

果士 15% 范围内<sup>[3]</sup>。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] 董青松,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糖中的 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、

低值血样的回收率分别是 98.0%、97.9%、97.0%，平均回收率为 97.6%；手工微柱法测定的 HbA1c 高、中、低值血样的回收率分别是 98.2%、104.0%、97.0%，平均回收率为 99.7%。

### 3 讨论

目前测定 HbA1c 的方法有多种，主要有电泳法、比色法、手工微柱法、等电聚柱法、离子交换层析法、高效液相层析法、免疫化学法等<sup>[1]</sup>。其中 HPLC 法是目前临床应用广泛、准确性、精确度最高的一种检测方法。本研究按照医疗机构临床实验室管理办法和国家医学实验室认可委员会的要求，保证了设备在安装时及常规使用中达到规定的性能标准，符合相关检验所要求的规格，对美国伯乐 D-10 糖化血红蛋白分析仪采用 HPLC 测定 HbA1c 的准确性、精密度、干扰及回收进行了评价。

手工微柱法无需贵重仪器，但由于操作过程费时费力，受温度影响大，每次测定前必须做一标准测定管等不足，仅可在许多基层医院应用，远远不能满足中、大型医院的应用需求；而 D-10 糖化血红蛋白分析仪可全自动分离血红蛋白的变异体与亚型，操作简便、用时短、维护简单、体积小巧，更能满足临床应用要求。

D-10 糖化血红蛋白分析仪结果显示的批内变异和批间变异均小于 NCCLS 文件要求的 5%，表明其结果具有更高的重

复性；用实验中的主要干扰因素胆红素、三酰甘油、维生素 C 对本体的影响进行检测，HbA1c 值上下浮动均小于 0.05%，影响极小，保证了结果的稳定和可靠性；在回收率试验中，其平均回收率为 97.6%，说明该方法具有非常高的准确度。但是长期保存在室温下的标本因有较大的变异值，特别是高浓度的 HbA1c，这可能是由于室温下血红蛋白变性所致<sup>[2]</sup>，因此标本不宜较长时间保存在室温下。

综上所述，D-10 糖化血红蛋白分析仪测定 HbA1c 性能好，能快速准确地为临床医生提供糖尿病患者的血糖控制情况，从而采取妥善的治疗方案，为患者的病情控制提供了很好的参照信息，值得临床广泛引用和推广。

### 参考文献

- [1] 陈惠黎. 生物化学检验技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1990: 213-215.
- [2] Kuwana B, Tominaga Y, Nakamoto T, et al. Appearance and origin of abnormal peak in chromatogram of hemoglobin A1c measurement[J]. Igaku Kensa, 1993, 42: 1782-1785.

(收稿日期: 2011-06-25)

## ADVIA Centaur RCP 全自动免疫分析仪日常维护保养

张 燕(湖北省丹江口市第一医院检验科 442700)

**【关键词】** 仪器保养；免疫分析仪；维护保养

**DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.21.079 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)21-2684-02**

ADVIA CentaurR CP 全自动免疫分析仪是拜耳公司推出的一款小型自动免疫分析仪，它采用化学发光技术和磁性微粒子分离技术，广泛用于内分泌激素、过敏源、心肌标志物、肿瘤标志物等重要指标的测定<sup>[1]</sup>。该仪器可以在正常运转的情况下更换试剂及消耗品、仪器内自带冷藏系统供试剂长久存放并自动混匀，保持了工作的连贯性，充分提高了免疫急诊工作效率，因其操作简单、高效、快速、精密度高而深受临床和检验科欢迎。仪器检测的准确性和使用寿命除操作正确与否外，正确的日常维护与保养是不可缺少的，特别是仪器的管道系统，常被忽略而又是故障高发处，往往导致维护或维修成本的增高，也给日常工作造成麻烦。实际上一些小的故障完全可以通过正确使用和维护加以避免或自行排除<sup>[2]</sup>。本文将本院使用 ADVIA CentaurR CP 全自动免疫分析仪的几点维护保养方法与大家交流。

### 1 日保养

这一环节的保养尤为重要，一般情况，只要坚持做好日保养，仪器是不会或很少出现故障的。

**1.1 准备清洁液** 将一瓶 ADVIA Centaur Cleaning Solution Concentrate(70 mL) 加入 2 L 蒸馏水中即为 2 L 清洁液瓶。

**1.2 执行每日自动清洗程序** 确保仪器系统处于 Ready 状态 → 在主界面中选择 Maintenance 图标 → 选择 Automated Daily Cleaning → 选择 Perform → 系统显示程序 1，提示安装清洁液瓶 → 从去离子水容器中移去管道 → 管道连接至含 2 L 清洁液

的清洁液瓶 → 选择 Accept → 系统显示程序 5，提示重新安装去离子水容器 → 从清洁液瓶中移去管道 → 管道重新连接至去离子水容器中选择 Accept → 系统显示程序 9，提示以上任务已经顺利完成 → 点击 OK。

**1.3 执行吸液气泡检测器校准** 确保系统处于 Ready 状态 → 在主界面中选择 Maintenance 图标 → 选择 Aspirate Probe Bubble Detector Calibration → 选择 Perform → 系统显示信息提示着在校准吸液针气泡检测器 → 约 5 min 后系统提示完成 → 点击 OK。

### 2 周保养

**2.1** 在 2 L 清洁液瓶中准备好清洗溶液，并确保系统处于 Ready 状态。

**2.2** 断开去离子水容器与系统的连接。断开管道与容器的连接 → 将导管放在无尘布纸或纱布上，吸干液滴 → 断开传感器与容器的连接 → 取下容器的盖子。

**2.3** 倒去去离子水容器中的去离子水，装入配制好的清洁液，并盖上盖子。

**2.4** 将容器摇晃 10 次后，静置 10 min。

**2.5** 将去离子水容器放回到原来位置。

**2.6** 执行每周自动清洗程序。在主界面中选择 Maintenance 图标 → 选择 Automated Weekly Cleaning → 选择 Perform → 系统显示程序 1，提示安装含有清洁液的去离子水容器 → 将去离子水容器管道连接到含有清洁液的去离子水容器中 → 选择