

# 干化学法测定钾钠氯的方法学研究

林列坤, 卢春生(广东省深圳市光明新区人民医院检验科 518106)

**【摘要】** 目的 评价 V350 干化学法测定钾(K<sup>+</sup>)、钠(Na<sup>+</sup>)、氯(Cl<sup>-</sup>)的可行性。方法 以临床新鲜血清标本为检测标本,对干化学法测定 K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 进行线性试验、重复性试验、干扰试验、回收试验,并与日立 7600-020 离子选择电极间接法进行方法比较并进行相关分析。**结果** K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 的测定线性范围分别是 1.38~13.60、84.80~222.60、62.10~159.40 mmol/L;批内变异系数分别是 0.80%、0.29%、0.34%,天间平均变异系数分别为 1.28%、1.73%、1.39%;回收率分别是 97.27%~98.38%、98.94%~98.51%、100.37%~100.34%;方法比对试验中,分析结果与日立 7600-020 比较,K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 均有良好的相关性( $r^2=0.9918$ , $r^2=0.9542$ , $r^2=0.9602$ ),临床可接受性评价均未超过 CLIA'88 允许误差的一半。**结论** V350 干化学法测定 K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 具有检测速度快,精密度好等特点,适合临床急诊生化使用。

**【关键词】** 钾; 钠; 氯; 干化学法; 离子选择电极直接法

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.21.004 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)21-2664-03

The research methodology of dry chemistry detecting potassium, sodium and chlorine LIN lie-kun, LU Chun-sheng (The Laboratory of Guang New District People's Hospital, Shenzhen 518106, China)

**【Abstract】** Objective To evaluate the feasibility of V350 dry chemistry method for detecting the concentration of K<sup>+</sup>, Na<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup> in serum. Methods The clinical serum samples were detected by using linear experiment, experimental repeatability, interference experiment, recovery experiment. The dry chemistry was compared with the ISE indirect method. Results K<sup>+</sup>, Na<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup> linear range were 1.38-13.60 mmol/L, 84.8-222.6 mmol/L, 62.1-159.40 mmol/L. Coefficient of variation within approved were 0.80%, 0.29%, 0.34%. Coefficient of variation between the approved were 1.28%, 1.73%, 1.39%. Recovery were 97.27% - 98.38%, 98.94% - 98.51%, 100.37% - 100.34%. There was a strong concordance between V350 dry chemistry method and Hitachi 7600 ISE indirect method. Comparing the relevance of K<sup>+</sup>, Na<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup> ( $r^2=0.9918$ ,  $r^2=0.9542$ ,  $r^2=0.9602$ ), the clinical evaluation of the acceptability was not more than half the permissible error of CLIA'88. Conclusion Automatic V350 dry chemistry is a fast, good precision, and stable method for K<sup>+</sup>, Na<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup> measurement, which is suitable for urgent detection.

**【Key words】** K<sup>+</sup>; Na<sup>+</sup>; Cl<sup>-</sup>; dry chemistry; ISE direct method

钾(K<sup>+</sup>)、钠(Na<sup>+</sup>)、氯(Cl<sup>-</sup>)是体液中重要的电解质,具有维持体液渗透压的作用,保持着体内液体的正常分布,其测定是诊断、治疗机体水及电解质平衡失调的重要实验室指标之一<sup>[1]</sup>,在临床诊断上意义重大。目前,临床测定 K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 的常规方法主要有酶法和离子选择电极间接法。干化学分析仪是近年来应用于临床检验专业新出现的检测方法<sup>[2]</sup>,美国强生公司的 Vitros350 全自动生化分析仪运用结合了干化学和电化学的理论特点,用离子选择电极直接法测定 K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>,本实验对该方法进行线性试验、重复性试验、干扰试验、回收试验<sup>[3-4]</sup>,并与常规离子选择电极间接法进行比较。

## 1 材料与方法

**1.1 仪器与试剂** 美国强生公司 Vitros350 全自动生化分析仪;日立 7600 ISE 全自动生化分析仪(2011 年 10 月 21 日经日立高新技术有限公司校准后评定为合格)。Vitros350 干片试剂批号分别为钾 4102-0639-7233,钠 4243-0625-7102,氯 4005-0512-7202;日立 7600 试剂批号 ISE 稀释液为 K1045,ISE 内标液为 J1185,ISE 参比液为 L1044。

**1.2 标准品** K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 低值标准品浓度依次为 3、120、80 mmol/L,高值标准品浓度依次为 7、160、120 mmol/L。三酰甘油(TG)标准品浓度为 4.24 mmol/L,总胆红素标准品浓度为 260 μmol/L。

**1.3 统计学方法** 检测方法均严格按照仪器及试剂要求进行

操作,所得数据用 Microsoft Excel 进行统计分析。

## 2 结果

**2.1 线性试验** 新鲜配制氯化钠注射液、氯化钾溶液,使 K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 的浓度分别是 13.60、284.40、159.40 mmol/L,进行梯度稀释,分别检测 K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 的浓度,线性范围和线性相关结果见表 1。表 1 结果显示,K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 的线性范围基本满足临床检测的需要。

表 1 线性相关结果

项目	线性范围(mmol/L)	回归方程	r <sup>2</sup>
K <sup>+</sup>	1.38 ~ 13.60	Y=0.949 8X+0.740 4	0.999 5
Na <sup>+</sup>	84.80~222.60	Y=0.966 4X+3.285 0	0.999 8
Cl <sup>-</sup>	62.10~159.40	Y=1.014 4X-2.460 1	0.999 9

表 2 批内精密度试验结果(n=20,mmol/L)

项目	$\bar{x}$	s	CV%	与 1/4 Ea 比较
K <sup>+</sup>	3.770	0.03	0.80	<0.13 mmol/L
Na <sup>+</sup>	149.2	0.44	0.29	<1 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	111.0	0.38	0.34	<1.25%

**2.2 重复性试验**

**2.2.1 批内重复性试验** 收集无溶血、无黄疸、无脂浊新鲜混合血清标本,分别检测  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$ , 1 d 内连续测定 20 次。测得的  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$  批内精密度试验结果见表 2。根据评价化学实验要求,以 CLIA'88 允许误差的 1/3 比较,  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$  均达到要求。

表 3 日间精密度试验结果 ( $n=20$ , mmol/L)

项目	高值			低值			与 1/3 $Ea$ 比较
	$\bar{x}$	$s$	CV(%)	$\bar{x}$	$s$	CV(%)	
$K^+$	5.40	0.06	1.11	2.78	0.04	1.44	<0.17 mmol/L
$Na^+$	143.60	2.16	1.50	122.70	1.58	1.29	>1.33 mmol/L
$Cl^-$	105.20	1.48	1.41	84.50	1.15	1.36	<1.67%

**2.2.2 日间重复性试验** 取 2 份高低混合血清分别分装 20 瓶,每天取一套分别测定  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$ , 连续测定 20 d, 测得的  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$  日间精密度试验结果见表 3。根据评价化学

实验要求,以 CLIA'88 允许误差的 1/3 比较,  $K^+$ 、 $Cl^-$  均达到要求。 $Na^+$  的高值与低值  $s$  分别为 2.16 mmol/L 和 1.58 mmol/L, 均大于 1.33 mmol/L。

**2.3 干扰试验** 收集新鲜混合血清,分成 6 份,每份为 0.9 mL,分别加入 0.1 mL 48、19、12 g/L 血红蛋白液, 4.24 mmol/L 的 TG, 260、130  $\mu$ mol/L 总胆红素进行干扰试验,计算干扰率,结果见表 4。

表 4 干扰试验干扰率 (%)

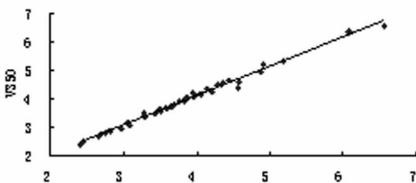
项目	血红蛋白浓度(g/L)			TG(mmol/L)	总胆红素浓度( $\mu$ mol/L)	
	48	19	12	4.24	260	130
$K^+$	/	/	/	-0.3	0.3	-0.3
$Na^+$	0.5	-1.1	-0.8	-0.2	0.0	0.0
$Cl^-$	2.3	0.2	0.2	0.5	0.5	0.4

注:/表示无数据。

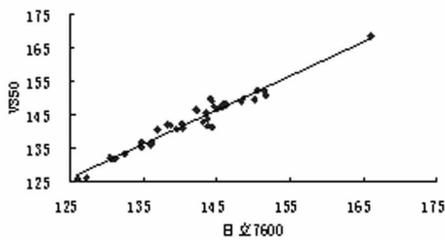
表 5 回收试验结果

项目	高值				低值				平均回收率 (%)
	基础浓度 (mmol/L)	加入浓度 (mmol/L)	检测浓度 (mmol/L)	回收率 (%)	基础浓度 (mmol/L)	加入浓度 (mmol/L)	检测浓度 (mmol/L)	回收率 (%)	
$K^+$	3.57	7.00	4.14	97.27	3.57	3.00	3.40	98.38	97.84
$Na^+$	140.80	160.00	143.10	98.94	140.80	120.00	134.60	98.51	98.74
$Cl^-$	104.00	120.00	107.60	100.37	104.00	80.00	99.50	100.30	100.34

$K^+$  方法比对散点图 (mmol/L)



$Na^+$  方法比对散点图 (mmol/L)



$Cl^-$  方法比对散点图 (mmol/L)

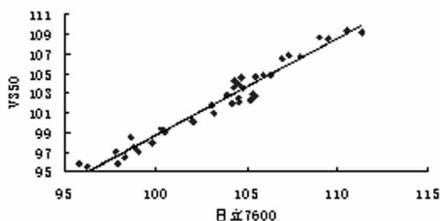


图 1  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$  方法比对散点图

$Na^+$ 、 $Cl^-$  的基础值分别为 3.57、140.80、104.00 mmol/L, 分别加入高低值标准血清,进行回收试验,并计算回收率,结果见表 5。由表 5 可见,回收率均符合评价化学试验的要求。

**2.5 比对试验** 每天收集无黄疸、无溶血、无脂浊新鲜标本 8 份,分别于 Vitros350 和日立 7600 检测  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$ , 连续检测 5 d, 每份进行双份测定,并计算其均值,做双份第 2 次测定时,标本顺序全部倒过来,对 40 份结果进行相关分析,结果见图 1 及表 6。

表 6 Vitros 350 和日立 7600 相关性试验结果

项目	$r^2$	回归方程	医学决定水平	SE (mmol/L)	与 1/2 $Ea$ 比较
			X1	X2	
$K^+$	0.991 8	$Y=1.027 1X-0.001 4$	X1=3.0	0.08	<0.25
			X2=5.8	0.16	<0.25
			X3=7.5	0.20	<0.25
$Na^+$	0.954 2	$Y=1.019 9X-1.246 8$	X1=115.0	1.04	<2.00
			X2=133.0	1.40	<2.00
			X3=150.0	1.74	<2.00
$Cl^-$	0.960 2	$Y=0.985 2X+0.164$	X1=90.0	1.50	<2.25
			X2=120.0	1.94	<3.00

### 3 讨论

美国强生公司 Vitros350 全自动干化学分析仪是近年推向检验市场的干化学系列产品之一,其测定  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$  主要是利用离子选择电极直接法。从以上实验结果可见, Vitros350 干化学分析仪测定  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$  的精密度高 ( $Na^+$

**2.4 回收试验** 收集新鲜混合血清,测定混合血清中  $K^+$ 、

的天间精密度除外)、线性范围宽、回收率高,脂浊与胆红素对其测定的结果干扰低,与日立 7600-020 测定结果相关性好,达到常规化学测定水平。

测定  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$  可通过原子吸收分光光度法、火焰发射分光光度法、离子选择电极法以及酶法。火焰发射分光光度法是测定  $K^+$ 、 $Na^+$  的参考方法,过去为临床常用方法<sup>[5]</sup>,但由于目前日常工作量大,其操作过程繁琐且需要专用设备,已不适应临床常规应用。原子分光光度法灵敏度最高,和酶法一样,由于反应时间长且试剂厂家专一,目前只为部分临床使用。ISE 是目前临床实验室最常用的方法,其主要是利用加入样本后,电极表面电位的改变与离子浓度呈正比而求得标本中  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$  的浓度。离子选择电极法分为间接法和直接法,间接法在 ISE 技术的发展历史更早,目前临床应用较广,间接法的样本被吸入分析室,与大量的高离子强度稀释液混合后检测,足够量的稀释为的是充分覆盖较大的电极表面<sup>[2]</sup>。而 V350 利用离子选择电极直接法,使用小型化一次性电极,在测定过程中不需加入任何稀释液。 $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$  离子干片由干片上层、盐桥层、离子选择性通透膜层、基准层、一次性电极层、支持层以及干片底层构成。干片包括一次性离子选择电极和参比电极,测定时,于干片上施加有一滴患者样本和一滴离子参比液,两种液体向盐桥的中间迁移。这将形成稳定的液体汇合,将参比电极和样本指示电极连接起来,每个电极将产生一个对应其离子活性的电势。这 2 个电极之间的电势差与样本中的离子浓度呈正比,从而计算出标本的离子浓度。

V350 使用的 ISE 直接法较 ISE 间接法有其优点:(1)ISE 间接法测量  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$  的电极仪器因长期使用,蛋白质沉积于电极膜,需定期进行清洗维护;V350 使用的干片为一次性电极,不需要进行电极日常定期维护,适合 V350 作为一台急诊生化检测工作仪器,一般需 24 h 开机、使用人员多、人员流

动性强并且较少专人维护等使用特点,这为临床使用提供一定的方便。(2)ISE 直接法测定  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$  不需加入高浓度稀释液,减少因标本稀释后带来的“电介质排斥效应”,导致标本结果假性下降。(3)V350 使用的干片具分布扩散层,能使标本均匀分布并过滤大分子,将溶血、高脂和胆红素的干扰减至最低,具有很好的抗干扰能力<sup>[6]</sup>。

V350 使用离子选择电极直接法测定  $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$ ,其线性范围宽,精密度好,抗干扰能力强,且需要较少日常电极维护工作,基本满足临床急诊生化使用,然而由于 V350 干片技术含量较高,试剂成本高,对其临床使用有一定的限制。

## 参考文献

- [1] 周新,涂植光. 临床生物化学和生物化学检验[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:205-208.
- [2] 杨晓春,郝维敏,刘杰. 尿沉渣分析系统与干化学法检测尿红细胞、白细胞的临床应用评价[J]. 临床和实验医学杂志,2009,8(2):82-83.
- [3] 张旭,胡金曹,顾光谕. Vitros250 干化学直接电位法测定钾、钠、氯的性能评价[J]. 临床检验杂志,2007,5(2):158.
- [4] 陈中平. 钒酸氧化法测定血清总胆红素的方法学评价[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(11):997-998.
- [5] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海:上海科学技术文献出版社,2003:100-113.
- [6] 林有东,蔡鹏威. VITROS 250 全自动干化学分析仪的评价[J]. 福建医药杂志,2006,28(6):116.

(收稿日期:2012-06-01)

(上接第 2663 页)

学水平浓度为 2、PLT 在医学水平浓度为 50 时,允许误差 EA 落在允许误差 95%可信区间的上、下限之间。由此说明在这个医学水平浓度时,实验方法和比较方法相当,偏倚可以接受。其余项目在各个水平浓度可接受性误差均高于允许误差 95%可信区间的上限,偏倚可以接受。但是,作者在研究中发现,预稀释模式 RBC、Hb 的检测结果普遍略低于全血模式的测定结果,它可能与预稀释模式需要手工加样,以及最终稀释倍数大于全血模式有关。

通过对 BC-1800 血细胞分析仪全血模式和预稀释模式进行方法学比对、相关性分析和预期偏倚评估,得到了两种模式之间测定结果差异的可接受性试验依据和偏倚的评价管理依据,同时也为两种模式间的校准提供依据<sup>[9]</sup>。因此,在保证参照系统结果准确、稳定的前提下,定期对仪器进行新鲜全血的比对试验,建立有效的校准程序,对于做好日常质控程序和室内质评很有帮助<sup>[10]</sup>。

## 参考文献

- [1] 李美英,王润琴,杨海青,等. 新鲜全血应用于血细胞分析仪间的比对试验[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(5):509-510.
- [2] 刘永华,陈化禹. 两台血细胞分析仪测定白细胞正确度性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(6):701-702.

- [3] 朱红楠,谢仿云,沈琳,等. 2 个血液检测系统间方法比对及偏倚评估[J]. 临床检验杂志,2009,27(6):486-488.
- [4] 郑松柏,张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:118-128.
- [5] 刘世文,陈佳荣,李彩玉,等. KX-21 血液分析仪两种操作模式间的精密度差异分析[J]. 临床检验杂志,2005,23(5):398.
- [6] 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,2004:81-94.
- [7] 张好为,袁海生. 不同检测系统电解质测定结果的正确度性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(21):2526-2527.
- [8] 朱新建,范菲楠,杨来智,等. 迈瑞系列血细胞分析仪检测指标可靠性评价分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(10):1187-1189.
- [9] 许静,王伟祥,金慧萍,等. 干、湿生化分析仪部分测定值的比对分析和偏倚评估[J]. 检验医学,2010,25(3):207-209.
- [10] 李山,黄鹏,易珍,等. 同一厂家不同型号血液分析仪检测结果的可比性研究[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(9):833-834.

(收稿日期:2012-06-27)