

不同品牌血糖仪在检测氟化钠抗凝血血糖中的偏倚研究

叶桂样, 黄瑞勋, 卓雪芽, 谭顺莲

(广东佛山市中医院检验科, 广东佛山 528000)

摘要:目的 通过观察强生稳豪倍优、雅培安妥超越、拜耳拜安康 3 个品牌血糖仪在测定氟化钠抗凝血血糖时的结果与参比系统结果的预期偏倚, 探讨用氟化钠抗凝全血作便携式血糖仪比对的可行性。方法 按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)标准文件 EP9-A2 的要求, 以 Olympus AU5400 为参比仪器(X); 强生稳豪倍优、雅培安妥超越、拜耳拜安康分别为待评仪器(Y), 进行方法比对和偏倚评估。结果 三个品牌的血糖仪在血糖医学决定水平(X_c) 2.8 mmol/L、7.0 mmol/L 处的相对偏差(SE%)均大于 $1/2$ CLIA'88 TEa, 而在 $X_c=10.0$ mmol/L 处只有强生稳豪倍优的 SE% 小于 $1/2$ CLIA'88 TEa, 其余两者均大于 $1/2$ CLIA'88 TEa。结论 氟化钠抗凝血不能用作临床血糖仪比对, 当要用到氟化钠抗凝血在血糖仪上检测时, 应充分考虑偏倚带来的误差。

关键词: 氟化钠; EP9-A2; 方法比对; 偏倚评估

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.13.050

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)13-1737-02

即时检验(point-of-care testing, POCT), 指在患者旁边进行的临床检测, 是在采样现场即刻进行分析, 省去标本在实验室检验时的复杂处理程序, 快速得到检验结果的一类新方法, 而血糖仪属于即时检验设备, 按照卫生部办公厅 2009 年 8 月 4 日印发的《卫生部办公厅关于加强便携式血糖检测仪临床使用管理的通知》要求^[1], 每半年至少开展一次与本机构临床实验室检测血糖方法的结果进行比对, 比对方法和结果判断按照国家标准 GB/T19634-2005^[2] 执行, 国标中提供了两种类型的标本去进行比对, 一种是测试毛细血管血样, 在实际操作过程中由于进行比对的血糖仪数量比较多, 操作起来具有一定的难度; 而另一种是用测试静脉血样替代毛细血管血样, 但国标并没有就采用何种抗凝剂采血管作出要求; 另一方面由于血细胞糖酵解的作用, 血液离体后血糖一般以每小时 5%~7% 的速度降解^[3]。在日常检验工作中, 当检测血糖时通用采用氟化钠管去采血, 目的就是抑制血细胞的糖酵解作用, 然而似乎每个品牌的血糖仪试纸说明书上都有提及不能用氟化钠抗凝的全血去检测, 但原因不明, 为此笔者查阅了近几年的文献, 发现鲜有人报道。为了方便以后比对工作, 笔者用氟化钠抗凝全血在不同品牌血糖仪上进行血糖检测, 然后跟参比方法进行比较, 试图找出氟化钠对不同品牌血糖仪测定血糖造成的差异, 现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 奥林巴斯 OLYMPUS AU5400 全自动生化分析仪; 检测血糖所用试剂及校准品均由上海华臣生物试剂有限公司提供, 试剂批号为: 01GLU11472, 校准品为复合标准品, 批号为: 515UE, 质控品由伯乐公司提供, 高值批号: 15292, 低值批号: 15291, 测试方法为 GOD-PAP 法。不同厂家的血糖仪分别为: 强生稳豪倍优、雅培安妥超越、拜耳拜安康血糖仪, 以上 3 个品牌血糖仪所使用的试条及质控品均由原厂提供, 其中强生质控批号: 高值: 1Z4D01、低值: 1A2Y56, 试条批号: 3181193, 测定方法为葡萄糖氧化酶法; 雅培质控批号: 高值: 13246B、低值: 13241B; 试条批号: 45001, 测定方法为葡萄糖脱氢酶法(来源于微生物); 拜耳质控批号: 高值: 2212、中值: 2215, 试条批号: DW2AD3E01B, 测定方法为 FAD 葡萄糖脱氢酶法。

1.2 方法 按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)文

件 EP9-A2^[4] 要求, 以 AU5400 为参比方法(X), 该系统参与全国质控成绩优异, 因此可作为实验检测系统可比性的目标。以强生稳豪倍优为待评方法 1(Y1)、雅培安妥超越为待评方法 2(Y2)、拜耳拜安康为待评方法 3(Y3)。每次测定前应先对参比仪器和待评仪器进行维护保养、校准、质控, 以保证分析过程中所得的数据符合质控要求。每天选取 8 份细胞压积为 35%~50%、浓度覆盖可测量范围的不同浓度的氟化钠抗凝全血, 先在待评血糖仪上测定, 然后再将标本离心后在 AU5400 上测定, 连续 5 天, 按照 1→8 和 8→1 的顺序测定 2 次, 记录数据。

1.3 数据处理

1.3.1 离群值检验 计算每个标本重复测定值间的差值、每个标本测定值的均值及 2 种方法测定结果均值间的差值, 按 EP9-A2 文件进行离群值检验。

1.3.2 参比系统测定范围的检验 用参比系统与待评系统的相关系数(r)粗略估计 X 的分布范围是否合适, 如 $r \geq 0.975$, 则认为分布范围合适, 直线回归统计的斜率和截距可靠。

1.3.3 计算线性回归方程 $Y = bX + a$ 。

1.3.4 计算方法间的系统误差 根据临床使用要求, 将各个项目给定的医学决定水平浓度(X_c)代入回归方程, 计算 Y 与 X 之间的预期偏差(SE), $SE = Y - X$; 相对偏差(SE%) = $(SE/X_c) \times 100\%$

1.3.5 临床可比性能判断 以方法学比较评估的 $SE\% \leq 1/2$ 美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88)允许总误差(TEa)即在 $\pm 5\%$ 范围内属临床可接受水平^[5], 判断各实验检测系统与目标检测系统检验结果的可比性。

2 结 果

2.1 参比系统与待评系统相关分析 以参比检测系统作为 X, 待评系统作为 Y 与其进行相关回归分析相关系数 r 均大于 0.975, 说明回归统计的斜率和截距可靠, 可以用它们去计算待评系统与参比系统间的 SE, 并以医学决定水平处 SE 来判断待评系统与参比系统间的检测结果是否具有可比性。

2.2 实验检测系统的可接受性能评价 将血糖的医学决定水平浓度代人各自相应的回归方程, 计算待评系统与参比系统间测定结果的 SE%, 以 $SE\% \leq 1/2$ CLIA'88 TEa 为临床可接受性能的判断标准, 判断待评系统测定结果的可比性, 见表 1。

表 1 各品牌血糖仪在不同医学决定水平处预期偏倚估计表

品牌	回归方程	r	Xc	Y	SE	SE%
强生稳豪倍优	Y1=1.063X-0.933	0.984	2.8	1.983	-0.817	-29.18
			7.0	6.448	-0.552	-7.89
			10.0	9.637	-0.363	-3.63
雅培安妥超越	Y2=1.027X-0.944	0.989	2.8	1.932	-0.868	-31.00
			7.0	6.245	-0.755	-10.79
			10.0	9.326	-0.674	-6.74
拜耳拜安康	Y3=0.834X+0.138	0.982	2.8	2.473	-0.327	-11.67
			7.0	5.976	-1.024	-14.63
			10.0	8.478	-1.522	-15.22

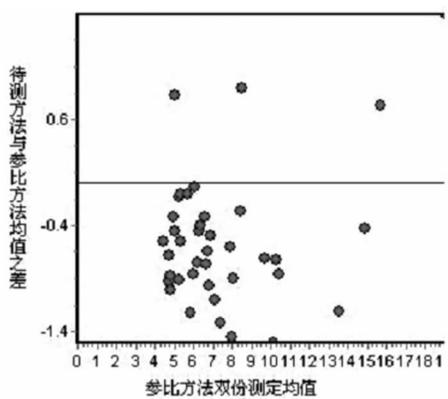


图 1 强生血糖仪偏倚图

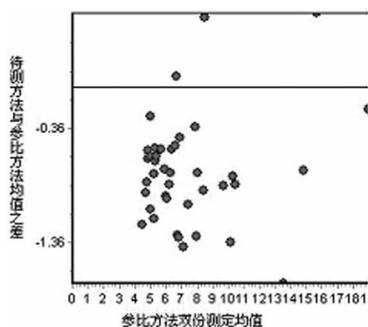


图 2 雅培血糖仪偏倚图

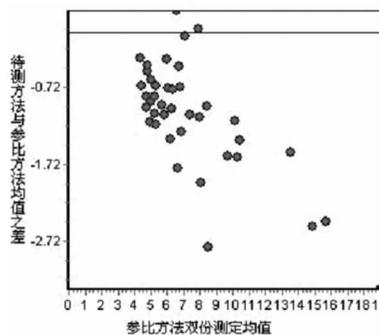


图 3 拜耳血糖仪偏倚图

保护血糖的双重作用,它的抗糖酵解机制是夺取糖酵解途径第 8 个酶烯醇酶,催化底物乙-磷酸甘油酸转变成磷酸烯醇或丙酮酸所必需的 Mg^{2+} ,从而抑制葡萄糖分解^[6]。图 1~3 可以看出用氟化钠抗凝全血在以上 3 个品牌血糖仪上测定血糖,得到结果与参比系统比较皆出现负偏倚,出现这种情况的原因可能是氟化钠抑制了血糖试条上主要作用酶的活性,引起血糖仪可测定的微电流强度降低,从而导致血糖结果降低,从表 1 可以看出雅培安妥超越、拜耳拜安康这两个牌子的血糖仪在血糖 3 个医学决定水平处的相对偏差均大于 1/2 CLIA'88 Tea,说明用氟化钠抗凝全血在这 2 个品牌的血糖仪上测定的结果与在 AU5400 上测定的结果没有可比性。同样强生稳豪倍优在 $X_c=2.7$ 和 $X_c=7.0$ 处的相对偏差也均大于 1/2 CLIA'88 Tea,但却在 $X_c=10.0$ 处的相对偏差小于 1/2 CLIA'88 Tea,说明在两者的结果是具有可比性的,为什么会出现这种情况呢?可能因为强生稳豪倍优测定血糖采用的是氧化酶法,比较接近 AU5400 测血糖的方法,那可不可以这样认为,当血糖处于一个高浓度的状态下氟化钠对强生稳豪倍优的干扰可以忽略呢?这有待进一步研究。总之,氟化钠抗凝血不能用于血糖仪比对,当在实际工作中要用到氟化钠抗凝血在血糖仪上检测时,应充分考虑偏倚带来的误差。

参考文献

- [1] 卫生部办公厅. 卫生部办公厅关于加强便携式血糖检测仪临床使用管理的通知. 2009-8-4.
- [2] 中华人民共和国国家标准. GB/T19634-2005 体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件[S]. 2005-5-1.
- [3] Burtis CA, Ashwood ER. 5th Ed. Philadelphia, PA, USA: W. B. Saunders CO, 2001:444.
- [4] The National committee for Clinical Laboratory standards. EP9-A2, Method comparison and bias estimation using patient samples [S]. PA, USA: NCCLS, 2002.
- [5] Anonymous. Medicare, Medicaid and CLIA programs, regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1998(CLI2A)2HCFA. Final rule with comment period [J]. Fed Regist, 1992, 57(40):7002.
- [6] 周才. 应用 EDTA-K₂ 和 NaF 制备血糖管的可行性探讨[J]. 医学临床研究, 2004-6, 21(6): 650-651.

3 讨论

在临床检验工作中为了降低血细胞的糖酵解对检测血糖带来的误差,一般采用氟化钠抗凝管采血。氟化钠具有抗凝和