

· 论            著 ·

# 野战环境对 Roche Cobas E411 电化学发光免疫分析仪性能的影响

许永志,陈   彬,谢志雄,郭健莲,徐忠玉,夏   挺

[摘要]    目的    探讨野战环境对 Roche CCobas E411 电化学发光免疫分析仪性能的影响。方法    对 Roche Cobas E411 系统的降钙素原(PCT)、N 末端脑钠肽前体(NT-proBNP)、肌红蛋白(Mb)、高敏肌钙蛋白 T(hsTNT) 4 个项目在野战环境下进行精密度、正确度、回收率、线性评价,并与 Roche Cobas E601 电化学发光分析仪测定进行比较。结果    该仪器测定 PCT 的低、高水平批内变异系数(CV)分别为 1.70%、0.70%,批间 CV 为 4.09%、3.35%;NT-proBNP 的批内 CV 为 2.46%、1.61%,批间 CV 为 5.10%、2.59%;Mb 的批内 CV 为 2.42%、1.17%,批间 CV 为 4.71%、2.51%;hsTNT 的批内 CV 为 2.83%、1.79%,批间 CV 为 4.77%、3.14%。Roche Cobas E411 与 Roche Cobas E601 电化学发光分析仪测定 PCT、NT-proBNP、Mb、hsTNT 的结果均显著相关( $r>0.975$ ,  $P>0.05$ ),各项目回收率均在 97%~103%。Roche Cobas E411 测定 PCT、NT-proBNP、Mb、hsTNT 的线性范围分别为(0.08~98.75) ng/mL、(7.95~33815.65) pg/mL、(26.94~2816.40) ng/mL、(5.23~9311.05) ng/L。结论    Roche Cobas E411 检测 PCT、NT-proBNP、Mb、hsTNT 具有优异的准确性、良好的精密度和较宽的线性范围,可满足野战环境需求。

[关键词]    野战环境;医学检验装备;性能  
[中图分类号]    R446.6    [文献标志码]    A    doi:10.3969/j.issn.1672-271X.2015.06.010

## Influence of Roche Cobas E411performance under field environment

XU Yong-zhi, CHEN Bin, XIE Zhi-xiong, GUO Jian-lian, XU Zhong-yu, XIA Ting.    Department of Clinical Laboratory, 175 Hospital of PLA, Zhangzhou, Fujian 363000, China

[Abstract]    Objective    To explore the influence of Roche Cobas E411 electrochemistry luminescence immunity analyzer (Roche Cobas E411) performance under field environment. Methods    Procalcitonin (PCT), N-terminal pro-B-type natriuretic peptide (NT-proBNP), myoglobin (Mb) and high sensitive cardiac troponin T (hsTNT) detected by Roche Cobas E411 system were evaluated in precision, accuracy, recovery and linearity under field environment. The data was compared with Roche Cobas E601. Results    The within-run coefficient of variations (CVs) of PCT with low and high level control using Roche Cobas E 411 analyzer were 1.70%, 0.70% respectively, whereas the between-day CVs of PCT were 4.09%, 3.35%; the within-run CVs of NT-proBNP were 2.46%, 1.61%, which showed the between-day CVs of NT-proBNP were 5.10%, 2.59%; the within-run CVs of Mb were 2.42%, 1.17%, meanwhile the between-day CVs of Mb were 4.71%, 2.51%; and the within-run CVs of hsTNT were 2.83%, 1.79%, whereas the between-day CVs of hsTNT were 4.77%, 3.14%. The level of PCT, NT-proBNP, Mb and hsTNT with Roche Cobas E411 analyzer were well related to the results on Roche Cobas E601 ( $r>0.975$ ,  $P>0.05$ ), and the recovery of these four items were all between 97% and 103%. The linear range of PCT, NT-proBNP, Mb and hsTNT were (0.08~98.75) ng/mL, (7.95~33815.65) pg/mL, (26.94~2816.40) ng/mL and (5.23~9311.05) ng/L respectively. Conclusion    Roche Cobas E411 analyzer presents good accuracy, outstanding precision and wide analytical measurement range, which can meet the requirement of field environment.

[Key words]    field environment; clinical laboratory equipment; performance

近来,随着我军训练、作战任务变化及自然、人为灾害的增加,战地检验及相关检验设备面临新的挑战。目前,医学检验从事的检测活动主要在相对固定的、较好的环境中进行,对实验室环境及相关附件依赖性较高,而在野战环境下,战地检验及相应设备性能如何保障作战任务面临严峻挑战<sup>[1-4]</sup>。因此,我们针对 Roche Cobas E411 电化学发光分析仪

进行野战环境下的性能评价,以评估该系统是否能满足战备需求。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料    采用美国 BIO-RAD 公司的心肌标志物质控品及伯乐特殊免疫质控品进行精密度评估;收集临床降钙素原(PCT)、N 末端脑钠肽前体(NT-proBNP)、肌红蛋白(Mb)、高敏肌钙蛋白(hsTNT)样本,所有样本须位于 Roche Cobas E411 分析测量范围内,-20℃ 冷冻保存,用于正确度及线性范

作者单位: 363000 福建漳州,解放军 175 医院检验科  
通讯作者: 徐忠玉, E-mail: xuzhongyu175@163.com

围评估。

**1.2 仪器与试剂** 德国 Roche Cobas E411 电化学发光分析仪;评估所用试剂(PCT、NT-proBNP、Mb、hsTNT)均为德国罗氏诊断原装试剂;中国海尔 BCD 133-ES 冰箱;NT-proBNP、Mb、hsTNT 心肌质控品(批号 23601、23603)、PCT 质控品(批号为 25211、25213)均为美国伯乐公司产品。野战环境:于执行某战备保障任务期间,保障时间为 33 d,户外丛林,温度 35~39 ℃,相对湿度 55%~60%,该仪器置于野战医疗所方舱内进行检测,方舱温度 24~28 ℃,湿度 40%~50%,确保 Roche Cobas E411 分析仪最佳检测环境。

**1.3 方法**

**1.3.1 精密度** 参照 CLSI EP5-A2 文件评估<sup>[5]</sup>。用伯乐心肌标志物质控品和伯乐特殊免疫质控品的低值(L)和高值(H)试剂,于 1 d 内由野战医疗所操作熟练的卫生员连续检测 20 次,评估批内精密度。每天采用该质控品,由同一名卫生员检测 1 次,连续检测 20 d,评估批间精密度。收集数据进行统计分析,分别计算批内和批间的均值( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )和变异系数(CV)。

**1.3.2 正确度** 参照 CLSI EP9-A2 文件评估<sup>[6]</sup>。收集临床 PCT、NT-proBNP、Mb、hsTNT 高值样本(3 份)、中值样本(4 份)及低值样本(3 份),共计 10 份,每份样本分成 2 份,共计 20 份,于-20 ℃冷冻保存,与检验科常规实验室内 Roche Cobas E601 电化学发光分析仪同时进行检测,评估 Roche Cobas E411 的正确度。

**1.3.3 线性范围** 参照 CLSI EP6-A 文件评估<sup>[7]</sup>。

收集 PCT、NT-proBNP、Mb、hsTNT 的临床高值(H)和低值(L)血清,于-20 ℃冷冻保存备用,进行线性范围评估时复溶,并按 H 与 L 的一定比例配置系列浓度:H、0.8H+0.2L、0.6H+0.4L、0.4H+0.6L、0.2H+0.8L、L,分别编号,随机排列重复检测 2 次,计算平均值。以平均值作为测定值,以所收集时临床高值样本测定值及稀释后浓度的理论值作为预期值,二者进行线性回归( $Y=bX+a$ ),计算相关系数( $r$ )。

**1.3.4 回收试验** 将收集到的 PCT、NT-proBNP、Mb、hsTNT 临床高值分别按照 100%、80%、60%、40%、20%的比例与低值进行配比,配制系列浓度,分别编号,重复测定 2 次,计算平均值。以平均值作为实测值,以检验科收集时各项目的检测结果及系列配制后所得理论值作为预期值,计算回收率(回收率=平均值/预期值×100%)及平均回收率。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS 20.0 统计软件和 Microsoft Excel 2003 软件进行数据处理,计量资料及正确度评估所得数据以均值±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,并进行配对  $t$  检验、计算两组数据的线性方程和  $r$ ,以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

**2.1 精密度** PCT、NT-proBNP、Mb、hsTNT 高值、低值质控品在 Roche Cobas E411 分析仪上进行精密度试验(表 1、表 2)。以 2015 年卫生部临检中心室间质量评价标准作为允许总误差(TEa),要求批内精密度小于 1/4TEa,批间精密度小于 1/3TEa。结果表明,批内、批间精密度均在可接受范围内。

表 1 Roche Cobas E411 有关检测项目的批内精密度 (n=20)

项目	低值(L)			高值(H)			判断标准 [ $<\frac{1}{4}TEa(\%)$ ]
	$\bar{x}$	$s$	CV(%)	$\bar{x}$	$s$	CV(%)	
PCT(ng/mL)	0.52	0.01	1.70	10.18	0.07	0.70	7.25*
NT-proBNP(pg/mL)	99.52	2.44	2.46	3267.54	52.49	1.61	7.25
Mb(ng/mL)	50.84	1.23	2.42	192.22	2.25	1.17	7.25
hsTNT(ng/L)	51.85	1.47	2.83	1079.82	19.32	1.79	7.25

注:PCT 未见评价标准,参照 Mb

表 2 Roche Cobas E411 有关检测项目的批间精密度 (n=20)

项目	低值			高值			判断标准 [ $<\frac{1}{3}TEa(\%)$ ]
	$\bar{x}$	$s$	CV(%)	$\bar{x}$	$s$	CV(%)	
PCT(ng/mL)	0.53	0.02	4.09	10.20	0.34	3.35	10.00*
NT-proBNP(pg/mL)	98.07	5.00	5.10	3214.35	83.28	2.59	10.00
Mb(ng/mL)	50.92	2.40	4.71	193.58	4.86	2.51	10.00
hsTNT(ng/L)	51.50	2.46	4.77	1078.88	33.86	3.14	10.00

注:PCT 未见评价标准,参照 Mb

表 3 相关检测结果比较 ( $\bar{x}\pm s, n=10$ )

项目	E601	E411	斜率 (b)	r 值
PCT( ng/mL)	14. 57±11. 23	14. 41±11. 11	0. 99	0. 99
NT-proBNP( pg/mL)	2592. 42±3441. 82	2572. 13±3396. 74	0. 99	0. 99
Mb( ng/mL)	163. 70±91. 92	163. 82±91. 45	0. 99	0. 99
hsTNT( ng/L)	403. 56±305. 97	403. 15±306. 08	1. 00	0. 99

表 4 Roche Cobas E411 相关检测线性范围 ( $n=2$ )

相关参数	PCT( ng/mL)	NT-proBNP( pg/mL)	Mb( ng/mL)	hsTNT( ng/L)
截距 (a)	-0. 363	51. 968	12. 411	-4. 637
斜率 (b)	0. 996	0. 997	0. 991	0. 996
决定系数 ( $R^2$ )	0. 999	0. 999	0. 999	0. 999
线性范围	0. 08~98. 75	7. 95~33815. 65	26. 94~2816. 40	5. 23~9311. 05
厂家声明范围	0. 02~100	5~35000	21~3000	3~10000

表 5 Roche Cobas E411 回收率 (%) ( $n=2$ )

项目	高值血清比值 (%)					平均
	100	80	60	40	20	
PCT( ng/mL)	102. 04	102. 15	102. 01	100. 69	100. 40	101. 46
NT-proBNP( pg/mL)	100. 39	100. 23	99. 19	100. 33	99. 29	99. 89
Mb( ng/mL)	101. 70	99. 19	97. 64	102. 93	97. 06	99. 70
hsTNT( ng/L)	100. 78	100. 41	99. 41	100. 68	102. 51	100. 76

**2.2 正确度** 通过 Roche Cobas E601(参加卫生部室间质评活动)和 Roche Cobas E411 的检测结果比对分析,对两组 PCT、NT-proBNP、Mb、hsTNT 的结果分别进行线性回归,所得斜率 b 均在 (1.00±0.03) 之间, r 均大于 0.975 ( $P$  均>0.05,表 3)。

**2.3 线性范围** 通过配置系列浓度,不同浓度实测值与预测值进行直线回归分析(表 4)。

**2.4 回收率** 通过配制系列浓度,根据不同浓度实测值与预期值计算相应回收率及平均回收率,均在厂家要求范围内(90%~110%),见表 5。

3 讨 论

近年来,我军训练、作战任务及非战争保障任务日益加重,对野战医学检验水平提出了更高的要求,也对野战检验设备的技战性能亦有更高的期望。目前,我军野战检验设备装备参差不齐,设备模块多、占地面积大、检测方法设计不合理等众多原因限制了我军检验医学的发展,也难以适应我军部队快速应急机动“快速检验”的需要<sup>[8-10]</sup>。由于战备仪器多为总部配发,与医院现有设备不匹配,平时脱离临床,对于后续的设备正常运行、维护保养及耗材购买等多有不便,无法确保野外快速检验及检验结果的准确性<sup>[11-12]</sup>。Roche Cobas E411 分析仪采用国际先进的电化学发光分析技术,具有快速、简便、准确、灵

敏度高和特异性强的特点<sup>[13]</sup>,具备急诊检测快速,急诊项目 9 min 出具结果,并设定了较为合理的急诊检验项目,如心肌标志物 (NT-proBNP、Mb、hsTNT) 及感染指标 (PCT) 等,可实现野战环境下的快速检测,对维系部队战斗力可提供一定保障。

我科于 2012 年购置 Roche Cobas E411 检测仪,平时进行临床标本检测,战时拉动执行卫勤保障,通过平战结合的方式,提高仪器利用率,确保战时野外检验工作顺利进行。但目前尚缺乏对该仪器在野战环境下的性能验证,因此本研究通过某次野外战备保障任务,对该检测仪器进行了系统性的评估。结果表明,Roche Cobas E411 在野战环境下检测 PCT、NT-proBNP、Mb、hsTNT 的批内 CV 和批间 CV 均在允许范围内,表明 Roche Cobas E411 分析仪在野战环境下具有良好的精密度。参照 CLSI EP9-A2《用患者样本进行方法学比对及倚偏评估——批准指南》,经与常规实验室内 Roche Cobas E601 分析仪进行结果比对分析显示,野战环境下的 Roche Cobas E411 的检测结果与常规实验室环境下 Roche Cobas E601 所测结果差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。此外,通过临床高值和低值样本配制系列浓度,检测计算各项目的回收率发现,Roche Cobas E411 各项目回收率均在 97%~103%之间,表明该设备具有较高的准确性。通过检测所配置的有关检测项目的系列浓度,评估 Roche

Cobas E411 分析仪在野战环境下的线性范围,结果显示,PCT、NT-proBNP、Mb、hsTNT 的线性范围分别为:(0.08 ~ 98.75) ng/mL、(7.95 ~ 33815.65)pg/mL、(26.94~2816.40)ng/mL、(5.23~9311.05)ng/L,均在厂家声明的分析测量范围内,表明 Roche Cobas E411 分析仪在野战环境下,其线性范围较宽,性能较稳定。

综上所述,Roche Cobas E411 电化学发光分析仪在野战环境下具有精密度高、准确性好、线性范围宽及与常规实验室内设备所测结果相关性好的特点,适用于应对突发事件、抢险救灾和战备保障等活动。

【参考文献】

[1] 林 杰,张建东,刘高峰.野战条件下医学检验的开展现状与对策[J].西南国防医药,2012,22(4):440-441.  
[2] 杨永昌,王北宁.野战医疗所检验装备及开展项目的现状和建议[J].人民军医,2007,50(6):387.  
[3] 李卫东,陈礼潮.加强军队医院野战卫生装备训练的思考[J].东南国防医药,2014,16(2):221-222.  
[4] 王保军,周传华,龙 鹤,等.加强部队卫生装备使用管理的做法与体会[J].东南国防医药,2013,15(6):629-639.

[5] Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition[S]. EP5-A2, CLSI, 2004.  
[6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition[S]. EP9-A2, CLSI, 2002.  
[7] Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; A Statistical Approach; Approved Guideline[S].EP6-A, CLSI, 2003.  
[8] 傅占江.野战检验医学装备现状及发展思路[J].医疗卫生装备,2011,32(2):88-89.  
[9] 李 辉,张祖进,郭召平.当前野战卫生装备存在的问题及改进意见[J].医疗卫生装备,2011,32(6):77-78.  
[10] 包芙莉,陈 强,李 强,等.野战环境对检验医学及其装备的新要求[J].医疗卫生装备,2011,32(10):116.  
[11] 林 杰,张建东,刘高峰.野战条件下医学检验的开展现状与对策[J].西南国防医药,2012,22(4):440-441.  
[12] 王 琦,胡爱民,王向荣,等.基于发展急诊医学提升军队医院机动卫勤救治能力的研究与思考[J].中国医药导报,2014,11(12):137-140.  
[13] 黄湘宁,郑春苏.Roche Cobas e411 全自动发光分析仪性能评价[J].检验医学与临床,2011,8(16):2028-2029.  
(收稿日期:2015-08-11;修回日期:2015-09-08)  
(本文编辑:张仲书; 英文编辑:王建东)

(上接第 567 页)

[4] 曹 波,张俊祥,倪 萍,等.多层螺旋 CT 冠状动脉成像技术及其进展[J].中国医疗设备,2013,28(1):15-19.  
[5] Ketelsen D, Fenchel M, Buchgeister M, et al. Estimation of radiation exposure of different dose saving techniques in 128-slice computed tomography coronary angiography[J].Eur J Radiol,2012,81(2):153-157.  
[6] Hirai N, Horiguchi J, Fujioka C, et al. Prospective versus retrospective ECG-gated 64-detector coronary CT angiography: assessment of image quality, stenosis, and radiation dose [J].Radiology,2008,248(2):424-430.  
[7] Shuman WP, Branch KR, May JM, et al. Prospective versus retrospective ECG gating for 64-detector CT of the coronary arteries: comparison of image quality and patient radiation dose[J].Radiology,2008,248(2):431-437.  
[8] 侯 阳,郭启勇,岳 勇,等.256 层 CT 心电前置门控及回顾门控冠状动脉成像质量及辐射剂量比较[J].中华放射学杂志,2010,44(9):921-925.  
[9] Austen WG, Edwards JE, Frye RL, et al. A reporting system on patients evaluated for coronary artery disease. Report of the Ad Hoc Committee for Grading of Coronary Artery Disease, Council on Cardiovascular Surgery, American Heart Association [J].Circulation,1975,51(4):5-40.  
[10] 雷 勇,陈自谦,付丽媛,等.基于身体质量指数优化管电流降低 256 层螺旋 CT 的冠状动脉成像辐射剂量的研究[J].东南国防医药,2014,16(1):1-5.  
[11] Bischoff B, Hein F, Meyer T, et al. Comparison of sequential and

helical scanning for radiation dose and image quality: results of the Prospective Multicenter Study on Radiation Dose Estimates of Cardiac CT Angiography (PROTECTION) I Study [J].AJR Am J Roentgenol,2010,194(6):1495-1499.  
[12] Lloyd-Jones D, Adams R, Carnethon M, et al. Heart disease and stroke statistics-2009 update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee [J].Circulation,2009,119(3):480-486.  
[13] Budoff MJ, Dowe D, Jollis JG, et al. Diagnostic performance of 64-multidetector row coronary computed tomographic angiography for evaluation of coronary artery stenosis in individuals without known coronary artery disease: results from the prospective multicenter ACCURACY (assessment by coronary computed tomographic angiography of individuals undergoing invasive coronary angiography) trial [J].J Am Coll Cardiol,2008,52(21):1724-1732.  
[14] Klass O, Jeltsch M, Feuerlein S, et al. Prospectively gated axial CT coronary angiography: preliminary experiences with a novel low-dose technique [J].Eur Radiol,2009,19(4):829-836.  
[15] 覃 杰,刘凌云,董云旭,等.320 排 CT 前瞻性和回顾性心电门控冠状动脉成像:放射剂量、图像质量及诊断结果的对照观察[J].中国医学影像技术,2010,26(5):951-954.  
[16] 陈远清.医学影像技术与检查诊断及质量控制[M].吉林:吉林电子出版社,2004:1155-1160.

(收稿日期:2015-08-21;修回日期:2015-10-14)  
(本文编辑:齐 名; 英文编辑:王建东)