

• 仪器与试剂评价 •

不同基质标准品校准对钾、钠、氯测定影响探讨

严念道, 邓建平

(湖北省黄石市爱康医院检验科 435000)

摘 要:**目的** 探讨不同基质标准品校准对 K、Na、Cl 测定的影响。**方法** 采用检测原理不同的分析仪,用原装标准品、水性标准品和复合标准品校准仪器后检测 K、Na、Cl,并对检测结果进行统计学分析。**结果** 。不同仪器经不同标准品校准后,K、Na、Cl 测定结果差异有统计学意义。以复合标准品校准仪器后,两种仪器 K 和 Na 检测结果相关系数(R^2)分别为 0.987 2 和 0.973 1;以水溶液标准品校准仪器后,两种仪器 K 和 Na 检测结果 r^2 分别为 0.990 3 和 0.976 1);分别以复合标准品和水溶液标准品校准仪器后,两种仪器 Cl 检测结果相关系数 R^2 分别为 0.377 3 和 0.499 8)**结论** 临床需重视不同基质标准品校准对检测结果的影响。

关键词:参考标准;酶法;基质效应;定标方式;复合校准液;水溶液校准液
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.02.069 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)02-0275-01

目前临床化学测定电解质的方法有离子选择电极法、火焰光度法、电量法和酶法等^[1]。电解质酶法是近几年发展的新方法,已越来越多的运用于临床。基质效应对电解质酶法测定的影响也越来越被人们重视。基质效应不仅与标本除分析物以外的其他成分(已知或未知)的组成及含量有关,也与分析系统的方法、试剂、仪器和定标方式有关^[2]。本研究对采用试剂盒附带的水溶液标准品和 RANDOX 复合标准品分别校准仪器,并用酶法测定 K、Na、Cl,结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 材料 (1)仪器与试剂:①BACKMAN-CX5PRO 全自动生化分析仪,电极法(间接法),试剂、标准品均为原装品;日本东芝 TBA-120 全自动生化仪,化学比色法,试剂盒及复合标准品 CAL2350(批号:500UN)均为英国 RANDOX 公司产品。②水溶液标准品为酶法试剂盒附带。(2)标本:本院门诊和住院患者血清标本 20 份,浓度包括各个医学决定水平,K、Na、Cl 平均浓度分别为 3.17、137.8 和 101.5 mmol/L。

1.2 方法 (1)用 BACKMAN 原装标准品校准仪器(K 三点定标,Na 两点定标,Cl 三点定标)后测定 20 份标本,以 1~20 和 20~1 的顺序测定,记录 40 例结果。(2)用复合标准品校准 TBA-120(K 两点定标,Na 两点定标,Cl 两点定标)后按 1~20 和 20~1 顺序测定标本,记录 40 例结果。(3)用水溶液标准品校准 TBA-120(K 两点定标,Na 两点定标,Cl 两点定标)后以 1~20 和 20~1 顺序测定标本,记录 40 例结果。

1.3 统计学处理 采用配对 t 检验和回归分析,运用 Microsoft Excel 2000 工作表软件进行数据分析。

2 结 果

不同仪器及不同方式校准仪器后 K、Na、Cl 检测结果见表 1、表 2。以复合标准品校准仪器后,两种仪器 K 和 Na 检测结果相关系数(R^2)分别为 0.987 2 和 0.973 1;以水溶液标准品校准仪器后,两种仪器 K 和 Na 检测结果 R^2 分别为 0.990 3 和 0.976 1;分别以复合标准品和水溶液标准品校准仪器后,两种仪器 Cl 检测结果相关系数 R^2 分别为 0.377 3 和 0.499 8。

表 1 电极法与复合标准校准方式测定结果的比较			
项目	电极法 ($\bar{x} \pm s$)	复合标准 ($\bar{x} \pm s$)	回归方程
K	3.45±0.78	3.17±0.65*	$Y=0.828\ 5X+0.313\ 2$
Na	142.59±8.67	137.82±8.24*	$Y=1.003\ 8X+7.677\ 0$
Cl	107.53±6.86	101.53±4.45*	$Y=0.728\ 1X+26.075\ 0$

注:与电极法比较,* $P<0.05$ 。

表 2 电极法与水溶液标准校准方式测定结果的比较			
项目	电极法 ($\bar{x} \pm s$)	水溶液标准 ($\bar{x} \pm s$)	回归方程
K	3.45±0.78	3.72±0.77*	$Y=0.976\ 2X+0.351$
Na	142.59±8.67	150.81±8.81*	$Y=1.0038X+7.677$
Cl	107.53±6.86	104.36±7.06*	$Y=0.7281X+26.075$

注:与电极法比较,* $P<0.05$ 。

3 讨 论

基质效应是指样本中除分析物以外,所有其他成分所介导的分析误差,影响分析物定量测定的准确性^[3],0 因基质效应而导致的检测结果的偏差称为基质偏差。国际标准化组织(ISO)对基质效应所作的定义是:“除被测定物质以外样本的物质,它可以影响到被测物的检测—测定结果”(ISO15189)。

BACKMAN 原装标准品具有很好的溯源性,可以减少由基质造成的差异。本研究显示,以此方法为对照,分别采用两种不同的标准液校准 TBA-120 后,K、Na、Cl 的测定结果与对照方法间的差异有统计学意义,此差异可能是标准液基质不同所致。

本研究中,K 和 Na 所用的血液标准液是模拟人血清成分的干粉物质,该血清校准液在制备过程中经过过滤、透析或离子交换、添加剂等预处理后,其基质与新鲜人血清基质存在一定的差异,但所引起的差异小于水溶性基质的标准品。Cl 除了不同基质引起的差异外,还有测定方法所引起的差异,化学比色法中 Cl 的校准曲线是不规则曲线,推荐应用三点或四点校准^[4],而以两点校准模拟出的是规则直线,因此不在校准点附近的浓度存在较大差异,这是导致相关性较差(下插值 I)

姐糖化血红蛋白 A1c(HbA1c)未检出,妹妹 HbA1c 为 5.9%,现报道如下。

1 临床资料

1.1 姐姐,29岁,孕16周。相关检验结果如下。(1)血常规: Hb 134 g/L、MCV 62.8 fl、MCH 21.0 pg、MCHC 334 g/L、RBC 6.39×10^{12} /L、RDW 22.5%;(2)血红蛋白电泳检测:胎儿血红蛋白(HbF)占100%;(3)地贫基因检测:采用 gap-PCR 法检测 α 地贫基因(-SEA, - α 3.7, - α 4.2),结果显示为东南亚型(-SEA/ $\alpha\alpha$);反向点杂交(RDB)法检测 β 地贫 17 个常见突变位点,只有 IVS2-654 正常野生型检测探针出现蓝色斑点,其余 6 种正常野生型探针均无法显示,患者确诊为 HPFH;(4)HbA1c 检测:未测出结果。

1.2 妹妹,21岁。相关检验结果如下。(1)血常规:HB 134 g/L、MCV 62.8 fl、MCH 21.0 pg、MCHC 334 g/L、RBC 6.39×10^{12} /L、RDW 22.5%;(2)血红蛋白电泳检测:HbF 占 10.2%;HbA 占 87.3%;HbA2 占 2.5%;(3)地贫基因检测:采用 gap-PCR 法检测 α 地贫基因,此患者为东南亚型(-SEA/ $\alpha\alpha$);RDB 法检测 β 地贫 17 个常见突变位点,未见异常,患者确诊为 HPFH;(4)HbA1c 检测结果为 5.9%。

2 讨论

HPFH 是血红蛋白生成时间发生改变所造成的,表现为成人患者产生高于正常比例的 HbF(超过 Hb 总量的 1%),而不存在其他病因。HPFH 是一个相对良性的疾病,通常无临床症状,也研究认为 HbF 对氧亲和力高,如果成人产生过多 HbF 可能会出现不明显的临床症状^[1]。HbA1c 反映机体 6~8 周前的血糖水平,常用检测方法有离子交换树脂微柱法、离子交换高液相色谱法免疫法、电泳法等。本研究采用的是 Bio-Rad D-10 血红蛋白 A1c 试剂盒,使用离子交换高液相色谱法测定 HbA1c。HbA1c 测定常用方法均受 HbF 干扰^[2]。因此需重视 HbF 对糖化血红蛋白检测的影响,避免将 HPFH 患者误诊为糖尿病。以非酶促反应在红细胞内形成的总糖化血红蛋白(GHb)与细胞内糖的含量成正比,糖化血红蛋白 A1(HbA1)的形成是由于 HbA 的 β 链 N 端糖化(包括葡萄糖、

1,6-二磷酸果糖、6-磷酸葡萄糖等),而 HbA1c 是 HbA 的 β 链 N 端与葡萄糖结合的产物^[3],所以一般将 HbA1c 作为反应糖尿病患者较长时间内血糖控制情况的指标。HbF 是胎儿体内 Hb 的主要成分,婴儿出生 3 个月后降至 20%左右,6 个月达正常水平。正常成年人 HbF<0.6%,其对 HbA1c 测定的干扰可忽略不计。但姐姐全血中 HbF 占 100%,没有 HbA 存在,因此亦无 HbA1c 存在,本室所采用方法无法检测 HbA1c,而妹妹全血中 HbF 占 10.2%,其 HbA1c 正常,所以当全血中 HbF<10.2%时, HbA1c 不受影响,当 HbF 在 10.2%~100% 时,其对 HbA1c 检测的影响需进一步探讨。

HbF 增高常见于新生儿、妊娠期妇女、某些类型的 β -地中海贫血镰型红细胞贫血患者^[4]、骨髓增生异常综合征患者^[5]和 HPFH 患者等。上述人群在测定 HbA1c 时,应首先进行 Hb 电泳检测,确认是否存在可干扰 HbA1c 检测的异常 Hb。在异常血红蛋白病高发地区,如广东、广西,更需谨慎检测包括 HbA1c 在内的糖化血红蛋白指标。

参考文献

- [1] 叶应妩,王毓三.全国临床检验操作规程[M].南京:东南大学出版社,1997:166-167.
- [2] 吴柏林.基因诊断和遗传筛查[J].科学,2003,55(1):20-22.
- [3] 邱文升.对糖化血红蛋白及其测定方法基本概念的认识[J].中国糖尿病杂志,1995,3(3):169-172.
- [4] Hassana F, Atweh GF. Induction of fetal hemoglobin in the treatment of sickle cell disease[J]. Hematology Am Soc Hematol Educ Program, 2006;58-62.
- [5] Choi JW, Kim Y, Fujino M, et al. Significance of fetal hemoglobin containing erythroblasts (F blasts) and the F blast/ F cell ratio in myelodysplastic syndromes [J]. Leukemia, 2002, 16 (8): 1478-1483.

(收稿日期:2010-05-11)

(上接第 275 页)

的主要原因。此外,临床实验室检测 K、Na、Cl 时所用纯净水的水质也对检测结果有一定的影响,水质差的含有较多外源性离子干扰;用于复溶试剂的蒸馏水水质的好坏也对检测结果有一定的影响^[5-8]。

在临床化学分析中,试剂、标准品的使用比较混乱,许多试剂盒所附带的标准液为单一水溶性,忽略了基质效应对检测结果的影响。为了减小基质偏差,笔者建议:(1)改进室内质控样品,使其更接近新鲜人血清和具有溯源性的质控品;(2)选择方法及方法学参数,使其适应性更强且易于掌握,而对制备物(如标准液、室间质控样品与质控物)基质的确切性不敏感。

参考文献

- [1] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[J].3版.南京:东南大学出版社,2006.

- [2] 湛玉良,井新辉,李静.校准基质对测定结果的影响[J].陕西医学检验,2002,21(1):18-19.
- [3] 王毓三.基质效应[J].临床检验杂志,2002,20(8):112-115.
- [4] 叶解民.基质效应及定标方式对氯电极测定的影响[J].上海医学检验杂志,2002,17(1):16-18.
- [5] 李广权,周卫东.质控物的基质效应对电解质结果的影响[J].国际检验医学杂志,2009,30(8):830-831.
- [6] 陈志龙,张斌豪.校准基质对测定结果的影响[J].实用医技杂志,2005,12(04B):1005-1006.
- [7] 周伟燕,赵海舰,张江涛,等.血清总甘油测定基质效应的研究[J].中华检验医学杂志,2008,31(3):568-573.
- [8] 王传发.不同检测系统间的测定结果可比性校正的方法[J].实用医技杂志,2005,12(04B):1002-1003.

(收稿日期:2010-07-03)