

ECLIA 血清降钙素检测试剂盒的性能评价与验证

郭素丽, 范雨萱, 李文军

解放军总医院第六医学中心 北京

【摘要】目的 验证及评价电化学发光法 (ECLIA) 人降钙素 (CT) 检测试剂盒的分析性能。**方法** 根据医学实验室的国际标准要求, 对新开展项目需进行性能验证。采用 ROCHE 电化学发光仪, 以电化学发光法体外定量检测血清中人降钙素来验证该方法正确度、精密度、定量检出限、线性范围、参考区间等性能指标。**结果** 精密度方面: 高, 低浓度水平血清降钙素标本检测结果批内变异系数 CV 分别为 3.080% 和 4.014%, 批间变异系数 CV 分别为 6.6% 和 6.0%, 均小于 15%; 正确度方面: 一, 二水平的标准物质样本偏倚计算结果分别为 4.43%, 2.58% 均在允许范围内; 定量检出限, 为 1 pg/ml; 线性范围方面: 高, 低浓度混合血清样本预期值与实测值的相关系数 r 为 0.991, 回归方程为 $y=0.9962x-25.705$; 生物学参考区间方面: 各 20 名年龄相近的健康男女血清降钙素检测值范围为: 男性 4.9~8.7pg/ml, 女性 3.5~5.7pg/ml。**结论** 电化学发光法降钙素试剂盒的精密度, 正确度, 定量检出限, 线性范围, 生物学参考区间均能达到临床试验的要求, 各项性能指标的验证结果均可为相关实验室提供参考。

【关键词】 降钙素; 电化学发光法; 性能验证; ECLIA

【收稿日期】 2026 年 2 月 15 日 **【出刊日期】** 2026 年 3 月 24 日 **【DOI】** 10.12208/j.imrf.20260002

Performance evaluation and validation of the ECLIA serum calcitonin detection kit

Suli Guo, Yuxuan Fan, Wenjun Li

The Sixth Medical Center of the PLA General Hospital, Beijing

【Abstract】 Objective To verify and evaluate the analytical performance of the electrochemiluminescence (ECLIA) human calcitonin (CT) detection kit. **Methods** According to the international standards for medical laboratories, performance verification is required for newly launched projects. The ROCHE electrochemiluminescence instrument was used to quantitatively detect human calcitonin in serum in vitro by electrochemiluminescence to verify the accuracy, precision, quantitative detection limit, linear range, reference interval and other performance indicators of this method. **Results** In terms of precision: The intra-batch coefficient of variation (CV) of serum calcitonin specimens at high and low concentration levels was 3.080% and 4.014% respectively, and the inter-batch coefficient of variation (CV) was 6.6% and 6.0% respectively, both less than 15%. In terms of accuracy: The bias calculation results of the reference material samples at levels one and two are 4.43% and 2.58% respectively, both within the allowable range. The quantitative detection limit is 1 pg/ml. In terms of linear range: The correlation coefficient r between the expected values and the measured values of high and low concentration mixed serum samples is 0.991, and the regression equation is $y=0.9962x-25.705$. In terms of the biological reference range: The serum calcitonin detection values of 20 healthy men and women of similar age were as follows: 4.9-8.7pg/ml for men and 3.5-5.7pg/ml for women. **Conclusion** The precision, accuracy, quantitative detection limit, linear range, and biological reference interval of the electrochemiluminescence calcitonin kit all meet the requirements of clinical trials. The verification results of all performance indicators can provide references for relevant laboratories.

【Keywords】 Calcitonin; Electrochemiluminescence method; Performance verification; ECLIA

1 研究的目的及意义

人降钙素 (hCT) 是一种由 32 个氨基酸构成的肽激素, 其分子量为 3418 道尔顿, 由甲状腺滤泡旁的 C 细胞分泌。由于其具有促进骨形成作用, 所以又称为骨钙素或成骨因子。其代谢途径是肝、肾两个器官, 并受血液中钙的调节, 生理性 CT 可影响钙磷代谢^[1]。它也是一种新型的骨吸收抑制剂, 可在怀孕、泌乳、生长发育等过程中起到保护作用^[2-3]。从幼儿期到成人期, 血浆 CT 浓度呈上升趋势, 随年龄增长逐渐降低, 并维持在一个比较稳定的状况^[4]。

本试剂盒结合以电化学发光法为检测原理的 Elecsys 和 cobas 免疫检测分析仪, 保留了化学发光方法所具备的优点; 可用于实验室体外对人血清或血浆降钙素水平的定量检测, 其测定结果结合临床用于辅助诊断和治疗一些涉及甲状腺和甲状旁腺的疾病, 包括甲状旁腺功能亢进以及其他临床实验室的检查^[5-6]。正常人体血清中降钙素含量甚微, 不易获得用于实验的高值标本, 影响线性范围的验证。

2 材料与方法

2.1 标本来源

统计 2025 年四月份在本院健康查体的成年人员, 收集血清标本共 40 例。其中男女各 20 例; 年龄均在 20~52 岁之间, 中位年龄 36 岁, 本实验采用人的血清标本, 该标本冷藏于 2~8 摄氏度, 7d 内完成检测。

2.2 仪器与试剂

严格按照国际标准化组织针对医学实验室颁布的 ISO15189-《医学实验室质量和能力认可准则》的国际标准中的要求进行相关操作并准确记录结果^[7]。

2.2.1 仪器:

罗氏 cobas e801 电化学发光分析仪、白洋 600C 型医用离心机、海尔电冰箱

2.2.2 试剂:

采用 CT 检测试剂盒及配套定标 (批号: 54079002)、质控品 (批号: 595763/595765)。采用牛血清白蛋白稀释液。

2.3 研究方法

2.3.1 方法学原理

降钙素电化学发光检测原理主要采用的是夹心法, 以三联吡啶钼为核心标记物, 亲和素、生物素级联放大效应为特点, 凭借电化学精准触发发光的独

特机制, 兼具灵敏度高、特异性强、线性范围宽的独特机制。其基本原理大致为: 首先要把样品和生物素化的 hCT 特异性单克隆抗体和钼复合物标记的 hCT 特异性单克隆抗体一起进行第一次孵育, 反应形成一“三明治”样抗原-抗体复合物; 然后加入由链霉亲和素包裹的磁珠微粒, 复合物可通过与链霉亲和素的相互作用与固相结合进行第二次温育; 接着将反应液吸入测量池中, 通过电磁作用将磁珠吸附在电极表面, 未与磁珠结合的物质通过 ProCell/ProCell M 除去, 给电极加以一定的电压, 可使复合物化学发光, 通过光电倍增器测量发光强度。最后通过检测仪的定标曲线得到最后的检测结果, 定标曲线是通过 2 点定标和试剂条形码或电子条形码上获得的主曲线生成的。

2.4 研究内容

2.4.1 精密度验证

在一定的实验条件下, 对相同或相似的被测对象进行多次实验后得到的数据的一致度, 即实验结果的精密度。标准差 S 的数值大小反应了衡量检测系统不精密度水平。选择接近“医学决定水平”或可报告范围上限或下限的两个浓度质控品, 每个浓度重复测定 4 次, 连续测量 5 天。

2.4.2 正确度验证

根据测量区间选用 2 个不同浓度水平的标准品样本, 每天对不同浓度的标准品样本进行 2 次测试, 连续测量 5 天。通过统计分析得出的偏倚 (偏倚=平均值-参照值)。对各测试值进行分析, 若其结果低于厂家声明的值, 则通过验证。

2.4.3 定量检出限验证

指样本中可精确定量检出的分析物最低含量, 总容许误差<30%。将定值标准物质的样本梯度稀释至厂家声明的 1.0pg/ml。将稀释的样本等分成 4 份并对其进行测定, 测定五天, 记录结果。假如超过 95% (包含 95%) 的样本数值超过 1.0pg/ml, 则验证通过。

2.4.4 线性范围验证

线性范围反映了检测体系所对应的一组待测物质的浓度, 是衡量检测系统在检测过程中的变化与检测结果的变化趋势是否成恒定比例的一个重要分析指标^[8]。取接近厂家注明的线性范围上限的血清标本 (H) 与低值 (L) 标本, 按等比关系混合标本, 配制成六种浓度血清, 将六个浓度血清样本在检测

仪器上分别测定 2 次记录结果, 最后对实测值与预期值作线性回归分析^[9]。样品应含有的待测物的预期值(X), 所有样品重复测定的均值为实测值(Y), 计算回归方程: $Y=bx+a$ 。若相关系数的平方即 $r^2>0.95$ (或 $r\geq 0.975$), 斜率 b 在 0.97~1.03 范围内, a 与 0 无显著性差异 (截距 a 接近于 0), 则可以判断验证是否通过。

2.4.5 参考范围验证

根据 WST 402-2012 《临床实验室检验项目参考区间的制定》, 选择 20 份无相关疾病的体检合格的健康人群标本, 如有分组, 每组样品数量为 20 份。在检测系统上进行测定, 对结果进行统计并对参考区间进行验证。若 20 份标本的检测结果经离群值判断处理后, 均在参考区间内或不多于 2 个标本超出, 则验证通过。否则, 应根据实际情况建立参考区间。

3 结果

3.1 ECLIA 降钙素检测试剂盒的精密度

经过四次的测量, 每次都进行 5 天。5 天的总均

值为 9.069; 批内方差 V_r 为 0.021; 批内标准差 S_r 为 0.145; 批间标准差 S_b 为 0.344; 批间方差 V_b 为 0.118; 总方差为 0.132; 实验室内标准差 S_1 为 0.364; 实验室内变异系数为 4.014%; 厂家声明的批间变异系数为 6.6; 厂家声明的实验室内标准差为 0.600; 验证值为 0.898; 判断条件为实验室内标准差 $S_1\leq$ 验证值 V ; 高、低浓度水平的质控品批内不精密度均小于 5%; 批间 CV 均小于 6%。判断结论为通过。

3.2 ECLIA 降钙素检测试剂盒的正确度

试验正确度验证结果: 标准物质编号 hCT Cal1 的均值为 2.193, 参考值为 2.1, 差值为 0.093, 偏移 4.43%, 判断标准使用 1/3TEA, 判断结论为合格; 标准物质编号 hCT Cal2 的均值为 526.25, 参考值为 513, 差值为 13.25, 偏移 2.58%, 判断标准使用 1/3TEA, 判断结论为合格。

3.3 ECLIA 降钙素检测试剂盒的定量检出限

在不同批内对稀释的样本测定结果见表 1, 超过 95% (包含 95%) 的样本数值超过 1.0pg/ml。

表 1 降钙素检测定量检出限结果

测量样本	第一天	第二天	第三天	第四天	第五天
样本 1	1.28	1.20	1.12	1.11	1.15
样本 2	1.21	1.28	1.13	1.22	1.19
样本 3	1.30	1.23	1.10	1.07	1.29
样本 4	1.32	1.24	1.20	1.16	1.28

3.4 ECLIA 降钙素检测试剂盒的线性范围

将高浓度样本与低浓度样本按预定比例进行稀释得到 6 个浓度样本, 每个水平重复测定 2 次, 以实测值为纵坐标, 理论值为横坐标进行回归分析, 得到回归方程 $y=0.9962x-25.705$ ($R^2=0.9984$, $P<0.05$), 表明检测在 0.65~1733ng/ml 内呈线性。

3.5 ECLIA 降钙素检测试剂盒的参考区间

选取 40 个正常人体检样本, 其中男女性样本各 20 个。男性的 20 个样本 95% 的结果在验证区间内 (4.9~8.7pg/mL), 女性的 20 个样本 95% 的结果在验证区间内 (3.5~5.7pg/mL), 男女性的检测结论均为验证合格。

4 讨论

本文探讨的 ECLIA 降钙素检测试剂盒的临床性能收到了很好的试验结果。检测的精密度、正确度都较高, 线性范围宽, 较于其他检测方法更有优势。

为全方位了解电化学发光法降钙素定量检测试剂盒的性能水平。

本研究结果表明, 进行精密度验证时, 连续五天测量两个规定浓度质控品并进行数据分析可知, 低值样本测量数值均小于 10pg/ml, 批内标准差小于 0.5pg/ml, 批间标准差小于 0.6pg/ml; 高值样本测量数值批内 CV 小于 5%, 批间 CV 小于 6%, 结果均在厂家声明的要求范围内。进行正确度验证时, 连续五天、每天两次分别对两个浓度水平的标准物质进行测量, 记录结果计算均值与偏倚, 一水平的偏倚为 4.43%, 二水平的偏倚为 2.58%, 偏倚结果均在允许范围内。降钙素检测试剂盒的线性回归方程为 $y=0.9962x-25.705$, 线性范围 0.65~1733ng/ml, 预测值与实测值的相关系数 $r>0.98$ 。线性范围宽, 且没有性别和年龄的影响, 能极大满足临床检测需求。参考区间为 3.5~8.7pg/ml, 40 位查体人员血清降钙

素检测结果均落在厂家规定的参考范围内, 验证通过。

综上所述, 罗氏诊断公司生产的降钙素定量检测试剂盒的各项性能指标经验证后, 产品性能符合要求。该试剂盒的检测结果准确可靠, 变异系数小, 线性范围宽。

参考文献

- [1] 孙琳, 李义召, 张东君, 等. 脑血管病患者血浆降钙素基因相关肽的测定及临床意义[J]. 山东医药, 2000,40(3).
- [2] 高明, 于洋, 李树玲, 徐本义, 孙保存, 刘经组. 58 例甲状腺髓样癌降钙素及其基因相关肽检测的临床意义[J]. 中国肿瘤临床, 2004,31(14): 784-787.
- [3] 张萌萌, 毛未贤, 宋玉庭, 吴乃宝. 降钙素合成分泌及生理作用[J]. 中国骨质疏松杂志, 2020,26(7): 1059-1062
- [4] 汪光荣, 卢小岚, 杜琴. AD7c-NTP 定量检测试剂盒的性能验证及评价[J]. 川北医院医学报, 2021,36(6):685-688.
- [5] 地里努尔·吾甫尔, 安璇, 王晓艺, 等. 基于甲状腺结节

ACR TI-RADS 分类血清降钙素检测对甲状腺髓样癌的诊断价值 [J]. 岭南急诊医学杂志, 2025, 30 (04): 409-411.

- [6] 苏白玉, 刘晨曦, 吴韬. 降钙素配伍阿仑膦酸钠治疗骨质疏松症的效果分析 [J]. 河北医药, 2025, 47 (07): 1167-1170.
- [7] 陈剑, 卢海燕, 赵达锋, 等. 鲑降钙素联合益生菌治疗骨质疏松症的临床疗效分析 [J]. 中国现代药物应用, 2026, 20 (01): 73-76.
- [8] 李长霖, 孙辉. 降钙素及癌胚抗原动态监测在甲状腺髓样癌临床决策与全程管理中的价值 [J]. 中国实用外科杂志, 2025, 45 (09): 1012-1015+1031.

版权声明: ©2026 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS