

• 仪器使用与排障 •

ABL800 血气分析仪测定血糖的方法学评价

侯 艺,郭 楠,佟凤芝
(大连市第五人民医院检验科,辽宁 116021)

摘 要:**目的** 评价 2 种仪器血糖测定的相关性,对 ABL800 血气分析仪测定血糖的方法进行评价。**方法** 共搜集患者标本 30 例,分别用血气分析仪、全自动生化分析仪测定葡萄糖浓度。每种仪器对每例标本测定 3 次取均值。对结果进行相关性分析。**结果** 血气分析仪与全自动生化分析仪测定血糖结果,两者差异无统计学意义($P>0.05$),两者所测结果相关系数为 0.999。**结论** 血气分析仪用的是电极法测定葡萄糖,具有操作简便、快速、标本用量少、结果准确、抗干扰、特异性高等特点,特别适用于急诊检验。

关键词:血糖; ABL800 血气分析仪; 方法学评价
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.09.035 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)09-0992-02

ABL800 血气分析仪能够方便、快捷且在不增加患者痛苦的情况下应用电极法测定血浆中葡萄糖浓度,在急诊检验中得到广泛应用。但这种仪器与全自动生化分析仪所测定的血糖结果是否一致,是否具有可比性有必要做一些论证。本研究依据临床实验室标准化委员会(CLSI)标准^[1],对 2 种仪器测定血糖的结果进行了分析,以分析 2 种仪器血糖项目检测的相关性,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 仪器与试剂 ABL800 血气分析仪及其配套试剂(Radiometer 公司);7600-010 型全自动生化分析仪(Hitachi 公司)、己糖激酶法葡萄糖试剂(厦门英科新创公司)、标准液(Roche 公司)、质控品(Landau 公司)。

1.1.2 实验标本 搜集同时做血气分析和急诊葡萄糖测定的血液标本。

1.2 方法 共搜集患者标本 30 例,分别用血气分析仪、全自动生化分析仪测定葡萄糖浓度。每种仪器对每例标本测定 3 次取均值。

1.3 统计学处理 所有数据处理均采用 SPSS13.0 统计软件进行分析。两者差异比较用配对 t 检验,相关性分析采用线性相关回归分析。

2 结 果

2.1 血糖检测结果 见表 1。

表 1 血糖测定结果

方法	<i>n</i>	血糖(mmol/L)
全自动生化分析仪己糖激酶法	30	8.94±2.93
血气分析仪电极法	30	8.95±2.94

2.2 相关分析 2 种方法的测定结果显著相关($r=0.999$, $P=0.000$)。

2.3 回归分析 X 是参比方法,为全自动生化分析仪己糖激酶法测定结果; Y 是待评方法,为血气分析仪电极法测定结果。回归方程: $Y=1.006X-0.0394$ ($r=0.999$)。

2.4 差异性分析 经配对 t 检验可知血气分析仪电极法与全自动生化分析仪己糖激酶法测定葡萄糖结果差异无统计学意义($t=1.223$, $P=0.231$)。

3 讨 论

葡萄糖是人体内新陈代谢的重要物质,是人体能量的主要来源之一^[2]。血糖测定的常规方法包括葡萄糖氧化酶法、己糖激酶法、电极法和干化学法^[3],其中参考方法为己糖激酶法^[4]。同时试剂和校准品未配套使用,对于该系统必须作细致的方法

学评价实验,包括比对实验^[6]。根据 EP-9A 的要求^[7],本研究将全自动生化分析仪己糖激酶法与血气分析仪电极法测定葡萄糖的结果进行比对。

ABL800 血气分析仪除了能完成血 pH 值、血气指标检测外,还能提供血红蛋白、红细胞比积、电解质、血糖、乳酸等指标的检测^[8-9]。葡萄糖己糖激酶法是葡萄糖测定的参考方法,而 ABL800 血气分析仪采用电极法进行葡萄糖测定,具有操作简便快速、标本用量少、结果准确、抗干扰、特异性高等特点,特别适用于急诊检验^[10]。以自动生化分析仪己糖激酶法为参比方法,对血气分析仪电极法进行评估,经统计学分析,两者检测结果间具有很好的相关性($r=0.999$)。同时用配对 t 检验($P=0.231$)又表明两者方法具有良好的一致性。应该注意的是葡萄糖的测定应该在收集标本后尽快完成,以免新陈代谢引起血糖浓度误差。同时需要注意的是,在本次研究中所用的血气采血针是专用的固体肝素血气采血针,若用液体肝素就可能存在样本被稀释的问题而产生测量误差。

在许多分析仪中,内源性和外源性的一些干扰物质会影响血糖的测量。用 ABL800 血气分析仪完成血糖检测,将大大缩短治疗决策时间^[11]。

参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline[S]. Wayne,PA:NCCLS,1995:5.
[2] 贾珂珂,陈文祥,张捷,等.血清葡萄糖参考方法的复现及与临床常用检测方法的比对研究[J].中华检验医学杂志,2009,32(3):347.
[3] 陈文祥,申子瑜,王抒,等.临床检验的量值溯源问题[J].中华检验医学杂志,2003,26(3):153-158.
[4] 陈文祥,申子瑜,郭健,等.临床检验量值溯源中的重要术语与概念及有关问题[J].中华检验医学杂志,2005,28(2):142-146.
[5] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient sample[S]. Wayne,PA:NCCLS,2002:5.
[6] 徐国宾,蒋琳.临床生物化学常规定量方法的分析性能评价[J].中华检验医学杂志,2007,30(6):718-720.
[7] Neese JW,Duncan P,Bayse D,et al. Development and evaluation of a hexokinase/glucose-6-phosphate dehydrogenase procedure for use as a national glucose reference method[M]. Atlanta,GA:Public Health Service,1976:1-5.
[8] Steinfelder-Visscher J,Weerwind PW,Teerenstra S,et al. Reliability of point-of-care hematocrit, blood gas, electrolyte, lactate and glucose measurement during cardiopulmonary bypass[J]. Per-

fusion, 2006, 21(1): 33-37.

[9] Myers GJ, Browne J. Point of care hematocrit and hemoglobin in cardiac surgery: a review[J]. Perfusion, 2007, 22(3): 179-183.

[10] 王爱武, 袁振兴. 3 种方法测定血糖结果的比较[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(1): 58.

• 仪器使用与排障 •

[11] 包安裕, 李艳. 床旁血气分析仪检测急诊重症患者血红蛋白浓度的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(1): 73-74.

(收稿日期: 2011-01-09)

HITACHI 7170、7600 以及 ROCHE Cobas C501 全自动生化分析仪分析灵敏度的评价

张亚松, 谢秋燕
(广州军区总医院检验科, 广州 510010)

摘要:目的 对 HITACHI 7600、7170 及罗氏 Cobas C501 全自动生化分析仪进行分析灵敏度的评价。方法 根据临床实验室标准化协会(CLSI)文件要求, 选定 3 个项目[血糖(GLU)、总蛋白(TP)、胆固醇(TC)]的空白样品进行连续 10 次批内重复测定, 对系列检测限样品进行 10 d 的重复测定, 以计算出 3 种全自动生化分析仪的检测低限、生物检测限和功能灵敏度。结果 3 个项目的实验结果均远小于其试剂说明书提供的参考值下限, 检测低限结果与 ROCHE 试剂说明书提供的数据吻合。结论 HITACHI7600、7170 及 ROCHE Cobas C501 的 GLU、TP、TC 分析灵敏度高, 符合临床检测要求。

关键词:评价研究(主题); 全自动生化分析仪; 分析灵敏度

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2011. 09. 036 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)09-0993-03

随着全自动生化检测系统在实验室中的广泛应用, 美国临床实验室改进法案(CLIA'88)要求每个实验室必须在对其拥有的检测系统进行性能评价后, 方可将检测系统用于临床分析^[1]。分析灵敏度或称检测限是反映检测系统分析性能的重要指标, 也是测试项目方法学评价的一项重要指标^[2]。本实验是对广州军区广州总医院检验科所拥有的 HITACHI 7600、7170 和 RCOHE Cobas C501 全自动生化分析仪, 根据临床实验室标准化协会(CLSI)^[3]文件要求对 3 台仪器进行分析灵敏度的评价试验。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 检测系统 HITACHI 7600、7170 以及 ROCHE Cobas C501 全自动生化分析仪。

1.1.2 标本来源 采用生理盐水作为空白样品。检测限样品为混合血清的系列稀释浓度样品。

1.1.3 试剂 血糖(Glu)采用己糖激酶法测定, 胆固醇(TC)采用酶比色法测定, 总蛋白(TP)采用双缩脲法测定, ROCHE c. f. a. s. 校准品(批号: 174674)。

1.2 实验方法 实验开始前对待评价的 HITACHI7600、7170 及 ROCHE Cobas C501 全自动生化分析仪检测系统进行校准。对空白样品进行 10 次批内重复测定, 对检测限样品连续 10 d 进行重复测定, 计算出检测低限、生物检测限、功能灵敏度^[4]。

2 结 果

2.1 3 个项目的检测限样品的系列浓度 收集临床患者低值浓度的混合血清, 浓度分别为 Glu 2. 7 mmol/L、TC 2. 8 mmol/L、TP 48. 3 g/L, 用空白样品分别稀释配制成一系列浓度, 并使其尽量与厂家提供的检测低限浓度相近, 见表 1。

2.2 生物检测限 以空白样品检测结果的标准差为 s_0 , 生物检测限为当 $A-3s > 3s_0$ 时所对应的浓度值。大于 $3s_0$ 所对应的最低浓度值为该项目的生物检测限, 则 HITACHI7600、7170 以及 ROCHE Cobas C501 的生物检测限分别是: Glu 0. 44、0. 77、0. 665 mmol/L; TC 0. 425L、0. 55、0. 480 mmol/L; TP 5. 46、3. 78、5. 92 g/L。结果见表 2。

2.3 检测低限 根据公式: 检测低限 = 生物检测限 $\times (3s_0/A)$ 计算检测低限^[5]。HITACHI 7600、7170 及 ROCHE

Cobas C501 的检测低限分别为 Glu 0. 21、0. 21、0. 17 mmol/L, TC0. 15、0. 23、0. 11 mmol/L, TP1. 20、1. 13、1. 98 g/L。结果见表 2~4。

表 1 3 个项目检测限样品的系列浓度						
仪器	系列浓度					
HITACHI7600						
Glu(mmol/L)	0. 44	0. 62	0. 78	0. 90	1. 38	
TC(mmol/L)	0. 245	0. 326	0. 425	0. 568	0. 956	
TP(g/L)	3. 82	5. 07	5. 46	7. 83	10. 24	
HITACHI7170						
Glu(mmol/L)	0. 41	0. 62	0. 77	1. 09	1. 40	
TC(mmol/L)	0. 263	0. 305	0. 384	0. 550	0. 942	
TP(g/L)	3. 78	4. 76	5. 72	7. 90	10. 01	
ROCHE Cobas C501						
Glu(mmol/L)	0. 386	0. 534	0. 665	0. 825	1. 190	
TC(mmol/L)	0. 264	0. 326	0. 480	0. 579	0. 965	
TP(g/L)	4. 10	5. 07	5. 92	7. 99	10. 10	

表 2 日立 7600 检测系统 3 个项目分析灵敏度结果				
检测项目	A	s	A-3s	CV(%)
Glu(mmol/L)				
0. 00	993. 7	2 [#]	—	—
0. 44	12. 8	1. 32	8. 84 [*]	10. 3
0. 62	27. 9	5. 36	11. 80	19. 2
0. 78	43. 0	8. 68	16. 96	20. 2
0. 90	66. 0	6. 39	46. 83	9. 7
1. 38	88. 9	7. 23	67. 21	8. 1
TC(mmol/L)				
0. 000	1. 2	0. 67 [#]	—	—
0. 254	2. 5	1. 28	-0. 74	43. 2
0. 326	2. 6	0. 97	-0. 31	37. 2
0. 425	5. 8	1. 14	2. 38 [*]	19. 6
0. 568	7. 7	1. 95	4. 38	12. 3
0. 956	10. 9	1. 20	7. 30	11. 0
TP(g/L)				
0. 00	-2 113. 5	7. 74 [#]	—	—
3. 82	74. 0	7. 02	52. 94	9. 5
5. 07	94. 6	18. 48	38. 36	19. 6