

冷链运输对体检人群血糖含量检测结果的影响分析

李 黎

(中国人民解放军第 181 医院 158 临床部, 广西柳州 545006)

摘要:目的 探讨冷链运输对体检人群血糖含量检测结果的影响。方法 采用全自动生化仪检测 A、B 两组体检人群血糖含量, A 组人群采样后及时分离血清, 1 h 内完成检测; B 组人群采样后 4 °C 冷链运输箱保存, 经 4 h 车程运回实验室后分离血清检测血糖含量。结果 两组体检人群的年龄、性别、血糖含量比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 冷链运输 4 h 后检测的血糖值可以为体检所接受。

关键词:血糖; 体检人群; 冷链运输

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.13.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)13-1496-02

随着健康体检的快速发展, 不少医院的体检中心或体检科已不满足于传统的来院体检方式, 更多的是以上门体检为主, 但血液的检测仍需返回实验室进行。血糖含量检测作为体检的重要组成部分, 通常是由体检医院采集血液后, 经 4 °C 冷链运输送回实验室。由于途中需要耗费一段时间, 因此最后的检测结果受到了一定的质疑^[1]。本文选取健康体检人群, 通过分别测定其 2 个时间段血糖含量, 以探讨低温冷链运输后所测血糖值是否可靠。

1 资料与方法

1.1 一般资料 入选对象均来自本院体检中心 2010 年 1~11 月体检人群, 共 300 例, 随机分为 A、B 两组, 每组各 150 例; A 组体检人群的样本于早晨空腹抽血后即刻分离血清, 1 h 内检测完毕; B 组体检人群早晨空腹抽血后立即使用 4 °C 冷链运输箱保存, 经 4 h 车程运回实验室后分离血清进行检测。两组人群均无糖尿病病史。

1.2 仪器与试剂 南京劳拉电子有限公司 FAITH-4000 全自动生化分析仪; 山东潍坊三维生物工程集团有限公司葡萄糖液体双试剂(GOD-PAP 法); 标准品与质控品均为朗道公司产品。

1.3 方法 严格按照仪器和试剂的说明书进行操作, 结果按国际标准单位报告。

1.4 统计学处理 采用统计软件包 SPSS17.0 进行数据处理, 计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示, 组间比较采用 *t* 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组体检人群基本资料及血糖含量比较 A、B 组年龄、性别、血糖含量差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 1。

2.2 两组体检人群血糖含量出现频率 见图 1。

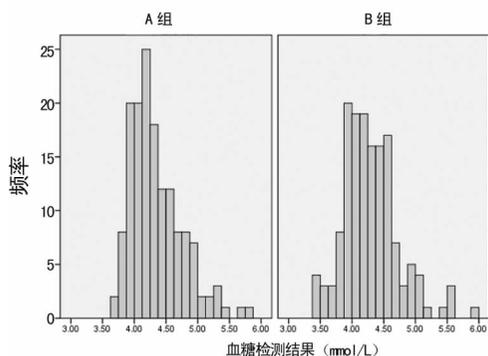


图 1 两组体检人群血糖含量出现频率直方图

表 1 两组入选对象基本资料及血糖含量比较表

分组	n	性别(n)		年龄(岁)	血糖含量(mmol/L)
		男	女		
A 组	150	91	59	37±9.5	4.35±0.41
B 组	150	92	58	37±8.6	4.30±0.43

3 讨论

血糖即血液中的糖分, 绝大多数情况下都是葡萄糖, 体内各组织细胞活动所需的能量大部分来自葡萄糖, 所以血糖必须保持一定的水平才能维持体内各器官和组织的需要。健康成年人清晨空腹血糖浓度应为 3.9~6.1 mmol/L^[2]。正常情况下, 血糖浓度在体内各种因素调节下保持恒定, 一旦出现调节紊乱, 平衡被打破, 就会导致血糖水平的升高或降低。

血液中的红细胞离开体循环后, 仍可存活一段时间, 主要通过酵解血液中的葡萄糖获取能量。有文献报道, 全血标本在室温下放置, 血糖含量每小时可下降 5%~7%^[3-4]; 也有研究认为血标本采集后立即置于 4 °C 冰箱后, 2 h 内血糖含量基本无变化^[5]; 另有文献认为采血后及时分离血清, 置 2~8 °C 冰箱保存, 血清中的葡萄糖至少可稳定 3 d 以上^[2]。本研究选取体检人群, 一组抽血后即刻分离血清检测, 一组抽血后未分离血清, 而是立即经 4 °C 冷链运输 4 h 后进行检测, 两组人群的基本数据(包括性别、年龄)及血糖含量检测结果差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 说明在抽血后立即低温保存的状态下, 红细胞活性显著降低, 其生存所需能量要求减少, 酵解葡萄糖的速度也受到极大的限制, 因此冷链运输 4 h 后的血糖含量检测结果仍在可以接受的范围内。但图 1 显示, 当血糖浓度低于 4.00 mmol/L 时, B 组人群的数据出现频率明显增加, 表明随着时间的延长, 血糖水平呈进行性下降^[6]。因此作者认为对于中途间隔时间更长的体检样本, 最好在上门体检时随车携带离心机 and 低温设备, 采样后尽快分离血清, 低温保存并及时运回实验室进行检测, 以得到最准确可靠的检测结果。

参考文献

- [1] 任爱英. 血液标本放置时间对血糖测定结果的影响[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(1): 59-60.
- [2] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 359.
- [3] 朱立华. 实验诊断学[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2002: 348.
- [4] 沈晓如. 血标本放置时间对化验结果的影响[J]. 中华护理杂志,

2003, 38(3):207-208.

中华全科医师杂志, 2007, 6(6):376-377.

[5] 刘风华, 王李洁. 血标本放置方法及时间对血清葡萄糖浓度检测结果的影响[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(14):1501-1502.

(收稿日期: 2010-12-23)

[6] 王晋, 吴夏枫, 朱旋. 血标本放置时间对血糖检验结果的影响[J].

• 质控与标规 •

血液分析仪的方法确认和性能验证

胡丽涛¹, 王 薇², 王治国^{2△}

(1. 中国医学科学院/北京协和医学院研究生院 100730; 2. 卫生部北京医院/卫生部临床检验中心 100730)

摘要:目的 阐述血液分析仪的方法确认和性能验证。方法 主要参考美国临床和实验室标准化研究所(CLSI) H26-A 文件相关内容, 并结合具体实际进行总结归纳。结果 血液分析仪的方法确认内容包括精密度、线性、空白限、检测下限、定量下限、携带污染率等; 血液分析仪的性能验证与方法确认有相似之处但又有别于确认。结论 对血液分析仪进行方法确认和性能验证是检测结果准确可比的重要保证。

关键词:方法; 血液分析仪; 方法确认; 携带污染; 检出下限; 验证

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.13.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)13-1497-03

美国食品和药品监督管理局(FDA)规定: 确认是通过提供客观证据对预期用途或应用要求已得到满足的认定。血液分析仪确认的目的有: 从医学角度评估安全性和临床效力; 确定性能信息; 验证系统操作性能特征的适用度; 获得监管机构的审批。血液分析仪确认具体评价以下的性能特征: 空白限(本底, LoB)、检出下限(LLoD)和定量限(LoQ)、携带污染率、精密度、分析测量区间(AMI)、可比性等。本文参考了美国临床和实验室标准化研究所(CLSI) H26-A^[1]文件及有关文献^[2], 具体内容如下。

1 方法确认研究(厂商的工作)

1.1 方法确认准备工作

1.1.1 标本的选择 所有用于确认试验的血标本都应该是临床检测之后剩余的, 否则涉及到知情同意。对用于性能评估的样本量没有明确要求, 但是进行综合性能评估需要在分析测量区间(AMI)内各浓度水平大量取样, 且充足的标本量更有能力区分个别的离群值和不同方法间的显著差异。CLSI EP09 提到: “足量的标本量可以提高方法学比较统计估计的可信度, 增加包括干扰物质效应的机会, 使得研究更全面”。厂商的性能声明应该建立在实际的标本检测上, 不应该有超出观测值的推断。每个试验中心的试管应该统一, 不能既用 EDTA-K₂ 又用 EDTA-K₃ 试管, 国际血液学标准化委员会(ICSH)推荐使用 EDTA-K₂ 试管, 使用采集后 8 h 内的标本以减少标本老化对被测物的影响。应该排除溶血、凝血标本、血量少于 1 mL 和采集后超过 8 h 的标本。

1.2 医学允许误差 CLSI EP21 提到: “临床医生作为检测数据的最初使用者, 考虑的是总的分析误差, 而不是随机误差或系统误差。很久以来我们只估计随机误差和系统误差而没有把两者结合起来。”换句话说, 只是使用了不精密度和偏倚来表示仪器的性能, 没有计算总的分析误差 TE, 这样是不完整的。实验室检测的医学目标如下: 检测结果准确反映患者的状况; 检测结果的变异反映的是患者的变化而不是仪器的变异(偏倚或不精密度); 偏倚不会导致患者诊断结果的改变; 同一患者的系列标本的改变能够与生物变异区分开来。分析目标只与患

者诊疗有关。表 1 是基于医学要求的性能目标。

1.3 仪器校准和质量控制 方法确认的主要目的是比较试验的自动分析仪(TAA)和比对的自动分析仪(CAA)的患者结果。因为血液学商业物质的基质效应已知, 所以可用新鲜的全血本来完成校准。这是证实校准稳定性的主要机制。用可溯源的校准物按厂商的说明书对 CAA 进行校准, 然后用 CAA 和正常的新鲜全血标本为 TAA 校准, 这样能够确保新鲜血标本结果交叉检测平台的可比性。分别用商业产品进行校准可能达不到目的。确认研究中, 每天都应该用全血标本交叉核对(至少 10 份正常标本)进行校准, 去掉不合理的结果。此外, 在进行血液分析仪确认前必须做好质量控制。血液分析仪的室内质量控制除了传统的商品质控物外还可以使用患者结果, 形态学是血液学检测的特点之一, 手工显微镜镜检也是血液分析仪质量控制的一部分。

表 1 基于医学要求的性能目标

项目	最大偏倚(%)	最大不精密度(%)	最大总误差(%)
WBC	9.8	8.0	12.7
RBC	3.4	2.5	4.2
Hb	3.1	2.0	3.7
HCT	2.8	2.2	3.6
PLT	14.7	9.9	17.7

2 方法确认研究的内容

2.1 LoB、LLoD 和定量下限(LLoQ) 血液学中的 LoB 通常被称为“本底”, 本底是由于试剂或电子噪音所致, 表现为检测出假性的标本成分。自动血液分析仪确认的核心问题是准确定量极低浓度的 WBC 和 PLT, 这个极低值必须与仪器的本底区分开来。LLoD 指在一定概率下标本可被检测出来的最低浓度, 在血液学中, 指可与本底区分开来的最低的血细胞浓度值。LLoQ 指标本中能够准确定量的最低浓度值, 且定量结果在可接受的精密度和准确度范围内, 即满足分析性能目标的最低的 WBC 和 PLT 浓度。图 1 展示了检测结果的分布及报告

△ 通讯作者, E-mail: zhiguo_w@hotmail.com.