

• 检验试剂评价 •

# 自制质控物在 DS5 糖化血红蛋白分析仪中的应用评价

李 坚, 隆维东, 郭富饶

(重庆市巴南区人民医院检验科 401320)

**摘要:**目的 评价自制质控物在 DS5 糖化血红蛋白分析仪中的应用效果。方法 利用配套稀释液配制溶血液, 并添加少量戊二醛, 定值、分装, 于 -20 °C 保存; 同时与原装配套质控品进行室内质控对比。结果 -20 °C 分别保存 1、3 及 6 个月后的测定值与定值结果差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 室内质控结果与原装配套质控品具有高度一致性 ( $r = 0.86$ )。结论 自制质控物作为 DS5 糖化血红蛋白分析仪的室内质控效果较好, 值得推广。

**关键词:** 血红蛋白类; 离子交换低压液相色谱法; 质控物

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.15.045

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)15-1747-01

目前, 糖化血红蛋白作为糖尿病筛查、诊断、血糖控制、疗效评估的有效指标, 在临床中已得到广泛使用<sup>[1-4]</sup>。2002 年美国糖尿病协会已将其作为检测糖尿病血糖控制的金标准。而糖化血红蛋白的测定方法较多, 常用的有微柱法、亲和层析法、化学发光法、胶乳凝集透射终点法等, 而各检测系统之间仍存在一定的误差<sup>[5-6]</sup>。良好的室内质控结果则可保证检测结果的稳定性, 本文利用自制质控物在 DS5 糖化血红蛋白分析仪上进行应用, 现将结果报道如下。

## 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** 英国 DS5 糖化血红蛋白分析仪及配套试剂, 原装配套质控品为美国海伦娜公司提供, 批号 100170B, 质控范围 4.2%~6.2%; 1.5% 戊二醛。

### 1.2 方 法

**1.2.1 自制质控物的配制:** 取 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝健康体检人员血液标本 1 份, 按 DS5 糖化血红蛋白分析仪使用说明配制溶血液 100 mL, 并加 1.5% 戊二醛 1 mL, 用 1.5 mL 离心管分装, 每支 1 mL, 一部分用于定值, 另一部分置 -20 °C 冰箱保存。

**1.2.2 自制质控物的定值** 随机取 20 支自制质控物于当日上午、下午各测 10 次, 共 20 次, 计算平均值( $\bar{x}$ )和标准差( $s$ )。

**1.2.3 干扰试验** 取上述同一血液标本, 按使用说明书测定 10 次(未加入戊二醛), 并与定值时测定结果进行统计分析。

**1.2.4 稳定性试验** 将自制质控物于 -20 °C 下分别放置 1、

3、6 个月后各取 10 支解冻, 测定糖化血红蛋白含量, 并进行统计学分析。

**1.2.5 自制质控物的室内质控效果观察** 每日取 1 支自制质控物与配套原装质控品同临床标本一起检测, 连续记录 20 d 的结果, 并对两组数据进行统计分析。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS11.0 统计软件包进行  $t$  检验。

## 2 结 果

**2.1 自制质控物的定值结果** 自制质控物中糖化血红蛋白含量为  $(5.04 \pm 0.24)\%$ 。

**2.2 稳定性试验** 自制质控物 -20 °C 放置 1、3、6 个月后的糖化血红蛋白量分别为  $(5.05 \pm 0.21)\%$ 、 $(5.08 \pm 0.23)\%$ 、 $(5.10 \pm 0.27)\%$ , 与定值结果比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

**2.3 干扰试验结果** 干扰值(加干扰物均值减去对照均值)在 95% 置信区间  $(1.96s = 0.245)$  范围内, 表明戊二醛溶液对糖化血红蛋白测定无显著性干扰<sup>[7]</sup>。

**2.4 自制质控物与原装配套质控品连续 20 d 室内质控结果** 见表 1, 经配对  $t$  检验分析,  $P = 0.001$ ,  $t = 6.55$ 。经相关回归分析,  $Y = 1.52X + 0.73$ ,  $r = 0.86$ , 说明两者具有较好的相关性。2 种质控品 20 d 测定结果变异系数 CV 分别为 3.9% 和 4.8%, 均小于美国病理学家学会(CAP)能力验证的质量要求(靶值  $\pm 8\%$ )。

表 1 2 种质控品 20 d 室内质控结果 (%)

质控品	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	CV
原装配套质控品	5.52	5.42	5.16	5.48	5.07	4.97	5.15	5.27	5.52	5.32	5.27	5.38	5.07	4.96	4.88	5.04	5.06	5.28	4.96	5.32	3.9
自制质控物	5.16	5.09	4.85	5.24	4.92	4.81	4.98	5.14	5.42	5.21	5.42	5.21	4.88	4.73	4.67	4.92	4.65	5.14	4.77	5.28	4.8

## 3 讨 论

DS5 糖化血红蛋白分析仪采用低压阳离子交换色谱法(LPLC)联合梯度规避法, 从经溶血处理的全血中分离血红蛋白亚基及变异体, 分离后的血红蛋白含量可通过测定 415 nm 处吸光平均值得到。该方法具有较高的准确性及稳定性, 与高效液相色谱法(HPLC)有极好的一致性<sup>[8]</sup>。但该仪器所配原装质控品量较少, 且价格昂贵。为此, 笔者自制质控物, 以期能达到满足室内质控的需要。

由于 DS5 糖化血红蛋白分析仪配套试剂中稀释液较充足, 故溶血液的制备则比较方便。另加入一定量的戊二醛可稳定血红蛋白四聚体, 便于长期保存<sup>[9]</sup>, 且对试验测定结果无干扰。从试验结果来看, 在 -20 °C 以下其稳定期至少可达半年, 与有关文献报道相似<sup>[10]</sup>。动态观察 20 d 的室内质控效果, 与原装配套的质控品具有较好的一致性。因此, 自制质控物用于评价 DS5 糖化血红蛋白分析仪的室内质控, 效果较好, 能满足要求, 故值得推广。

(下转封 3)