



· 影像检验 ·

罗氏电化学发光检测系统促甲状腺素受体抗体检测方法学评价及性能验证

李红 (贵州省人民医院检验科 贵州 550002)

摘要:目的 在依据CAP与15189实验室认可要求的基础上,评价罗氏电化学发光系统促甲状腺素受体抗体(TrAb)检测方法的性能,并进行验证。方法 将高、低浓度的血清混合,并进行批内20次以及连续20天检测,分析批内与批间的不精密度;根据一定比例混合高、低浓度血清,验证线性测量范围;连续10天检测接近厂商提供最低检测限值的标本,验证检测限;随机选择20份正常体检人群的血清,验证参考区间;验证50份正常人血清与病例血清的特异性与灵敏性;室间比对14份不同浓度的血清。**结果** 批内高浓度血清不精密度为CV0.63%,批内低浓度血清不精密度为CV6.13%。检测限为1.20IU/L,线性测量范围为2.72~33.66IU/L,参考区间小于1.24IU/L,敏感度为92%且特异性为94%,室间比对偏差小于1/2美国CLIA'88规定的允许误差,符合室间比对质量要求。**结论** 罗氏电化学发光检测系统的性能符合实验室要求。

关键词:罗氏电化学发光检测系统 促甲状腺素受体抗体检测 评价 性能验证

中图分类号:R446.6 **文献标识码:**A **文章编号:**1009-5187(2018)03-244-02

前言

促甲状腺素受体抗体被广泛应用至检测项目中,可以有效鉴别诊断甲亢疾病,指导患者用药。罗氏电化学发光系统具备较宽的检测量程,且可被稀释,适用于促甲状腺素受体抗体的检测。根据CAP以及ISO15189对实验室质量管理要求可知,每个实验室必须科学评价检测系统,并进行性能验证,从而为完善检测技术提供可靠保障,现分析报道如下。

1 材料与方法

1.1 一般资料:正常对照组存在50名患者,其中男性患者为22例,女性患者为28例,年龄在20至66岁之间,所有患者均无心、肝、肾等脏器疾病,不存在甲状腺疾病家族史。病例组为50名患者,由门诊病房确诊,且存在19名男性患者以及31名女性患者,年龄在18至68岁之间,病程为1至36个月。所有患者均存在高代谢症状,甲状腺呈弥漫性重大,血清中甲状腺激素水平较高,但显像不存在甲状腺结节。

1.2 仪器及试剂:本次试验采用罗氏Modular E-170与Cobas e601电化学免疫分析仪。试剂使用罗氏配套试剂。

2 检测方法

2.1 样本检测:在检测标本之前操作者应有充分的时间熟练掌握仪器的操作程序、保养程序、样本准备方法、校准以及检测程序等。在全部实验过程中,都必须建立适当的质量程序。

2.2 评价不精密度:一是批内不精密度评价,选择高、低浓度的混合血清各1份,连续检测20次,计算混合血清的浓度,评价批内不精密度;二是批间不精密度评价,选择高、低浓度混合血清各1份,在零下30摄氏度环境下保存,直至标本完全溶解后进行混匀并离心,完成检测。待20天检测完,分别计算高、低浓度混合血清促甲状腺素受体抗体的浓度,评价批间不精密度。

2.3 线性范围验证:将高、低浓度血清各1份按照3:1比例混合为浓度为10.46IU/L的血清;按照1:1比例混合为浓度为18.19IU/L的血清,按照1:3比例混合为浓度为25.93IU/L的血清,将五份血清分别检测促甲状腺素受体抗体4次,回顾分析理论值与测试均值。

2.4 参考区间验证:根据文件要求检测正常体检人群血清样本,统计检测结果,并与仪器说明书提供的参考区间进行对比分析。

2.5 灵敏度与特异性检测:批量检测50例正常组与病例组患者,统计特异性与灵敏度。

2.6 定量可报告低限值验证:选择一份促甲状腺素受体抗体浓度接近检测低限值0.9IU/L的血清样本,连续检测10天,每天检测一次,计算 \bar{x} 、s以及CV,其中以CV≤20%为评判标准,验证可报告低限值。

3 结果

3.1 评价不精密度:批内高浓度血清不精密度的s为0.17, CV为CV0.63%,批内低浓度血清不精密度的s为0.075, CV为CV6.13%;批间高浓度血清不精密度的s为1.14, CV为CV4.15%,批内低浓度血清

不精密度的s为0.14, CV为CV9.55%。

3.2 线性范围验证:检测五份不同浓度的血清,分别检测4次,理论值与检测结果如下表1所示

表1:测量范围稀释理论值与测量结果

项目	理论线性: 0.90-40.0IU/L					
	TRAb	H	3H+L	2H+2L	H+3L	L
理论值		33.66	25.93	18.19	10.46	2.72
均值		33.66	28.87	22.49	13.80	2.72
1		33.52	28.81	22.45	13.62	2.77
2		33.48	28.86	22.65	13.73	2.76
3		33.89	28.72	22.49	13.93	2.64
4		33.73	29.07	22.35	13.93	2.71

根据上述数据按照回归方程 $Y=0.9791X-1.6915$ 分析测量范围,得到其在2.72~33.66IU/L之间,范围评价符合要求。

3.3 验证参考区间:检测20份正常体检人群的血清,得出测量范围<1.24IU/L,相较试剂说明书上参考范围<1.75IU/L,20份检测结果均处于仪器参考区间内。

3.4 灵敏度与特异性:计算得知敏感度为92%,特异性为94%。

3.5 定量可报告低限值验证:选择一份促甲状腺素受体抗体浓度接近检测低限值0.9IU/L的血清样本,连续检测10天,每天检测一次,低限值检测数据如下表2所示。

表2:促甲状腺素受体抗体低限值检测数据(IU/L)

序号	测试值
1	1.35
2	1.16
3	1.17
4	1.14
5	1.18
6	1.20
7	1.28
8	1.22
9	1.25
10	1.30
SD	0.08
CV	6.36%

计算可知 \bar{x} 为1.21IU/L, CV为6.36%。可知CV小于20%,说明此项目的功能灵敏度可以接受,可作为临床报告范围低限。

4 讨论

根据美国《临床实验室改进法规修正案》中医学实验室认可规定可知,在将检测系统应用至临床之前,应验证分析其所具备的主要性

(下转第248页)



磁共振扩散加权成像则可以定量分析前列腺细胞特性和前列腺组织结构。虽然可以通过磁共振扩散加权成像的b值反应扩散敏感梯度特性,但当b值逐渐减小时图像信噪比会越来越高,从而对扩散敏感程度产生影响。因此,在进行磁共振扩散加权成像临床诊断应用时需要合理选择机型型号。相关报道,磁共振扩散加权成像在前列腺癌临床诊断方面的灵敏度相对较高^[6-7]。

本文主要选取常规磁共振扫描诊断、磁共振扩散加权成像诊断和常规磁共振扫描及磁共振扩散加权成像联合诊断作为诊断方法,对三种诊断方法临床效果进行研究。国内外很多学者都对这种研究方式予以关注,因为这种评估方式能够对前列腺癌组织和非前列腺癌进行诊断,且曹锁方式相对简单。经本研究发现,常规磁共振扫描诊断灵敏度为66.7%,特异度为77.1%,准确度为73.6%;磁共振扩散加权成像诊断灵敏度为83.3%,特异度为75.0%,准确度为77.8%;常规磁共振扫描和磁共振扩散加权成像联合诊断灵敏度为91.7%,特异度为79.2%,准确度为73.683.3%。由诊断结果可知,磁共振扩散加权成像在前列腺癌诊断方面具有良好的应用价值。相对于常规磁共振扫描检查诊断而言,磁共振扩散加权成像在前列腺癌患者病情评估和临床鉴别诊断方面的参考价值更高^[8]。若将磁共振扩散加权成像与常规磁共振扫描诊断相互结合应用于早期前列腺癌患者临床诊断中,则获得的临床诊断效果则会更加显著,这对前列腺癌患者病情评估具有重要意义。

(上接第244页)

能,包括不精密密度、线性范围、灵敏度以及特异性等。罗氏电化学发光检测系统有效结合了发光系统与免疫反应系统,可以有效检测抗原与抗体,属于新一代标记免疫分析技术,且其整个分析检测过程均在全封闭系统内进行。本文利用罗氏检测系统完成检测工作,期间使用的试剂、质控品均由罗氏公司生产,具备较高的灵敏度与特异性。

试验研究得知,利用罗氏电化学发光检测系统检测促甲状腺素受体抗体具备较高精密密度,且与厂家说明书提供信息一致,满足实际的临床诊断需求。

本次实验均使用了原装配套试剂,其得到的测量范围与厂家提供的测定范围相近,且促甲状腺素受体抗体的灵敏度验证结果为1.20IU/L,且批间重复变异系数CV远小于20%,满足检测系统定量分析物的最低浓度,因此本次实验室定量可报告低限值小于1.20IU/L。同时本次实验参考区间验证检测结果处于仪器说明书提供的参考区间

(上接第245页)

者泌尿系统感染的主要病原菌^[4]。其重要的原因为患者使用大量的抗生素后会出现菌群失调的现象,临床中糖尿病患者的治疗中,医师采用抗生素治疗时,应结合患者的药敏测试结果,进行合理的用药。护理人员应提供科学的护理方案及措施,保证临床用药安全,提高患者的治疗依从性^[5]。

本研究100例患者中,经病原菌检验显示,出现菌株分离者共80例,其比例为80.00%,具体包括格兰阴性菌55株,占比为68.75%,白假丝酵母菌10株,占比为12.50%,革兰阳性菌15株,占比为18.75%。因此,格兰阴性菌是糖尿病患者的主要病原菌。同时,大肠埃希菌主要对两种抗菌药物敏感,分别为亚胺培南与美罗培南,其对氨基西林耐药性强。研究显示,金黄色球菌对红霉素及青霉素G的耐药性强,对万古霉素及庆大霉素较为敏感。

综上所述,临床中,糖尿病患者合并泌尿系统感染的病原菌较多,病原菌种类的不同,使得患者对抗生素的耐药性及敏感性等具有显著

(上接第246页)

ultrasound for exclusion of deep vein thrombosis in symptomatic ambulatory patients:A prospective observational cohort study[J]. British Journal of Haematology,2014,164(3):422-430.

[3]郭忆,李雪梅,张红菊.彩色多普勒超声对脊髓损伤后并发肺动脉栓塞患者下肢静脉血栓的诊断价值[J].中国康复理论与实践,

综上所述,磁共振扩散加权成像在早期前列腺癌临床诊断中的应用价值相对较高,其诊断数据可以作为患者病情评估分析参考。

参考文献

[1]朱小云,吴杰,赖天慧,等.MR扩散加权成像在前列腺癌诊断中的应用[J].江苏医药.2014.40(19):2325-2326.

[2]张勇.1.5TMR扩散加权成像对前列腺癌诊断价值及其ADC值与Gleason评分、肿瘤标志物的相关性分析[J].广西医科大学学报.2017.34(07):1037-1040.

[3]周婷婷,王建良,沈继芳,等.MR扩散加权成像在早期前列腺癌诊断中的价值[J].临床放射学杂志.2014.33(07):1035-1039.

[4]王利伟,王牧,王绍娟,等.MR扩散加权成像诊断前列腺癌的价值分析[J].磁共振成像.2014.5(03):198-201.

[5]张鑫,余永强,钱银锋,等.3.0TMR超高b值扩散加权成像诊断前列腺癌的临床应用价值[J].临床放射学杂志.2014.33(04):527-531.

[6]黄洁红,吴清华.MR动态增强及扩散成像诊断前列腺癌的临床价值分析[J].医学影像学杂志.2013.23(04):637-639.

[7]闵智乾,李静,汤敏,等.3.0TMR扩散加权成像联合表现扩散系数诊断前列腺癌的价值[J].陕西医学杂志.2016.45(12):1605-1606.

[8]阳青松,王振,陈玉坤,等.3-TMR扩散加权成像诊断前列腺癌最佳b值探究[J].第二军医大学学报.2015.36(04):402-406.

内,因此,临床中可以使用厂商提供的参考区间。

综上所述,罗氏电化学发光检测系统分析性能符合CAP与ISO151189实验室认可的要求,且检测结果稳定性、可靠度较高,可以满足实际临床需求,且精密密度与准确度也明显优于传统的性能检测方法。在项目性能评价方面,其与厂商提供的指标不完全一致,对此,实验室还应自主设置性能分析指标,以便更好的进行临床检验服务。

参考文献

[1]雷萍,罗红权,李宇,吴雨露.化学发光法与放射免疫法检测甲状腺功能的比较[J].中国实验诊断学,2014(06).

[2]方毅,龙亚红,左向华.ECLIA法检测血清促甲状腺素受体抗体在自身免疫性甲状腺疾病中的诊断价值[J].中华临床医师杂志(电子版),2013(06).

[3]邱燕英.两种标本处理方法对电化学发光法测定甲状腺激素影响的观察[J].中外医学研究,2013(04).

的差异。因此,临床治疗中,医师应结合患者的病原菌检测结果及药敏试验结果,为患者制定科学的用药方案,促进患者的恢复,同时缩短患者的住院时间,降低患者出现不良反应的几率。

参考文献

[1]田云龙.老年2型糖尿病泌尿系感染特点及危险因素分析[J].中华医院感染学杂志,2013,23(14):3377-3379.

[2]杨桂荣.糖尿病患者泌尿系统感染中主要病原菌检验分析[J].糖尿病新世界,2014,34(21):44+46.

[3]林洪燕,周腾坚.糖尿病合并尿路感染302例致病菌及耐药性分析[J].中国乡村医药,2012,19(04):62.[2017-08-29].

[4]饶高峰,付庆林,陈恩福,林海洋,吴金友.糖尿病患者泌尿系统感染的病原菌分布与耐药性研究[J].中华医院感染学杂志,2015,25(10):2208-2209+2235.

[5]王世禄,陆苗.糖尿病患者并发泌尿系统感染菌群及其耐药性分析[J].实用医学杂志,2016,32(15):2588-2589.

2014,20(8):767-770.

[4]Scott M.Stevens,Scott C.Woller,Kencee K.Graves et al.Withholding Anticoagulation Following a Single Negative Whole-Leg Ultrasound in Patients at High Pretest Probability for Deep Vein Thrombosis[J].Clinical and applied thrombosis/hemostasis,2013,19(1):79-85.