

7 种检测系统测定新鲜血浆葡萄糖的比对分析

黎运西, 林超群, 谢健敏, 张成禄, 何秋贤, 罗秀玲(南方医科大学附属顺德第一人民医院检验科, 广东佛山 528300)

【摘要】 目的 通过不同检测系统测定血糖(Glu)的方法比对,探讨不同检测系统间血糖的偏倚是否符合临床质量要求。**方法** 以可溯源的 OLYMPUS AU2700 检测系统 1 为目标检测系统,用电化学法、干式化学法、透射比色法,应用本院共 7 种不同检测系统对新鲜血浆标本 50 例的血糖进行比对检测。**结果** 各检测系统测定 Glu 的变异系数均小于 5.0%;各系统间的相关系数均大于 0.975;7 个系统间总体差异无统计学意义($P>0.05$);以可溯源的检测系统 1 为目标检测系统进行比对,在 3 个医学决定水平上,检测系统 3、检测系统 4 和检测系统 7 超过 $T \pm 5\%$ 范围,检测系统 2、检测系统 5 和检测系统 6 均未超过 $T \pm 5\%$ 范围。**结论** 部分检测系统测定 Glu 的结果存在偏倚,对其实施整改措施后,结果具有可比性。

【关键词】 检测方法; 血糖; 比对研究

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.12.015 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)12-1439-03

Comparative analysis on seven detection systems for testing of fresh plasma glucose LI Yun-xi, LIN Chao-qun, XIE Jian-min, ZHANG Cheng-lu, HE Qiu-xian, LUO Xiu-ling ((Department of Clinical Laboratory, The First People's Hospital of Shunde, Southern Medical University, Foshan, Guangdong 528300, China)

【Abstract】 Objective To evaluate comparability of different detection systems for determination of blood glucose through bias estimation and method comparison, and ensure the clinical quality requirements. **Methods** Compared with OLYMPUS AU2700 detection system, 50 cases of fresh blood plasma samples were detected glucose with different detection systems, including electrochemical method, dry chemical method and spectrophotometric method. **Results** The variation coefficient of different detection systems was less than 5.0%; The correlation coefficient between the various systems was more than 0.975; The overall difference between systems was not statistically significant ($P<0.01$); Compared with a traceable target detection system 1, Detection system 3, detection system 4, and detection system 7 exceeded the range of $T \pm 5\%$, Detection system 2, detection system 5, and detection system 6 were in the range of $T \pm 5\%$ in the three medical decision levels. **Conclusion** There are bias in part of the different detection systems for glucose detection results, but the results are comparable through corrective measures.

【Key words】 laboratory techniques and procedures; blood glucose; comparative study

血浆葡萄糖检测对临床上与血糖相关的疾病的诊断和治疗有着非常重要的意义。血糖测定的方法主要有:电化学法、干式化学法、透射比色法。应用不同的检测方法,不同的检测系统会导致检测结果的差异,甚至误导临床的诊断和治疗。因此,进行不同的检测系统间的血糖比对分析,对临床不接受的差异进行校正,使检测结果达到临床可接受性能,意义重大。目前,运用电化学法检测血糖的便携式血糖仪检测系统间的比对^[1-2],干式化学法、透射比色法和电极法的全自动血糖检测系统之间的比对,均有文献报道^[3]。而电化学法检测的血糖仪与全自动血糖检测系统的比对未见文献报道。本文对南方医科大学附属顺德第一人民医院包括血糖仪和全自动血糖检测系统在内的 7 种血糖检测系统进行了比对分析。

1 材料与方法

1.1 标本来源 本医院门诊送检患者新鲜肝素抗凝全血标本(离心分离血浆后取无溶血、黄疸、脂血标本)。

1.2 试剂 干化学血糖试剂为强生原装配套试剂(批号:DB1106),SIEMENS 全自动生化分析仪血糖试剂为 SIEMENS 原装配套试剂(批号:2107881860),血糖仪试剂为 ACCU-CHEK 厂家配套试剂(批号:451296),HITACHI 和 OLYMPUS 全自动生化仪血糖试剂为佛山百神试剂(批号:12589/59261/1)。

1.3 仪器 检测系统 1:OLYMPUS AU2700 全自动生化分析仪目标检测系统,检测系统 2:HITACHI 7170S 全自动生化分析仪检测系统,检测系统 3:SIEMENS PAND 全血动生化分析仪检测系统,检测系统 4:JOHNSON VITROS350 全自动生化分析仪检测系统,检测系统 5:急诊检验室 ACCU-CHEK 便携式血糖仪检测系统,检测系统 6:本院第一门诊部门诊检验室 ACCU-CHEK 便携式血糖仪检测系统,检测系统 7:本院第三门诊部门诊检验室 ACCU-CHEK 便携式血糖仪检测系统。

1.4 方法

1.4.1 标本制备 按 EP9-A 文件所述方法^[4],收集 50 例患者新鲜血浆标本,在 2 h 内分发到 7 个血糖检测系统中进行血糖检测,每标本测定 2 次,取其均值。

1.4.2 检测方法 (1)检测系统 1、2 和 3 为透射比色法,检测系统检测系统 4 为干式化学法,检测系统 5、6 和 7 为电化学法。(2)由于检测系统 1 参与国家卫生部和广东省室间质量评价成绩优秀,定期校准,结果可靠,故被选为目标检测系统比较方法(X),其余各检测系统作为试验方法(Y),进行方法间血糖比对试验。按 EP9-A 文件所述方法剔除离群值。然后对 7 个检测系统的精密度评价。按 CLIA'88 标准,在医学决定水平处,CV%小于 1/4 室间质量评价允许误差(2.5%)为临床可接受范围。(3)比较方法(X)分布范围的检验:将试验方法的血

糖检测值与比较方法的血糖检测值作相关分析,统计出相关系数 γ ,如果 $\gamma \geq 0.975$,或 $\gamma^2 \geq 0.950$,则认为 X 的分布范围合适,作直线回归分析统计的斜率和截距可靠;如果 $\gamma < 0.975$,则用部分个别差异法算平均偏差。(4)建立实验方法与比较方法间的线性回归方程: $Y = bX + a$ 。(5)计算试验方法与比较方法间的系统误差:将医学决定水平浓度 X_c 代入回归方程,算出 Y_c ,再算出试验方法(Y)与比较方法(X)间的系统误差: $SE\% = SE/X_c \times 100\% = |Y_c - X_c|/X_c \times 100\%$ 。(6)临床可接受性能判断:按 CLIA'88 标准,在医学决定水平处,SE% 小于 1/2 室间质量评价允许误差(5%)为临床可接受范围。

1.5 统计学方法 不同检测系统间新鲜血浆葡萄糖浓度的检测结果的统计采用随机区组设计资料的方差分析、相关分析、回归分析,所有数据均在 EXCEL2002 和 SAS 统计软件包上

进行。

2 结 果

2.1 7 种检测系统的精密度评价 取 3 个血糖浓度水平的新鲜患者混合血浆,在同一天内分别在 7 种检测系统上检测血糖 20 次,结果见表 1。7 种检测系统的 CV% 均小于 1/4 室间质量评价允许误差(2.5%),均在临床可接受范围内。

2.2 试验方法与比较方法的相关性 试验方法与比较方法检测 50 例血糖的相关系数的平方(γ^2)与回归方程,见表 2。试验系统与比较系统间的 γ^2 均小于 0.9500,认为 X 的分布范围合适,作直线回归分析统计的斜率和截距可靠。

2.3 试验方法的准确度评价 试验系统与比较系统间的总体差异见表 3,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 1 不同血糖水平的混合血浆在不同检测系统中检测结果 (mmol/L)

检测系统	水平 1		水平 2		水平 3		总 CV (%)
	$\bar{x} \pm s$	CV (%)	$\bar{x} \pm s$	CV (%)	$\bar{x} \pm s$	CV (%)	
检测系统 1	3.60±0.01	0.39	6.56±0.06	0.97	10.35±0.49	4.78	2.05
检测系统 2	3.64±0.04	0.97	6.57±0.04	0.65	10.33±0.01	0.07	0.56
检测系统 3	3.83±0.02	0.55	6.81±0.01	0.21	10.42±0.02	0.20	0.32
检测系统 4	3.26±0.03	0.87	6.30±0.01	0.22	10.04±0.08	0.78	0.62
检测系统 5	3.40±0.14	4.16	6.55±0.07	1.08	10.35±0.07	0.68	1.97
检测系统 6	3.45±0.07	2.05	6.55±0.21	3.24	9.80±0.14	1.44	2.24
检测系统 7	3.15±0.07	2.24	6.35±0.07	1.11	9.85±0.21	2.15	1.83

2.4 各检测系统的临床可接受性能 用以下 3 个医学决定水平代入各试验系统的回归方程: $X_1 = 2.80$, $X_2 = 7.00$, $X_3 = 10.00$,算出其系统误差和偏倚,见表 4。检测系统 2、检测系统 5、检测系统 6 为临床可接受,检测系统 3、检测系统 4、检测系统 7 为临床不接受。

表 2 各试验系统的相关系数平方(γ^2)与回归方程

试验系统(Y)	比较系统(X)	(γ^2)	回归方程
检测系统 2	检测系统 1	0.995 3	$Y = 0.931 0X + 0.540 3$
检测系统 3	检测系统 1	0.996 2	$Y = 0.931 0X + 0.540 3$
检测系统 4	检测系统 1	0.998 3	$Y = 0.931 0X + 0.540 3$
检测系统 5	检测系统 1	0.995 0	$Y = 1.012 8X + 0.108 0$
检测系统 6	检测系统 1	0.993 5	$Y = 1.040 0X + 0.054 6$
检测系统 7	检测系统 1	0.986 4	$Y = 0.988 6X - 0.295 8$

表 3 7 种检测系统的检测结果 (mmol/L, $n = 50$)

检测系统	血糖检测结果($\bar{x} \pm s$)	P
检测系统 1	7.40±3.26	—
检测系统 2	7.40±3.04	>0.05
检测系统 3	7.60±3.18	>0.05
检测系统 4	7.00±3.27	>0.05
检测系统 5	7.20±3.21	>0.05
检测系统 6	7.00±3.12	>0.05
检测系统 7	7.00±3.24	>0.05

注:—表示无数据。

表 4 各试验系统的临床可接受性能

检测系统	X_c (mmol/L)	Y (mmol/L)	SE (%)	平均 SE%	1/2 CLIA(%)	可接 受性
检测系统 2	2.80	3.15	0.347 1	12.40	4.91	接受
	7.00	7.06	0.057 3	0.82		
	10.00	9.85	0.149 7	1.50		
检测系统 3	2.80	3.13	0.330 9	11.82	5.58	不接受
	7.00	7.23	0.231 4	3.31		
	10.00	10.16	0.160 3	1.60		
检测系统 4	2.80	2.44	0.359 4	12.84	6.97	不接受
	7.00	6.66	0.338 0	4.83		
	10.00	9.68	0.322 7	3.23		
检测系统 5	2.80	2.68	0.119 58	4.27	3.16	接受
	7.00	6.81	0.193 5	2.76		
	10.00	9.75	0.246 3	2.46		
检测系统 6	2.80	2.67	0.131 2	4.68	4.59	接受
	7.00	6.68	0.318 9	4.56		
	10.00	9.55	0.453 0	4.53		
检测系统 7	2.80	2.47	0.327 7	11.70	7.06	不接受
	7.00	6.62	0.375 6	5.37		
	10.00	9.59	0.409 8	4.10		

2.5 临床可接受性能为不接受的检测系统经校正后的临床可接受性 检测系统 3、检测系统 4 和检测系统 7 经其回归方程校正后,成为临床可接受性系统。

3 讨 论

7 种检测系统的精密度在临床可接受范围内,证明本研究

中各检测系统的检测结果不影响比对试验的可靠性。各试验系统与比较系统间的 γ^2 均大于 0.950, 因此各样本血糖浓度的分布范围合适, 各检测系统的回归方程是可靠的。

本次研究结果表明, 试验系统与比较系统间的总体差异无统计学意义。据 Dohnal 等^[5]报道, 在血糖浓度低于 8.0 mmol/L 时, 电化学法与透射比色法的检测结果差异较大; 在血糖水平为 8.0~34.0 mmol/L 时, 以上两种方法的检测结果达到很好的可比性。因此, 还要观察血糖的多个医学决定水平, 以评价各检测系统是否具有临床可接受性能。而按照美国临床检验修正法规 (CLIA'88) 的标准, 血糖的 3 个医学决定水平为 2.5、6.7、10.0 mmol/L。而由于我国大多数是黄色人种, 血糖的 3 个医学决定水平与美国不同, 分别为 2.8、7.0、10.0 mmol/L。因此, 本研究选取了我国的血糖 3 个医学决定水平进行观察。结果显示, 检测系统 3、检测系统 4、检测系统 7 为临床不接受性。同时, 临床可接受性能评价结果显示, 在医学决定水平 $X_c=2.8$ mmol/L 的低值时, 检测系统 2、检测系统 3、检测系统 4、检测系统 7 均为临床不接受性, 与 Dohnal L 报道一致。但在医学决定水平 7.0 mmol/L, 只有检测系统 7 的血糖浓度与比较系统的差异具有统计学意义, 其余试验系统的血糖浓度与比较系统的差异不具统计学意义。造成以上差异的原因, 除了受到仪器定期保养的状态影响外, 还受校准品和试剂的影响^[6-7]。在对以上临床不接受性的系统进行校正后, 成为临床可接受性系统。可见, 除了作试验系统与比较系统间的总体差异评价, 还要作多个医学决定水平的临床可接受性评价, 对有偏倚的结果进行校正, 以避免在某个医学决定水平造成血糖检测结果的偏倚, 误导临床疾病的诊断与治疗监测。

检测系统 5、6 和 7 为便携式血糖仪, 可检测全血葡萄糖和血浆葡萄糖, 但日常更多是用来检测全血葡萄糖。由于全血葡萄糖检测受红细胞压积的影响, 比血浆葡萄糖浓度约低 10%~15%, 参考范围与血浆葡萄糖不一致。但近年有报道在有些血糖仪检测血糖的结果中, 全血葡萄糖比血浆葡萄糖高^[1-5]。

另外, 各种血糖仪的重复性及线性范围也不一致。有文献报道, 同一厂家的几台血糖仪检测低值血糖标本时, 最大相差达 18%; 检测高值标本最大相差达 12%^[2]。因此, 很有必要对便携式血糖仪进行结果比对。我们的研究中, 检测系统 1、2、3、4 是全自动生化分析仪, 只能检测血浆葡萄糖。因此本研究用检测系统 5、6 和 7 测定血浆葡萄糖而不测定全血葡萄糖, 使其可以进行比对。

综上所述, 应对各血糖检测系统进行比对分析, 并对临床不接受性的检测系统进行校正, 使其成为临床可接受性的血糖检测系统。

参考文献

- [1] 孙琦, 陈学军. 三款快速血糖仪性能的比较[J]. 江西医学检验, 2007, 25(5): 463-464.
- [2] 刘晓春, 黄钧, 何毅. 血糖仪的比对试验及其管理对策研究[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(17): 1041-1042.
- [3] 林莲英, 李强, 王美兰. 3 个不同检测系统血糖测定结果的偏倚评估[J]. 国际医药卫生导报, 2006, 12(14): 4-6.
- [4] Krouwer JS, Pholen DW, Garber CC, et al. Method comparison and bias estimation using patient samples[J]. Approved Guideline-Second Edition, Ep9-A2, 2002, 22(19): 1-56.
- [5] Dohnal L, Kalousová M, Zima T. Comparison of three methods for determination of glucose[J]. Prague Med Rep, 2010, 111(1): 42-54.
- [6] 付文金, 彭兰芬, 陈楚填, 等. 自建与配套检测系统生化结果一致性探讨[J]. 检验医学, 2007, 22(4): 402-405.
- [7] 张文, 柏彩英, 周强, 等. 不同检测系统二氧化碳结合力测定结果比较[J]. 广东医学, 2006, 27(1): 31-33.

(收稿日期: 2011-03-24)

(上接第 1438 页)

- [5] 李彩娟, 王凤芝. B 型利钠肽在充血性心力衰竭诊断与治疗中的应用[J]. 医学综述, 2008, 14(8): 1250-1252.
- [6] 张素华, 吕风华, 唐军, 等. 脑钠肽在心血管疾病中的作用[J]. 新乡医学院学报, 2007, 24(6): 625-629.
- [7] 聂晶, 张晓君, 熊静芳. N 末端脑钠肽原检测对参麦注射液治疗老年心力衰竭疗效的评价[J]. 医学导报, 2008, 27(7): 799-800.
- [8] Rutten F, Hoes A. B-type natriuretic peptide assays for detecting heart failure in the elderly: same value as those in the young[J]. Int J Cardiol, 2008, 125(2): 161-165.
- [9] Remme WJ, Swedberg K. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure[J]. Eur Heart, 2001, 22(17): 1527-1560.
- [10] De Lenos JA, McGuire DK, Drazner MH. B-type natriuretic peptides in cardiovascular disease[J]. Lancet, 2003, 362(9380): 316-322.
- [11] 吴彦, 胡大一. B 型脑钠素评价急性呼吸困难研究[J]. 中国医刊, 2003, 38(10): 62-63.
- [12] Troughton RW, Frampton CM, Yandle TG, et al. Treat-

- ment of heart failure guided by plasma amino terminal brain natriuretic peptide (N-BNP) concentrations[J]. Lancet, 2000, 355(9210): 1126-1130.
- [13] 赵思勤, 李秋, 吴涛, 等. 心力衰竭患者脑利钠肽浓度与血流动力学的关系及临床意义[J]. 中华心血管病杂志, 2005, 33(6): 502-504.
- [14] 祁春梅, 武维恒, 李莉, 等. 血浆 BNP 水平评估 ACEI 治疗心力衰竭疗效及预后的价值[J]. 江苏医药, 2005, 31(3): 81-82.
- [15] Jourdain P, Jondeau G, Funck F, et al. Plasma brain natriuretic peptide-guided therapy to improve outcome in heart failure: the STARS-BNP Multicenter Study[J]. J Am Coll Cardiol, 2007, 49(16): 1733-1739.
- [16] Maeda K, Tsutamoto T, Wada A, et al. Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction[J]. Am Heart J, 1998, 135(5): 825-832.

(收稿日期: 2011-04-09)