

PRIMUS-PDQ Plus 床旁检测仪与 BIO-RAD D10 糖化血红蛋白分析仪的一致性评估

张礼强, 李光荣, 常 欧, 朱喜丹, 曾章锐, 刘靳波[△] (泸州医学院附属医院检验科, 四川泸州 646000)

【摘要】 目的 探讨糖化血红蛋白 PRIMUS-PDQ Plus 型床旁检测仪与 BIO-RAD D10 型分析仪的一致性。**方法** 该文按照美国临床实验室标准化协会(NCCLS)EP9-A2 文件要求用患者标本进行方法比对及偏差评估。**结果** 回归方程 $Y=0.970\ 2X+0.274\ 7$, 相关系数 $r=0.996\ 5$, 医学决定水平处偏倚均小于美国临床病理协会(ASCP)室间质评的要求。**结论** PRIMUS-PDQ Plus 床旁检测仪与 BIORAD-D10 型分析仪具有较好的一致性, 两套仪器检测结果无区别, 能够满足临床诊断、治疗和监测糖尿病的目的。

【关键词】 糖化血红蛋白仪; 床旁检测; 偏倚评估; 高效液相层析法

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2015.14.041 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2015)14-2072-02

Assessment on consistence between PRIMUS-PDQ Plus bedside detector and BIO-RAD D10 analyzers for detecting HbA1c ZHANG Li-qiang, LI Guang-rong, CHANG Ou, ZHU Xi-dan, ZENG Zhang-rui, LIU Jin-bo[△] (Department of Clinical Laboratory, Affiliated Hospital of Luzhou Medical College, Luzhou, Sichuan 646000, China)

【Abstract】 Objective To investigate the consistence between PRIMUS-PDQ Plus bedside detector and BIO-RAD D10 analyzer for detecting HbA1c. **Methods** The method comparison and bias estimation were performed by using patient samples according to the document EP9-A2 of NCCLS. **Results** The regression equation of HbA1c was $Y=0.970\ 2X+0.274\ 7$ and the correlation coefficient $r=0.996\ 5$, the bias of medical decision level was less than the requirement of external quality assessment in the American Society of Clinical Pathologists(ASCP). **Conclusion** The PRIMUS-PDQ Plus bedside detector and BIO-RAD D10 analyzer possess better consistence. The two equipments have no difference in the detection results, which can meet the goal of clinical diagnosis, treatment and diabetes monitoring.

【Key words】 glycosylated hemoglobin analyzer; point-of-care testing; bias estimation; high-performance liquid chromatography

糖化血红蛋白(HbA1c)主要用于糖尿病患者过去 2~3 个月内平均血糖水平的监控, 美国糖尿病协会(ADA)于 2010 年发布的糖尿病诊疗指南中以 $HbA1c \geq 6.5\%$ 作为糖尿病的最新诊断标准之一^[1]。随着检验新仪器, 新技术的发展和广泛应用, 床旁检验作为一种快速发展的检测技术, 其主要优点是操作简单、使用方便、缩短标本周转时间(TAT)、为抢救患者赢得时间等^[2]。本院病房中床旁 HbA1c 分析仪可比性如何, 与医学检验科全自动 HbA1c 检测系统检测结果是否一致, 需要进行比对。本研究参照 EP9-A2^[3] 要求用患者标本进行方法比对及偏差评估, 探讨两套检测系统之间是否具有可比性, 及时确定并比对系统存在的偏倚, 并给予修正, 确保临床 HbA1c 检测结果的可靠性。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 PRIMUS-PDQ Plus HbA1c 分析仪及配套试剂: 洗脱缓冲液 1(批号 4463); 洗脱缓冲液 2(批号 4290); 洗脱缓冲液 3(批号 4683) 清洗液(批号 4094)、层析柱(批号 0838-4232); BIO-RAD D10 型 HbA1c 分析仪及配套试剂: 洗脱缓冲液 1(批号 AA40000); 洗脱缓冲液 2(批号 AA31368); 清洗液(批号 AA40034)、层析柱(批号 D22250J)。两检测系统均采用 BIO-RAD 的双水平质控物(批号 33860)。

1.2 标本 收集本院门诊及住院患者 40 例, 真空抗凝采血管由成都瑞琦公司生产(批号 14102016), 无脂血、黄疸及溶血的新鲜全血标本 2 mL, 浓度范围分布在 4%~16%, 尽可能覆盖整个检测线性范围内。

1.3 方 法

1.3.1 标本测定 按照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)《用患者样本进行方法比对及偏差评估》(EP9-A2)要求进行方法学比对以及偏差评估, 以 BIO-RAD D10 分析仪为参比系统, PRIMUS-PDQ Plus 分析仪设定为比对系统, 两套检测系统质控结果均在控后才能检测实验标本。每天检测 8 例新鲜标本, 连续检测 5 d, 共检测 40 份标本。所有标本进行双份测试, 将标本按 1~8 排序先测定 1 遍, 然后将顺序颠倒再测定 1 遍。所有标本均在当天 4 h 内完成检测。

1.3.2 离群点检验 参照 EP9-A2 文件要求进行方法内离群点检验及方法间离群点检验。

1.3.3 绘图 (1)散点图: X 轴为 BIO-RAD D10 分析仪每份标本两次测定的均值; Y 轴为 PRIMUS-PDQ Plus 分析仪每份标本两次测定的均值。(2)偏倚图: X 轴为 BIO-RAD D10 分析仪每份标本双份测定的均值; Y 轴为两套系统每份标本双份测定的均值差, 以直线 $X=0$ 作为水平中线作图。

1.3.4 直线回归方程及 X 值合适范围的检验 根据实验数据求得回归方程 $Y=bX+a$ 及相关系数 r , 如 $r^2 \geq 0.95$ 表明 PRIMUS-PDQ Plus 分析仪取值范围足够宽, X 值取值范围合适, 则可用直线回归来估计斜率和截距。 $r^2 < 0.95$, 需拓展数据范围, 增加标本数量后再重新分析全部数据。

1.3.5 偏倚的计算及评估判断 以 4.8%、6.5%、11.1%、16% 4 个医学决定水平 $SE=|(b-1)Xc+a|$ 公式得出其预期偏倚(Bc), 相对预期偏倚 $SE\%=(Bc/Yc) \times 100\%$, 按照 CAP

室间质评的要求为 NGSP 靶值±6%^[4],对 HbA1c 室间评估的允许误差限为靶值±6%,方法间评估相对偏倚 SE%≤靶值±6%的室间质评允许误差,表明不同检测系统间的检测结果具有一致性。

1.4 统计学处理 采用 Excel 2003 软件作直线回归和偏倚分析。

2 结 果

2.1 离群点检验 经方法内离群点检验及方法间离群点检验,未发现离群点。

2.2 直线回归方程图与偏倚图 以 BIO-RAD D10 型分析仪为参比系统(X),PRIMUS-PDQ Plus 分析仪为比对系统(Y),对两种方法进行回归统计得到回归方程图(图 1),相关系数 r^2 为 0.993 1,依据斜率和截距计算偏倚,绘制偏倚图(图 2)。

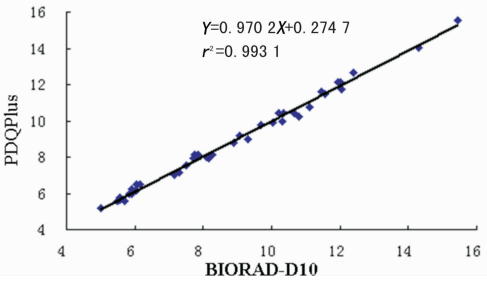


图 1 PDQ Plus 仪与 BIO-RAD D10 仪测定 HbA1c 的均值散点图

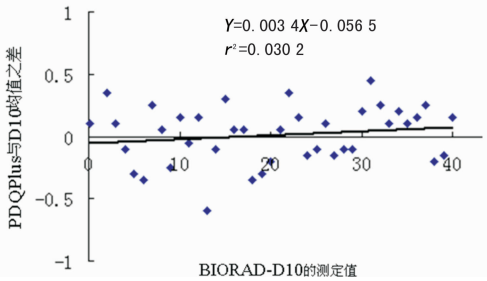


图 2 PDQ Plus 仪与 BIO-RAD D10 仪测定 HbA1c 的偏倚图

2.3 偏倚结果 偏倚结果小于美国临床病理协会(CAP)室间质评要求的允许误差,表明能满足临床可接受性,见表 1。

表 1 PDQ Plus 分析仪 HbA1c 临床可接受性评价

回归方程	医学决定水平(%)	预期偏倚	相对预期偏倚(%)	CAP 允许误差:靶值±6(%)
$Y=0.970\ 2X+0.274\ 7$	4.8	0.13	2.71	±0.288
	6.5	0.08	1.23	±0.390
	11.1	-0.06	-0.54	±0.666
	16.0	-0.20	-1.25	±0.96

3 讨 论

我国 HbA1c 测定标准化工作目前仍处于起步阶段,关于 HbA1c 检测结果的准确性和一致性仍存在亟须解决的问题^[5-9]。提高 HbA1c 检测方法的准确性和可比性以适应临床的需要成为关注的焦点,医疗机构必须对床旁检测 HbA1c 仪进行一致性评价。

本实验依据 EP9-A2 文件要求进行方法学比对以及偏差评估,以 BIO-RAD D10 分析仪为参比系统,PRIMUS-PDQ

Plus 分析仪设定为比对系统,研究结果显示,比对系统 PRIMUS-PDQ Plus 与参比仪器 BIORAD-D10 的相关系数 r^2 为 0.993 1,直线回归方程为 $Y=0.970\ 2X+0.274\ 7$,从偏倚图可知偏倚点随 BIO-RAD D10 均值呈随机分布,但是有倾斜的趋势,斜率为 0.003 4,截距为 -0.056 5,在 4.8%、6.5%、11.1%、16% 4 个医学决定水平处的偏倚均小于 CAP 室间质评要求的允许误差,两种分析法的检验结果具有一致性,表明其可为临床提供可接受的检验数据。

综上所述,PRIMUS-PDQ Plus 床旁检测仪与 BIORAD-D10 分析仪测定结果具有良好的一致性,PDQ Plus 分析仪用于临床床旁检测 HbA1c 结果准确、可靠,其测定结果可用于糖尿病的 diagnosis 和疗效评估,此外当仪器间无可比性时应该积极查找原因并修正,再重新进行比对直到满足要求^[10]。对于床旁检测仪应建立一套完整的管理体系,定期进行比对实验,仪器保养维护,相关人员培训,做好室内质控,积极参加室间质评以保证结果的可靠性。

参考文献

[1] John P, Amy R, Artemis D, et al. HbA1c testing in the community pharmacy: a new strategy to improve care for patients with diabetes[J]. Can Pharm J, 2012, 145(4): 165-167.

[2] 齐发梅,贾彦娟,司玉春,等. POCT 在临床检验中质量控制的现状与不足[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(10): 1244-1245.

[3] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved Guideline-second edition[S]. Wayne, PA, USA; NCCLS, 2002.

[4] Elder C, Hinchliffe C, Wright N, et al. Comparison of longitudinal point-of-care and high-performance liquid chromatography HbA1c measurements in a multi-centre trial[J]. Diabetic med, 2011, 28(12): 1525-1529.

[5] 吴炯,邵文琦,周琰,等. 上海地区糖化血红蛋白一致性计划建立和结果初步评价[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(4): 370-372.

[6] Fatemi O, Yuriditsky E, Tsioufis C, et al. Impact of intensiveglycemic control on the incidence of atrial fibrillation and associated cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus (from the Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study)[J]. Am J Cardiol, 2014, 114(8): 1217-1222.

[7] Garg N, Moorthy N, Kapoor A, et al. Hemoglobin A(1c) in patients with type 2 diabetes mellitus (from the Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study)[J]. Am J Cardiol, 2014, 114(8): 1245-1250.

[8] American Diabets Association. Standards of medical care in diabetes-2010[J]. Diabetes Care, 2010, 33(1): 1-61.

[9] 宋智心,徐国宾. 糖化血红蛋白测定的标准化现状[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(6): 497-500.

[10] 赵志强,陈忠寒. 糖化血红蛋白临床检测方法的进展研究[J]. 检验医学与临床, 2014, 21(10): 3070-3071.