

• 论 著 •

迈克 IS1200 全自动化学发光测定仪的性能评价

刘玉兰, 孙艳艳[△]

(首都医科大学石景山教学医院北京市石景山医院 100043)

摘要:目的 对迈克 IS1200 全自动化学发光测定仪的性能进行评价。方法 按照美国临床和实验室标准协会文件的要求,通过一系列实验设计,在 IS1200 上对乙肝 5 项、艾滋、丙肝和梅毒共 8 项进行检测,评价其精密度、试剂开瓶稳定性、线性和参考区间,与雅培 i2000 全自动化学发光分析仪的检测结果进行方法学比对。结果 除乙型肝炎 E 抗原低值的总精密度略高于判断标准 15% 外,其余指标均符合要求;各项目的试剂开瓶稳定性良好;定量项目乙型肝炎表面抗体检测范围内的线性良好($r^2 > 0.95$);参考区间验证中,各项目均未发现离群值;方法学比对中,除丙型肝炎病毒抗体外,其他项目与雅培 i2000 全自动化学发光分析仪的相关性良好。结论 迈克 IS1200 全自动化学发光测定仪的检测性能良好,满足实验室免疫检测工作的需求。

关键词:迈克 IS1200 全自动化学发光测定仪; 性能; 评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.13.013

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)13-1780-02

Evaluation on performance of MAKER IS1200 automated chemiluminescence analyzer

LIU Yulan, SUN Yanyan[△]

(Shijingshan Teaching Hospital of Capital Medical University, Beijing Shijingshan Hospital, Beijing 100043, China)

Abstract: Objective To evaluate the performance of the MAKER IS1200 automated chemiluminescence analyzer. **Methods** A series of experiments were designed to evaluate the precision, reagent open bottle stability, linearity range and reference interval of the MAKER IS1200 automated chemiluminescence analyzer in 8 items of hepatitis B 5 indexes, AIDS, hepatitis C and syphilis according to the requirements of CLSI documents, the detection results were performed the methodological comparison with those detected by Abbott i2000 automated chemiluminescence analyzer. **Results** Except the total precision of HBEAG low value was slightly higher than 15% of the judgment standard, other indexes conformed to the requirements; the open bottle stability of various items of reagent was better; the quantitative item HBSAB had good linearity within the detection range($r^2 > 0.95$); in the verification of reference interval, no outlier was found in each item; in the methodological comparison, the other items had good correlation with those detected by the ABBOTT i2000 except anti-HCV. **Conclusion** The MAKER IS1200 automated chemiluminescence analyzer has good detection performance and meets the requirements of immunoassay detection in laboratory work.

Key words: MAKER IS1200 automated chemiluminescence analyzer; performance; evaluation

本研究对迈克 IS1200 全自动化学发光测定仪的性能进行评价,为国产自动免疫定量检测系统的专业化技术评价提供必要实验数据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2014 年 12 月本院门诊患者血清标本 40 例,健康体检者血清标本 20 例。

1.2 仪器与试剂 四川迈克生物科技有限公司生产的 IS1200 全自动化学发光测定仪及配套试剂,雅培 i2000 全自动化学发光分析仪及配套试剂。

1.3 方法 参照美国临床和实验室标准协会(CLSI)的要求,严格按照仪器的操作规程和试剂说明书操作,在室内质控结果允许范围内对标本进行检测。

1.3.1 批内及总精密度 每个项目 2 个浓度水平的质控品(Q1、Q2),每个项目每个标本测定两批,两批间隔时间不短于 2 h,每批重复 2 次,每天上午进行第 1 批精密度测试,每天下午测试前完成第 2 批精密度测试,共测定 20 个工作日^[1]。

1.3.2 试剂开瓶稳定性 两个浓度的质控品(Q1、Q2),开瓶之日当天校准后进行测试,每个标本测试重复两次,取平均值作为基准值,每隔 3 d 上午进行标本测试,每个标本测试重复两次,一直测试至开瓶有效期(28 d)。最后 1 d 的结果与第 1 天比较,绝对偏差小于 2 SD,相对偏差小于 2 CV(CV 以试剂

说明书宣称的为主),则为接受^[2]。

1.3.3 线性实验 准备已知浓度的低浓度血清 L(接近最低检测限)和高浓度血清 H(接近检测范围高限),按照 L 与 H 1:3,2:2,3:1 进行等差稀释,得到 5 个浓度的标本。随机测试配置好的标本。每个标本重复 4 次,1 种分析物的全部数据在当天获得。以 X 表示各标本的预期值,以 Y 表示各标本的实测值作图。若全部点在坐标纸上呈明显直线趋势,则对数据进行回归统计,得到 $Y = bX + a$, 相关系数 r , $r^2 > 0.95$ 为可接受范围^[3]。

1.3.4 参考区间 选择 20 例健康人体检血清标本,男女各 10 例,满足排除和分组标准,依据实验室标准操作程序对其进行检测。依照 CLSI C28-A 的标准^[4],20 例受试者中不超过 2 例(或测试结果的 10%)的测定值落在起始报告的界限(即首次研究的 95% 参考限)之外,则认为生产厂商或其他实验室报告的参考范围可以有效应用于本实验室。

1.3.5 方法学比对 选择 40 例门诊患者血清标本,涵盖高、中、低值不同浓度范围,尽可能在检测范围内均匀分布,使用迈克 IS1200 全自动化学发光测定仪进行检测,所得结果与雅培 i2000 全自动化学发光仪的检测结果进行比对^[5],定量项目采用线性回归分析, $r^2 > 0.95$ 为一致性良好,定性项目采用 Kappa 检验分析, $Kappa > 0.8$ 为一致性良好。

2 结 果

2.1 批内及总精密度 除乙型肝炎 E 抗原的低值的总精密度略高于判断标准(≤15%)外,其余指标均符合要求。见表 1。

表 1 迈克 IS1200 精密度检测结果 (%)

项目	批内精密度		总精密度	
	Q1	Q2	Q1	Q2
乙型肝炎表面抗原	4.52	3.10	14.31	9.5
乙型肝炎表面抗体	1.81	1.67	14.17	11.4
乙型肝炎 E 抗原	0.00	2.56	15.54	11.1
乙型肝炎 E 抗体	0.01	2.07	6.42	11.1
乙型肝炎核心抗体	0.00	6.26	6.51	12.3
抗甲状腺过氧化物酶抗体	2.81	1.63	7.38	7.0
人类免疫缺陷病毒	3.05	2.71	5.56	6.3
丙型肝炎病毒抗体	4.8	2.9	8.9	11.1

2.2 试剂开瓶稳定性 所测项目在厂家声明的 28 d 开瓶有效期内,两个质控品的检测结果的绝对偏差和相对偏差均符合要求。见表 2。

表 2 迈克 IS1200 开瓶稳定性检测结果

项目		绝对偏差	2SD	相对偏差	2CV
乙型肝炎表面抗原	Q1	0.007	0.037	0.079	0.300
	Q2	3.081	4.949	0.158	0.300
乙型肝炎表面抗体	Q1	0.002	1.722	0.000	0.300
	Q2	5.242	10.809	0.019	0.300
乙型肝炎 E 抗原	Q1	0.008	0.031	0.160	0.300
	Q2	0.200	1.295	0.008	0.300
乙型肝炎 E 抗体	Q1	0.052	0.316	0.026	0.400
	Q2	0.031	0.131	0.051	0.400
乙型肝炎核心抗体	Q1	0.163	0.250	0.070	0.400
	Q2	0.148	0.182	0.364	0.400
抗甲状腺过氧化物酶抗体	Q1	0.011	0.013	0.117	0.300
	Q2	0.754	0.938	0.134	0.300
人类免疫缺陷病毒	Q1	0.026	0.051	0.149	0.300
	Q2	1.570	1.955	0.133	0.300
丙型肝炎病毒抗体	Q1	0.000	0.001	0.000	0.300
	Q2	0.400	1.281	0.069	0.300

2.3 线性实验 本研究所检测的 8 个项目中,只有乙型肝炎表面抗体是定量项目,对其检测线性进行验证,结果经相关回归分析得到方程 $Y=1.008\ 3X+12.476$, $r^2=0.998\ 7$ 。

2.4 参考区间 20 例受试者的测定值全部落在厂家提供的参考范围之内。

2.5 方法学比对 所测项目中,只有乙型肝炎表面抗体是定量项目,线性回归分析显示 $r^2=0.96$;其余项目均为定性项目,采用 $Kappa$ 检验,乙型肝炎表面抗原、乙型肝炎表面抗体、乙型肝炎 E 抗原、乙型肝炎 E 抗体、乙型肝炎核心抗体、抗甲状腺过氧化物酶抗体的 $Kappa$ 值均为 1(判断标准大于 0.8),丙型肝炎病毒抗体 $Kappa=0.78$ 。

3 讨 论

目前,国内实验室免疫检测多采用罗氏、雅培等国外仪器,

该类仪器价格昂贵,检测成本较高,国产发光仪器及试剂的研制和引用对于降低检测成本,推进国产自主研发产品和发展国内医疗器械产业的发展具有重要意义^[6]。IS1200 全自动化学发光测定仪作为首批被遴选为创新医疗器械产品应用示范工程(四川)示范产品的仪器,是“仪器+校准品+试剂”全自动化的免疫分析系统,为免疫诊断提供了整体解决方案^[7]。

本研究结果显示,除乙型肝炎 E 抗原的低值总精密度略高于厂家声明指标 15%外,其余指标均符合要求,分析原因可能为选取标本的乙型肝炎 E 抗原数值略低,致使 CV 偏高所致。所测项目的试剂开瓶稳定性绝对偏差均小于 2SD,相对偏差均小于 2CV,可以满足临床测试需要。定量项目乙型肝炎表面抗体检测范围内的线性良好($r^2>0.95$)。参考区间验证中,各项目均未发现离群值,表明 IS1200 基本覆盖了正常参考范围和异常范围,与配套试剂宣称的可报告范围一致。方法学比对中,定量项目乙型肝炎表面抗体的 $r^2>0.95$,定性项目乙型肝炎表面抗原、乙型肝炎表面抗体、乙型肝炎 E 抗原、乙型肝炎 E 抗体、乙型肝炎核心抗体、抗甲状腺过氧化物酶抗体的 $Kappa>0.8$,人类免疫缺陷病毒未收集到阳性标本未做验证,阴性符合率 100%,表明 IS1200 与雅培 i2000 检测结果的一致性良好,丙型肝炎病毒抗体的 $Kappa<0.8$,是否由于雅培 i2000 的灵敏度高,可能出现假阳性所致,有待于进一步研究。标本加样使用一次性加样头和反应杯,避免了携带污染,在反应过程中采用专利设计的非接触式反应液混匀装置,在保证充分混匀反应液的前提下又彻底杜绝了标本携带污染的问题,故本研究没有设置携带污染实验。

综上所述,通过对迈克 IS1200 全自动化学发光测定仪的应用评价,表明该检测系统精密度高、开瓶稳定性好、线性范围较宽、检测结果准确可靠,且综合成本低,适合不同级别基层医院临床实验室使用。

参考文献

[1] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods[S]. PA, USA: CLSI, 2004.

[2] Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents [S]. PA, USA: CLSI, 2003.

[3] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures[S]. PA, USA: CLSI, 2003.

[4] Clinical and Laboratory Standards Institute. C28-A How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory[S]. PA, USA: CLSI, 2000.

[5] 殷明刚,刘伟平. 迈克 IS 1200 与 ROCH E601 对甲状腺功能 5 项指标检测结果的比对研究[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(6): 745-746.

[6] 胥国强,康清秀,蒲泽宴,等. 国产化学发光分析仪 IS1200 检测乙型肝炎病毒血清标志物的性能评价[J]. 中华肝病病杂志, 2015, 23(5): 384-386.

[7] 赵鹄,蔡力,刘洲,等. 国产 IS1200 全自动化学发光测定仪的临床应用评价[J]. 实用医院临床杂志, 2014, 11(4): 180-182.