态下进行精密度、准确度、分析测量范围及生物参考区间的评价。整个评价过程使用同一批号的试剂盒校准品。

1.3.2 精密度验证 根据美国临床和实验室标准化协会(NCCSL)文件 EP5-A2 的要求^[1], 批内精密度选用 PCCC1、PCCC2 两个浓度的质控品, 两个浓度质控品各重复测定 20 次, 计算 s 、 CV 值。批间精密度选用 PCCC1、PCCC2 两个浓度质控品, 每天测 1 次, 连续测试 20 d, 计算 s 、 CV 值。判定标准

为批内精密度、批间精密度小于 1/4 Tea(CLIA'88)^[2]。

1.3.3 准确度验证 依据 CLSI EP15-A2 文件, 对 5 个不同批号的卫生部常规化学室间质评质控品进行检测, 判断测定结果是否在 CLIA'88 规定的可接受范围内。

1.3.4 线性范围 线性范围的评价依据 NCCSL EP6-A 文件^[3], 选取新鲜高值血清(H)和低值血清(L)各 1 份, 将 H 和 L 按 5L+4L+1H、3L+4H、2L+3H、1L+4H、5H 配制成 6 个浓度样本, 每个样本按照从低浓度到高浓度顺序测定 1 次, 再按高浓度到低浓度顺序测定 1 次, 计算均值, 以 X 表示各样品的预期值, 以 Y 表示各样品的实测均值, 得直线回归 $Y = bX + a$, 若 $r^2 > 0.95$, b 在 0.97~1.03 范围内, 则可直接判断测定方法在实验所涉及的浓度范围内成线性。

1.3.5 生物参考区间 根据 CLSI C28-A2 文件^[4]要求, 挑选本院健康体检者 20 例, 男女各半。观察有多少个样本的检测结果落在参考区间范围内。根据 CLSI C28-A2 的原则, 参考区间引用标准: $r \geq 90\%$ ^[5]。 $r = (\text{检测值在引用参考区间的参考个体数} / \text{总的参考个体数}) \times 100\%$ 。

2 结果

2.1 精密度验证 选用 PCCC1 和 PCCC2 两个浓度水平的质控品验证精密度水平, 批内精密度在 0.5%~2.3%, 批间精密度在 0.8%~3.11%, 结果均小于 1/4 Tea(CLIA'88), 见表 1 (见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

2.2 准确度验证 选取 2013 年第一批 5 个水平的卫生部室间质评质控品进行检测, 结果均在允许范围内, 将检测结果与靶值进行相关性分析, 得出相关方程。各检测项目的均有较好

的相关性($r^2>0.99$),见表 2。

表 2 准确度测定结果		
项目	相关方程	r^2
K ⁺	Y=0.985 2X+0.033 2	0.999 2
Na ⁺	Y=0.986 2X+1.674 5	0.999 8
Cl ⁻	Y=0.965 2X+3.214 3	0.998 8
Ca ²⁺	Y=0.984 5X+0.052 9	0.999 6
TP	Y=0.994 7X+0.027 7	0.998 7
ALB	Y=0.945 6X+2.125 8	0.999 6
GLU	Y=0.983 0X-0.022 5	0.999 8
BUN	Y=0.986 9X+0.061 0	0.999 6
Cr	Y=0.997 3X+6.636 1	0.999 9
UA	Y=1.012 5X-3.243 8	0.999 9
ALT	Y=0.918 0X+4.984 3	0.999 3
TBIL	Y=0.987 5X+0.780 1	0.999 2
DBIL	Y=0.974 1X-0.348 7	1.000 0
TG	Y=0.980 0X+0.043 3	0.995 1
CHOL	Y=1.039 0X-0.120 0	0.999 6

2.3 线性范围验证 见表 3。各个检测项目的线性范围均符合试剂说明书给定的线性范围。

表 3 线性范围验证结果		
项目	Y=aX+b	r
K ⁺	Y=0.987 3X+0.702 0	0.989 1
Na ⁺	Y=0.991 1X+4.561 0	0.987 8
Cl ⁻	Y=0.989 4X+3.004 0	0.978 6
Ca ²⁺	Y=0.987 3X+0.218 7	0.999 3
TP	Y=0.979 9X+6.636 1	0.998 5
ALB	Y=1.002 0X-0.062 2	0.996 8
GLU	Y=0.982 8X+0.009 4	0.997 5
BUN	Y=1.015 2X+1.118 7	0.999 7
Cr	Y=1.012 6X+0.067 3	0.981 6
UA	Y=0.998 2X+5.750 8	0.998 9
ALT	Y=0.999 3X+4.276 8	0.985 4
TBIL	Y=0.998 2X+0.004 7	0.987 7
DBIL	Y=1.005 5X+0.005 7	0.977 3
TG	Y=0.982 5X+0.228 4	0.991 8
CHOL	Y=1.018 1X-0.474 4	0.998 7

2.4 生物参考区间验证 验证结果显示 14 个项目中,TP、GLU、ALT、TBIL4 个项目的 r 为 95 %,其余项目 r 为 100 %,由此证明这 14 个项目所引用的生物参考区间均符合本实验室服务的人群。

3 讨 论

为确保临床实验室检验结果的准确可靠,临床实验室在更换检测系统或仪器,增加新项目或改变检测试剂盒的生产厂商时,在实验室出具临床检验结果前,应验证产品说明书提供的

性能指标。ISO15189 也要求申请认可的实验室应对设备、检测系统或方法的主要分析性能进行验证,证实其能够达到临床检测所要求的标准^[6]。因此对本实验室新引进的罗氏 cobas 8000 全自动生化分析仪及其配套试剂进行性能验证。验证主要包括精密度、准确度、分析测量范围及生物参考区间 4 个方面。

精密度是指在规定条件下,各独立的检测结果之间的一致程度。包括批内和批间精密度。它是反映仪器整体性能的首要指标,也是进行其他方法学验证实验的前提。通过 EP5-A2 提供的方法证实该系统各检测项目的批内精密度在 0.5 %~2.3 %,批间精密度在 0.8 %~3.11 %,结果均小于 1/4 Tea (CLIA'88)。证实该检测系统的批内、批间精密度均可被接受,可以满足临床测试要求。

ISO 对准确度的定义是指测量结果与被测量真值之间的一致程度。常用的方法包括与参考方法比较、回收试验和应用参考物质 3 种。由于前两种方法比较繁琐,不适于常规操作。因此本研究采用了相对简便的第 3 种方法。采用国家卫生部临检中心室间质评质控品进行检测,并以质评回报结果作为标准进行评估。质评回报结果显示,各个检测项目的结果均在允许范围内,将检测结果与靶值进行相关性分析,得出相关方程。各检测项目的均有较好的相关性($r^2>0.99$),结果表明所有项目准确度均符合要求。

所谓线性范围是指利用一种方法取得精密度、准确度均符合要求的试验结果,而且成线性的供试物浓度的变化范围,其最大量与最小量之间的间隔。实验证实该检测系统各个检测项目的线性范围均符合试剂说明书给定的线性范围,线性符合要求。

各实验室在开展检测项目前,必须明确该项目所设定的参考区间是否适用于本实验室服务的人群。若适合,实验室可选择至少 20 份体检合格的健康人样本对其进行验证。18 个以上个体的检测结果在参考区间范围内,则结果为可接受。如超过 2 个结果落在参考区间外,应按 50 例、100 例一次扩大验证人群。经验证,本实验室各个项目的 $r\geq 95\%$,引用的生物参考区间均符合本实验室服务的人群。

综上所述,本实验室新引进的罗氏 cobas 8000 全自动生化分析仪各项性能验证指标均符合要求,可以正常开展常规检测工作。

参考文献

[1] NCCLS. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods[S]. Wayne,PA,USA;NCCLS,2004.

[2] 张葵. 定量检测系统方法学性能验证实验的基本方法[J]. 临床检验杂志,2009,27(5):321-323.

[3] NCCLS. EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach [S]. Wayne, PA, USA;NCCLS,2003.

[4] NCCLS. C28-A2 How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory[S]. Wayne.PA,USA;NCCLS,2000.

[5] CLSI. Department Health and Human Services[S]. Wayne,PA, USA;CLSI,2006.

[6] ISO 15189. 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 中国合格评定国家认可委员会,2008:1-36.