

统识别,故 cTnI 具有较强的抗原性,因此,cTnI 是心肌损伤的特异性敏感指标^[3]。

本组结果说明,AMI 组在发病 4 h 内 cTnI 阳性率已达 44.4%,7 d 仍有 11 例阳性,而 CK-MB 升高后 72 h(3 d)基本恢复正常,可见 cTnI 不仅敏感性高,而且阳性出现早,持续时间长,所以血清 cTn 测定有助于早期及中、后期 AMI 的诊断,比 CK-MB 更有价值;又因为 CK-MB 在 AMI 发病后从心肌细胞中是一过性的释放,而 cTnI 释放需要一个较长的时期,故对 MI 的病情监测及预后以及经 CK-MB 检测漏诊的 AMI 具有更可靠的诊断价值。

参考文献

[1] Hamm CW, Katus HA. New biochemical mark ers for

myocardial cell injury[J]. Current Opinion Cardiology, 2006,10:335-360.
[2] 陆再英,钟南山. 内科学[M]. 7 版. 北京:人民卫生出版社,2009:284-297.
[3] 张辉,董敏,周厚清. Mb、CK-Mb 及 cTnI 三项联合检测在 AMI 早期诊断中的临床意义[J]. 中国卫生检验杂志, 2010,20(6):1448-1449.

(收稿日期:2011-06-21)

多品牌快速血糖仪与生化分析仪检测结果一致性比较

顾桂兰(江苏省泰兴市人民医院检验科 225400)

【关键词】 日立 7600 生化分析仪; 血糖仪; 检测结果
DOI:10.3969/j. issn. 1672-9455. 2011. 21. 077 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)21-2682-02

血糖浓度是人的一项重要生命体征,为了更快、更方便地检测患者血糖水平,近年来血糖的床旁检验在临床应用越来越多。然而,快速血糖仪的检测原理与检验科传统的方法原理不同,而且,快速血糖仪品牌众多,不同品牌、型号之间也存在差异,同一医疗机构内血糖检测结果的一致性成为必须考虑的问题。为此,本文对泰兴市人民医院 3 个品牌、13 台快速血糖仪的检测结果与日立 7600 全自动生化分析仪(下称日立 7600)的检测结果进行了分析比对,现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器

1.1.1 日立 7600 及其配套试剂(葡萄糖氧化酶法)、校准品和质控血清由罗氏公司提供。

1.1.2 罗氏 ACCU CHEK 系列血糖仪 4 台,强生 ONE-TOUCH 系列血糖仪 5 台,BAYER CONTOUR TS 血糖仪系列 4 台,各仪器均使用其配套试纸条。

1.1.3 检测样本 当天本院门诊肝素抗凝新鲜全血 30 份,每份 2 管,每管约 2.5 mL。

1.2 检测方法 30 份样本一管离心后立即在日立 7600 检测 2 次,取均值。另一管标本取全血同时在 13 台快速血糖仪上分别检测,每份标本检测 2 次,取均值。

1.3 统计学方法 应用 SigmaPlot11.0 软件进行分析。

2 结果

本文检测了 30 份门诊标本,以参加全国室间质评成绩优秀的日立 7600 为参考仪器(Y),其中最低值为 2.38 mmol/L,最高值为 18.93 mmol/L,均值为 6.22 mmol/L。3 个品牌的 13 台快速血糖仪(X)与之比较,结果所有仪器与日立 7600 相关系数均大于 0.93,为密切相关(表 1);同一品牌之间的仪器进行单因素方差统计分析,结果差异无统计学意义;但各品牌快速血糖仪检测结果与日立 7600 比较差异均有统计学意义,其中均值比较,强生、拜耳系列均值均高于日立 7600,罗氏系列结果均低于日立 7600(表 1),不同仪器间均值最低值与最高

值相差 0.9 mmol/L,约占日立 7600 均值的 15%。

表 1 13 台快速血糖仪与日立 7600 相关性分析

序号	快速血糖仪品牌	均值 (nmol/L)	相关 系数	回归方程
1	罗氏 ACCU CHEK	5.8	0.988	Y=1.083X-0.172
2	罗氏 ACCU CHEK	5.9	0.991	Y=1.061X-0.147
3	罗氏 ACCU CHEK	6.0	0.955	Y=1.103X-0.152
4	罗氏 ACCU CHEK	5.9	0.991	Y=1.085X-0.096
5	强生 ONETOUCH	6.6	0.992	Y=0.949X+0.456
6	强生 ONETOUCH	6.7	0.938	Y=0.935X+0.554
7	强生 ONETOUCH	6.6	0.976	Y=0.941X+0.519
8	强生 ONETOUCH	6.6	0.974	Y=0.899X+0.356
9	强生 ONETOUCH	6.5	0.985	Y=0.940X+0.546
10	BAYER CONTOUR TS	6.4	0.985	Y=0.959X+0.981
11	BAYER CONTOUR TS	6.5	0.973	Y=0.968X+0.798
12	BAYER CONTOUR TS	6.5	0.989	Y=0.950X+0.840
13	BAYER CONTOUR TS	6.4	0.991	Y=0.935X+0.817

3 讨论

快速血糖仪具有体积小、携带方便、操作简便、快速等优点,广泛应用于临床床旁血糖测定^[1-4]。目前的快速血糖仪一般多为电极型,运用电流计数装置读取酶与葡萄糖反应产生的电子数量,再转化成葡萄糖浓度读数,与检验科自动生化分析仪采用的氧化酶法、己糖激酶法等检测方法不同,因此,有必要探讨二者之间的相关性 & 差异性。众多研究表明,大多数快速血糖仪与全自动生化分析仪的检测结果存在差别^[1-4]。但与全自动生化分析仪间同一项目的变异要求相比,快速血糖仪的要求相对较低,且不同国家和地区对快速血糖仪的标准与要求不尽相同。我国卫生部要求结果应在检验科自动生化仪测定结

果士 15% 范围内^[3]。本研究结果表明,同一品牌、同一系列之间,快速血糖仪的结果一致性很好,没有显著性差别,但不同品牌间差异较大,最高达到 15%。如果加入更多的品牌,相差可能会更大。本文为每台快速血糖仪给出了相关回归方程,各个使用者可根据该方程进行换算,从而使本院范围内血糖检测结果更趋一致。

各个医院应该根据自己的实际情况,定期对临床使用的快速血糖仪进行比对,明确告知临床使用者,各自使用的快速血糖仪与本单位检验科检测结果之间的差异。此外,各单位在选购快速血糖仪前尽可能进行使用比对,并且尽量选用同一品牌和同一系列的血糖仪。

参考文献

[1] 王海英,王凯锋.快速血糖仪与全自动生化分析仪血糖检

测结果分析[J].中国误诊学杂志,2009,9(33):3148-3149.
 [2] 董清松,宋秀宇,林贵兰.全自动生化分析仪与快速血糖仪测定血糖的比对分析[J].福建医药杂志,2007,29(6):101-102.
 [3] 郑松柏,张秀明,林莲英.五种即时检验血糖仪的主要分析性能评价[J].检验医学,2008,23(5):454-456.
 [4] 周博锋,何本进. POCT 血糖仪与全自动生化仪对血糖测定结果的比对分析[J].广西中医学院学报,2009,12(3):23-24.

(收稿日期:2011-06-22)

美国伯乐 D-10 糖化血红蛋白分析仪的性能评价

杨兴萍(四川省攀枝花市十九冶医院检验科 617023)

【关键词】 糖化血红蛋白分析仪; 糖化血红蛋白; 糖尿病

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.21.078 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)21-2683-02

糖尿病是内科常见的内分泌代谢障碍性疾病,其发病率正逐年增加,对血糖的检测是指导临床治疗的关键。但一次血糖的测定只能反映采血瞬间的病情,不能说明较长一段时间内病情的过程,给糖尿病合理治疗带来了困难。由于红细胞在血液循环中的寿命约为 120 d,糖化血红蛋白 C(HbA1c)作为红细胞生命活动中糖类与血红蛋白不断综合的产物,是判断糖尿病长期控制情况的良好指标。本科室于 2006 年底引进一台美国伯乐 D-10 糖化血红蛋白分析仪,为充分了解其性能和参数,作者通过多年的临床应用与研究,对其准确性、重复性相关情况报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选取本院门诊和住院糖尿病患者 60 例,其中 1 型糖尿病患者 16 例,2 型糖尿病患者 44 例。患者均通过空腹血糖或糖耐量检测,符合 1999 年世界卫生组织提出的糖尿病诊断标准,作为糖尿病组;另随机选取来本院健康体检的血液标本 20 例作为健康对照组。采集静脉血样 2 mL,所有标本均用乙二胺四乙酸二钾抗凝真空管抗凝,于 4 h 内完成检测。

1.2 仪器与试剂 采用 BIO-RAD 公司生产的美国伯乐 D-10 糖化血红蛋白分析仪及其配套试剂,高、低两种浓度质控物。

1.3 原理 D-10 糖化血红蛋白分析仪采用高效液相色谱(HPLC)法检测,波长 415 nm,基于血红蛋白 β 链 N 末端缬氨酸糖化后所带电荷不同而建立。在 pH 值中性条件下,HbA1c 携带的正电荷相对较少,可通过 HPLC 法将其与其他组分分离(如 HbA1a、HbA1b、HbF、HbS、不明蛋白组分、蛋白组分、不稳定 HbA1c 等)。所分离的血红蛋白成分的结果贮存于相连计算机,通过相应软件操作控制,内置打印机打印报告。

1.4 方法 严格按照说明书操作,用 D-10 全自动糖化血红蛋白分析仪检测收集的血液中的 HbA1c。取高、中、低值 HbA1c

血样各 1 份,同批各检测 20 次,评估其批内是否有变异。使用 6 批不同批号的试剂(不做校准),检测同份高、中、低值血样中的 HbA1c,评估其批间是否有变异。分别在样本中加入不同浓度的胆红素、三酰甘油、维生素 C,以 HbA1c 值上下浮动的 0.3% 为干扰的判断标准,记录其干扰情况。再分别取已知浓度的 HbA1c 高、中、低值 3 份血样,用 D-10 糖化血红蛋白仪检测的结果与已知结果作对比,评估其回收情况。

1.5 统计学方法 采用 SPSS13.0 统计软件进行分析,计量资料均用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组内比较采用 *t* 检验,检验标准为 $\alpha=0.05, P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 准确性 用 D-10 糖化血红蛋白仪检测 60 例糖尿病组结果显示为 $(7.43 \pm 1.89)\%$,20 例健康对照组结果显示为 $(5.22 \pm 0.89)\%$;用手工微柱法检测 60 例糖尿病组结果显示为 $(7.55 \pm 2.01)\%$,20 例健康对照组结果显示为 $(5.21 \pm 1.12)\%$ 。两种方法均提示健康人与糖尿病患者 HbA1c 含量差异有统计学意义($P<0.05$),结果表明两种方法相关性良好。

2.2 精密度 HPLC 法测定 HbA1c,批内变异系数(CV) $<2.18\%$,批间 CV $<1.65\%$;手工微柱法批内 CV $<3.05\%$,批间 CV $<4.00\%$,按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)文件要求的批内、批间 CV $<5\%$,两种方法均符合要求,批内和批间都有良好重复性,但 D-10 糖化血红蛋白分析仪的结果精密度更佳。

2.3 干扰试验 结果显示,三酰甘油浓度达 16.8 mmol/L、胆红素浓度达 288 $\mu\text{mol/L}$ 、维生素 C 浓度达 0.2 g, D-10 糖化血红蛋白分析仪的 HbA1c 值均上下浮动小于 0.05%,可见性能稳定、不易受到各种共存、干扰物的影响。

2.4 回收试验 D-10 糖化血红蛋白仪测定的 HbA1c 高、中、