

# 电解质分析仪钾斜率定标及补正与标准液选择的研究

李云凤<sup>1</sup>, 朱雪花<sup>2</sup> (1. 广东省河源市妇幼保健院检验科 517000; 2. 广东省河源市中医院检验科 517000)

**【摘要】 目的** 研究在电解质分析仪钾斜率定标及定标补正时, 选择不同标准液对测定结果的影响, 通过对定值质控血清测定的准确性分析, 确定定标与定标补正最佳实验浓度。**方法** 使用日本常光 EX-Z 电解质分析仪和深圳越华科技公司 MI921 电解质分析仪, 分别进行钾标准液定标和定标补正。EX-Z 使用仪器配套 A4.0 mmol/L、B6.0 mmol/L 两点钾标准液自动定标, MI921 使用仪器配套 A4.0 mmol/L、B8.0 mmol/L 两点标准液自动定标。再使用 RANDOX 钾标准液 A3.0 mmol/L、B7.0 mmol/L 进行定标补正。分别在定标与补正后, 检测 20 次不同浓度的 5 组定值质控品, 高值(H<sub>1</sub> 7.39 mmol/L、H<sub>2</sub> 6.02 mmol/L), 中值(M 4.43 mmol/L), 低值(L<sub>1</sub> 3.53 mmol/L、L<sub>2</sub> 2.56 mmol/L), 取内值分析评估两台仪器两种定标模式对钾检测准确性的影响, 计算检测值与定值之间的变异指数 VIS, 按我国卫生部质控的评价标准, 进行临床可接受性能评价。**结果** (2) 自动定标组, EX-Z 组定值质控品检测 mmol/L 均值是: H<sub>1</sub> 7.01、H<sub>2</sub> 5.79、M 4.41、L<sub>1</sub> 3.67、L<sub>2</sub> 2.87, L<sub>2</sub> 为  $\bar{x} \pm 2s$  规则失控结果, 临床可接受性为 H<sub>1</sub> 和 L<sub>2</sub> 不接受、H<sub>2</sub> 和 L<sub>1</sub> 合格接受; MI921 组对定值质控品检测 mmol/L 均值是: H<sub>1</sub> 7.12、H<sub>2</sub> 5.89、M 4.46、L<sub>1</sub> 3.66、L<sub>2</sub> 2.85, L<sub>2</sub> 为  $\bar{x} \pm 2s$  规则失控结果, 临床可接受性为 L<sub>2</sub> 不接受、L<sub>1</sub> 和 H<sub>1</sub> 合格接受。两组 M 值临床可接受性均为优秀接受。(2) 定标补正组, EX-Z 组和 MI921 组的定值质控品检测均没有出现  $\bar{x} \pm 2s$  规则失控结果, 临床可接受性只有 MI921 组 L<sub>2</sub> 合格接受, 其余优秀接受。**结论** 电解质分析仪钾定标标准液最佳浓度是 A 点 2.8~3.2 mmol/L、B 点 7.0~7.5 mmol/L, 若仪器原配钾标准液 A 点大于或等于 4.0 mmol/L 或 B 点小于或等于 6.0 mmol/L 时, 应选择最佳标准液范围内的标准液进行钾斜率回归式  $Y = aX + b$  有效补正, 使钾测定区间有效地覆盖临床可能出现的高低值, 保证结果的准确性。

**【关键词】** 电解质分析仪; 钾标准液; 临床可接受性

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.12.005 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)12-1416-03

## The research on electrolyte analyzer potassium slope calibration, calibration corrections and the choice of standard fluid

LI Yun-feng<sup>1</sup>, ZHU Xue-hua<sup>2</sup> (1. Department of Clinical Laboratory, Maternal and Child Health Hospital of Heyuan City, Guangdong 517000, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Traditional Chinese Medicine of Heyuan City, Guangdong 517000, China)

**【Abstract】 Objective** To investigate the influence of choosing different standard fluid on the test results of the electrolyte analyzer potassium slope calibration and calibration corrections, and to determine the optimal experimental concentration of calibration and calibration corrections through the accurate analysis of the measurement of setting value quality-control serum. **Methods** We used Japanese EX-Z electrolyte analyzer and MI921 electrolyte analyzer made by Shenzhen YueHua scientific and technology company to analyze the potassium standard fluid calibration and calibration amendments. EX-Z used two kinds of automatic calibration standard fluid which were A4.0 mmol/L auxiliary instrument and B6.0 mmol/L, while potassium MI921 used two standard fluid automatic calibration which were A4.0 mmol/L auxiliary instrument and B8.0 mmol/L. Then we used RANDOX potassium A3.0 and B7.0 mmol/L standard fluid for calibration amendments. After calibration and correction, five sets of high quality products with different concentrations were detected 20 times, the high value (H<sub>1</sub> 7.39 mmol/L, H<sub>2</sub> 6.02 mmol/L), the median (M 4.43 mmol/L), the low value (L<sub>1</sub> 3.53 mmol/L, L<sub>2</sub> 2.56 mmol/L). Then we analyzed and evaluated the accuracy of the inspected potassium value under two calibration models, and calculated the VIS value between the detected value and the fixed value according to the Chinese ministry of health index of quality evaluation criteria. Then the clinical acceptable performance was evaluated. **Results** 1. Automatic calibration group: EX-Z group setting value mmol/L quality-control product testing mean were as followed: H<sub>1</sub> 7.01, H<sub>2</sub> 5.79, M 4.41, L<sub>1</sub> 3.67, L<sub>2</sub> 2.87. L<sub>2</sub> for  $\bar{x} \pm 2s$  rules out of control results. Clinically, H<sub>1</sub> and L<sub>2</sub> were not accepted while H<sub>2</sub> and L<sub>1</sub> were accepted. The tested mean mmol/L value of the quality-control substance of the MI921 group were as followed: H<sub>1</sub> 7.12, H<sub>2</sub> 5.89, M 4.46, L<sub>1</sub> 3.66, L<sub>2</sub> 2.85. L<sub>2</sub> for  $\bar{x} \pm 2s$  rules out of control results. Clinically L<sub>2</sub> was not accepted, while L<sub>1</sub> and H<sub>1</sub> were accepted. The clinical acceptability of M value of the two groups were well accepted. 2. scaling corrections group: The  $\bar{x} \pm 2s$  rules out of control results did not appear in the detection of the fixed quality substance in EX-Z group and MI921 group, The clinical acceptability of L<sub>2</sub> of MI921 group was basically accepted, the others were well accepted. **Conclusion** The optimal concentration of electrolyte analyzer potassium calibration standard fluid is as followed: point A 2.8—3.2 mmol/L, point B 7.0—7.5 mmol/L. If original point A of potassium standard fluid of the instru-

ment was  $\geq 4.0$  mmol/L or point B  $\leq 6.0$  mmol/L, we should choose the best standard fluid with the standard fluid scope to carry out potassium slope regression  $Y = aX + b$  effective supplement, in order to make the potassium determination interval effectively covers the possible clinical highest as well as lowest value, therefore guarantees the accuracy of the results.

**【Key words】** electrolyte analyzer; potassium standard fluid; clinical acceptability

血钾离子测定具有重要的临床意义。钾代谢紊乱可引起低钾血症和高钾血症,如果得不到及时的纠正,可导致全身各器官系统特别是心血管系统、神经系统的生理功能和机体的物质代谢发生相应的障碍,严重时常可导致死亡。当血清钾在 2.5~3.0 mmol/L 或低于 2.5 mmol/L 时可引起心律失常、肌肉瘫痪等;当血清钾增高达到 6 mmol/L 以上时约有 25% 的患者可出现心电图的改变;血清钾达到 8 mmol/L 时,80% 患者出现心电图改变;当血清钾达 8~10 mmol/L 时,可出现严重的心律紊乱甚至心脏停搏。电解质分析仪是临床上应用最普及的血钾检测仪,具备操作简便、快速、灵敏等优点,能方便临床及时制定科学、合理、有效的血钾紊乱诊断方案。当前,国内外生产的电解质分析仪性能接近,定标原理多采用不同浓度 AB 两点斜率定标,大部分定标液 A 点是 4 mmol/L, B 点选在 6~8 mmol/L 之间,从而决定各仪器都有合理的测定区间。日常检测中,血钾在 3.5~5.5 mmol/L 范围内的结果准确性极高,但血钾测定值或室间质控值在  $K^+$  危急值下限 2.5 或上限 6.5 相近时,检测结果常发生临床不可接受或失控的情况。为此,通过定标修正,测定钾高低定值质控品,评估定标修正前后对血钾检测结果的影响,确定最佳的定标修正标准液,修正钾斜率,提高血钾检测的准确性<sup>[1]</sup>。

**1 材料与方**

**1.1 仪器** 采用日本常光 EX-Z 全自动电解质分析仪及其仪器配套试剂包,深圳越华科技公司 MI921 电解质分析仪及其仪器配套试剂包。定标修正采用英国 RANDOX 钾标准液 (A3.0 mmol/L、B7.0 mmol/L)。定值质控血清采用广东省临床检验中心提供的 RANDOX CONTROL 高中低五种水平质控品。

**1.2 方法**

**1.2.1 定值质控品制备** 将  $K^+$  值为 2.56、3.53、4.43、6.02、7.39 mmol/L 的定值质控血清干粉使用纯蒸馏水按要求溶解,摇匀静置室温 30 min,待完全溶解后 2 h 内上机完成分析。

**1.2.2 定标与测定**

**1.2.2.1 仪器自动定标。** EX-Z 电解质分析仪钾标准液浓度是 A4.0 mmol/L 和 B6.0 mmol/L。MI921 电解质分析仪钾标

准液浓度是 A4.0 mmol/L 和 B8.0 mmol/L。严格按定标说明操作。待定标通过,开始常规检测测定值质控血清,各类浓度连续测定 20 次,并记录检测数据。

**1.2.2.2 人工定标修正。** 在仪器自动定标的基础上,在相同检测条件下,对 RANDOX 3.0 mmol/L 和 7.0 mmol/L 的  $K^+$  标准液各进行 5 次测定,记录检测数值,通过对高低浓度两组钾斜率回归式  $Y = aX + b$  的合并计算,对仪器自动定标所得的斜率回归式作出修正。开始常规检测测定值质控血清,各类浓度连续测定 20 次,并记录检测数据。

**1.3 统计学方法** 采用我国卫生部室间质评变异指数得分法评价,将自动定标与修正后的检测数据分成自动定标组和定标修正组列表,小组内按检测仪器再分 EX-Z 组和 MI921 组,各组数据分别与质控定值均数进行统计学分析与评价。运用检测均差计算变异百分率 V,按钾的指定变异系数 CCV2.9% 求检测值变异指数 VIS, VIS 决定检测结果的临床可接受性,  $VIS \leq 80$  优秀接受,  $VIS \leq 150$  合格接受,  $VIS > 150$  不接受。依据质控定值血清  $X \pm 2S$  规则判断检测结果是否失控。

**2 结 果**

**2.1 电解质分析仪自动定标组的定值质控血清检测结果如下,并列表 1 说明。** EX-Z 组,五组检测结果为  $H_1$  7.01 mmol/L、 $H_2$  5.79 mmol/L、M 4.41 mmol/L、 $L_1$  3.67 mmol/L、 $L_2$  2.87 mmol/L。M 均数之差为 0.02, VIS 为 16,  $VIS \leq 80$  优秀接受;  $H_2$  均数之差为 0.23, VIS 为 132,  $VIS \leq 150$  合格接受;  $L_1$  均数之差为 -0.14, VIS 为 137,  $VIS \leq 150$  合格接受;  $H_1$  均数之差为 0.38, VIS 为 177,  $VIS > 150$  不接受;  $L_2$  均数之差为 -0.31, VIS 为 418,  $VIS > 150$  不接受。  $L_2$  为  $\bar{x} \pm 2s$  规则失控结果。MI921 组,5 组检测结果为  $H_1$  7.12 mmol/L、 $H_2$  5.89 mmol/L、M 4.46 mmol/L、 $L_1$  3.66 mmol/L、 $L_2$  2.85 mmol/L。M 均数之差为 -0.03, VIS 为 23,  $VIS \leq 80$  优秀接受;  $H_2$  均数之差为 0.13, VIS 为 74,  $VIS \leq 80$  优秀接受;  $H_1$  均数之差为 0.27, VIS 为 126,  $VIS \leq 150$  合格接受;  $L_1$  均数之差为 -0.13, VIS 为 127,  $VIS \leq 150$  合格接受;  $L_2$  均数之差为 -0.29, VIS 为 391,  $L_2$   $VIS > 150$  不接受。  $L_2$  为  $\bar{x} \pm 2s$  规则失控结果。

**表 1 自动定标组 10 组钾浓度均值临床可接受性评价**

仪器	浓度组别	定值均值	检测均值	均数之差	$\bar{x} \pm 2s$	变异指数 VIS	$\bar{x} \pm 2s$ 规则	临床接受性
EX-Z 组	H <sub>1</sub>	7.39	7.01	0.38	7.39 ± 0.53	177	在控	不接受
	H <sub>2</sub>	6.02	5.79	0.23	6.02 ± 0.44	132	在控	合格接受
	M	4.43	4.41	0.02	4.43 ± 0.24	16	在控	优秀接受
	L <sub>1</sub>	3.53	3.67	-0.14	3.53 ± 0.23	137	在控	合格接受
	L <sub>2</sub>	2.56	2.87	-0.31	2.56 ± 0.22	418	失控	不接受
MI921 组	H <sub>1</sub>	7.39	7.12	0.27	7.39 ± 0.53	126	在控	合格接受
	H <sub>2</sub>	6.02	5.89	0.13	6.02 ± 0.44	74	在控	优秀接受
	M	4.43	4.46	-0.03	4.43 ± 0.24	23	在控	优秀接受
	L <sub>1</sub>	3.53	3.66	-0.13	3.53 ± 0.23	127	在控	合格接受
	L <sub>2</sub>	2.56	2.85	-0.29	2.56 ± 0.22	391	失控	不接受

2.2 电解质分析仪定标补正的定值质控血清检测结果如下, 并列表 2 说明。EX-Z 组, 5 组检测结果为  $H_1$  7.35 mmol/L、 $H_2$  6.01 mmol/L,  $M_4$  4.42 mmol/L,  $L_1$  3.58 mmol/L,  $L_2$  2.59 mmol/L。5 组各均数之差小于或等于 0.04,  $VIS \leq 80$  优秀接受。没有  $\bar{x} \pm 2s$  规则失控结果。2、MI921 组, 5 组检测结果为

$H_1$  7.43 mmol/L、 $H_2$  6.04 mmol/L,  $M_4$  4.45 mmol/L,  $L_1$  3.50 mmol/L。  $L_2$  2.50 mmol/L。  $H_1$ 、 $H_2$ 、 $M$ 、 $L_1$  各均数之差小于或等于 0.04,  $VIS \leq 80$  优秀接受;  $L_2$  均数之差 0.06,  $VIS \leq 150$  合格接受。没有  $\bar{x} \pm 2s$  规则失控结果。

表 2 定标补正组 10 组钾浓度均值临床可接受性评价

仪器	浓度组别	定值均值	检测均值	均数之差	$\bar{x} \pm 2s$	变异指数 VIS	$\bar{x} \pm 2s$ 规则	临床接受性
EX-Z 组	$H_1$	7.39	7.35	0.04	7.39 $\pm$ 0.53	18.6	在控	优秀接受
	$H_2$	6.02	6.01	0.01	6.02 $\pm$ 0.44	5.9	在控	优秀接受
	M	4.43	4.42	0.01	4.43 $\pm$ 0.24	7.9	在控	优秀接受
	$L_1$	3.35	3.58	-0.03	3.53 $\pm$ 0.23	29.3	在控	优秀接受
	$L_2$	2.56	2.59	0.03	2.56 $\pm$ 0.22	40.3	在控	优秀接受
MI921 组	$H_1$	7.39	7.43	-0.04	7.39 $\pm$ 0.53	18.6	在控	优秀接受
	$H_2$	6.02	6.04	-0.02	6.02 $\pm$ 0.44	11.4	在控	优秀接受
	M	4.43	4.45	-0.02	4.43 $\pm$ 0.24	15.5	在控	优秀接受
	$L_1$	3.53	3.50	0.03	3.53 $\pm$ 0.23	29.3	在控	优秀接受
	$L_2$	2.56	2.50	0.06	2.56 $\pm$ 0.22	81.0	在控	合格接受

3 讨 论

钾定标液的选择, 不但兼顾样本检测的精密度, 更要兼顾准确度。目前, 大部分的电解质分析仪为了测定仪器的精密度, 为了追求  $SD$  和  $CV\%$  的良好重复性, 多数采用的标准液为 A 点 4.0 mmol/L, B 点 6~8 mmol/L 之间, 一定程度上保证仪器的精密度, 同时也造成仪器测定区间狭窄, 致使测定区间内钾值准确性较好, 而日常危急值下限 2.5 或上限 6.5 相近结果飘移, 说明样本真值越是偏离标准点准确性越差, 其准确度与偏离距呈正相关。表 1 自动定标组, EX-Z 组采用 A4.0 mmol/L 和 B6.0 mmol/L 标准液定标, 浓度值较接近血钾正常范围,  $H_1$  均数之差 0.38,  $H_2$  均数之差 0.27,  $L_1$  均数之差 -0.14,  $L_2$  均数之差 -0.31; MI921 组采用 A4.0 mmol/L 和 B8.0 mmol/L 标准液定标, A 浓度值较接近血钾正常范围,  $H_1$  均数之差 0.27,  $H_2$  均数之差 0.13,  $L_1$  均数之差 -0.13,  $L_2$  均数之差 -0.29。两组 M 检测值数据优异, 但对高低值质控品检测中, 发现标准液浓度范围外的 EX-Z 组  $H_1$ 、 $H_2$ 、 $L_1$ 、 $L_2$  与 MI921 组  $L_1$ 、 $L_2$  检测均值与定值均数之差由 M 值外延越远越大, 准确性越差。MI921 组 B 点浓度 8.0 mmol/L, 比 EX-Z 组 B 点浓度高, 其对  $H_1$ 、 $H_2$  实测值准确度略好于 EX-Z 组。  $L_2$  与标准液最近浓度点偏离距是 1.44, 偏离率 36%, 5 组最大, 为质控  $\bar{x} \pm 2s$  规则失控结果<sup>[2]</sup>。由此可见, 电解质分析仪定标液决定一定的检测区间, 对区间内的检测值有更好精密度和准确度, 这表明采用  $K+3.8\sim 5.0$  mmol/L 室内质控血清作质量监测, 容易忽略检测区间之外的失控情况。 离定标点区间外的高低值偏离距越大, 其准确度越差。

表 1 的两组定标数据也表明, 钾标准液的选择与检测结果的临床可接受性有密切相关。EX-Z 组 AB 两点定标浓度是 A 4.0 mmol/L 和 B 6.0 mmol/L, A 与 B 浓度间的检测值 M 临床可接受性优秀;  $H_2$  与  $L_1$  与定标点浓相近临床可接受性合格;  $H_1$  与  $L_2$  与定标点浓度偏离距最大, 临床可接受性不合格。MI921 组 AB 两点定标浓度是 4.0 mmol/L 和 8.0 mmol/L, 二者浓度间的检测值  $H_2$  与 M 临床可接受性优秀,  $H_1$  临床可接受性合格;  $L_1$  与 A 定标浓度相近临床可接受性合格;  $L_2$  与定

标点浓度高低向差值大, 临床可接受性不合格。表 2 两组 AB 两点定标补正浓度是 3.0 mmol/L 和 7.0 mmol/L, 二者浓度间的检测值  $H_2$ 、M 与  $L_1$  临床可接受性优秀;  $H_2$  与  $L_2$  值与定标点浓相近, 临床可接受性优秀或合格<sup>[3]</sup>。 纵观 VIS 数值发现, 质控品定值在 3.0~7.0 mmol/L 测定区间内, 越是接近 A、B 两点定标浓度的中间值, 准确性最高, 临床可接受性最优秀。 而离定标点区间外的高低值偏离距越大, 其实测值临床可接受性会越差, 结果越不可信。

实验表明, 若使用电解质分析仪自动定标钾斜率时, 日常工作中应避免采用  $K^+ 3.5\sim 5.5$  mmol/L 范围内单一值血清质控, 应采用正常值与危急值下限 2.5 或上限 6.5 相近的质控品多点质控, 评估分析质控结果的的精密度和准确度, 对临床可接受性差的定标斜率回归式  $Y=aX+b$  进行补正。 选择合适的标准液补正, 是获得准确检测结果的前提条件<sup>[4]</sup>。 本研究认为, 电解质分析仪钾定标标准液最佳浓度是 A 点 2.8~3.2 mmol/L、B 点 7.0~7.5 mmol/L, 若仪器原配钾标准液 A 点大于或等于 4.0 mmol/L 或 B 点小于或等于 6.0 mmol/L 时, 应选择 RANDOX 钾标准液 A3.0 mmol/L、B7.0 mmol/L 或在最佳标准液范围内的标准液进行钾斜率回归式  $Y=aX+b$  有效补正, 使钾测定区间有效地覆盖临床可能出现的高低值, 保证结果的准确性。

参考文献

[1] 张洪义. 围手术期钾离子紊乱的处理——低钾血症的处理[J]. 中国临床医生, 1999, 27(1): 30-31.  
 [2] 王元彬. 电解质分析仪定标交叉飘移及测定结果的补偿[J]. 医疗装备, 2002, 16(8): 11-12.  
 [3] 李国华, 刘飞奇, 廖利珍, 等. 高血钾血症 144 例病因及治疗临床分析[J]. 医学理论与实践, 2002, 15(5): 512-513.  
 [4] 廖继成. 电解质仪器比对试验及统一校正[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(15): 917-918.