

2 种 POCT 血酮体仪与生化分析仪对 β-羟丁酸检测结果的比对分析

卢妙莲, 王建兵, 曹永坚, 万泽民, 程招敏, 林 莉, 徐建华

(广东省中医院检验科, 广东广州 510120)

摘要:目的 探讨 2 种血酮体仪与全自动生化分析仪对 β-羟丁酸测量结果的相关性和偏倚, 为临床应用提供参考。方法 采用稳定的高、低值血酮体仪质控液, 在两种不同型号血酮体仪组成的检测系统上连续测量 5 d, 每天测量 4 次, 共 20 次, 进行精密度评价; 同时选取 40 份新鲜肝素抗凝全血在 2 种血酮体仪上测定, 每天测量 8 份样本, 在血酮体仪上测定完的样本立即离心分离血浆, 在全自动生化分析仪上测定, 分析两种血酮体仪与全自动生化分析仪对 β-羟丁酸测量结果的相关性和偏倚。结果 两种血酮体仪的复现性不精密度均小于 5.0%。血酮体仪 Optium Xceed 型血酮体仪和 TBS-1 型血酮体仪与全自动生化分析仪的酶法的相关系数分别为 0.977 和 0.969。Optium Xceed 型和 TBS-1 型血酮体仪检测结果与全自动生化分析仪测量结果使用配对 *t* 检验, *P* 值分别为 0.739、0.123, 说明两种方法无显著性差异。结论 两种 POCT 血酮体仪都具有良好的准确性, 适宜临床常规检测及家庭自我监测。

关键词:血酮体; β-羟丁酸; 比对分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.11.042

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)11-1434-02

血液 β-羟丁酸测量在糖尿病酮症酸中毒(DKA)的诊断、疗效观察等方面具有重要意义^[1]。目前临床上多用硝普盐检测尿或血中的乙酰乙酸和丙酮, 此半定量方法在糖尿病酮症酸中毒诊断时常出现假阳性或假阴性, 而通过对血 β-羟丁酸定量方法对于 DKA 检测较准确^[2]。即时检测(POCT)血酮体仪体积小, 操作简便快捷, 应用日益广泛, 但也存在许多问题。为了保证质量, 本研究对美国雅培公司 Optium Xceed 型血酮体仪及怡成公司 TBS-1 型血酮体仪的精密度、准确度等方面进行了评价分析。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 雅培 Optium Xceed 型血酮体仪及其配套试剂、校准条、质控品, 怡成公司 TBS-1 型血酮体仪及其配套试剂、校准条。血清 β-羟丁酸测定所用仪器为日立 7180 全自动生化分析仪, 采用英国朗道 RANDOX 的 β-羟丁酸检测试剂盒(试剂批号 249841, 质控批号 725UN, 校准品批号 261RB)。

1.2 实验基本要求 实验前严格按照雅培公司、怡成公司和日立公司操作规程进行仪器的校准和维护保养, 确保检测仪器处于正常状态。在实验过程中, 严格按照各公司操作规程进行质量控制, 在保证同批实验的质量结果在控的前提下, 采用实验数据。

1.3 方法

1.3.1 精密度实验 参考美国 CLSI 发布的 EP5-A2 文件^[3], 采用雅培公司提供的稳定的高、低值血酮体仪质控液(批号 13245A)。每天批内重复检测 4 次, 连续 5 天, 总共获得 20 个质控数据, 计算复现性不精密度。

1.3.2 比对实验 选取 40 份新鲜肝素抗凝全血在两种血酮体仪上测定, 每天测量 8 份样本, 在血酮体仪上测定完的样本立即离心分离血浆, 在全自动生化分析仪上测定。以日立

7180 全自动生化分析仪为目标检测系统(X), POCT 血酮体分析仪为待评系统(Y), 进行回归分析和可接受性能评价。

1.3.3 可接受性能评价 根据临床使用要求, 本实验以目标系统参考区间上限作为医学决定水平, 将其浓度 X_c 代入回归方程, 计算实验方法(Y)与比较方法(X)之间的系统误差(SE)或系统误差以百分值表示($SE\%$)。 $SE = |Y_c - X_c|$, $SE(\%) = SE/X_c \times 100\%$ 。本研究以 POCT 血糖仪的允许误差(20%)为判断依据, 以医学决定水平处的系统误差来判断检测系统间是否可以接受即方法学比对的系统误差($SE\%$)不大于允许误差的属临床可接受水平, 即不同检测系统间的测定结果具有可比性。

1.4 统计学处理 所有数据均在 Excel2003 和 SPSS19.0 软件包上进行记录和分析。不同检测系统检测结果的回归分析采用 Pearson 相关分析, 组间比较采用配对 *t* 检验。

2 结 果

2.1 精密度实验 不同浓度的血酮体测定的精密度见表 1。各浓度值的变异系数(CV)均小于 5.0%。符合同一仪器我国临床化学委员会常规条件下对血糖变异系数 $CV \leq 5.0\%$ 的要求。

表 1 血 β-羟丁酸测定的精密度

仪器型号	样本类型	<i>n</i>	均值 (μmol/L)	标准差 (μmol/L)	CV(%)
Optium-Xceed 型	质控 1	20	0.79	0.04	4.67
	质控 2	20	4.86	0.16	3.24
TBS-1 型	质控 1	20	0.78	0.04	4.81
	质控 2	20	4.81	0.15	3.08

表 2 血酮体仪与目标检测系统间相关分析和可接受性能评价

仪器型号	<i>n</i>	<i>r</i>	回归方程	β-羟丁酸参考区间上限(μmol/L)	相应 <i>Y</i> 值(μmol/L)	SE%
Optium Xceed 型	40	0.977	$Y = 0.905X + 0.011$	0.9	0.826	8.22
TBS-1 型	40	0.969	$Y = 0.876X + 0.046$	0.9	0.834	7.33

2.2 比对实验 相关分析表明, 两种型号的血酮体仪检测方法与目标检测系统间相关系数(*r*)分别是 0.977 及 0.969, 说明

样本浓度分布范围合适,可以用回归统计的方法分析它们之间的系统误差。将目标检测系统参考区间上限的 β -羟丁酸值代入两种血酮仪所相应的回归方程,来判断两种检测方法的临床可接受性能, β -羟丁酸的允许误差 $SE/SE(\%)$ 的判断依据为 20%,结果见表 2。

3 讨论

DKA 是可以一种威胁患者生命的严重代谢紊乱,甚至会导致患者死亡。但是若诊断、治疗及时准确,病情是可以逆转的。DKA 时 β -羟丁酸水平增高远大于丙酮和乙酰乙酸,所占比例最高,可以代表酮体的含量,而且 β -羟丁酸在酮体中最稳定,因此 β -羟丁酸的检测有利于 DKA 的早期诊断与治疗监控^[5]。

手持血酮仪最重要的性能是精密度良好,在临床实验检测结果显示,两种手持血酮仪的期间精密度测量 2 个水平质控均小于 5.0%,说明具有良好的重复性,试验中的检测结果稳定性好,受随机误差影响程度小,偏差基本可排除人为因素。

相关与回归分析表明,雅培 Optium Xceed 及怡成 TBS-1 型血酮仪待评检测系统与目标检测系统间相关系数 r 值,分别是 0.977、0.969。说明 X 分布范围合适,可以用回归统计的方法来分两者间的系统误差。雅培 Optium Xceed 血酮仪全血 β -羟丁酸与生化仪检测血浆 β -羟丁酸检测值,使用配对 t 检验, $P=0.739$,说明两种方法无显著性差异。怡成 TBS-1 型血酮仪全血 β -羟丁酸与生化仪血浆 β -羟丁酸检测值,使用配对 t 检验, $P=0.123$,说明两种方法无显著性差异。本实验观察到 Optium Xceed 型和 TBS-1 型血酮仪检测结果与全自动生化分析仪测量结果的可接受性能评价在全自动生化分析仪 β -羟丁酸参考区间上限 $0.9 \mu\text{mol/L}$ 处的相对偏倚分别为 8.22%、7.33%,由于目前没有对血酮仪的性能要求,此处参考美国临床标准委员会对 POCT 血糖仪的要求,即 POCT 血糖仪的结果与实验室血糖结果相差小于 $\pm 20\%$ 的范围^[6]。同时本实验与尹志农等^[7]的研究评价相一致。

• 检验仪器与试剂评价 •

目前在临床中常规使用全自动生化分析仪进行检测,检测结果准确,可重复性好。但是检测设备贵重、庞大,需要经过培训的技术人员进行操作,检测一般要 1 h 左右才可以分析出结果,耗时较长,比较适合大批量标本检测。在急诊、床旁或患者自我监测血酮体时候,全自动生化分析仪难以满足需求。而血酮仪由于采血量较少,体积小,非常便利,能够快速定量检测出全血 β -羟丁酸水平,非常适合急诊、床边的检测。同大型生化仪比较,血酮仪操作简便、检测快速、结果准确,适合临床常规检测及家庭自我监测等推广应用。国内的血酮仪在检测中,同全自动生化分析仪及进口血酮仪都有较好的检测一致性。

参考文献

- [1] 武永庆. 48 例糖尿病酮症酸中毒临床分析[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(8): 622-623.
- [2] Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus[J]. Clin Chem, 2002, 48(3): 436-472.
- [3] CLSI. EP5-A2 Evaluation precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline second edition[S]. Wayne, PA: CLSI, 2004.
- [4] 石毅, 吴松华. 酮体检测的基础与临床意义[J]. 上海医学, 2003, 26(1): 66-67.
- [5] 董振南, 张丹, 刘红艳, 等. 手持式血酮体测试仪的临床评价[J]. 分析仪器, 2008(3): 55-58.
- [6] 冯勤颖, 陈洁, 令狐颖, 等. 多个不同品牌 POCT 血糖仪临床应用评价与分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(9): 1128-1130.
- [7] 尹志农, 夏良裕, 鄢盛恺, 等. 手持式血酮体分析仪的临床评价[J]. 现代检验医学杂志, 2007, 22(2): 10-13.

(收稿日期: 2013-02-13)

免疫透射比浊法测定血清视黄醇结合蛋白的方法学及其临床应用

周琳¹, 朱燕忠¹, 宋成¹, 朱旭明²

(1. 江苏省太湖干部疗养院检验科, 江苏无锡 214086; 2. 无锡市儿童医院检验科, 江苏无锡 214072)

摘要:目的 探讨免疫透射比浊法测定血清视黄醇结合蛋白(RBP)的方法学及临床价值。方法 采用免疫透射比浊法检测 70 例肾病患者、76 例肝病以及 90 例健康体检患者的血清 RBP 的含量,按照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)相关规定,主要对比浊法测定 RBP 的回收率、精密度、稳定性试验、线性以及准确度等方面进行评价以及临床应用价值加以评估。结果 (1)免疫透射比浊法的批内变异系数(CV)为 2.12%~4.52%,批间 CV 为 3.01%~5.63%,总 CV 为 2.88%~8.91%;(2)线性范围为 10~120 mg/L,线性回归方程为 $Y=0.922X+4.325$ ($r=0.982$);(3)最低检测浓度为 1.0 mg/L;(4)测定回收率为 97.81%~104.76%,总回收率为 99.75%;(5)2~8 °C 开瓶试验测定均值为 (131.52 ± 3.67) mg/L,相对标准偏差(RSD)为 2.79%;2~8 °C 闭瓶试验测定均值为 (130.83 ± 3.25) mg/L, RSD 为 2.48%;热破坏性试验(37 °C)测定均值为 (126.76 ± 14.19) mg/L, RSD 为 11.19%;(6)肝病各亚组 RBP 含量均低于健康对照组 ($P<0.01$),但是肝病各亚组之间 RBP 含量不存在统计学差异 ($P>0.05$)。结论 免疫透射比浊法操作快捷、简易、灵敏度高、稳定性好、偏差小,可用于全自动生化分析仪测试,宜于在生化指标的全自动检测中加以推广并应用;RBP 对肝、肾病的诊断均存在较高的价值的临床意义。

关键词: 视黄醇结合蛋白; 免疫透射比浊法; 性能测试; 肝病; 肾病

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.11.043

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)11-1435-03

视黄醇结合蛋白(RBP)属于维生素 A 的转运蛋白,甲状腺素结合前清蛋白形成复合物^[1],此种复合物能够较为稳定、

特异地与 RBP 之间相结合并进行细胞运转,而 RBP 仅仅为血浆中视黄醇的携带者,剩余的 RBP 由肾小球通过滤过作用,被