

· 论 著 ·

## 全自动免疫分析仪 ARCHITECT i2000 检测 HBV 血清标志物性能评价

邹 麟,张莉萍<sup>△</sup>,夏吉荣,田小浪,李 鹏

(重庆医科大学附属第一医院检验科 400016)

**摘要:**目的 评价新检测系统全自动免疫分析仪 ARCHITECT i2000 的分析性能。方法 分别对该系统的 HBV 血清标志物定量检测项目 HBsAg、HBsAb 的准确度、精密度、线性范围、携带污染率进行性能评价并验证其参考区间。结果 HBsAg、HBsAb 批内精密度、批间精密度 CV 均小于 10%；准确度：比对试验结果  $R^2 > 0.95$ ；线性范围：均满足厂家要求， $R^2 > 0.95$ ；参考区间：均符合厂家要求；交叉污染率小于 1%。结论 全自动免疫分析仪 ARCHITECT i2000 分析系统的 HBV 血清标志物定量检测项目 HBsAg、HBsAb 准确度、精密度、线性范围、携带污染率均达到要求，能满足临床需要。

**关键词:** ARCHITECT i2000；定量；HBsAg；HBsAb；性能评价

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2010.23.022

中图分类号: R446.6；R512.61

文献标识码: A

文章编号: 1671-8348(2010)24-3353-02

## Efficiency evaluation of detecting HBV serum markers by ARCHITECT i2000 Chemoluminescence Analyzer

ZOU Lin, ZHAN Li-ping<sup>△</sup>, XIA Ji-rong, et al.

(Department of Clinical Laboratory, The First Affiliated Hospital, Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

**Abstract:** **Objective** To estimate the detecting efficiency of ARCHITECT i2000 Chemoluminescence Analyzer with the requirement of ISO15189. **Methods** The accuracy, precision, linear range and carry over rate of this system were estimated by detecting HBV serum markers including HBsAg and HBsAb, and the reference interval was authenticated. **Results** both intra-assay and inter-assay coefficient variation were less than 10%. Antitheses test of two hospitals suggested that  $R^2$  was above 0.95. Similarly, the linear range met the manufactures' requirements with  $R^2$  above 0.95. The reference interval was in accord with the manufactures' requirements and cross-contamination rate was less than 1%. **Conclusion** It is indicated that the accuracy, precision, linear range and carry over rate of ARCHITECT i2000 Chemoluminescence Analyzer are satisfied with the clinical demand for detecting HBsAg and HBsAb

**Key words:** ARCHITECT i2000；quantitation；HBsAg；HBsAb；Efficiency evaluation

ARCHITECT i2000 是以微粒子免疫发光技术<sup>[1]</sup>为原理的全自动免疫分析仪，它能对多项免疫分析项目进行定量和(或)定性分析。由于相同仪器在不同的运行环境、操作情况下各项性能指标有可能出现性能差异，依据 ISO15189:2003(E)《医学实验室——质量和能力的专用要求》中对临床检测项目的要求，本科新仪器投入临床使用前要对该仪器检测系统中的 HBV 血清标志物定量检测项目 HBsAg、HBsAb 进行性能评价，现将评价情况报道如下。

## 1 材料与方 法

## 1.1 材 料

1.1.1 标本 标本选自本院患者及健康体检者。

1.1.2 仪器与试剂 ARCHITECT i2000(美国雅培)，采用该检测系统配套试剂、配套定标品，相应批号为 HB-sAg83094LF00、HBsAb76638HN00，质控品相应批号为 HB-sAg84044LF00、HBsAb83688LF00

## 1.2 方 法

1.2.1 精密度评估 室内质控均为在控情况下进行 HBsAg、HBsAb 批内精密度、批间精密度的评价。(1)批内精密度评估。分别收集高、中、低 3 个水平的血清，将各水平血清充分混匀后每个水平重复测定 20 次，计算 SD、CV 值。(2)批间精密度评估。用厂家配套低、高水平质控品连续测定 20 d，计算 SD、CV 值。(3)判定标准。不精密度 CV 值小于或等于厂家给定的 10%为判断标准。

1.2.2 准确度评估 与获得 ISO15189 认可实验室(证书号 No. CNAS MT0035)的相同检测系统进行比对，收集高、中、低

水平的 HBsAg、HBsAb 标本各 15 份，将这些标本分别在两个实验室的检测系统上进行测定，先检测每个水平的 1~15 号标本，再分别用这两种系统从 15~1 的顺序检测一遍，取其均值。以比对系统检测结果为 X，本检测系统结果为 Y，对这两组数据进行相关性分析，计算相关系数 R 值，以  $R \geq 0.975$  或  $R^2 \geq 0.95$  为准确度试验可接受。

1.2.3 线性验证 收集略低于厂家提供线性范围最高值的高值血清(H)和接近线性范围低值的低值血清(L)，按 5L、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H 梯度进行混合，1 d 内做 2 次检测，第 1 次按由低到高顺序检测，第 2 次按由高到低顺序检测，计算其均值。以 Y 表示各标本的预期值(理论值)，以 X 表示各标本的实测值，并计算理论值与实测值的直线回归相关系数 R 值，计算所得到的 R 值，是否符合  $R \geq 0.975$  或  $R^2 \geq 0.95$ 。

1.2.4 参考区间验证 按照本科制定的标准，选择经 ELISA 检测的乙型肝炎标志物全阴性且肝功能均正常的本院健康体检者男性、女性各 10 名，观察有多少个样本的检查结果在厂商提供资料的参考范围内。根据 NCCLSC28-A2 的原则，参考区间的引用标准为  $R \geq 90\%$ ， $R = (\text{检测值在引用参考区间的参考个体数} / \text{总的参考个体数}) \times 100\%$ <sup>[2]</sup>。

1.2.5 携带污染率 分别收集 HBsAg、HBsAb 新鲜高值患者血清(H)、低值患者血清(L)各 1 份，依次按 H1、L1、H2、L2、H3、L3 测定，按公式  $(|L3-L1| / (H1-L3)) \times 100\%$  计算携带污染率。高值标本和低值标本的定值为 3 次重复测定的均值。携带污染率： $< 1\%$  为可接受。

<sup>△</sup> 通讯作者，E-mail:Liuzhangcq@yahoo.com。

## 2 结果

**2.1 精密度评估** 分别收集 HBsAg、HBsAb 高、中、低 3 个水平的血清,将各水平血清 1~2 份充分混匀后每个水平测定 20 次。测定结果批内精密度 CV 为 3.59%~7.54%。用厂家配套低、高水平质控品连续测定 20 d,测定结果批间精密度 CV 为 3.69%~9.2%,均小于 10%,见表 1。

表 1 精密度测定结果

检测项目	批间 CV%			批内 CV%	
	低值	中值	高值	低值	高值
HBsAg	6.07	5.92	7.54	8.64	9.20
HBsAb	3.59	6.65	3.69	7.40	3.69

**2.2 准确度评估** 与获得 ISO15189 认可实验室的相同检测系统进行比对,并进行相关性分析,结果见表 2。

表 2 准确度评估结果

检测项目	相关方程	相关系数(R <sup>2</sup> )
HBsAg	$Y=0.929X-100.96$	0.999
HBsAb	$Y=0.9909X+1.0631$	0.998

**2.3 线性范围验证** HBsAg、HBsAb 线性范围验证结果见表 3。

表 3 线性范围验证结果

检测项目	相关方程	相关系数(R <sup>2</sup> )	测量线性范围	厂家线性范围
HBsAg	$Y=1.0242X-0.7311$	0.9965	0.03~211.7	0~250
HBsAb	$Y=1.0009X-0.6259$	0.9996	0~981.2	0~1000

**2.4 参考区间验证** 经过验证 HBsAg、HBsAb 引用的参考区间均在厂家给定范围之内,符合率:≥90%,结果见表 4。

表 4 参考区间验证结果

检测项目	厂家给定参考区间	符合率(%)
HBsAg	<0.05 IU/mL	95
HBsAb	<10 mIU/mL	90

**2.5 携带污染率测定** 将高值血清和低值血清按照 H1、L1、H2、L2、H3、L3 测定,并计算携带污染率均小于 1%,结果见表 5。

表 5 携带污染率测定结果

检测项目	H1	L1	H2	L2	H3	L3	污染率(%)
HBsAg	237.13	0.04	232.15	0.02	234.29	0.03	0.40
HBsAb	953.21	4.69	010	4.52	901.16	4.77	0.17

## 3 讨论

随着先进科技的迅猛发展,免疫学检验从手工检测方法<sup>[3]</sup>,进入了全新的自动化微量分析时代,CMIA(化学发光微粒子免疫分析)是用于检测样本中的抗原、抗体等分析物质的技术,以该技术为原理的 ARCHITECT i2000 全自动免疫分析仪,可进行随机、连续和优先运行模式的操作。

为保证检验质量,按照《医疗机构临床实验室管理办法》和《全国临床操作规程》(第 3 版)的要求<sup>[4]</sup>,实验室对检测系统及检测方法在正式投入临床使用前应进行性能评价、验证或评价

其是否满足性能要求。本科参照临床生化性能评价方案对本科 ARCHITECT i2000 全自动免疫分析仪的精密度、准确度、线性范围、参考区间、携带污染率进行了性能评价。

精密度表明了重复测定结果的一致性,经过测定发现批内、批间精密度均小于仪器说明书规定的 10%,说明该仪器的重复性较好,测定结果稳定。本研究的仪器准确度验证采取了两种方法,一是通过与相同检测系统的比对,相关系数  $R^2 \geq 0.95$ ,二是参加美国病理学家协会 CAP 质评,用本检测系统检测的 5 份标本的检测方法与回报的参考结果完全一致,符合率为 100%,此两种方法都证明该系统的准确度可以接受。通过线性范围的验证,符合厂家给定范围,且远远高于参考区间范围,能满足临床检验要求。对参考区间的验证结果都在仪器说明书范围内。经过携带污染率的测试,标本的携带污染率小,符合要求,证明该仪器的 SMART RINSING 技术自动冲洗管道能力强,对交叉污染能够有效地控制,降低了样品间的携带污染率。

目前对 HBV 标志物检测主要是通过酶学方法对其进行定性检测,而雅培 ARCHITECT i2000 化学发光免疫分析仪通过化学发光技术能够达到对 HBV 标志物进行定量检测,从定性到定量的检测将成为临床免疫检验重要的发展方向;然而,目前对免疫定量检测的性能评价文献比较少<sup>[5-8]</sup>,且无统一的性能评价方案,本研究参照临床生化性能评价方案<sup>[9-10]</sup>对本科 ARCHITECT i2000 全自动免疫分析仪定量测定的 HBsAg、HBsAb 项目进行性能验证后,证明该检测系统精密度高,准确度好,线性范围宽,交叉污染率低,各项性能达到仪器说明书规定,满足设计要求和临床需要,可应用于临床。

## 参考文献:

- [1] 杨玉然,山海鹰,张丽.雅培 ARCHITECT i8200 生化免疫联体机的性能与评价[J].医疗设备信息,2006,21(1):65.
- [2] 陈桂山,杨有业,梁锦胜,等.临床医学实验室生物参考区间的建立[J].检验医学,2008,23(4):421.
- [3] 陶义训.免疫学和免疫学检验[M].北京:人民卫生出版社,1997:174.
- [4] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:58
- [5] 罗炜,王慧,陈柏铭.化学发光免疫法与放射免疫法检测血清 AFP 的比较[J].上海医学检验杂志,2000,15(3):149.
- [6] 罗维民.雅培 ARCHITECT i2000,罗氏 E170 模块分析对血清乙型肝炎病毒标志物检测的比较[J].国际检验医学杂志,2010,29(8):163.
- [7] 肖华龙,殷政芳,盛寿祥,等.化学发光免疫分析实验及其临床评价[J].苏州医学院学报,2000,20(6):536
- [8] 黄君美,余振东.ACS-180 全自动化学发光免疫分析性能评价[J].中华医学杂志,2003,7(1):23.
- [9] 冯仁丰.临床检验质量管理基础[M].2版.上海:上海科技文献出版社,2004:136.
- [10] 邹麟,张莉萍,徐华建,等. Vitros5,1 自动生化分析仪的性能评价[J].重庆医学,2009,19(38):2406.