

CEA 电化学发光免疫分析测定试剂盒的对比 研究及应用成果登记公示信息

成果名称:	CEA 电化学发光免疫分析测定试剂盒的对比研究及应用
完成单位:	东莞市石排医院,东莞市高埗镇社区卫生服务中心
完成人员:	李忠,左文杰,郑勇前,杨善辉,李亚,何晓明,汪春晖,曾金红,彭友海
研究起止日期:	2014-03-28 至 2016-03-27
成果应用行业:	卫生和社会工作
高新技术领域:	卫生事业发展
评价单位:	东莞市科技局
评价日期:	2016-07-18
成果简介:	在实用型化学发光类仪器中,进口仪器自动化和集成化程度高,使用起来高效、便利,已打开了国内外市场,但价格昂贵,检测成本高,对于基层医疗机构来说是不小的负担。国产半自动 ECLIA 仪推广有难度。国内全自动 ECLIA 试剂和仪器处于研发初级阶段。本研究对 CEA 等单克隆抗体进行的生物素和钆复合物标记工艺流程和配方的探索是十分必要的。本研究结果显示,使用自建试剂盒,进口试剂盒在罗氏全自动 ECLIA 仪的检测精密度基本一致,检测结果的可靠性较高。其中各剂量对照之间的差异有统计学意义($P \leq 0.05$)而 2 种检测方法测定结果之间差异无统计学意义($P > 0.05$);2 种检测方法的差异性比较差异无统计学意义($P > 0.05$);数据分析结果显示 2 种检测方法相关性较好(其线性回归方程为 $Y_{mm} = 1.038X_{an} - 3.247, r^2 = 0.9607$);且批内 CV 值和批间 CV 值均在评价标准($\pm 20\%$)的允许范围之内,自建试剂盒 ELISA 法检测临床评价是可接受。 在 CEA 评价标准为 $\pm 20\%$ 的前提下,以进口 CEA 检测试剂盒(德国罗氏公司产品,含标准品和质控品)为参照,自建试剂盒检测临床性能评价可接受,测定结果差异不明显,具有可比性。