

## · 论 著 ·

## SMART POCT 与日立 7180 生化仪检测糖化血红蛋白的一致性分析\*

田建红<sup>1</sup>, 汪屹<sup>2△</sup>, 贾江花<sup>2</sup>, 章玉胜<sup>2</sup>

(1. 金昌市第一人民医院检验科, 甘肃金昌 737000; 2. 宁波美康生物科技股份有限公司, 浙江宁波 315104)

**摘要:** 目的 探讨 SMART POCT 和日立 7180 检测糖化血红蛋白(HbA1c)的结果相关性。方法 首先分别对 SMART POCT 和日立 7180 生化仪检测 HbA1c 进行精密度评价, 再随机选取 20 份样本在两台仪器上分别进行测定, 对测定结果进行相关性分析。结果 两台仪器的精密度高, 所测结果的相关性好, 相关系数( $r^2$ )为 0.981 1。结论 SMART POCT 和日立 7180 检测 HbA1c 具有很高的一致性。

**关键词:** 生化仪; 糖化血红蛋白; 相关系数**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.12.010**文献标识码:**A**文章编号:** 1673-4130(2015)12-1663-02

## Analysis of the consistency of the detection results of glycosylated hemoglobin(HbA1c)

by SMART POCT and hitachi 7180 biochemical analyzers\*

Tian Jianhong<sup>1</sup>, Wang Yi<sup>2△</sup>, Jia Jianghua<sup>2</sup>, Zhang Yusheng<sup>2</sup>

(1. Department of Clinical Laboratory, Jinchang First People's Hospital, Jinchang, Gansu 737000, China;

2. Ningbo Medical System Biotechnology Co., Ltd. Research Center, Ningbo, Zhejiang 315104, China)

**Abstract:** Objective To analyze the consistency of the detection results of glycosylated hemoglobin (HbA1c) by SMART POCT and Hitachi 7180 biochemical analyzers. Methods Firstly the accuracy of HbA1c detected by the SMART POCT and Hitachi 7180 biochemical analyzers were evaluated. And then 20 randomly selected samples were tested by both equipments. A relevance analysis between detected data from two equipments was conducted. Results There was a good correlation between the results of the HbA1c detected by two detecting systems, with the correlation coefficient of  $r^2=0.981\ 1$ . Conclusion There is a good consistency in detection results of glycosylated hemoglobin (HbA1c) detected by SMART POCT and Hitachi 7180 biochemical analyzer.

**Key words:** biochemical analyzer; glycosylated hemoglobin; correlation coefficient

糖化血红蛋白(HbA1c)是人体血液中红细胞内的血红蛋白与血糖结合的产物, 血糖和血红蛋白的结合生成 HbA1c 是不可逆反应, 并与血糖浓度呈正比<sup>[1]</sup>。HbA1c 测试通常可以反映患者近 8~12 周的血糖控制情况。HbA1c 是糖尿病诊断新标准和治疗监测的“金标准”<sup>[2]</sup>。

目前, 由于全自动生化仪具有处理样本量大, 方便, 快捷等优点, 已经成为各大医院临床生化检查的必要仪器, 同时由于 HbA1c 液体型试剂的发展, 使得 HbA1c 的检测可以在各种型号的生化仪上开展, 从而逐步取代传统的 HPLC 检测方法<sup>[3]</sup>, 极大地方便了临床检测。但是对于许多乡镇卫生院或者是社区医院来说, 由于其自身资源的限制, 像生化仪这种动辄几十乃至上百万的仪器, 几乎很少在这类基层卫生院中普及。因此对于离市区较远的糖尿病患者来说, 就不得不去大医院就诊, 以检测其血糖控制情况。而 SMART POCT 仪器, 因其体积小, 操作方便, 价格便宜等优势, 有望在一些基层医院中推广。本文正是基于此, 对 SMART 仪器和传统的日立 7180 生化仪检测 HbA1c 的相关性进行评估, 现报道如下。

## 1 材料与方法

## 1.1 标本来源 所有血清标本均来自于美康中医院的门诊患者。

**1.2 仪器与试剂** SMART POCT 仪器为美国 Diazyme 公司, 所用生化仪为日立 7180。所用试剂盒为 HbA1c 检测试剂盒(酶比色法), 购自宁波美康生物科技股份有限公司。

**1.3 离群点检测方法** 以 4 倍的平均差值为判断限, 所有差值都不应超出限值。

**1.4 精密度评价** 为了减少对结果的影响因素, 全部实验过程都采用同一批号的试剂和校准物。批内精密度为随机选取新鲜的临床标本, 重复测定 20 次, 计算平均值, 标准差, 和变异系数(CV)。

**1.5 抗干扰评价** 先将各种干扰物质配置成 20 倍的基础浓度, 再以 1/20 的比例加入的待测样本中, 同时最对照样本中加入等量的去离子水。将这些样本分别使用日立 7180 和 SMART 仪器进行测定。

**1.6 相关性比较** 对于两台仪器分别测定 20 分血清样本, 并将这些数据进行相关性分析, 其中以日立 7180 生化仪的测定结果作为参考值(X 轴), 以 SMART 仪器测定的值为对比值(Y 轴)作图, 并计算线性回归方程及其斜率。

## 2 结 果

## 2.1 离群点检查 对两台仪器测定 HbA1c 的所有数据均进行离群点检验, 结果均未发现有离群点。

\* 基金项目:宁波市重大攻关项目(2012B10005)。 作者简介:田建红,男,主管检验师,主要从事临床检验工作研究。 △ 通讯作者, E-mail: wangyi495@126.com。

**2.2 精密度评价** 根据说明书要求,精密度小于等于 6%。试验结果(表 1)显示 7180 的精密度为低值 0.77%,高值 1.26%;SMART 的精密度为低值 3.19%,高值 2.62%。均符合说明书的质量控制范围,达到临床检验的要求。

表 1 7180 和 SMART 精密度测定结果比较

仪器	精密度	均值(%)	标准差(%)	CV(%)	评价
7180	低值	5.52	0.04	0.77	符合要求
7180	高值	10.05	0.13	1.26	符合要求
SMART	低值	6.82	0.22	3.19	符合要求
SMART	高值	10.08	0.26	2.62	符合要求

**2.3 抗干扰能力分析** 本研究对 HbA1c 在两台仪器上的抗干扰性能也进行了评估,试验结果见表 2。从表中可以发现,无论是 SMART 仪器,还是日立 7180 都具有良好的抗干扰性能。其回收率在 90%~110%,符合要求。

表 2 SMART 和日立 7180 抗干扰分析

仪器	干扰物	浓度 (mg/dL)	平均值 (%)	无干扰物时的 平均值(%)	回收率 (%)
SMART	非结合胆红素	10	5.42	5.9	91.9
	结合胆红素	10	5.24	5.64	92.9
	维生素 C	4	5.80	5.70	101.8
	葡萄糖	2 400	5.40	5.20	103.8
	乳糜	145	5.50	5.10	107.8
	尿素	5	5.00	5.30	94.3
7180	非结合胆红素	10	5.61	5.41	103.7
	结合胆红素	10	5.65	5.68	99.5
	维生素 C	4	5.8	5.70	101.8
	葡萄糖	2 400	5.10	5.20	98.1
	乳糜	145	5.40	5.20	103.8
	尿素	5	5.00	5.30	94.3

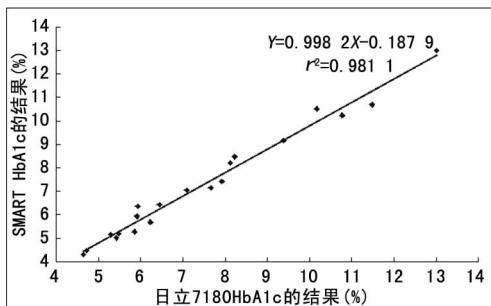


图 1 SMART 和日立 7180 两台仪器测定 HbA1c 的结果的相关性

**2.4 相关性分析** 图 1 显示 SMART 和日立 7180 两台仪器测定 HbA1c 的结果的相关性分析。 $r^2$  为 0.9811,说明这两台仪器之间具有良好的相关性,两套系统之间的系统误差较小。

### 3 讨 论

根据世界卫生组织预计,中国糖尿病患者人数已居世界第 1 位<sup>[4]</sup>。糖尿病将成为未来 50 年中国最严重的公共卫生问题。如何控制血糖,使得糖尿病的并发症风险降到最低,一直以来是患者和医生努力的方向。而作为糖尿病血糖控制的理想监控指标, HbA1c 的检测近年来越来越为广大医院所采用<sup>[5]</sup>。

目前,国内县级以上的医院,以及部分条件较好的乡镇卫生院,均配备有全自动生化仪,可以方便地检测 HbA1c,从而监控患者的血糖控制情况。然而一些边远地区和经济水平欠发达地区的乡镇卫生院或社区医院,通常不会配备有全自动生化仪。本文通过对 SMART POCT 与日立 7180 生化仪测定 HbA1c 的评估,发现,SMART 仪器在精密度,抗干扰等方面均符合说明书要求,同时测定 20 份随机样本,其与日立 7180 具有良好的相关性,相关系数能达到 0.9811。同时,由于 SMART 仪器体积较小,可以任意放置于桌面,并连接电脑即可使用,操作方便,只需简单培训就可以使用,相对于生化仪来说,价格便宜。因此 SMART 仪器有望成为基层医院的常规使用仪器。

至今为止,研究者只在 SMART 仪器上测试了 HbA1c 项目,并对其与生化仪检测的一致性进行了评估,事实上,其他众多的生化项目或者免疫项目都有可能在该仪器上进行测试,这将使得该仪器的使用范围更加扩大。

另外,目前的 SMART 仪器都是单通道的,也就是说一次只能检测一个样品一个项目,下一个样品只能等到上一个样品检测结束之后才能进行,这样使得效率相对较低。期待在不久的将来,会有多通道的 SMART 出现,可以同时检测若干个样品,或者同时检测几个不同的项目。

### 参考文献

- [1] 薛声能,程桦. 糖化血红蛋白的研究进展[J]. 国际内科学杂志, 2008, 32(10): 586-588.
- [2] 王笠,李琳,王达,等. 糖化血红蛋白的检测和临床应用[J]. 上海医学检验杂志, 2003, 20(2): 119-121.
- [3] 涂国华,姜旭淦,李礼,等. 高效液相色谱测定糖化血红蛋白方法的建立与评价[J]. 江苏大学学报:医学版, 2011, 30 (2): 147-150.
- [4] 林小平,林希,黄霞,等. 2 型糖尿病患者胰岛素注射依从性调查及护理干预[J]. 中国初级卫生保健, 2011, 20(3): 92-93.
- [5] 戴晓灵. 糖化血红蛋白在糖尿病诊治中的应用[J]. 检验医学与临床, 2008, 8(6): 373-374.

(收稿日期:2015-02-08)