

# 日常室内质控品在干片式生化分析仪上的基质效应分析

叶桂样, 黄瑞勋, 黄 艳  
(佛山市中医院, 广东佛山 528000)

**摘要:**目的 评估 BIO-RAD 公司 LOT14191、LOT14192 两批号质控物在 VITROS 5.1FUSION 干化学分析仪上的急诊生化项目基质效应。方法 以 Olympus AU 5400 全自动生化分析仪为对比系统, VITROS 5.1FUSION 干化学分析仪为待评估系统, 参照 NCCLS EP14A 文件对 K、NA、CL、CA、MG、P、BUN、CR、UA、GLU 在 VITROS 5.1FUSION 干化学分析仪上的基质效应进行评估。结果 K、NA、CL、BUN、CR 项目不存在基质效; MG、P、UA 存在基质效应。LOT14191 中的 CA、GLU 存在基质效应, 而 Ca、GLU 在 LOT14192 中的基质效应则不明显。结论 在常规检测和室间质评比中应重视质控品在这两个检测系统间的基体效应。进行比对时, 应合理分析及评价, 提高检测结果的准确性及可比性。

**关键词:** 基质效应; 质控物; 干片式生化分析仪

**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.15.044

**文献标识码:** A

**文章编号:** 1673-4130(2013)15-2012-02

随着现代检验技术的发展, 现在不少医院检验科都存在两种或以上的生化检测系统, 由此带来了一个问题, 就是不同方法, 不同仪器间结果可比性的问题, 为了保持结果的一致性, 有时需要用到质控品去进行比较, 这时质控品的基质效应带来的干扰不容忽视。目前本科室采用来自美国 Bio-Rad 公司, 广东省临检中心专用, 批号为 14191 和 14192 的质控品来作为 AU5400 全自动生化分析仪的室内质控, 同时也用来作为强生 VITRO FS5.1 全自动干片式生化分析仪急诊项目 K、Na、Cl、Ca、Mg、P、BUN、Cr、UA、GLU 的室内质控, 那么如何评估强生 VITRO FS5.1 全自动干片式生化分析仪在测以上项目时的基质效应呢? 根据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)文件 EP14-A<sup>[1]</sup>对以上项目进行了分析, 报道如下。

## 1 材料与与方法

**1.1 材料** 新鲜标本血清来自本院住院患者, 在空腹情况用真空采血管抽取静脉血 5 mL, 及 2 h 内分离出血清, 4 h 内进行测定。Bio-Rad 质控物来自广东省临床检验中心, 批号为 14191 和 14192。

## 1.2 方法

**1.2.1 待评方法** 仪器为 VITRO FS5.1 全自动干片式生化分析仪, 试剂由强生公司提供。K、NA、CL 定标包 KIT1 批号为 0249; Ca、Mg、P、GLU、BUN、Cr、UA 定标包 KIT2 批号为 0510。

**1.2.2 对比方法** 仪器为 Olympus AU5400 全自动生化分析仪, K、NA、CL 采用酶法, 试剂由 LABO(莱帮)公司提供, BUN 试剂由日本 SEKISUI(积水)公司提供, P 试剂由北京首医提

供, 其他项目试剂由华臣公司提供, 标准品由各公司配套提供。

**1.2.3 实验步骤** (1)对 AU5400 生化仪, VITRO FS5.1 干化学仪按照严格的操作规程进行操作, 常规的检查及维护, 使两者处于最佳的工作状态, 且根据 NCCLS EP9<sup>[2]</sup>文件确定这两种方法在实验统计的功效内产生相等的结果。(2)根据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)文 EP14-A 文件<sup>[1]</sup>, 将 2 份质控物随机排列在 20 份新鲜的患者样本之中, 用 VITRO FS5.1 全自动干片式生化分析仪对此 22 份样本进行行检测。再将上述过程重复 2 次, 每个样本共得到 3 个结果。用 Olympus AU5400 全自动生化分析仪对此 22 份样本进行检测, 步骤同上。(3)计算新鲜患者样本以及质控品每一方法(X 为对比方法, Y 为待评估方法)3 次重复测定结果的均值( $\bar{X}_i$ 和 $\bar{Y}_i$ ), 以 $\bar{X}_i$ 为 x 轴、 $\bar{Y}_i$ 为 y 轴绘制散点图, 并且对新鲜患者样本、质控标本使用不同的符号标记。(4)对所绘制的散点图中新鲜患者样本的数据点进行回归分析, 根据回归直线, 对已给定的 $\bar{Y}_{pred}$ 值可以计算出一个预期值, 再根据下面公式计算 $\bar{Y}_{pred}$ 的 95% 预期区间  $\bar{Y}_{pred} \pm t(0.975, n-2) \cdot S_{y \cdot x} \cdot \sqrt{1 + \frac{1}{n} + \frac{(\bar{X}_i - \bar{X})^2}{\sum(\bar{X}_i - \bar{X})^2}}$  作出回归曲线的双侧 95% 预测范围曲线。

## 2 结 果

**2.1** BIO-RAD 质控物各生化项目的 95% 预算范围 见表 1。各项目回归曲线的双侧 95% 预测范围曲线见图 1~10(《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

表 1 质控物质各生化项目的 95% 预算范围

生化项目单位 (mmol/L)	LOT14191			LOT14192			回归曲线
	AU5400	FS5.1	95% 预算范围	AU5400	FS5.1	95% 预算范围	
K	4.253	4.223	4.11~4.34	6.463	6.233	6.19~6.46	$Y=0.9087X+0.3638$
Na	130.9	126.8	122.69~131.28	149.133	143.433	139.98~147.8	$Y=0.9271X+5.6294$
Cl	86.1	83.33	77.11~84.82	97.3	95.5	92.30~99.43	$Y=1.3302X-33.563$
Ca	2.453	2.256*	2.28~2.39	3.023	2.78	2.77~2.91	$Y=0.8824X+0.1712$
Mg	0.833	0.79*	0.82~0.88	1.453	1.876*	1.41~1.69	$Y=1.2843X-0.2165$
P	1.077	0.93*	1.038~1.19	2.437	1.97*	2.11~2.27	$Y=0.7914X+0.2622$

续表 1 质控物质各生化项目的 95% 预算范围

生化项目单位 (mmol/L)	LOT14191			LOT14192			回归曲线
	AU5400	FS5.1	95% 预算范围	AU5400	FS5.1	95% 预算范围	
BUN	5.316	5.263	4.64~5.76	16.963	16.883	16.26~17.48	$Y=1.0015X-0.1197$
Cr	103.77	93.467	83.121~122.57	433.566	436.833	423.57~466.06	$Y=1.0369X-4.75$
UA( $\mu\text{mol/L}$ )	271.67	253.30*	256.03~275.80	529.466	503.066*	543.84~564.42	$Y=1.1179X-37.764$
GLU	5.27	5.16	4.63~5.03	16.3	16.0	15.96~16.45	$Y=1.024X-0.5677$

\*:数据不在 95% 预算范围内。

### 3.2 数据结合各项目回归曲线的双侧 95% 预测范围曲线图

Bio-Rad 公司 LOT14191、LOT14192 两批号的 K、Na、Cl、BUN、Cr、GLU 在 VITRO FS5.1 全自动干片式生化分析仪上测定没有基质效应,或者基质效应不明显;而 Mg、P、UA 存在基质效应;另外 LOT14191 中的 Ca 存在基质效应,而 LOT14192 则不明显。

### 3 讨论

基质效应是指检测系统检测样品中的分析物时,处于分析物周围的所有非分析物对分析物参与反应的影响。美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)文件的定义为:(1)标本中除分析物以外的其它成分对分析物测定值的影响;(2)基质对分析方法准确测定分析物能力的干扰<sup>[1]</sup>。一般认为新鲜患者样本不存在基质效应,但校准品、室内质控品和室间质评品在制造过程中其理化性质发生改变,其基体与人源性的血清不同,在检测中就会产生物质效应,因此基质效应在日常临床生化标本检测工作中不容忽视,应当尽可能降低由此带来的影响,Natio 等<sup>[3]</sup>提出的研究方向至今仍有参考价值。

本次实验参照 NCCLS EP14-A 文件去进行的,而文件对实验中的比较方法要求没有基质效应,若选择常用方法作为比较方法,则假设该方法没有基体效应或忽略不计,可见批号为 14191、14192 的室内质控品在 VITRO FS5.1 上检测产生的基质效应是相对 AU5400 而言的。实验中 K、Na、Cl、BUN、Cr、  
• 质控与标规 •

GLU 在 VITRO FS5.1 上测定得出的结果相对 AU5400 没有基质效应,但实际上由于仪器、方法、试剂的不同,二者还是有一定的偏差,因此不能贪图方便用日常室内质控品去做不同仪器间的对比工作。商品校准品,质控品一般适用于相应的检测系统,本次实验批号为 14191、14192 的质控品为 AU5400 日常室内质控品,用在 VITRO FS5.1 时必须重新建立本方法的靶值,并定期按照 EP9 文件要求做好与比对方法的比对工作,确保检测结果的准确性。

### 参考文献

- [1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP14-A Evaluation of matrix effects; Approved guideline[S]. Wayne PA: NCCLS, 2001.
- [2] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples: Approved Guideline-Second Edition [S]. Wayne PA: NCCLS, 2002.
- [3] Naito HK, Kwak YS, Hartfiel JL, et al. Matrix effects on proficiency testing materials: Impact on accuracy of cholesterol measurement in laboratories in the nation's largest hospital system[J]. Arch Pathol Lab Med, 1993, 117(4): 345-351.

(收稿日期:2013-04-03)

## 大批量便携式血糖仪与生化分析仪血糖结果相关性分析

吴剑杨,温冬梅<sup>△</sup>,黄燕尔,李曼,陈亚琼,张秀明

(中山大学附属中山医院检验医学中心,广东中山 528403)

**摘要:**目的 对本院在用的 68 台便携式血糖仪测定结果与全自动生化分析仪血糖测定结果进行对比,评价其相关性。方法 采用 10 份不同浓度血糖的肝素钠抗凝全血,在血糖仪上测定 2 次,取均值,同时离心取血浆在全自动生化分析仪上测定 2 次,取均值,进行比较分析。结果 血糖仪检测结果与全自动生化分析仪检测血糖结果呈正相关;相对偏倚(或偏倚)符合本国有关规定,可用于临床血糖检测;分析两者在医学决定水平处处的系统误差,39.7% 的血糖仪的系统误差大于 10%。结论 血糖仪与全自动生化仪测定血糖的相关性良好,可以用于糖尿病患者血糖监测或过筛,但是不能作为糖尿病的确证试验。

**关键词:**便携式血糖仪; 生化分析仪; 相关性分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.15.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)15-2013-03

随着中国人民生活水平的不断提高,糖尿病的发病率及患病率逐年升高,成为威胁人民群众健康的重大社会问题,血糖监测是预防、发现和治疗糖尿病患者的重要手段,使用全自动生化分析仪检测血糖具有很高的准确性,但是必须由专业医务

人员抽血,检测时间较长,这对于频繁的要监测血糖的糖尿病患者来说,非常的不方便。便携式血糖仪又称为 POCT 血糖仪,具有小巧便携、操作简单、价格相对便宜,即时出结果等优点被广泛应用于临床各科室和糖尿病患者,但是检测结果对比