

• 经验交流 •

MQ-2000PT 糖化血红蛋白仪性能评价与临床应用

熊俊彪

(湖北省荆门市康复医院检验科,湖北荆门 448000)

摘要:目的 对国产全自动 MQ-2000PT 型糖化血红蛋白测定仪的检测性能进行评价。方法 测试 MQ-2000PT 型糖化血红蛋白仪的精密度、准确度、标本携带污染率及线性范围。结果 MQ-2000PT 批内、批间精密度小于 5%;该仪器与日立 7600 免疫比浊法高度相关, $Y=0.9659X+0.1551$, $r=0.9959$, $r^2=0.9919$;经不同范围值的测定,仪器在 4%~17%范围内线性良好, $Y=0.9659X+0.1551$, $r^2=0.9994$;仪器的携带污染率为 1.22%。且上述结果均与仪器厂家指标相近。结论 国产 MQ-2000PT 全自动糖化血红蛋白测定仪具有简便、快速、准确、性价比高的特点,可以在临床上推广使用。

关键词:高效液相色谱; 糖化血红蛋白; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.23.048 **文献标识码:**B **文章编号:**1673-4130(2014)23-3260-02

糖化血红蛋白(HbA1c)是红细胞内血红蛋白 A 组分的某些特殊部位与葡萄糖经过缓慢而不可逆的非酶促反应而形成的 HbA1c 酮胺化合物。因为它的性质稳定,能反映检测前 2~3 个月的血糖水平,是判断糖尿病长期控制的良好指标,近几年越来越受临床重视。本科新引进 1 台国产全自动 MQ-2000PT 型糖化血红蛋白仪,方法学为高效液相色谱法(HPLC 法),而该法为临床公认的标准方法^[1]。为保证结果的准确性,根据卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》^[2]和 ISO15189^[3]的要求,本院于 2013 年 12 月对仪器的主要性能指标进行了实验研究,现报道如下。

1 材料和方法

1.1 仪器与试剂 MQ-2000PT 全自动糖化血红蛋白仪由上海惠中医疗科技有限公司提供,标准品、高低质控品、配套试剂和层析柱套件均由上海华臣生物试剂有限公司提供;日产日立 7600 全自动生化分析仪,试剂由宁波美康生物科技股份有限公司提供;EDTA-K₂ 真空抗凝管由湖北金杏科技发展有限公司提供。

1.2 标本来源 收集本院内科已确诊的糖尿病患者标本 38 份置-80℃保存^[4],实验当天本院体检中心健康志愿者 33 例,其中男 10 例,女 23 例,年龄 35~65 岁。所有标本均用 EDTA-K₂ 抗凝。

1.3 方法 仪器预先做好清洗定标和质控,并严格按照 MQ-2000PT 型糖化血红蛋白仪操作规程操作。批内精密度取实验当天中值和高值标本各 1 份重复测定 20 次,批间精密度取高低值质控品各 1 份连续测定 20 d;准确性:选取已确诊糖尿病患者标本 38 例及实验当天体检中心志愿者 33 例共 71 例,分别用 MQ-2000PT 全自动糖化血红蛋白仪(HPLC 法)和日立 7600 全自动生化分析仪(免疫比浊法)同时各测 3 次取均值,并记录所有数据;线性范围:取实验当天高(17.1%)、低(4%)值标本各 1 份及质控 1(5.08%)和质控 2(9.11%)各 1 份,同时取高、低值标本按高低 3:1 的比例配成 13.83%,高低 1:2 的比例配成 8.37%,共 6 份,各测 3 次取均值并记录所有数据^[2];携带污染率:取本次实验的较高值 13.40%和较低值 5.20%各 1 份,首先连续测定高值 3 次取均值,分别为 H1、H2、H3,立即连续测定低值 3 次取均值,分别为 L1、L2、L3,记录所有数据。

1.4 统计学处理 全部数据用 Microsoft Excel 2003 及 SPSS19.0 软件计算和处理。相关分析采用 Person 相关。

1.5 原理 MQ-2000PT 糖化血红蛋白仪采用高效液相色谱

法,根据 HbA1c 与非糖化血红蛋白带电量的不同进行分离。非糖化血红蛋白带正电荷,而 HbA1c 几乎不带电,弱酸性阳离子交换柱可与非糖化血红蛋白通过静电结合,而 HbA1c 不能与之相结合。在洗脱液作用下分步洗脱出各种血红蛋白,被分离出来的组分通过 415 nm 波长紫外光检测其吸光度,得到相应的血红蛋白层析色谱。

2 结果

2.1 精密度 经计算,均值和 CV%值见表 1。

表 1 精密度实验结果

项目	批内		批间	
	样本 1	样本 2	质控 1	质控 2
均值(%)	5.5	13.31	5.08	9.11
CV(%)	1.12	1.21	1.59	1.38

2.2 准确度 将所有数据输入计算机,计算相关系数 r、斜率 a、截距 b,见图 1。

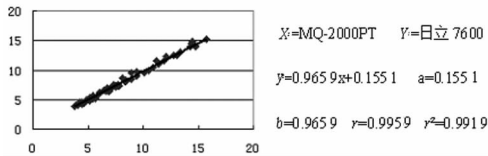


图 1 准确度

2.3 线性范围 数据经计算并绘图,结果见图 2。

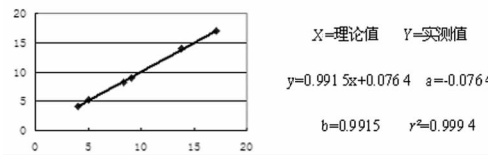


图 2 线性图

2.4 携带污染率(%) $=[(L1-L3) \div (H3-L3)] \times 100\%$,将数据 L1、L3、H3 代入上述公式并计算,结果应小于或等于 3%^[5],见表 2。

表 2 携带污染率

H1	H2	H3	L1	L2	L3	携带率	要求
12.3	13.4	13.4	5.3	5.2	5.2	1.22%	≤3%

3 讨论

HbA1c 是糖尿病的诊断、治疗和血糖控制的重要指标。

其检测方法有多种,根据检测原理不同可分为两类:一类是根据带电量不同进行检测,代表方法有电泳法和色谱法等;另一类是根据结构不同进行检测,代表方法有亲和层析法和免疫比浊法^[6]。无论何种检测方法,检测过程的全面质量管理和高精密度的方法学是保证高准确度的重要前提^[7-8]。美国糖尿病协会(ADA)于 2010 年 1 月明确提出了 HbA1c 测定的总不精密度的接受标准,即允许误差标准小于或等于 5%^[9],美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)文件也要求批内 CV 和批间 CV < 5%^[10]。MQ-2000PT 糖化血红蛋白检测仪就是采用 HPLC 法工作原理,从全血试管中自动定量吸取标本,随即自动稀释和分析,操作过程迅速、轻巧、准确,避免了繁琐的手工操作而带来的误差,从而有效地保证了结果的重复性和准确性。从表 1 可看出本实验批内批间精密度的均小于 5%,且与仪器厂家的技术指标接近($CV \leq 2\%$),表明本仪器具有较高的精密性。从图 1 可以看出国产 MQ-2000PT 型 HPLC 法检测结果与日立 7600 免疫比浊法检测结果相关性良好,同时经 t 检验, $P > 0.05$,差异无统计学意义($n = 70, Y = 0.9659X + 0.1551, a = 0.1551, b = 0.9659, r = 0.9959, r^2 = 0.9919$)。从图 2 可以看出 6 个梯度的理论值与实测值偏差很小,回归方程为 $Y = 0.9915X + 0.0764, r^2 = 0.9994, P < 0.001$,结果表明 MQ-2000PT 的测定结果在 4.0%~17.1%之间线性良好。从表 2 可以看出标本的携带污染率为 1.22%,未超过规定要求,与仪器厂家技术指标($\leq 1.5\%$)相近,表明高值标本对低值标本无明显携带污染。

综上所述,国产 MQ-2000PT 型全自动糖化血红蛋白测定仪主要技术指标符合临床检测糖化血红蛋白的要求^[11],且有快速($< 3 \text{ min}$)、简便的特点,可以在临床上推广使用。

• 经验交流 •

516 株肠球菌菌型感染分布及耐药分析

高志峰

(河南濮阳市安阳地区医院输血科,河南濮阳 455000)

摘要:目的 分析肠球菌菌型感染分布及耐药性,为临床治疗提供指导。方法 对送检标本分离出的 516 株肠球菌通过法国梅里埃全自动生物分析仪 VITE-K2 型进行菌种鉴定。通过药物敏感性试验进行耐药分析。结果 516 株肠球菌中共有 327 株粪肠球菌,占 63.37%;屎肠球菌 145 株,占 28.10%;其他肠球菌 44 株,占 8.53%。肠球菌对临床常用抗菌药物耐药性严重,特别是屎肠球菌对青霉素、红霉素的耐药性分别高达 100.00%、95.17%,同时发现耐万古霉素肠球菌 2 株。结论 院内感染的肠球菌耐药性差异显著,临床治疗应根据药敏试验结果谨慎选择抗菌药物。

关键词:肠球菌; 耐药性; 感染分布

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.23.049

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)23-3261-02

近年来,由于抗菌药物的广泛应用,肠球菌的耐药性不断增高,已成为院内感染的常见菌株,临床治疗应根据药敏实验结果谨慎选择抗菌药物^[1-2]。本组选取本院 2009 年 6 月至 2012 年 12 月送检标本,对其分离出的 516 株肠球菌进行感染分布及耐药性分析,旨在为临床治疗提供指导,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2009 年 6 月至 2012 年 12 月本院送检标本(血液、尿液、痰液、分泌物、引流液)中共分离出 516 株肠球菌,其中共有 327 株粪肠球菌,占 63.37%;屎肠球菌 145 株,占 28.10%;其他肠球菌 44 株,占 8.53%。

1.2 细菌培养与鉴定 所有病例均采用统一标准与方法,细菌的分离培养按照全国临床检验操作规程进行,细菌均经法国

参考文献

- [1] 李顺君,黄文芳,饶绍琴,等.糖化血红蛋白测定方法学评价[J].检验医学与临床,2007,4(3):381-389.
- [2] 丛玉隆,冯任丰,陈晓东.临床实验室管理学[M].北京:中国医药科技出版社,2004:20-23.
- [3] 杨振华,王治国.临床实验室管理[M].北京:人民卫生出版社,2006:1-7.
- [4] 彭颖裴,吴炯,郭玮,等.免疫比浊法检测糖化血红蛋白 A1c 的性能评价[J].临床检验杂志,2012,30(6):410-411.
- [5] 张文华,侯含宇,张建荣,等.高效液相色谱法检测糖化血红蛋白的方法学评价[J].检验医学与临床,2012,9(18):2305-2306.
- [6] Hoelzel W, Miedema K. Development of a reference system for the international standardization of HbA1c/glycohemoglobin determinations[J]. J Int Fed Clin Chem, 1996, 9(1): 62-67.
- [7] 吴学兵,居漪,孙文化,等.用 6 σ 质量管理理论评价糖化血红蛋白 A1c 指标的检测性能[J].临床检验杂志,2012,30(6):416-417.
- [8] 董磊,刘娟,马红雨,等. HA-8160 全自动糖化血红蛋白分析仪检测系统的性能验证[J].医疗卫生装备,2012,33(1):104-105.
- [9] Gillett MJ. International Expert Committee report on the role of the Alccassay in the diagnosis[J]. Din Biochem Rev, 2009, 30(4): 197-200.
- [10] 杨兴萍.美国伯乐 D-10 糖化血红蛋白分析仪的性能评价[J].检验医学与临床,2011,8(21):2683-2684.
- [11] Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, et al. Glycated hemoglobin estimation in 1990s: a review of interpretation[J]. Amsterdam Elsevier, 1994, 28(2): 193-225.

(收稿日期:2014-06-04)

梅里埃全自动生物分析仪 VITE-K2 型进行鉴定。药敏试验选用纸片扩散法测得肠球菌属(粪肠球菌、屎肠球菌、鸟肠球菌、坚韧肠球菌)对青霉素、红霉素、利福平、左氧氟沙星、环丙沙星、庆大霉素、氨苄西林、替考拉宁、万古霉素、呋喃妥因、利奈唑胺的耐药性。

1.3 统计学处理 所有数据均采用世界卫生组织细菌耐药监测网提供的 WHONET 5.4 分析软件进行分析。

2 结果

2.1 病原菌分布 516 株肠球菌分别来自患者的血液、尿液、痰液、分泌物、引流液标本,其中有 268 株从患者尿液标本中获取,占 51.94%居首位,见表 1。

2.2 药敏试验 药敏试验选用纸片扩散法,试验得出肠球菌