

• 经验交流 •

电极法与干化学法总二氧化碳检测结果的相关性分析

卢妙莲, 刘振杰, 柯培锋, 黄宪章

(广东省中医院检验医学部, 广东广州 510120)

摘要: 目的 探讨雷度 ABL800 血气分析仪与强生 VITRO FS 5.1 干化学生化分析仪总二氧化碳(TCO_2)检测结果的可比性。方法 首先对干化学生化仪进行重复性、日间精密度和准确度的检测; 收集不同季节总共 558 例患者的动脉全血和静脉血浆样本同时进行 TCO_2 检测, 并对这些结果进行相关性分析和配对 t 检验, 同时分析这些标本从采集到报告批准的周转时间。结果 2 台仪器测定血中 TCO_2 的结果满足分析性能要求, 2 台仪器测定 TCO_2 结果比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 两种方法检测 TCO_2 , 结果具有相关性, 测定 TCO_2 结果可以互相进行质量监控。

关键词: 电极法; 干化学法; 总二氧化碳; 相关性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.13.062

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)13-1801-02

血气分析仪与干化学生化分析仪是急诊医学常用的仪器, 血气分析仪检测较干化学生化分析仪检测相对便捷。随着急诊医学的发展, 血气分析已成为危重患者监护的重要内容之一, 临床应用十分广泛。但由于血气分析仪的试剂成本高, 质控和标本很难重复检测, 加上仪器本身的定期校准, 使检测成本大大提高。那么, 如何在节约成本的情况下保证仪器结果的准确性是所有实验室面临的最大问题。本文就此进行了相关的回顾性分析, 以求得到使用干生化仪间接评价血气分析仪总二氧化碳(TCO_2)检测的准确性, 供同行参考。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 标本来源 (1)为尽量避免不同季节大气的影响, 选择 2013 年 2、5、8、11 月本院急诊患者 558 例, 年龄 10~99 岁, 男 311 例, 女 247 例, 60 岁以上 420 例。(2)重复性测试用常规检测 TCO_2 后患者新鲜混合血清, 日间精密度测试用伯乐质控品。

1.1.2 校准品和质控品 原装配套校准品。血气分析仪为原装配套质控品, 批号 0464 和 0442(有效期 2014 年 4 月)。干化学生化仪为伯乐质控品, 批号分别为: 45622(有效期 2013 年 10 月), 45623(有效期 2013 年 10 月), 45652(有效期 2015 年 1 月)和 45653(有效期 2015 年 1 月)按照说明书小量分装, -20°C 保存。

1.1.3 仪器 丹麦雷度 ABL800 血气分析仪和强生公司 VITRO FS 5.1 干化学生化分析仪。

1.1.4 试剂 TCO_2 试剂批号: 571833760737(有效期 2013 年 10 月), 571633820093(有效期 2014 年 6 月)。血气分析试剂批号: 试剂 1: EW03; 试剂 2: EW04; 试剂 3: LH03(有效期 2014 年 10 月)和试剂 4: JB07(有效期 2014 年 11 月), CO_2 电极膜: R0401(有效期 2014 年 6 月)。

1.2 方法

1.2.1 仪器质控检测 按设备使用要求, 对血气分析仪和干化学生化仪进行常规质控。室内质控在控后的设备进行后续试验。

1.2.2 对干化学生化分析仪 TCO_2 项目进行精密度和准确度实验 确保分析仪的工作性能符合日常工作的要求。参考 EP15-A 文件进行重复性试验, 取常规检测 TCO_2 后患者新鲜混合血清, 连续检测 20 次; 日间精密度用伯乐公司提供高低值

质控品(批号: 45622 和 45623), 每天分析 1 个批次, 连续 20 天, 分别计算均值及变异系数 CV。统计 2013 年参加卫生部临床检验中心 TCO_2 的结果。

1.2.3 将全部研究对象用 BD 公司肝素化注射器采集动脉血 1~2 mL, 密封后充分混匀迅速送检并及时进行检测; 同时用真空采血管(阳普公司)采集肝素锂抗凝静脉血 2~3 mL 立即送检, 离心分离出血浆上机检测。对血气分析仪和干化学生化分析仪各自进行系统校准和质控测定, 并确保各仪器均为在控状态, 血气分析仪用动脉抗凝全血样本, 干化学生化分析仪用分离静脉血浆样本, 同时分别测定。记录 TCO_2 结果(血气分析仪为计算值, 干化学生化仪为检测值)。

1.3 标本的周转时间分析 记录标本从采集到报告批准的时间。

1.4 统计学处理 检测数据采用 SPSS 15.0 统计分析软件包, 对丹麦雷度 ABL800 血气分析仪和强生公司 VITRO FS 5.1 干化学生化分析仪测定的结果进行相关性分析, 并采用配对 t 检验比较 2 种仪器测定的 TCO_2 指标差异有无统计学意义。

2 结 果

2.1 干化学生化分析仪重复性实验 取常规检测 TCO_2 后患者新鲜混合血清, 连续检测 20 次, 分别计算均值和 CV。试剂更换批号进行一次。目标 CV 小于允许总误差 TEA 的 1/4 即 7.5%(表 1)。

表 1 干化学生化分析仪重复性实验

批号	水平	均值(mmol/L)	CV(%)	目标 CV(%)
571833760737	低值	18	2.82	7.5
	高值	21	2.84	7.5
571633820093	低值	18.1	2.9	7.5
	高值	21.2	3.0	7.5

2.2 干化学生化分析仪日间精密度和准确度实验 用伯乐公司提供高低值质控品(批号: 45622 和 45623, 45652 和 45653), 每天分析 1 个批次, 连续 20 d, 分别计算均值及 CV。目标 CV 小于允许总误差 TEA 的 1/3 即 10%(表 2)。2013 年参加卫生部临床检验中心的结果均是 100% 合格。

2.3 标本的周转时间分析 本实验选择急诊科患者同时抽取

动脉血和肝素锂抗凝静脉血进行血气分析和 TCO_2 检测的标本。也即保证了采集时间的一致,并保证了标本状态的一致性。分别记录标本从采集到报告批准所耗费的时间(表 3)。

表 2 干化学生化分析仪日间精密度实验

批号	月份	均值(mmol/L)	CV(%)	目标 CV(%)
45622	2	17.68	5.18	10
	5	17.74	4.66	10
	8	17.58	2.79	10
45623	2	24.55	3.8	10
	5	24.62	2.89	10
	8	24.80	3.7	10
45652	11	19.97	5.67	10
45653	11	24.93	4.73	10

表 3 标本的周转时间分析

仪器	月份	平均 TAT 时间(min)	目标 TAT(min)
血气分析仪	2	20.53	40
	5	20.85	40
	8	20.85	40
	11	20.58	40
干生化分析仪	2	30.04	70
	5	39.91	70
	8	41.92	70
	11	41.99	70

2.4 血气分析仪与干化学生化分析仪 TCO_2 检测值的比对分析 本研究选择急诊科患者同时抽取动脉血和肝素锂抗凝静脉血进行血气分析和 TCO_2 检测的标本。分别记录 TCO_2 结果。平均差值为 1.61, 其中差值最大为 9.3, 差值大于 2.0 的有 173 例, 约 30%, 差值大于 4.0 的有 39 例, 约 7%。采用配对 t 检验比较 2 种仪器测定的 TCO_2 指标差异性, $t=16.35, n=558, P>0.05$, 也即是 2 种仪器检测 TCO_2 的差异无统计学意义。相关性分析: $Y=0.9271X+1.6, r=0.93$ 。

3 讨 论

随着急诊医学的发展, 血气分析已成为危重患者监护的重要内容之一, 临床应用十分广泛。但由于血气分析仪的试剂成本高, 质控和标本很难重复检测, 加上仪器本身的定期校准, 使检测成本大大提高。VITRO FS 5.1 干化学生化分析仪是美国强生公司最新的一款全自动干化学分析仪, 检测方便快捷, 能满足临床准确、快速和灵活的需求。日常工作中作者发现, 雷度 ABL800 血气分析仪 TCO_2 项目与干化学生化分析仪的检测结果具有正相关。我们知道 TCO_2 由 PCO_2 通过公式: $\text{TCO}_2=(\text{HCO}_3^-)+\text{PCO}_2 \times 0.03$ 。计算而来, 而 $\text{pH}=\text{pK}+\log(\text{HCO}_3^-)/\alpha \times \text{PCO}_2$ 。那么, 如果 TCO_2 与干化学生化仪具有可比性, 作者就可以利用相同患者同一时间的血液标本进行间接的质控。目前虽然也有作者进行过类似的统计分析^[1-3], 但很多并没有足够的标本量, 也没有标本报告时间的数据支持, 这或多或少存在一定的缺陷。

在此基础上, 作者首先对干化学生化分析仪进行了重复

性, 日间精密度和准确度的实验, 在干化学生化分析仪的性能参数达到作者实验的要求后, 为了尽量避免因为季节变化造成的大气压力的影响, 作者收集了 2013 年本院 2、5、8、11 月份急诊患者动脉全血和静脉血浆样本同时进行 TCO_2 检测的结果, 并对这些结果进行相关性分析和配对 t 检验。同时回顾性地分析了这些标本从采集到结果报告的周转时间, 确保在要求的时间内获得准确的结果。

由以上结果表明, 干化学生化分析仪的重复性、日间精密度和准确度均满足日常的工作要求, 虽然中间更换了试剂批号和质控批号, 但是对性能参数的影响非常的小。这为作者的比对分析提供了良好的条件。558 例急诊患者的 TCO_2 检测结果比对分析表明, 2 部仪器该项目的平均差值为 1.61, 配对 t 检验比较 2 种仪器测定的 TCO_2 指标差异无统计学意义。相关性分析结果表明, 2 部仪器具有正相关($r=0.93$)。但是, 从获得的数据作者也发现, 血气分析仪 TCO_2 高于干化学生化分析仪结果, 可能原因是血气分析仪标本从抽血到完成检测过程中都不与空气接触, 避免了空气中 CO_2 的影响, 生化分析仪采用的是血清样本, 在采血、运送、分离、检测过程都会与空气接触, 使空气中 CO_2 可与血清进行交换^[4-5]。由此导致血气分析仪检测 TCO_2 比生化分析仪的结果要高。另外, 结果差值最大为 9.3, 差值大于 2.0 的有 173 例, 约 30%, 差值大于 4.0 的有 39 例, 约 7%。虽然 2 种仪器检测结果较为一致, 但因采用的是 2 个不同检测系统, 存在许多不确定影响因素。因此, 尽管 2 种仪器检测 TCO_2 结果较为一致, 但在临床诊断中前后比较最好都采用同一仪器检测结果。本实验仅提供一个思路, 对于血气标本量少的实验室, 可以适当的利用此类方法学的比对进行间接的质控作用。在节约血气质控成本的情况下, 又能保证结果的准确性。但由于本文获取的结果差值最大值达到了 9.3, 差值大于 4.0 的也达到了 7%。所以还有更多的影响因素是作者没有考虑到的。本文病例中, 60 岁以上的患者约 75%, 在差值大于 4.0 的患者中, 60 岁以上的患者占了 88%。这是否也是影响结果的因素需要进一步观察。

综上所述, 2 种仪器 TCO_2 检测结果差异具有良好的相关性, 可为临床诊疗提供参考价值。但在临床诊疗中前后对比最好采用同一仪器的检测结果, 同时 2 种仪器应定期进行比对, 以免影响临床判断和治疗。

参考文献

- 杨惠元. 血气分析仪与其他仪器部分相同检测项目的比较分析[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(4): 402-403.
- 齐永志, 马聪, 张雅芳, 等. 全自动生化分析仪与血气分析仪电解质测定结果比较[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(16): 1828-1829.
- 刘秋爽, 刘爱胜, 陈荣贵, 等. 动脉血气分析和静脉血生化分析的碳酸氢根离子检测结果相关性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(11): 1431-1432.
- 王建琼, 华牛, 郑瑞, 等. 肝素抗凝血浆钾与血清钾测定对比分析[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(5): 500-501.
- 刘光明, 黄小兵, 李健茹. 血气分析仪与生化分析仪相同检测项目的比较分析[J]. 海南医学, 2010, 21(2): 102-104.