

AVL compact3 与 Bayer248 血气分析仪检测结果的对比研究

李丽华, 刁志宏, 雷 达, 张知洪, 黎永新(广东省第二人民医院检验科, 广州 510317)

【摘要】 目的 通过对 AVL compact3 和 Bayer248 2 台血气分析仪测定结果进行对比评估, 为减少测定结果偏差提供实验数据。方法 依据美国临床实验室标准化委员会 EP9-A 文件要求, 每天随机抽取 8 例患者动脉血标本, 标本包括高、中、低 3 种水平, 同时在 AVL compact3 和 Bayer248 2 台血气分析仪上对分析直接对 pH 值、氧分压(PO_2)和二氧化碳分压(PCO_2)进行测定, 连续测定 5 d。结果经 SPSS10.0 软件进行配对 t 检验行差异性分析。并计算线性回归方程和方法间的系统误差, 以美国临床实验室修正法规建议的医学决定水平处的系统误差来判定两种仪器之间的可比性。另用质控品进行精密度、准确度试验。结果 40 份标本分析得到相同的趋势结果, pH 值、 PO_2 和 PCO_2 检测结果差异无统计学意义($P>0.05$)。各检测项目医学决定水平处的系统误差均在允许误差内。且质控品批内变异系数小于 1.0%。2 台血气分析仪均具有高精密度及准确度。结论 2 台仪器精密度、准确度间差异均在临床可接受范围内, 相关性良好, 均可向临床提供准确一致的报告。

【关键词】 血气分析; 医学决定水平; 系统误差

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.21.026 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)21-2610-02

A comparative study on the results of blood gas analysis between AVL compact 3 and Bayer 248 LILi-hua, DIAO Zhi-hong, LEI Da, ZHANG Zhi-hong, LI Yong-xin (Department of Clinical Laboratory, Second People's Hospital of Guangdong, Guangzhou 510317, China)

【Abstract】 Objective To study the comparability of blood gas analysis results between the Bayer 248 and AVL compact 3 detection systems. **Methods** Based on the NCCLS EP9-A document, 8 fresh blood samples were collected daily for the assay of 3 routines blood gas analysis (pH, PO_2 , PCO_2) by utilizing the Bayer 248 and AVL compact 3 detection systems respectively. The results were recorded in 5 days consecutively. Linearity equation and relative deviations were calculated. The comparability between the results obtained from different detection systems was evaluated according to the systematic error at medical decision level of CLIA'88. **Results** The paired t test showed that the results of the fresh blood samples had no significant difference between the two detection systems ($P>0.05$). Except that the systematic error of albumin at low medical decision level exceeded the allowable error, all the other systematic errors at medical decision level were acceptable. **Conclusion** The results of blood gas analysis are comparable between the two detection systems, and the systematic errors between the two detection systems are clinically acceptable.

【Key words】 blood gas analysis; medical decision level; systematic error

同一标本在 2 台仪器上测定其结果可能存在一定的差异, 如何使 2 台仪器在测定结果上取得一致性, 这是现在实验室标准化、规范化亟待解决的问题。为了探讨 Bayer248 血气分析仪(下称 Bayer248)和 AVL compact3 血气分析仪(下称 AVL-compact3)检测同一标本结果的差异性, 现将 2 台血气分析仪检测同一标本的 pH 值、氧分压(PO_2)和二氧化碳分压(PCO_2) 3 个项目检测结果进行对比和评估, 探讨 pH 值、 PO_2 和 PCO_2 测定的可比性, 为减少测定结果偏差提供实验数据, 报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与标本采集

1.1.1 仪器与试剂 AVL compact3 和 Bayer248(含内质控 EQ)及其配套试剂、定标液和外质控品(瑞士 9027、9029)。

1.1.2 标本采集 40 例动脉血, 采自本院 2010 年 12 月住院的 27 例患者, 年龄 0~83 岁, 男 19 例, 女 8 例, 分别用标准血气采集注射器(日本)抽取 1.6 mL, 立即送检。

1.2 方法

1.2.1 仪器准备 实验前按常规操作规程进行仪器准备, 2 台血气分析仪按常规方法进行校准和质控。因 AVL compact3 精密度好, 使用原厂配套校准品和质控品, 参加室内质评成绩

优秀, 测定结果可靠, 已经投入临床检验工作, 故以其作为目标检测系统比较方法(X); Bayer248 为新引进, 作为待评检测系统实验方法(Y), 进行实验结果的对比试验。

1.2.2 实验标本的检测 每天随机选取 8 份样本(其中应包括高、中、低值), 实验室收到临床送检的样本后, 立即先在 AVL compact3 检测, 然后马上在 Bayer248 血气分析仪上检测同一标本并分别记录 pH 值、 PO_2 、 PCO_2 检测结果, 每份样本测定 2 次, 样本排列的顺序为 1、2、3、4、5、6、7、8、8、7、6、5、4、3、2、1。两种仪器检测同一份标本的时间差控制在 5 min 内。连续测定 5 d, 共 40 份。

1.3 统计学方法 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 SPSS10.0 统计学软件, 对所检测的 40 份标本的 pH 值、 PO_2 、 PCO_2 结果分别进行配对 t 检验, $P>0.05$ 为两组数据差异无统计学意义。并进行相关与回归分析。可用相关系数(r)作粗略估计, 如 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$, 则认为 X 范围合适, 直线回归统计的斜率和截距可靠, 如 $r < 0.975$, 则使用部分个别差异法计算平均偏差。将各个项目给定的医学决定水平浓度 X_c 代入回归方程, 计算两种仪器之间的系统误差(SE)。SE = $|Y_c - X_c|$ 。

1.4 临床可接受性能判断 美国临床实验室修正法规

(CLIA'88)能力验证计划的分析质量要求,方法学比较评估的 SE 不大于允许误差的 1/2 属临床可接受水平,为临床可接受标准。以医学决定水平处的系统误差来判断 Bayer248 与 AVL compact3 是否具有可比性^[1]。

1.5 批内精密度、准确度试验 用质控品分别在 2 台血气分析仪上连续检测 20 d,每天 1 次,记录实验结果,制作 Levey-Jennings 质量控制图,依据规则判断是否在控,观察精密度、准确度。

2 结 果

2.1 2 台血气分析仪实验结果比较 AVL compact3 和 Bayer248 检测 pH 值、PO₂ 和 PCO₂ 3 个项目检测结果。t 值分别为 0.237 05、0.000 06、0.001 34,各组实验数据差异均无统计学意义(P>0.05),见表 1。

表 1 两种仪器血气分析项目测定结果 (n=40, $\bar{x} \pm s$)

仪器	pH 值	PO ₂ (kPa)	PCO ₂ (kPa)
AVL compact3	7.385 0±0.113 0	14.149 0±7.352 0	5.782 0±2.288 0
Bayer248	7.397 0±0.111 0	13.352 0±7.071 0	5.903 0±2.065 0
d	0.021 6±0.016 9	1.129 3±1.101 0	0.530 0±0.670 0
t	0.005 23	0.001 85	0.010 90
P	>0.05	>0.05	>0.05

注:|d|值为 2 台血气分析仪两组数据检测结果平均值差的绝对值。

2.2 临床可接受性能判断 将各项目医学决定水平处的值代入各自的线性回归方程,计算 SE,结果见表 2。除 PO₂ 在高压

(25.94 kPa)超出 0.30 s,其他 3 项 6 处临床医学决定水平计算值均在 1/2 可接受性能范围内。

表 2 医学决定水平处各检测系统可接受性能的评价

项目	回归方程	医学决定水平	SE	1/2 可接受性能
pH 值	Y=0.993 8X+0.033 9	X1=7.35	7.35-7.34 [#]	0.02
		X2=7.45	7.45-7.44 [#]	0.02
PO ₂ (kPa)	Y=1.017 4X+0.232 4	X1=3.99	3.99-4.29 [#]	1.75s*
		X2=10.64	10.64-11.54 [#]	1.75s
		X3=25.94	25.94-26.61 [△]	1.75s
PCO ₂ (kPa)	Y=1.100 4X-0.770 3	X1=4.66	4.66-4.36 [#]	0.33
		X2=6.65	6.65-6.56 [#]	0.33

注:* S=0.27, # 临床决定水平可接受范围,△超出+0.30s 临床决定水平可接受范围。

2.3 批内精密度、准确度试验 用质控品分别在 2 台血气分析仪上连续检测 20 d,每天一次,记录实验结果,制作 Levey-Jennings 质量控制图,依据规则判断是否在控,观察精密度、准确度。计算变异系数(CV),由表 3 可见,AVL compact3 和 Bayer248 上各项目检测结果的 CV 值在 1.90%~2.28%之间,批内精密度良好。各个检测值均在 2s 内,符合质控判断标准,表明其准确度良好。

表 3 两种仪器血气分析项目测定结果分析 (n=20, $\bar{x} \pm s$)

项目	质控物理论值		AVL compact3		Bayer248	
	靶值	CV(%)	测量值	CV(%)	测量值	CV(%)
pH 值	7.390±0.200	2.71	7.387±0.082	1.10	7.377±0.103	1.40
PO ₂ (kPa)	13.965±0.266	1.90	14.009±0.124	0.89	13.996±0.261	1.87
PCO ₂ (kPa)	5.985±0.133	2.22	5.997±	1.32	5.976±0.128	2.28

3 讨 论

随着临床检验新技术不断发展以及临床需求增加,经常会出现在同一临床实验室中,2 台甚至多台仪器检测同一项目。依照 ISO15189 规定:当同样的检验应用不同程序或设备,或在不同地点进行,或以上各项均不同时,应有确切机制以验证在整个临床适用范围区间内检验结果的可比性,应按适合于程序和设备特性的规定进行周期校验^[2]。验证的方法有多种,如各台仪器均参加卫生部及各省临床检验中心的室间质评,也可用回归方程的截距和斜率作校正因子校正其他仪器,还可用混合血清作为共同校准品校正各系统。不同实验室应根据自身情况进行不同方法的验证,确保同一实验室所测结果的一致性,更好地服务于临床。

新近本科室为满足临床不断增加的需求,新引进 Bayer248,在投入临床使用前将对其精密度、准确度及检测指标是否满足临床决定水平进行试验。参加室间质评需上一年度预报名,且需一定费用且周期又长。血气分析又不适用混合血清作为共同校准品校正各系统,所以,作者参照美国临床实验室标准化委员会批准的《用患者样本进行方法学比对及偏倚评估的 EP9-A 指南文件》要求,以已经投入临床检验工作,精密度好,使用原厂配套校准品和质控品,参加室间质评成绩优

秀,测定结果可靠的 AVL compact3 来对比新仪器,并以 CLIA'88 能力验证计划的分析质量要求,方法学比较评估的 SE 不大于允许误差的 1/2 属临床可接受水平,为临床可接受标准。以医学决定水平处的系统误差来判断 Bayer248 与 AVL compact3 是否具有可比性。

本实验中为了确保不同分析系统检测实验结果的一致性,本文以参加室间质评考试仪器(AVL compact3)作为参照,采用同一标本对 2 台仪器测定结果进行比较,以了解两种仪器实验结果的一致性。实验表明,2 台仪器间检测结果无差异,在临床可接受范围内,可向临床提供准确一致的报告。本文参考《医疗机构临床实验室管理办法》文件,提出了采用质控品法和患者全动脉标本法进行仪器之间的比对研究,并和美国临床实验室标准化委员会室间质评室间质控中能力验证回报结果进行研究比较,探讨质控品和患者标本用于血气比对的合理性。结果表明,3 种方法对血气分析仪的一致性研究具有同一性,实验室可以根据自身情况选用不同的比对方法。有报道患者标本法最能反映实际情况,且无需额外成本,对于同一工作点几台血气分析仪的比对,认为该方法最佳^[3]。本实验与其观点一致,并认为该方法在实验室内部常常有 2 台或多台不同型号和厂家的血气分析仪的情况下,该方法(下转第 2613 页)

2.2 60 例患者全血管内血糖即时测定结果与 -80 °C 冻存 7、14、21 d 的测定结果见表 2。-80 °C 冻存 21 d 内的血糖检测结果与即时结果比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 2 60 例标本 -80 °C 不同放置时间血糖结果比较

标本放置时间(d)	血糖测定结果		P ($\alpha=0.05$)
	\bar{x}	s	
即时	5.29	1.32	—
7	5.10	1.25	>0.05
14	4.96	1.25	>0.05
21	4.61	1.24	>0.05

注: P 为血清 -80 °C 冻存各时间段血糖结果与即时组比较结果; — 表示无数据。

3 讨 论

血液中的糖分称为血糖, 绝大多数情况下都是葡萄糖, 是体内各组织细胞活动所需能量的主要来源。实验室测定血糖浓度, 主要为临床上各种糖尿病及相关疾病的诊断和治疗提供依据。血液标本血糖浓度的检测在医院急诊规程中规定, 在血液标本采集后 1 h 内必须完成检测及报告^[2]。但在一些特殊的情况下, 标本采集后不能及时送检, 如糖尿病的流行病学调查。血液离开人体后, 由于红细胞的无氧酵解、污染细菌的分解以及白细胞降解酶的作用, 使血糖浓度逐渐降低^[3]。因此, 不能及时送检的血液标本的不同储存条件和实际的血糖检测结果的变化直接关系到临床医生的诊断和治疗。

研究表明, 新鲜血液标本离心分离血浆后室温放置 1 h 内血糖检测结果与标本采集后即时检测结果比较差异无统计学意义, 而室温放置超过 1 h 的血糖值逐渐下降^[4], 与即时结果比较差异有统计学意义。刘风华和王李洁^[5]报道, 血液标本采集后即刻分离血清, 于 4 °C 冰箱冷藏 96 h (即 4 d) 后的血糖测定结果与原始结果相比差异无统计学意义。本实验将血清标

本分至消毒的 PV 管中分别于 -20 °C 和 -80 °C 冻存, 检测时间间隔为 7 d, 结果显示, -20 °C 冻存 21 d 血糖检测结果与即时血糖结果比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 而 -80 °C 冻存 21 d 后血糖结果与即时结果比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。低温冷冻保存血清标本, 可以使血糖稳定较长的时间, 并且温度越低稳定时间越长, -20 °C 可稳定 14 d, 而 -80 °C 可稳定 21 d, 甚至更长。原因是在分离的血清标本中, 仍含有 6-磷酸-葡萄糖脱氢酶, 它仍然能分解血清中的葡萄糖, 而低温可以抑制该酶的活性, 使葡萄糖分解缓慢, 结果长时间趋于稳定。

因此, 在实际工作中, 对血糖标本的检测应尽快完成, 如因某些原因不能及时检测者, 应先分离血清, 密封, 以免水分蒸发, 于低温冰箱冷冻保存, 在 -20 °C 冰箱保存者在 14 d 内完成检测结果可靠, 在 -80 °C 冰箱保存者在 21 d 内完成检测结果可靠。

参考文献

- [1] 覃瑜, 戴庆忠. 血标本采集质量对检验结果的影响[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(6): 425-426.
- [2] 王世英, 连奎艳. 标本放置对口服葡萄糖耐量试验的影响[J]. 2010, 32(23): 3392-3393.
- [3] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜, 等. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 363.
- [4] 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.
- [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): 1052.

(收稿日期: 2011-06-26)

(上接第 2611 页)

简单、实用、准确、快速、易操作、结果可靠、节约成本, 值得临床推广应用。

本实验中, PO_2 在高值 (25.94 kPa) 超出 0.3 倍标准差, 需继续校准。其可能是血气分析标本接触到空气会导致 PO_2 升高, PCO_2 降低^[4]; 放置时间超过 1 h 会使 PO_2 下降, PCO_2 升高^[5], 因为空气也将会使 PO_2 升高和 PCO_2 降低, 所以血气分析标本采集后应立即进行检测。因此, 每台仪器上样前将注射器在两掌间水平反复搓动至少 5 次, 再取下注射器头部的密封帽, 将样品排出 1~2 滴后迅速进样, 避免大气对其的影响。为了不人为操作和先后在 2 台仪器测定对 PO_2 值的影响, 本实验采用一人完成并在测定标本时采用随机的办法, 40 份先在对比仪器上测试完后立即再在实验仪器上测定, 测定在 20 min 之内完成。当患者进行血气分析项目监测时, 应运用同一检测仪器得到的检测结果, 如是两种仪器检测结果, 应注意其参考范围。此对比不足之处是比对样品量不够大, 还不能完全反映实际检测结果的一致性。对 Bayer248 同时参加室内质评, 为临床提供更准确的数据。

参考文献

- [1] 陈先荣, 李智, 刘一平. NCCLS EP9-A 文件在全自动生化分析仪评价的应用[J]. 实验与检验医学, 2010, 28(4): 407-408.
- [2] 魏昊, 丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2004: 72-75.
- [3] 贺勇, 黄俊. 不同血气分析仪检测结果的一致性评价[J]. 中国实验诊断学, 2009, 13(12): 1725-1727.
- [4] Lu JY, Kao JT, Chien TI, et al. Effects of air bubbles and tube transportation on blood oxygen tension in arterial blood analysis[J]. J Formos Med Assoc, 2003, 102(4): 246-249.
- [5] Wuillemin WA, Gerber AU. Sources of error in the pre-analytical phase of blood gas analysis[J]. Schweiz Rundsch Med Prax, 1995, 84(7): 200-203.

(收稿日期: 2011-06-19)