

的检测价值[J]. 现代实用医学, 2011, 23(4): 418-419.

[9] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 313-316.

[10] 陆进, 金燕, 吴元健. Sysmex XE-5000 血液分析仪检测非血液细胞的性能评价[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(4): 318-319.

[11] Paris A, Nhan T, Cornet E, et al. Performance evaluation of the body fluid mode on the platform Sysmex XE-5000 series automated hematology analyzer[J]. Int J Lab Hematol, 2010, 32(5): 539-547.

• 检验仪器与试剂评价 •

雅培便携式安妥超越血糖仪与 BECKMAN DXC600 全自动生化仪的结果比对

安勤发, 胡志红

(河北省大名县人民医院检验科, 河北大名 056900)

摘要:目的 通过对两检测系统的比对, 探讨两检测系统的可比性。方法 参考美国临床实验室标准化委员会的 EP9-A2 文件, 以 BECKMAN DXC600 为参比系统, 以雅培便携式安妥超越血糖仪为试验系统, 分别检测 40 例患者的血糖标本, 计算相关系数 r , 决定系数 r^2 , 以及回归方程并进行临床可接受性分析。结果 两检测系统在血糖医学决定水平处预期偏移可被临床接受。结论 两检测系统可为临床提供一致的、可对比的血糖结果。

关键词:血糖; 便携式血糖仪; EP9-A2

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 17. 049 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)17-2311-02

由于糖尿病患者较多, 并且有一些比较重的患者, 所以大名县人民医院的临床科室引进了雅培便携式安妥超越血糖仪, 为了评价此血糖仪是否可以应用于临床, 现参考美国临床实验室标准化委员会 (NCCLS) 文件 EP9-A2^[1] 对此血糖仪与检验科的 BECKMAN DXC600 全自动生化仪进行比对。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2012 年 12 月 5~9 日来本院住院的患者血液标本 40 例。血液标本的收集原则为 (1) 用 EDTA-2K 抗凝的真空管抽取患者的血液; (2) 每天收集 8 例患者的血液标本, 连续收集 5 d; (3) 血液标本不存在明显的乳糜、溶血和黄疸。 (4) 收集的这 40 例血液标本必须覆盖血糖的医学决定水平。

1.2 仪器与试剂 由于 BECKMAN DXC600 全自动生化仪顺利的通过了卫生部的质控, 所以以 BECKMAN DXC600 全自动生化仪作为比较系统, 以雅培便携式安妥超越血糖仪作为实验系统。BECKMAN DXC600 全自动生化仪使用的是原厂的校准品和试剂, 质控品为英国朗道公司生产。雅培便携式安妥超越血糖仪所用的试剂条来自于原厂。

1.3 方法

1.3.1 标本的检测 按照美国临床实验室标准化委员会文件 EP9-A2 的文件要求, 分别用两检测系统把每天收集的 8 例血糖标本按 1→8 和 8→1 重复测定两次, 取平均值, 连续测定 5 d。

1.3.2 离群值的检测 按照 EP9-A2 的要求对方法内和方法间离群值检测。

1.3.3 临床可接受性分析 对两检测系统测定的血糖值作回归分析, 把医学决定水平处 (X_c) 的血糖浓度代入回归方程, 计算预期偏移 (B_c) $B_c = |Y - X| = |a + (b - 1) X_c|$, 以 $1/2CLIA'88$ 允许总误差 (T_{ea}) 是否在预期偏移的 95% 可信区间之内来进行临床可接受性分析。

[12] 李琳, 周炳烨, 刘志华. 利用全自动分析仪测定脑脊液常规的注意事项[J]. 中国误诊学杂志, 2008, 8(28): 6894-6895.

[13] Kleine TO, Nebe CT, Löwer C, et al. Evaluation of cell counting and leukocyte differentiation in cerebrospinal fluid controls using hematology analyzers by the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine[J]. Clin Chem Lab Med, 2010, 48(6): 839-848.

(收稿日期: 2013-06-15)

1.4 统计学处理 用 SPSS16.0 计算相关性系数和回归方程。

2 结果

所有数据未出现方法内和方法间的离群值。两检测系统的相关系数为 0.997, 决定系数为 0.994, 回归方程为 $Y = 0.918X + 0.32$ 。血糖在医学决定水平处的预期偏移及其 95% 的可信区间见表 1。

表 1 血糖的预期偏移及其 95% 的可信区间				
X_c	B_c	$1/2CLIA'88$	95% 可信区间	
			下限	上限
2.2	0.140	0.11	-0.046	0.326
3.9	0.002	0.20	-0.157	0.161
6.1	-0.180	0.31	-0.314	-0.046
23	-1.566	1.15	-1.918	-1.214

3 讨论

高血糖症是糖代谢紊乱导致血糖浓度高于参考范围上限的异常现象, 主要表现为空腹血糖损伤、糖耐量减退或糖尿病。其中, 空腹血糖损伤和糖耐量减退是正常糖代谢与糖尿病间的中间状态。空腹血糖正常的参考值为 3.9~6.1 mmol/L, 血糖在此范围内表明糖代谢正常; 空腹血糖在 6.1~7.0 mmol/L 时诊断为空腹血糖损伤; 空腹血糖浓度小于 7.0 mmol/L 并且口服葡萄糖耐量试验 2 h 血浆葡萄糖在 7.8~11.1 mmol/L 即可诊断为糖耐量减退; 而糖尿病的诊断则需要满足糖尿病的典型症状加上随机血浆葡萄糖浓度大于或等于 11.1 mmol/L 或空腹血浆葡萄糖大于或等于 7.0 mmol/L 或口服葡萄糖耐量试验 2 h 血浆葡萄糖大于或等于 11.1 mmol/L 三项中的两项才能诊断为糖尿病。所以对于不同检测系统保持血糖结果的一致性对于高血糖症的鉴别诊断具有重要意义。

为雅培便携式安妥超越血糖仪和 BECKMAN DXC600 全自动生化仪的检测血糖结果的一致性,依照美国临床实验室标准化委员文件 EP9-A2 的文件要求对两检测系统进行比对。EP9-A2 的文件规定,根据回归方程计算的预期偏倚,判断 1/2CLIA88 允许总误差与预期偏倚 95%可信区间的关系,有以下 3 种情况:(1) 1/2CLIA88 允许总误差在预期偏差 95%可信区间范围内,表示 2 种系统的偏倚可以接受;(2) 1/2CLIA88 允许总误差大于预期偏差 95%可信区间的上限,表示有 97.5%的概率两系统得出的结果具有一致性,偏倚可以接受;(3) 1/2CLIA88 允许总误差小于 95%可信区间的下限,表示有 97.5%的概率两系统得出的结果不具一致性,偏倚不可接受^[2]。根据以上规则由表 1 可以看出血糖在医学决定水平处的预期偏倚均可被临床接受,所以说两检测系统检测结果具有一致性。

系统间的比对和评估是实现不同系统结果一致性的主要方法,因此在同一家医院对于同一项目不同的检测系统应进行比对和偏倚评估,对偏倚超出规定允许误差的检测项目必须分

• 检验仪器与试剂评价 •

Beckman LX20 测定葡萄糖和尿素氮的 2 种方法的抗干扰性能评价

阿依吐兰

(于田县人民医院检验科,新疆和田 848400)

摘要:目的 对 Beckman LX20 测定葡萄糖(GLU)和尿素氮(BUN)的 2 种方法的抗干扰性能进行评价。方法 参考 CLSI EP7-A2 文件,对 GLU、BUN 电极法和化学法的试剂盒进行抗干扰性能评价实验。结果 结果显示 30 mg/L 维生素 C(Vc)、1 450 FTU 乳糜浓度、5 g/L 血红蛋白(Hb)、288 mg/L 结合胆红素(CB)、200 mg/L 非结合胆红素(FB)对 GLU、BUN 电极法试剂的测定均无干扰;对于 GLU 化学法试剂,当 CB≤216 mg/L、FB≤100 mg/L 时,对测定结果也不产生干扰;对于 BUN 化学法试剂,当 CB≤288 mg/L、FB≤50 mg/L 时,对测定结果也不产生干扰。CB 和 FB 对 GLU 化学法试剂产生线性干扰趋势;FB 对 BUN 化学法试剂产生的干扰趋势为非线性。结论 GLU、BUN 电极法试剂的抗干扰性能优于化学法试剂。

关键词:葡萄糖; 尿素氮; 抗干扰性能

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.17.050

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)17-2312-03

BECKMAN LX20 全自动生化分析仪有 2 种检测葡萄糖(GLU)和尿素氮(BUN)的方法。一种为电极法(MC 部分):GLU 为氧电极速率法,BUN 为酶电导率速率法;另一种为化学法(CC 部分):GLU 为己糖激酶法(HK 法),BUN 为脲酶-谷氨酸脱氢酶法。本实验参考 CLSI EP7-A2 文件,对 GLU 和 BUN 的 2 种试剂盒的抗干扰性能进行评价。

1 材料与方法

1.1 标本来源 本实验所用血清样品来源于美康国宾健康体检中心体检者清晨空腹混合血清(乙肝、丙肝、HIV、梅毒四项阴性)。将混合血清分装后,于-20℃冻存。使用时先常温下溶化,1 000 r/min 离心 5 min,取上清液。

1.2 仪器与试剂 BECKMAN LX20 全自动生化分析仪。GLUm 试剂盒(电极法试剂盒,批号 20130123)、BUNm 试剂盒(电极法试剂盒,批号 20130129)、GLU-HK 试剂盒(化学法试剂盒,批号 20130130)、BUN(化学法试剂盒,脲酶-谷氨酸脱氢酶法)试剂盒(批号 20130131),均由宁波美康生物科技股份有限公司提供。

标准品和质控品为 BECKMAN COULTER AQUA CAL 1,2,3(REF 471288,471291,471294);BECKMAN COULTER SYNCHRON Control Level 1(M909751)、Level 2(M909752)、Level 3(M909753)。干扰物质:Vc 购于 Sigma;乳糜购于华瑞

析原因,进行校正,以保证临床结果的准确性、稳定性与可比性^[3-5]。

参考文献

- [1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples: approved guideline[S]. EP9-A2, NCCLS, 2002.
- [2] 许静,王伟祥,金慧萍.干、湿生化仪部分测定值的比对分析和偏倚评估[J].检验医学,2010,25(3):207-209.
- [3] 罗万义,吴英.自建检测系统测定血清总蛋白的结果比对及偏倚评估[J].检验医学与临床,2011,8(24):3041-3042.
- [4] 张秀明,李炜焯,郑松柏.不同检测系统 17 项常规生化结果的比对和偏倚评估[J].检验医学,2007,22(2):166-170.
- [5] 吕慧,赖战峰,李海炜.血尿素氮、肌酐以及尿酸在两种生化分析系统的比对和偏倚评估[J].中华检验医学杂志,2012,35(6):550-553.

(收稿日期:2013-06-18)

制药有限公司;Hb 购于 Amresco;CB 购于 Frontier scientific;FB 购于 J&K。

1.3 干扰血清的配制

1.3.1 Vc 干扰样品的制备 先用去离子水制备 600 mg/L 的 Vc 溶液作为储存液,再以储存液为基础分别配制 Vc 系列浓度溶液,依次为 600、450、300、150、0 mg/L;然后再按稀释 20 倍的比例,与血清样本进行混合,得到系列浓度 Vc 干扰样品,分别对应 Vc 浓度为 30、22.5、15、7.5、0 mg/L。

1.3.2 脂血干扰样品的制备 先用去离子水将乳糜干扰物(14 500 FTU,定义为 100%)配制成系列浓度溶液,依次为 100%、75%、50%、25%、0%;然后再按稀释 10 倍的比例,与血清样本进行混合,得到系列浓度乳糜干扰样品,分别对应乳糜为 1 450、1087.5、725、362.5、0 FTU。

1.3.3 血红蛋白干扰样品的制备 先用去离子水制备 100 g/L 的 Hb 溶液作为储存液,再以储存液为基础分别配制 Hb 系列浓度溶液,依次为 100、75、50、25、0 g/L;然后再按稀释 20 倍的比例,与血清样本进行混合,得到系列浓度 Hb 干扰样品,分别对应 Hb 浓度为 5、3.75、2.5、1.25、0 g/L。

1.3.4 黄疸干扰样品的制备 (1)先用去离子水制备 5.76 g/L 的 CB 溶液作为储存液,再以储存液为基础分别配制 CB 系列浓度溶液,依次为 5.76、4.32、2.88、1.44、0 g/L;然后再按稀