

论著 • 临床研究

POCT 血气分析仪检测电解质、血糖、乳酸与 中心实验室检测结果的相关性和一致性*

罗开宏, 梁珊珊, 刘 颖, 何 詠, 贺 勇, 黄亨建[△]

(四川大学华西医院实验医学科, 四川成都 610041)

摘要:目的 由于便捷及时, 临床常采用即时检测(POCT)分析仪检测电解质等项目, 但 POCT 与中心实验室检测方法存在差异, 本研究旨在探讨临床常用 Cobas b 123 血气分析仪部分检测项目与中心实验室 Cobas 8000 全自动生化分析仪检测结果的差异性和相关性, 为临床报告解读提供可靠实验室数据。方法 收集该院住院患者合格新鲜全血标本 55 例, 分别采用床旁 Cobas b 123 血气分析仪及中心实验室 Cobas 8000 全自动生化分析仪进行钠离子(Na^+)、钾离子(K^+)、氯离子(Cl^-)、乳酸(LAC)、血糖(GLU)检测, 参照临床实验室标准化协会 EP9-A2 文件, 进行回归相关分析和配对 t 检验, 以 1/2 CLIA'88 允许误差作为临床可接受判断标准, 对两检测系统的检测结果一致性进行判断。结果 配对 t 检验表明两检测系统 Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- 、LAC 和 GLU 检测结果差异具有统计学意义($P < 0.05$), 但两检测系统 Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- 、LAC 和 GLU 检测结果具有良好的相关性($P < 0.05$), 其中 Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- 、GLU、LAC 检测结果的平均 $SE < 1/2 TEa$ (CLIA'88, CAP), 均可被接受。结论 血气分析 POCT 与中心实验室检测结果差异具有统计学意义, 经过对比研究, 差异可被临床所接受, 但应重视血气分析 POCT 质量控制结果。

关键词: 血气分析; 即时检测; 中心实验室; 一致性; 相关性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2019.16.005

中图法分类号: R446.6

文章编号: 1673-4130(2019)16-1938-04

文献标识码: A

Correlation and consistency of electrolytes, blood glucose and lactic acid test results detected by POCT blood gas analyzer and central laboratory*

LUO Kaihong, LIANG Shanshan, LIU Ying, HE He, HE Yong, HUANG Hengjian[△]

(Department of Laboratory Medicine, West China Hospital of Sichuan

University, Chengdu, Sichuan 610041, China)

Abstract: **Objective** Because of its convenience and timeliness, POCT analyzer is often used to detect electrolytes and other items in clinic, but there are differences between POCT and central laboratory. The purpose of this study is to explore the differences and correlations between the bedside Cobas b 123 blood gas analyzer and the central laboratory's Cobas 8000 automatic biochemical analyzer, so as to provide reliable laboratory data and reasonable explanation for the clinic. **Methods** A total of 55 eligible fresh whole blood samples were collected from inpatients in our hospital. Na^+ , K^+ , Cl^- , LAC and GLU were detected by bedside Cobas B 123 blood gas analyzer and central laboratory Cobas 8000 automatic biochemical analyzer respectively. Regression correlation analysis and paired t test were carried out with reference to CLSI EP9-A2 document. The allowable error of 1/2 CLIA'88 was used as the clinical acceptable criterion to judge the two detection systems. The consistency of the test results is judged. **Results** The results of paired t -test showed that there were significant differences in Na^+ , K^+ , Cl^- , LAC and GLU between the two detection systems ($P < 0.05$), but the results of Na^+ , K^+ , Cl^- , LAC and GLU had good correlation ($P < 0.05$). The average SE of Na^+ , K^+ , Cl^- , GLU and LAC test results were acceptable. **Conclusion** There is significant difference between blood gas analysis POCT and central laboratory test results. Through comparative study, the difference can be accepted clinically, but attention should be paid to the quality control results of blood gas analysis POCT.

* 基金项目: 四川省科技厅重点项目(2019YFS0320)。

作者简介: 罗开宏, 男, 检验技师, 主要从事临床生物化学方面的研究。 [△] 通信作者, E-mail: huanghenjian@sina.com。

本文引用格式: 罗开宏, 梁珊珊, 刘颖, 等. POCT 血气分析仪检测电解质、血糖、乳酸与中心实验室检测结果的相关性和一致性[J]. 国际检验医学杂志, 2019, 40(16): 1938-1940.

Key words: blood gas analysis; the point of care testing; central laboratory; consistency; correlation

即时检测(POCT)是指患者床旁进行的检验,其最大特点是即时性,可以快速提供检测结果,对患者的快速诊疗具有重要的意义。POCT 技术是诊断市场发展最快速的技术之一,过去二十年间得到了广泛应用,也给临床和患者带来了便捷^[1-3]。同时,在 POCT 检验项目日趋丰富的情况下,也逐渐出现一些问题^[4-6],如由于检测方法的差异导致 POCT 检测仪器间、POCT 检测仪与中心实验室结果的差异,医生或患者应该怎样看待这种差异,特别是 POCT 和中心实验室检测项目同时使用时,不同检测系统间结果的一致性和可比性如何?为解决临床医生提出的关于床旁 Cobas b 123 血气分析仪即时检测项目钠离子(Na⁺)、钾离子(K⁺)、氯离子(Cl⁻)、乳酸(LAC)、血糖(GLU)与中心实验室检测系统间某些检测项目存在差异的问题,本研究参考美国临床实验室标准化委员会临床实验室标准化协会委员会 EP9-A2 文件^[7],就床旁 Cobas b 123 血气分析仪多个检测项目(Na⁺、K⁺、Cl⁻、LAC、GLU)与中心实验室检测结果进行比较探讨,为临床医生和患者提供正确的数据和合理的分析结果,帮助其进行正确的临床判断。

1 材料与方法

1.1 仪器与样本

1.1.1 仪器准备 罗氏 Cobas b 123 血气分析仪(瑞士)及配套试剂包(含电极卡、质控包、检测试剂包);罗氏 Cobas 8000 全自动生化分析仪(瑞士)、罗氏公司配套试剂及校准品。

1.1.2 样本 收集 2018 年 3 月本院住院患者新鲜动脉肝素锂抗凝全血标本 90 例,排除脂血、溶血不合格标本 35 例,共收集 55 例合格标本。

1.2 方法

1.2.1 标本检测 将收集到的 90 例新鲜动脉肝素锂抗凝全血标本先用 Roche Cobas b 123 血气分析仪检测 Na⁺、K⁺、Cl⁻、LAC、GLU 项目,然后将 90 例全血标本 3 000 r/min 离心 15 min,排除脂血、溶血等 35 例不合格标本,将剩下的 55 例合格标本血浆用于 Roche Cobas 8000 全自动生化分析仪分析 Na⁺、K⁺、Cl⁻、LAC、GLU 项目。Roche Cobas 8000 全自动生化分析仪检测项目 Na⁺、K⁺、Cl⁻、LAC、GLU 均满足美国病理学家协会(CAP)能力比对要求。标本检测前,两仪器当日质控均满足质量控制管理要求,可被用于临床标本的检测。

1.2.2 检测原理 Cobas b 123 血气分析仪和 Roche Cobas 8000 全自动生化分析仪检测 Na⁺、K⁺、Cl⁻均

采用离子选择电极法,前者采用直接法,后者采用间接法。Cobas b 123 血气分析仪 LAC、GLU 检测利用酶-电极法的原理。Cobas 8000 全自动生化分析仪 LAC、GLU 检测利用紫外分光光度法。

1.3 统计学处理 应用 SPSS17.0 软件进行数据分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示。对两种检测仪器的测定数据进行 Pearson 相关分析和配对 *t* 检验,以 *P* < 0.05 表示差异具有统计学意义。另按 CLSI EP9-A2 文件进行,计算实验方法 Roche cobas b 123 血气分析仪(*Y*)与比较方法 Cobas 8000 全自动生化分析仪(*X*)之间的系统误差(*SE*), $SE = |Y_c - X_c|$,以 CLIA'88 及 CAP 室间评估的允许误差为判断标准, $SE \leq 1/2 TEa$ 为临床可接受水平^[8-10]。

2 结果

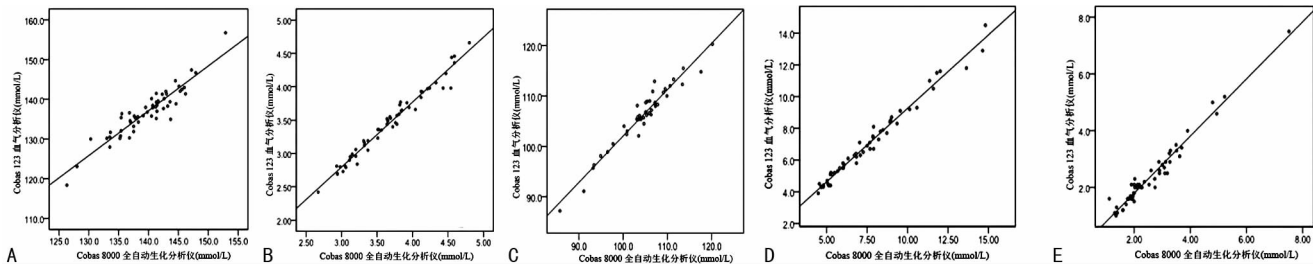
2.1 相关性分析 将 Cobas b 123 血气分析仪和中心实验室 Cobas 8000 全自动生化分析仪检测数据经 SPSS17.0 统计分析软件包进行回归相关分析,回归方程和相关系数见表 1,散点图见图 1,结果表明两仪器检测 Na⁺、K⁺、Cl⁻、LAC、GLU 项目均具有相关性(*P* < 0.05)。

表 1 Roche Cobas123 血气分析仪和 Cobas 8000 全自动生化分析仪的回归方程及相关系数

项目	<i>n</i>	回归方程	相关系数 <i>r</i>	<i>P</i>
Na ⁺ (mmol/L)	55	<i>Y</i> = 1.127 <i>X</i> - 20.571	0.933	0.000 *
K ⁺ (mmol/L)	55	<i>Y</i> = 0.974 <i>X</i> - 0.124	0.985	0.000 *
Cl ⁻ (mmol/L)	55	<i>Y</i> = 0.920 <i>X</i> + 10.106	0.969	0.000 *
GLU (mmol/L)	55	<i>Y</i> = 0.926 <i>X</i> - 0.004	0.990	0.000 *
LAC (mmol/L)	55	<i>Y</i> = 1.007 <i>X</i> - 0.214	0.980	0.000 *

注: * 表示 *P* < 0.05,相关性具有统计学意义;*Y* 代表 Roche cobas b 123 血气分析仪,*X* 代表 Cobas 8000 全自动生化分析仪

2.2 差异性分析 将两仪器检测数据进行配对 *t* 检验,结果如表 2 所示。表明两种检测系统之间差异具有统计学意义(*P* < 0.05)。参照 CLSI EP9-A2 文件计算两种检测系统的平均 *SE* 值,两检测系统检测项目 Na⁺、K⁺、Cl⁻、GLU、LAC 的平均 *SE* 值均被 CLIA'88 及 CAP 允许范围所接受,符合临床要求。虽然 GLU 按 ±0.33 mmol/L 要求不符合要求,但按 0.33 或 10% 中最大者 10% 可接受;按 2010 年原卫生部《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》及 2016 年便携式血糖仪临床操作和质量管理规范中国专家共识^[11]对 POCT 血糖仪与中心实验室大型生化仪比对要求,此结果也可接受。



注:A 表示 Na⁺;B 表示 K⁺;C 表示 Cl⁻;D 表示 Glu;E 表示 LAC

图 1 两种检测仪器检测结果散点图

表 2 两种检测仪器的检测结果差异性比较 (mmol/L)

项目	n	Cobas b 123($\bar{x}\pm s$)	Cobas 8000($\bar{x}\pm s$)	t	P	平均 SE	CLIA'88 规定允许误差	是否可接受
Na ⁺	55	136.95±6.03	139.82±4.99	-9.424	0.000*	2.87 [#]	±4	是
K ⁺	55	3.46±0.51	3.69±0.52	-18.169	0.000*	0.22 [#]	±0.5	是
Cl ⁻	55	106.24±6.28	104.54±6.62	6.792	0.000*	1.69 [#]	±5%	是
GLU	55	7.07±2.45	7.63±2.61	-10.334	0.000*	0.57 [#]	0.33 或 10%(取最大者)	是
LAC	55	2.44±1.19	2.63±1.16	-5.959	0.000*	0.21 ^{&}	±3SD 或 0.4 ^{&}	是

注: * 表示 $P<0.05$, 两组仪器检测结果差异具有统计学意义; [#] 表示 $SE<1/2$ CLIA'88 允许误差, 临床可接受; [&] 表示 LAC 参照 CAP 室内质评标准, 临床可接受

3 讨 论

Na⁺、K⁺、Cl⁻、LAC、GLU 是临床重症监护的重要检测项目, 对临床病情评估具有重要的意义。目前如罗氏、雅培、雷度等品牌血气分析仪均可合并检测血气及电解质、GLU、LAC、血红蛋白、胆红素等, 由于检测快速, 操作简单等优点, 越来越多临床医生采用 POCT 血气分析仪检测的电解质、GLU、LAC 等结果进行病情分析及治疗监测。但由于两种分析仪器检测原理的差异, 检测结果间存在一定的差异, 给临床医生造成了困扰。本实验室也经常收到临床医生关于血气分析仪检测结果可靠性的咨询, 研究从目前实际问题出发, 分析本院广泛应用的罗氏 POCT 血气分析仪与中心实验室检测结果的一致性和相关性, 为临床医生的应用提供具体实验数据。

有研究对西门子、雅培、IL 多家公司的 POCT 血气分析仪与中心实验室检测电解质、LAC、GLU、血红蛋白结果进行了比较, 研究结果提示在保证质量控制要求前提下, POCT 血气分析仪检测结果与中心实验室的差异可被接受^[12-16]。本研究中, 笔者集中关注了临床医生常采用的 Na⁺、K⁺、Cl⁻、LAC、GLU 5 个检测项目, 研究结果表明 Na⁺、K⁺、Cl⁻、LAC、GLU 5 个检测项目在床旁 Cobas b 123 血气分析仪与中心实验室大型生化检测仪器之间的检测结果具有相关性, 虽然存在一定差异, 但按照 CLIA'88 及 CAP 允许误差标准, 差异可被接受, 这与国际上对 POCT 血气分析仪与实验室大型生化仪检测比对结果一致。

研究结果为临床医生提供了实验数据, 让临床医生可以对两仪器检测结果进行比较应用。但应用过

程中, 应注意血气分析仪检测的 GLU 低于中心实验室大型生化分析仪。

4 结 论

本研究从目前临床问题出发, 研究了临床 POCT 血气分析仪与中心实验室检测电解质、GLU、LAC 的一致性和相关性。结果表明 Cobas b 123 血气分析仪检测 Na⁺、K⁺、Cl⁻、LAC、GLU 结果与中心实验室大型生化检测仪 Cobas 8000 检测结果具有相关性, 按照 CLIA'88 及 CAP 允许误差标准, 差异可被接受, 为临床提供的有力的实验数据。临床医生在紧急情况下, 可以采用目前具有质量保证的血气分析仪分析检测的 Na⁺、K⁺、Cl⁻、LAC、GLU 结果进行临床监测。

参考文献

[1] TRIPLETT K E, WIBROW B A, NORMAN R, et al. Can the blood gas analyser results be believed? A prospective multicentre study comparing haemoglobin, sodium and potassium measurements by blood gas analysers and laboratory auto-analysers[J]. Anaesth Intensive Care, 2019, 47 (2): 120-127.

[2] 李新军, 王成彬. POCT 技术的现状与发展前景[J/CD]. 临床检验杂志(电子版), 2015, 4(02): 844-849.

[3] 向代军, 王成彬. 不断发展的 POCT 新技术[J]. 实用医院临床杂志, 2016, 13(3): 7-9.

[4] 项盈, 傅启华, 蒋黎敏. 血气分析即时检验质量管理实践[J]. 检验医学, 2017, 32(10): 911-916.

[5] 何法霖, 胡丽涛, 王薇, 等. 减少床旁检测差错的方法[J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(1): 139-141.

[6] 邓均, 宋世平, 郑峻松. 我国 POCT 发展(下转第 1944 页)

参考文献

[1] 易思,华林婧,罗强军,等.健康成人血栓弹力图参考范围的确立[J].西部医学,2016,28(2):266-269.

[2] 纪宏文,马丽,高旭,等.中国北京地区健康人群血栓弹力图参考范围的建立[J].中华医学杂志,2011,91(14):980-983.

[3] KRISTINA K,DARIUS T,RUTA P,et al. Monitoring of hypercoagulability by thromboelastography in bariatric surgery[J]. Med Sci Monit,2017,23:1819-1826.

[4] ALEX G,FABIAN B,RAPHAEL B,et al. Flow cytometry and thromboelastography to assess platelet counts and coagulation in patients with haematological malignancies [J]. Blood Transfus,2014,12:479-484.

[5] XUMIN H,WENZHENG H,QIAN G,et al. Relationship between thromboelastography and long-term ischemic events as gauged by the response to clopidogrel in patients undergoing elective percutaneous coronary intervention [J]. BioScience Trends,2017,11(2):209-213.

[6] SHREEVE N E,BARRY J A,DEUTS L R,et al. Changes in thromboelastography parameters in pregnancy, labor, and the immediate postpartum period [J]. Int J Gynaecol Obstet,2016,134(3):290-293.

[7] DIAS J D,NOREM K,DOORNEWEERD D D,et al. Use of thromboelastography(TEG) for detection of new oral anticoagulants[J]. Arch Pathol Lab Med,2015,139(5):665-673.

[8] HUANG M J,WEI R B,LI Q P,et al. Hypercoagulable state evaluated by thromboelastography in patients with idiopathic membranous nephropathy [J]. J Thromb Thrombolysis,2016,41(2):321-327.

[9] CHEN L,ZHAO G,QINZHU X,et al. Relation of thromboelastography parameters to conventional coagulation tests used to evaluate the hypercoagulable state of aged fracture patients[J]. Medicine (Baltimore),2016,95(24):e3934.

[10] SEWELL E K,FORMAN K R,WONG E C,et al. Thromboelastography in term neonates: an alternative approach to evaluating coagulopathy[J]. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed,2017,102(1):F79-F84.

[11] FERDINAND P,IVANA K,MICHAL L,et al. New recommendations for thromboelastography reference ranges for pregnant women[J]. Thromb Res,2011,128:e14-e17.

[12] 夏丽波,简翠,张碧玉,等.儿童血栓弹力图参考区间建立及与常规凝血项目的比较[J].检验医学,2017,32(2):81-85.

[13] 龚波,章莉,戴云,等.正常妊娠妇女血栓弹力图参考范围的建立[J].诊断学理论与实践,2012,11(5):490-493.

[14] ROELOFFZEN W W,KLUIN-NELEMANS H C,MULDER A B,et al. In normal controls, both age and gender affect coagulability as measured by thrombelastography [J]. Anesth Analg,2010,110:987-994.

(收稿日期:2018-12-14 修回日期:2019-03-28)

(上接第 1940 页)

现状与展望[J].临床检验杂志,2015,33(11):844-845.

[7] Clinical and Laboratory Standards Instituet. Method comparison and bias estimation using patient samples, approved guideline-second edition;EP9-2A[S]. Wagne,PA, USA:CLSI,2002.

[8] 李艳,李山,主编.临床实验室管理学[M].3版.北京:人民卫生出版社,2013.

[9] 李旭.两种检测系统测定 ALT 结果对比分析[J].临床输血与检验,2015,17(05):457-460

[10] 肖光军,刘艳婷.实现不同血气分析仪检测结果一致性的方法研究[J].国际检验医学杂志,2017,38(11):1561-1563.

[11] 中华医学会检验医学分会,国家卫生和计划生育委员会临床检验中心.便携式血糖仪临床操作和质量管理规范中国专家共识[J].中华医学杂志,2016,96(36):2864-2867.

[12] ROUSSEAU G,ASMOLOV R,AUVET A,et al. Can we use a point-of-care blood gas analyzer to measure the lactate concentration in cerebrospinal fluid of patients with suspected meningitis? [J]. Clin Chem Lab Med,2018,56(9):e247-e248.

[13] OYAERT M,VAN MAERKEN T,BRIDTS S,et al. Analytical and pre-analytical performance characteristics of a novel cartridge-type blood gas analyzer for point-of-care and laboratory testing[J]. Clin Biochem,2018,53:116-126.

[14] JOUSI M,SAIKKO S,NURMI J. Intraosseous blood samples for point-of-care analysis:agreement between intraosseous and arterial analyses[J]. Scand J Trauma Resusc Emerg Med,2017,11:25(1):92.

[15] WANG M,CHUA S C,BOUHADIR L,et al. Point-of-care measurement of fetal blood lactate-Time to trust a new device[J]. Aust N Z J Obstet Gynaecol,2018,58(1):72-78.

[16] ALLARDET-SERVENT J,LEBSIR M,DUBROCA C,et al. Point-of-Care Versus Central Laboratory Measurements of Hemoglobin, Hematocrit, Glucose, Bicarbonate and Electrolytes: A ProspectiveObservational Study in Critically III Patients [J]. PLoS One, 2017, 12 (1): e0169593.

(收稿日期:2019-02-20 修回日期:2019-06-03)