

• 临床研究 •

Sebia Minicap 全自动毛细管电泳仪检测糖化血红蛋白的性能评价

罗燕芬¹, 李有强¹, 区颂邦², 肖 倩¹, 邓光远¹, 许振杰¹, 王丽娜¹, 李 沫¹, 陈 茶^{1△}

(1. 广东省中医院检验科, 广州 510000; 2. 中山大学孙逸仙纪念医院, 广州 510000)

摘要: 目的 评价 Sebia Minicap Flex Piercing 全自动毛细管电泳仪检测糖化血红蛋白(HbA1c)的检测性能。方法 根据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)的相关文件及其他相关标准对该检测系统检测 HbA1c 的精密度、准确度、携带污染率和参考区间指标进行评价, 同时与 Premier Hb 9210 糖化血红蛋白仪检测结果进行一致性验证。结果 该检测系统检测高低两个浓度的 HbA1c 的批内精密度分别为 1.2% 和 0.74%; 准确度验证其与 Premier Hb 9210 糖化血红蛋白仪相关性较好, r^2 为 0.990 26, 相对偏倚<5%; 携带污染率为 0.99%。结论 Sebia Minicap Flex Piercing 全自动毛细管电泳仪检测 HbA1c 主要仪器性能达到 CLSI 指南和厂家说明书的要求, 可满足临床检测需求。

关键词: 全自动毛细管电泳仪; 糖化血红蛋白; 性能评价

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.16.037

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2016)16-2299-02

糖化血红蛋白(HbA1c)是血红蛋白与血糖进行不可逆非酶促反应的产物, 可以反映近 2~3 个月血糖的水平, 是判断糖尿病长期控制的良好指标, 是世界卫生组织(WHO)、美国糖尿病学会(ADA)及多个国际组织推荐的糖尿病诊断和监测的指标^[1-3]。HbA1c 的检测有多种方法, 其结果的可靠性与准确性是临床应用中首要考虑的关键。本科室近期新引进一台法国 Sebia Minicap Flex Piercing 全自动毛细管电泳仪用于 HbA1c 的检测, 其分辨率高于传统的离子交换色谱法和琼脂糖电泳。目前国内尚缺乏该型号仪器的性能评估报告, 因此, 本研究参考美国临床和实验室标准化协会(CLSI)的相关文件, 对该仪器检测 HbA1c 的主要性能指标进行验证和评估。

1 资料与方法

1.1 一般资料 准确度验证: 收集临床患者标本 40 份, 标本中分析物浓度覆盖高、中、低 3 个水平。参考区间验证则收集健康人标本 20 份。标本采用 EDTA-K₂ 抗凝管采集, 标本均无溶血、黄疸和脂血。

1.2 仪器与试剂 实验方法的仪器为法国 Sebia Minicap Flex Piercing 全自动毛细管电泳仪(法国 Sebia 公司), 采用 Minicap FP HbA1C 试剂盒和 minic平 FP HbA1C 质控品。比较方法采用 Premier Hb9210 糖化血红蛋白仪(美国 Primus 公司)及配套的试剂和质控品。

1.3 方法

1.3.1 精密度验证 应用 EP15-A2 文件使用高低两个浓度水平的 Minicap FP HbA1C 质控品, 每天分析 1 个批次, 各测定 3 次, 每次 2 个通道同时运行, 连续测定 5 d。根据文件要求对实验数据进行统计分析, 计算出精密度, 要求精密度符合厂商声明($CV \leq 2\%$)。

1.3.2 准确度验证 参照 EP9-A2 文件, 将 Sebia Minicap Flex Piercing 全自动毛细管电泳仪检测系统与 Premier Hb9210 糖化血红蛋白仪检测系统进行可比性试验, Premier Hb9210 糖化血红蛋白检测系统为比较系统。每天抽取 8 份标本, 标本浓度覆盖高、中、低 3 个水平, 每个标本分别在上述两个检测系统中进行测定, 标本按一定顺序排列先测一遍, 然后将顺序颠倒过来做第 2 次检测, 取两次检测平均值作为最终检测值。连续测定 5 d。根据文件要求计算相关系数(r^2)和

回归方程, 并对 HbA1c 的医学决定水平进行偏倚评估。

1.3.3 携带污染率的验证 取本次试验的较高值 14.2% 和较低值 4.1% 标本各 1 份, 首先连续测定高值标本 3 次(H1、H2、H3), 随后立即连续测定低值标本 3 次(L1、L2、L3), 记录所有数据, 按下列公式计算: 携带污染率 = $(L1 - L3)/(H3 - L3) \times 100\%$ 。

1.3.4 参考区间的验证 参照 CLSI C28-A2 文件, 采用本系统检测 20 份健康人标本, 采用“1/3”规则进行离群值检验, 删除离群值, 并用新的参考个体代替。若 20 份标本中不超过 2 份标本的检测值超出参考区间, 则现行的参考区间可以接受。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 19.0 对数据进行整理和统计分析。

2 结 果

2.1 精密度验证结果 采用高低两个浓度的 HbA1c 质控品进行精密度验证, 结果如表 1 所示。参照 CLSI EP15-A2 文件的要求, 两个水平质控品精密度均符合要求。

表 1 Sebia Minicap Flex Piercing 全自动毛细管电泳仪精密度验证结果

组别	最小值 (%)	最大值 (%)	\bar{x} (%)	s	CV (%)	CV 范围(%)
HbA1c Control 1	5.1	5.3	5.22	0.06	1.2	≤2
HbA1c Control 2	7.6	7.4	7.54	0.06	0.74	≤2

2.2 准确度验证结果 采用实验室中经过性能验证的 Premier Hb9210 糖化血红蛋白仪作为比对系统进行可比性试验, 排除离群值后, 计算回归方程和 r^2 , 结果见图 1。回归方程: $Y = 1.0125X - 0.00185$, $r^2 = 0.99026 > 0.95$, 说明两种方法相关性良好, 检测结果具有可比性, 能保证临床结果的准确性和稳定性。将医学决定水平处的值 10% 和 16% 代入回归方程计算相对偏倚, 结果见表 2, 可见相对偏倚均小于原卫生部临检中心允许总误差(TeA)的 1/2, 结果可接受。

2.3 携带污染率 按照 1.3.3 公式计算测得的数据, 结果见表 3, 可见 Sebia Minicap Flex Piercing 全自动毛细管电泳仪的携带污染率为 0.99%, 在相关文件要求的携带污染率范围内,

保证了检测系统在检测临床标本时标本之间携带污染小,结果可靠。

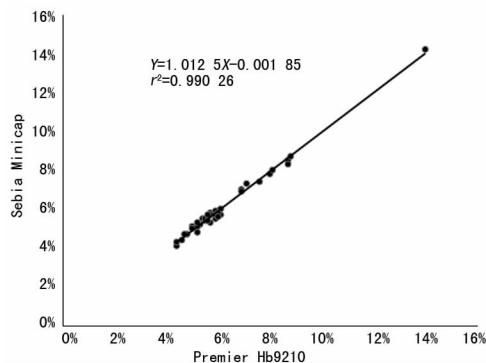


图 1 两种检测系统检测 HbA1c 的相关分析图

表 2 两种检测系统比对结果

X(%)	Y(%)	相对偏倚(%)	1/2TEa(%)	是否可接受
10	9.94	0.60	5	是
16	16.02	0.09	5	是

表 3 Sebia Minicap 全自动毛细管电泳仪检测 HbA1c 的携带污染率

H1	H2	H3	L1	L2	L3	携带污染率	要求
14.1%	14.1%	14.3%	4.3%	4.4%	4.2%	0.99%	≤3%

2.4 参考区间验证 检测结果表明, HbA1c 的检测结果落在当前使用的参考区间内(3%~6%),说明该检测系统符合要求。

3 讨 论

HbA1c 不仅是 WHO 推荐的糖尿病诊断指标,也是糖尿病血糖控制和糖尿病治疗方案有效性监测的重要指标^[3],因此,无论是早期筛查还是患病期间的监控,对 HbA1c 进行检测都具有重要的意义。

HbA1c 的检测方法有多种,大致可分为以下几种:第 1 种是依据糖化、非糖化血红蛋白带电荷的差异;第 2 种是基于糖化的血红蛋白基团的结构特点;第 3 种是抗原抗体反应的原理;第 4 种是免疫反应和电化学相结合的传感器方法;第 5 种是床边检测的方法^[4]。本实验室新引进的 Sebia Minicap Flex Piercing 全自动毛细管电泳仪是依据糖化和非糖化血红蛋白所带的电荷不同进行分离,根据《医学实验室——质量和能力认可准则》(ISO15189)的规定,临床实验室在建立或引进新的检验仪器和检验项目时应对检测系统的性能进行评价,以判断其能否满足临床使用要求^[5]。相同检测项目在不同检测系统间结果的互认是检验医学一致化和标准化的目标,也是循证检验医学的要求^[6]。因此,本研究对该系统的精密度、准确度、携带污染率进行验证和评估。

精密度是用来表示一系列重复测定结果分散程度的量值。美国糖尿病协会于 2010 年明确提出了 HbA1c 测定的总不精密度的接受标准,即允许误差标准≤5%^[2],美国临床和实验室标准化协会(CLSI)文件也要求批内 CV 和批间 CV 均小于 5%。从表 1 可看出,该检测系统的批内精密度分别为 1.2% 和 0.74%,均<5%,符合文件要求和厂家声明的精密度(≤

2%)。与李卿等^[7]报道的 8 通道毛细管电泳仪结果基本一致。

准确度是一定条件下多次测定的均值与真值相符合的程度。本实验准确度验证是通过方法学的比对试验来实现的,将应用 HPLC 原理的 Premier Hb9210 糖化血红蛋白仪检测系统作为比较方法(HPLC 法是检测 HbA1c 的“金标准”),计算回归方程及 r^2 。从图 1 可得知,两种检测系统的相关性良好, $r^2 > 0.95$ 。将医学决定水平处的值代入回归方程中(表 2),得知比对项目的相对偏倚均小于原卫生部临检中心要求的 TEa 的 1/2,因此可认为该检测系统与 Premier Hb9210 糖化血红蛋白仪检测系统的检测数据具有可比性。

携带污染率是不同标本间连续测定的影响,主要是高浓度标本对低浓度标本的影响。本实验中,该检测系统的携带污染率为 0.99%,在允许范围内,表明该检测系统的携带污染率极小,不会对临床标本的检测造成影响,与其他糖化检测系统相当^[8-9]。

本文参照 C28-A2 文件要求对现行使用的参考区间进行验证。检测结果表明,90%以上的检测结果落在当前使用的参考区间内,说明现行使用的参考区间在 Sebia Minicap Flex Piercing 全自动毛细管电泳仪检测系统上符合要求。

综上所述,Sebia Minicap Flex Piercing 全自动毛细管电泳仪检测 HbA1c 在精密度、准确度和携带污染率和参考区间方面均符合 CLSI 文件要求,且与厂商规定的分析性能基本一致,可满足临床检测的需要。

参 考 文 献

- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2016 Abridged for Primary Care Providers [J]. Clin Diabetes, 2016, 34(1):3-21.
- Gillett MJ. International Expert Committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes; Diabetes Care 2009; 32(7):1327-1334[J]. Clin Biochem Rev, 2009, 30(4):197-200.
- Koga M, Kasayama S. Clinical impact of glycated albumin as another glycemic control marker[J]. Endocr J, 2010, 57(9):751-762.
- 董彩文,陈延锋,李永丽,等.糖化血红蛋白检测方法的最新研究进展[J].轻工科技,2014(9):103-105.
- 中国合格评定国家认可委员会.医学实验室质量和能力认可准则:ISO 15189[S].北京:中国合格评定国家认可委员会,2008:1-36.
- 瞿良,朱玉琨,王惠萱.循证检验医学在现代临床检验工作中的应用[J].中华检验医学杂志,2006,29(9):857.
- 李卿,刘文彬,金中淦,等.毛细管电泳法检测糖化血红蛋白的分析性能评估[J].检验医学,2015,30(2):181-184.
- 熊俊彪. MQ-2000PT 糖化血红蛋白仪性能评价与临床应用[J].国际检验医学杂志,2014,35(23):3260-3261.
- 邓纪望,叶秋灵,高云翔,等.Premier Hb9210 糖化血红蛋白分析仪性能验证[J].实验与检验医学,2015,33(3):317-319.