

· 论 著 ·

CentaurXP 全自动化学发光系统检测胰岛素及 C 肽性能验证

李 振, 刘福荣

(安徽省芜湖市第一人民医院检验科, 安徽芜湖 241000)

摘要:目的 对西门子公司生产的 ADVIA Centaur XP 全自动化学发光分析仪定量检测血清胰岛素(IRI)、C 肽(CpS) 进行性能验证。方法 检测 40 份体检健康者血液标本, 计算 IRI、CpS 的不精密度及偏倚; 验证 IRI 的线性范围; 验证 IRI 和 CpS 的参考范围。结果 IRI 及 CpS 批内变异系数(CV) < 6.25%、批间 CV < 8.33%; 检测偏倚均小于 12.5%; IRI 的线性范围 0.50~307.76 mIU/L; 40 份血清检测结果显示 IRI 全部在厂家提供的参考范围内, CpS 有 2 份不在厂家提供的参考范围内, 符合相关要求。结论 ADVIA Centaur XP 全自动化学发光系统检测 IRI、CpS 主要性能指标符合要求, 可用于临床检测。

关键词:胰岛素; C 肽; 化学发光; 性能验证

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.022

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2016)03-0342-02

Performance validation of Centaur XP automatic chemiluminescence system in detection of insulin and C-peptide

Li Zhen, Liu Furong

(Department of Clinical Laboratory, Wuhu Municipal First People's Hospital, Wuhu, Anhui 241000, China)

Abstract: Objective To verify the performance of the ADVIA Centaur XP automatic chemiluminescence analyzer produced by the Siemens company in quantitative detection of serum insulin(IRI) and C-peptide(CpS). **Methods** The blood samples from 40 individuals undergoing the physical examination were detected for calculating the imprecision and bias of IRI and CpS. The linear range of IRI was verified. The reference range of IRI and CpS was verified. **Results** The intra-batch variable of coefficient of IRI and CpS was less than 6.25%, the inter-batch imprecision were less than 8.33%; the bias of IRI and CpS detection was less than 12.5%; the linear range of IRI was 0.50—307.76 mIU/L; the detection results of 40 serum samples showed that all IRS were within the reference range provided by manufacturer, the results in 2 cases of CpS was out of the reference range provided by manufacturer, indicating that it conformed to the relevant requirements. **Conclusion** The main performance of the ADVIA Centaur XP automatic chemiluminescence analyzer for detecting IRS and CpS meets the requirements, which could be used for clinical detection.

Key words: insulin; C peptide; chemiluminescence; performance verification

2003 年生效的美国《临床实验室修正法案最终法规》指出, 配套检测系统投入临床检测之前, 必须对厂商提供的精密度、准确度、可报告范围、参考区间 4 项性能指标进行验证^[1]。国内 2006 年出台的《医疗机构临床实验室管理办法》中也指出需对检测系统进行有效性评价。本实验室检测血清胰岛素(IRI)、C 肽(CpS)使用西门子公司生产的 ADVIA Centaur XP 全自动化学发光分析仪, 所用试剂及校准品为该公司配套产品。本研究参考相关规定及文献资料对该分析系统的相关性能进行评价, 现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 选择无系统疾病、体检合格者血液标本 40 份来验证厂家提供的参考区间, 检测标本均来自本院体检者, 男性、女性受试者各 20 例。

1.2 仪器与试剂 仪器为西门子公司生产的 ADVIA Centaur XP 全自动化学发光仪, 试剂及校准品均为原装配套产品。美国 Bio-Rad 公司生产的低、高值干粉状质控品(批号 40271、40273), 中国卫生与计划生育委员会临检中心提供的质评物。

1.3 评价方法

1.3.1 批内不精密度评价 对 2 个浓度水平质控品连续测定 20 次, 计算标准差(s)、变异系数(CV)。

1.3.2 批间不精密度评价 对 2 个浓度水平的质控品测定 5 d, 每天测定 4 次, 计算 s、CV。

1.3.3 正确度评价 对卫生与计划生育委员会临检中心质评物连续测定 2 次, 取平均值, 再与临检中心回报靶值计算偏倚, 偏倚 = [(测定值 - 靶值) / 靶值] × 100%

1.3.4 IRI 线性范围评价 参考平均斜率法进行操作^[2]。选择 IRI 检测结果达到或接近厂家提供的检测上限(H)及下限(L)的临床标本各 1 份, 按 5L、4L + 1H、3L + 2H、2L + 3H、1L + 4H、5H 的容积比混合成 6 份不同浓度的样品, 每个浓度的标本重复检测 4 次。以预期值为 X, 测定均值为 Y, 计算回归方程: Y = bX + a, 若相关系数(r) ≥ 0.975, b 在 0.97~1.03 范围内, 则结果为可接受^[3]。

1.3.5 参考范围 检测 40 份参考标本。计算比率(r = 检测值在参考区间的标本数 / 总标本数), r ≥ 90%, 验证结果可以接受, 说明检验科可以引用该参考区间; r < 90%, 分析查找原因后重新进行参考区间验证试验或进行参考区间的确立试验^[4]。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 进行数据处理及统计学分析。

2 结 果

2.1 批内不精密度 测定低、高 2 个浓度水平质控品的批内不精密度结果见表 1。

2.2 批间不精密度 测定低、高 2 个浓度水平质控品的批间不精密度结果见表 2。

2.3 室间质评物的偏倚测定 测定临检中心质评物得到的偏

倚结果见表 3。

2.4 IRI 线性评价 IRI 线性评价结果数据处理见表 4, 线性曲线见图 1。

表 1 2 个浓度水平质控品的批内不精密度

浓度	IRI 水平 ($\bar{x} \pm s$, mIU/L)	CV(%)	CpS 水平 ($\bar{x} \pm s$, nmol/L)	CV(%)
低浓度	21.5 ± 1.1	4.89	0.38 ± 0.023	6.10
高浓度	232.4 ± 3.9	1.68	2.42 ± 0.057	2.36

表 2 2 个浓度水平质控品的批间不精密度

评价物	IRI 水平 ($\bar{x} \pm s$, mIU/L)	CV (%)	CpS 水平 ($\bar{x} \pm s$, nmol/L)	CV(%)
低浓度	21.7 ± 1.19	5.01	0.38 ± 0.026	6.70
高浓度	235.6 ± 4.10	1.72	2.41 ± 0.061	2.54

表 3 室间质评物的偏倚

批号	IRI			C 肽		
	测定值 (pmol/L)	靶值 (pmol/L)	偏倚 (%)	测定值 (nmol/L)	靶值 (nmol/L)	偏倚 (%)
201311	400	401	-0.25	1.82	1.76	3.41
201312	136	144	-5.56	0.36	0.35	2.86
201313	1 928	1 851	4.16	1.84	1.74	5.75
201314	431	446	-3.36	1.08	1.10	-1.82
201315	192	200	-4.00	0.34	0.34	0.00

表 4 IRI 的线性评价

浓度	实测值 (mIU/L)	实测值-L 值 (mIU/L)	相对加 入量	斜率*	平均 斜率	理论值 Δ (mIU/L)
5H	297.52	296.93	5	59.386	—	307.760
4H+1L	254.47	253.88	4	63.470	—	246.208
3H+2L	191.47	190.88	3	63.627	61.552	184.656
2H+3L	122.82	122.23	2	61.115	—	123.104
1H+4L	60.75	60.16	1	60.160	—	61.552
5L	0.59	0.00	0	—	—	0.000

*: 斜率 = 实测值 - L 值 / 相对加入量; Δ : 理论值 = 平均斜率 × 相对加入量; —: 无数据。

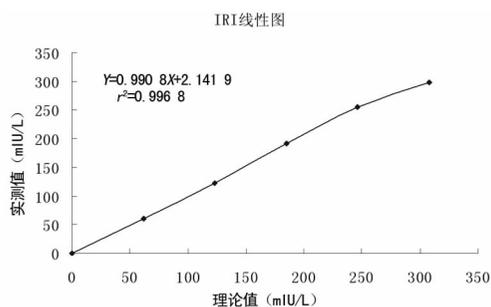


图 1 IRI 的线性回归曲线

2.5 参考范围 检测结果显示 40 份标本 IRI 结果(4.56~

21.59 mIU/L)全部在厂家提供的参考区间内,100%符合;38 份 CpS 结果(0.31~1.24 nmol/L)在厂家提供的参考区间内,有 2 份 CpS 结果(1.28,1.29)在厂家提供的参考区间外,95%相符。显示说明书上的参考区间设置可用于本实验室。

3 讨 论

按照临床检验中心要求 IRI 与 CpS 的允许总误差(TEa)为 25%。定量检测项目批内不精密度要求小于 1/4TEa(6.25%)、批间不精密度小于 1/3TEa(8.33%)^[3]。本次试验显示 IRI 与 CpS 的批内及批间的精密度结果均符合要求。

准确度试验结果显示 IRI 的相对偏倚为 -5.56%~4.16%,CpS 的相对偏倚为 -1.82%~5.75%,二者均在 1/2TEa(12.5%)之内,表明准确度性能符合要求,大部分方法的线性范围、测量范围及报告范围是一致的^[4]。本次试验验证的 IRI 的线性范围,由于厂家给定的检测范围较宽(0.5~300.0 mIU/L),完全可以满足临床需求,即使是注射外源性 IRI 患者,其血清 IRI 水平也极少有超过该范围的。本文选择平均斜率法并参考相关文献进行数据处理^[5-6]。结果显示在厂家提供的检测范围内 IRI 具有较好的相关性, $r > 0.975$, b 在 0.97~1.03,结合厂家提供的检测灵敏度,得出 IRI 的线性范围是 0.50~307.76 mIU/L。另外,由于 CpS 的生理学特性原因,临床上接近检测上限的高值血清标本很难获得,笔者经过多方努力也未能收集到,故本次试验未对 CpS 的线性范围进行验证,希望有条件的实验室可尝试开展相关验证工作。

美国病理家学会(CAP)要求实验室通过对所采用的试剂说明书、参考书或文献中的参考区间进行证实,确保提供的参考区间适合对本实验室的需要^[7]。本研究对 ADVIA Centaur XP 全自动化学发光仪及其配套试剂测定 IRI、CpS 的参考区间进行验证,按照相关文献要求,90%健康者测定结果在引进的参考范围内,就可以实现参考区间的转移。结果表明厂家提供的 IRI、CpS 95%的参考区间(IRI 为 0~25 mIU/L、CpS 为 0.27~1.27 nmol/L)适用于本实验室。

综上所述,ADVIA Centaur XP 全自动化学发光仪检测 IRI、CpS 的主要性能与厂家提供的资料和要求基本一致,且符合相关标准,可以满足临床要求。

参考文献

- [1] Department of Health and Human Services, Centers for Medicare& Medicaid Services. Clinical laboratory improvement amendments of 1988: final rule[S]. New York: FDA, 2003.
- [2] 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: 172-174.
- [3] 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.
- [4] 毕波,吕元. 定量检测系统的方法学性能验证实验结果的评价[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(12): 1332-1335.
- [5] 简正伟,胡意,张世钜,等. CA-7000 全自动凝血仪性能评价的探讨[J]. 实验与检验医学, 2012, 30(6): 548-551.
- [6] 李德发,邓芳梅,孙丽芳,等. 化学发光法检测第 3 代促甲状腺素实验性能确认[J]. 临床输血与检验, 2011, 13(3): 234-237.
- [7] 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.

(收稿日期: 2015-09-20)