

全自动生化仪和电解质仪测定血清钾和钠的方法学比较

邓若尘(广东省中西医结合医院,广东佛山 528200)

【摘要】 目的 采用日产 Olympus AU640 酶法与美产 Medica EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer 电极法测定血清钾、钠,并对方法学各自的优缺点进行比较。方法 参照美国国家临床实验室标准化委员会 EP9-A 文件,每天随机抽取 8 份临床标本,分别采用两种方法测定标本的钾、钠离子含量,连续测定 10 d。记录相关数据,并进行匹配分组、统计学计算。结果 本研究中的 2 台仪器均有较好的精密性(批内及批间变异系数均小于 1%)和准确度(回收率为 100.25%~101.34%)。在对比试验中,钾、钠离子的含量与患者的年龄和性别没有太大的相关性,2 台仪器所测数据的变异系数均较接近。在配对试验中,2 台仪器所测得的 P 值均大于 0.05,差异无统计学意义,即黄疸对 2 台仪器的测定结果均无影响。结论 采用全自动生化分析仪与电解质分析仪检测钾、钠离子的准确度较高、精密性良好。钾、钠离子的含量与患者的年龄、性别及标本有无黄疸没有太大的相关性。

【关键词】 钾; 钠; 酶法; 电极法

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.22.021 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)22-2827-03

Methodology comparison of automatic biochemistry analyzer and electrolyte analyzer in determining K^+ , Na^+ DENG Ruo-chen(TCM Integrated Hospital of Guangdong Province, Foshan, Guangdong 528200, China)

【Abstract】 Objective To use Japan's production Olympus AU640 enzymatic and U. S. production Medica in EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer electrode analysis for serum potassium, sodium methodology, and to compare their respective advantages and shortcomings. Methods According to the national clinical laboratory standardization committee EP9-A file, every random eight clinical specimens were respectively collected for two method for determining contents of potassium and sodium ion, and continuous determination were taken for ten days. The relevant data was recorded and matched group, calculated statistically. Results Two instruments had good precision (batch of variation coefficient between and within all less than 1%) and accuracy (the recovery was 100.25%—101.34%). In contrast test, the contents of potassium and sodium ions had not related to the patient's age and gender, two instrument of the coefficient of variation of the test data were closer. In matching tests, the two instrument measured that P value was more than 0.05, there was no significant difference, namely to both instruments, jaundice had no influence on all the determination results. Conclusion Application of automatic biochemistry analyzer and electrolyte analyzer testing K^+ , Na^+ has high accuracy and good precision. The contents of K^+ , Na^+ are not related to the patient's age, gender and specimens' jaundice.

【Key words】 potassium; sodium; enzymatic electrode

血清钾、钠的测定在临床应用上有极其重要的意义,它是判断人体酸碱平衡的重要指标,测定结果准确与否直接影响到患者的治疗及急诊急救工作。由于不同仪器采用的分析原理和方法学及配套的标准、试剂及质控物的不同,使相互间(即使是同一样本)测定结果及方法间的参考范围也有所差异,给临床医生分析和诊断病情带来麻烦^[1]。本研究特选用同一批号定值质控血清采用奥林巴斯 AU640 型全自动生化分析仪和 Medica Plus 钠/钾/氯电解质分析仪用两种方法进行检测和比较,进而为临床提供准确的参考数据,现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 标本 本研究所需的标本主要来自本院的住院及门诊患者的新鲜血清标本,每天随机抽取 8 份标本并测定其钾、钠离子含量,连续测定 10 d。收集时间为 2011 年 11 月 18~27 日。

1.1.2 仪器与试剂 日产 Olympus AU640 全自动生化分析仪和美产 Medica Plus 钠/钾/氯电解质分析仪。全自动生化分析仪使用的是由北京九强公司提供的金斯尔钾检测试剂盒(酶法)和钠检测试剂盒(酶法),电解质分析仪使用的试剂是由美国 Media Corporation 生产的钠/钾/氯检测试剂包。

1.1.3 质控品 室内质控血清由天津金测分析技术有限公司提供 BIO-RAD(伯乐)质控血清,水平 1 质控血清批号为

14191,钾:4.01 mmol/L、钠:147 mmol/L;水平 2 质控血清批号为 14192,钾:6.2 mmol/L、钠 126 mmol/L。

1.2 方 法 日常开机状态下,每天对 Olympus AU640 全自动生化分析仪和 Medica Plus 钠/钾/氯电解质分析仪 2 台仪器进行维护与保养。每天在做检测之前,用两种(高、低)定标液对 Olympus AU640 全自动生化分析仪进行定标,并用 BIO-RAD 质控血清做质控;Medica Plus 钠/钾/氯电解质分析仪则用专用蛋白酶液进行清洗 1~2 次,然后再用专用定标液 1、定标液 2 进行定标,定标通过后再用 BIO-RAD 质控血清做质控。二者的质控结果以不超过 2 个 s 的前提下,再进行相关实验。

1.2.1 重复性试验 取若干份无溶血、无黄疸、无脂浊的患者新鲜血清充分混匀,得到一份混合血清(足够量)。分别用 Olympus AU640 全自动生化分析仪和 Medica Plus 钠/钾/氯电解质分析仪重复检测钾、钠离子含量各 20 次。记录所测值并计算出各项目的均值、标准差及批内变异系数。取 20 支试管,分别加入混合血清 1 mL,加塞,保存于一 20 ℃ 冰箱内,每天取 2 支分别在 2 台仪器上检测,累积 20 次结果,计算其均值、标准差及批间变异系数。

1.2.2 回收试验 取足量混合血清,测得其钾、钠离子的含量,然后分成 4 份,分别加入金斯尔生产的钠检测试剂盒(酶法)标准液 1、钠检测试剂盒(酶法)标准液 2、钾检测试剂盒(酶法)标准液 1、钾检测试剂盒(酶法)标准液 2 做回收试验。每

份回收样品分别用 Olympus AU640 全自动生化分析仪和 Medica Plus 钠/钾/氯电解质分析仪测定其钾、钠离子含量各 5 次,记录相关数据,计算平均回收率。

1.2.3 对比试验、配对试验 每天随机抽取 8 份新鲜血清标本并测定其总胆红素、钾离子和钠离子含量,连续测定 10 d,共 80 份标本。每份标本分别用 Olympus AU640 全自动生化分析仪和 Medica Plus 钠/钾/氯电解质分析仪各测定一次(总胆红素的值由 Olympus AU640 全自动生化分析仪测得)。记录相关实验数据,根据实验需要对数据进行匹配分组。在对比试验中,根据患者的年龄及性别对 80 份标本进行分组,其中儿童(<12 岁)患者标本 8 份,青年(12~60 岁)患者标本 57 份,老年患者(>60 岁)标本 15 份;男性患者标本 37 份,女性患者标本 43 份。在配对试验中,总胆红素大于 20 μmol/L 的患者标本有 11 份。

1.3 统计学方法 所有观察资料通过 SPSS13.0 统计软件进行统计分析,符合正态分布计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 *t* 检验统计分析;不符合正态分布计量资料用中位数(最小值-最大值)表示,采用非参数检验 Wilcoxon 检验)统计分析;对计数资料采用 检验统计分析。

2 结 果

2.1 重复性试验 通过 Olympus AU640 全自动生化分析仪

和 Medica Plus 钠/钾/氯电解质分析仪 2 台仪器对混合血清的钾、钠离子含量测定,得到的相应数据进行均值、标准差及变异系数计算,结果见表 1。

表 1 重复性试验结果 (mmol/L, n=8)

仪器	批内		批间	
	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)
全自动生化分析仪	143.520±0.365	0.25	143.410±0.293	0.20
电解质分析仪	143.460±0.339	0.24	143.405±0.350	0.21
Na ⁺	4.543±0.027	0.61	4.516±0.044	0.98
K ⁺	4.528±0.027	0.60	4.501±0.032	0.73

2.2 回收试验 向已知钾、钠离子浓度的混合血清中加入相应的标准液进行回收试验,试验所得的平均回收率见表 2。

表 2 回收试验结果

平均回收率(%)	全自动生化分析仪		电解质分析仪	
	Na ⁺	K ⁺	Na ⁺	K ⁺
标准 1	100.66	101.34	100.83	100.00
标准 2	100.25	100.57	99.83	101.43

表 3 不同年龄所测 Na⁺、K⁺ 含量的比较 (mmol/L, n=8)

仪器		<12 岁		12~60 岁		>60 岁	
		$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)
全自动生化分析仪	Na ⁺	145.050±2.485	1.71	144.723±2.297	1.59	143.420±3.164	2.21
	K ⁺	4.445±0.421	9.47	4.446±0.306	6.75	4.476±0.482	10.77
电解质分析仪	Na ⁺	145.125±2.412	1.66	144.688±2.338	1.62	143.427±3.177	2.22
	K ⁺	4.436±0.428	9.65	4.438±0.303	6.76	4.459±0.465	10.43

表 4 不同性别所测 Na⁺、K⁺ 含量的比较 (mmol/L, n=8)

仪器		男		女	
		$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)
全自动生化分析仪	Na ⁺	144.605±2.622	1.82	144.430±2.457	1.70
	K ⁺	4.474±0.361	8.07	4.447±0.348	7.83
电解质分析仪	Na ⁺	144.597±2.637	1.82	144.407±2.486	1.72
	K ⁺	4.451±0.355	7.98	4.434±0.342	7.71

表 5 胆红素对两种方法测定 K⁺、Na⁺ 含量的影响 (μmol/L)

胆红素	Na ⁺		K ⁺	
	酶法	ISE	酶法	ISE
20.95	146.9	146.7	3.45	3.49
29.09	143.7	144.0	4.01	3.98
43.33	146.0	146.1	4.19	4.22
55.28	144.9	144.4	3.93	3.96
64.42	143.8	143.4	5.15	5.13
71.42	143.7	143.3	4.46	4.48
82.03	147.1	146.7	4.16	4.17
122.7	143.8	144.1	3.69	3.72
232.57	143.9	143.8	5.01	4.98
330.16	138.5	139.0	4.36	4.32
401.18	140.8	141.2	4.80	4.84

2.3 对比试验 通过对试验相关数据的统计,得到不同年龄段及不同性别的钾、钠离子含量的均数、标准差及变异系数,结

果见表 3、4。

2.4 配对试验 在常规生化检验中,黄疸是影响检测结果的一项重要因素。本课题对 11 份不同浓度的高胆红素标本同时用酶法和离子选择电极法进行比较分析,结果见表 5。由表 5 可见,两种方法检测 Na⁺、K⁺ 差异无统计学意义。

3 讨 论

目前,测定血清钾、钠的方法多种多样,如火焰光度法、离子选择电极法、酶法等,其中应用最广泛的是离子选择电极法和酶法。随着医学检验技术的迅猛发展,曾被选为钾、钠离子测定的参考方法的火焰光度法,因其不易自动化、对高脂血症血清易出现假性低钠(钾)现象,在临床上逐渐被自动化程度更高的离子选择电极法与酶法取代。

本研究主要是参照美国国家临床实验室标准化委员会的 EP9-A 文件对 2 台仪器采用不同方法测定钾、钠离子进行方法学比较。EP9-A 文件为临床实验室设备的使用者及生产厂家提供了对评价测定同一被测物的两种方法之间偏倚的实验设计,也为临床实验室工作者提供了采用患者标本进行方法学比较的标准化途径^[2-3]。比对试验则是实现准确度溯源和结果可比性的重要途径^[2-3]。实验数据表明,用全自动生化分析仪和电解质分析仪测定钾、钠离子都具有较好的精密度(批内及批间变异系数均小于 1%,均符合国家规定的要求^[4])和准确度(回收率为 100.25%~101.34%,接近理想的回收率 100.00%,故准确性高^[5]),与龙琳娟等^[6]的结果相近。通过对比试验可发现,钾、钠离子的含量与患者的年龄及性别并没有太大的相关性(各项目的变异系数都比较接近);黄疸标本对所使用的 2 台仪器测定钾、钠离子含量无明显的影响(两种方法

的两组数据配对 *t* 检验差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 与席云、肖刚等人的结果相符。以上结果均能满足临床需求, 为临床提供了可靠的结果。

根据本研究对日产 Olympus AU640 全自动生化分析仪和美产 Medica Plus 钠/钾/氯电解质分析仪对比检测发现: (1) 全自动生化分析仪酶法与电解质分析仪电极法检测钾、钠离子的准确度高, 精密性好。(2) 全自动生化仪酶法虽然试剂较贵, 但由于电解质分析仪不能关机, 连续运转需消耗大量定标液 1、定标液 2, 还要消耗大量清洗液进行自动冲洗以保持电极膜的湿润活化与电极膜的离子平衡, 否则长时间干燥会使电极膜活性降低、电极使用寿命缩短, 长时间停机也会使内设数据及参数丢失, 而且每半年左右要更换新电极, 所以 Olympus AU640 全自动生化仪酶法的耗材成本还要明显低于 Medica Plus 钠/钾/氯电解质分析仪电极法。(3) 全自动生化仪酶法充分利用了自动化程度, 可与其他生化项目一起一次性加入血清标本, 可节省检测时间, 而且加样针在标本交替过程中得到彻底清洗, 减少了检验人员的操作流程、被感染的概率和样本的交叉污染率; 电解质分析仪电极法则适用于项目较少的急诊测定, 可在短时间内报告临床, 但其是用单通道, 加样针在标本交替时无清洗过程, 易发生交叉污染。(4) 电解质分析仪电极法结果需抄录下来, 在录入电脑的生化报告平台中, 繁琐、费时、容易出错; 而全自动生化仪酶法的结果可与其他生化结果数据一同自动传输至电脑的生化报告平台中, 快捷、方便、不易出差错。(5) 全自动生化仪法测定钾、钠离子也有其局限性, 每次测

(上接第 2826 页)

低, MRSA 检出率为 16.1%, 明显低于其他报道^[3-7], MRSA 对所有的 β -内酰胺类抗菌药物耐药, 并可同时对氨基糖苷类、大环内酯类、四环素类和克林霉素交叉耐药, 其耐药明显高于 MSSA。MRSA 对复方磺胺甲恶唑的耐药率为 36.5%, 接近国内其他学者的报道^[3-7], 但比本院 2009 年明显降低^[2]; MRCNS 检出率为 83.3%, 明显高出国内其他学者报道^[3-7], MRSA 和 MRCNS 检出率与本院 2009 年相比降低了 10.2% 和 7.1%^[2]。未发现万古霉素、替考拉宁、米诺环素和利奈唑胺的葡萄球菌。

屎肠球菌对于大部分抗菌药物的耐药率明显高于粪肠球菌, 和其他学者报道的相当^[3-5]。粪肠球菌和屎肠球菌对高单位庆大霉素耐药率分别为 17.8% 和 81.8%, 对高单位链霉素耐药率分别为 38.4% 和 43.6%, 与其他学者报道有较大差异^[3-5]。值得注意的是两种肠球菌对红霉素和利福平的耐药率都已超过 85.0%, 与本院 2009 年相比耐药率有所上升^[2]。检出 1 株万古霉素中介的屎肠球菌, 未发现耐万古霉素、替考拉宁和利奈唑胺的肠球菌。

肠杆菌科中, 根据 CLSI M100-S20 规定未常规对肠杆菌科细菌进检 ESBLs 检测, 明显降低了头孢他啶、头孢吡肟等头孢菌素的耐药率。与 2009 年本院监测结果相比, 克雷伯菌属检出率有所上升, 沙雷菌属检出率明显下降^[2]。2010 年新增的头孢唑肟和头孢替坦, 与同类的头孢唑肟和头孢西丁相比, 耐药率较后者低, 可能与这些药物在临床使用频率较低有关。在对肠杆菌科的监测中, 检出 1 株碳青霉烯类耐药阴沟肠杆菌, 改良 Hodge 试验检测碳青霉烯酶结果呈阴性, 推测其耐药机制可能与产生 ESBLs 和(或) AmpC 及同时合并外膜孔蛋白丢失有关。

铜绿假单胞菌对临床常用抗菌药物的耐药率明显低于其他地区的报道^[3-7], 不动杆菌属中以鲍曼不动杆菌为主, 其耐药率也明显低于其他地区的报道^[3-7], 未发现泛耐药的不动杆菌,

定前要先定标通过后方可检测, 且定标 A 值记忆有一定时限性, 而电解质分析仪法只要仪器自动定标通过即可跟随标准进行检测。(6) 试验中发现两种方法特异性高、抗干扰性强, 分别对总胆红素达 401.18 $\mu\text{mol/L}$ 的黄疸标本进行检测, 结果均十分理想, 由此说明两种方法抗黄疸干扰性强。

参考文献

- [1] 张春旭, 王伟祥, 高峰. 酶法、化学法与电极法测定血清电解质的方法学对比与评估[J]. 检验医学, 2004, 19(3): 256-257.
- [2] 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: 72-75.
- [3] 杨艳. 不同检测系统钾钠氯测定结果比对分析与倚倚评估[J]. 检验医学与临床, 2010, 14(7): 1492-1493.
- [4] 李影林. 中华医学会检验全书[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1996: 616-633.
- [5] 徐国宾, 蒋琳. 临床生物化学常规定量方法的分析性能评价[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(6): 718-720.
- [6] 龙琳娟, 周月平, 徐梅. 血气分析仪、电解质分析仪与全自动生化仪三者所测电解质的比对分析[J]. 实验与检验医学, 2009, 27(5): 501.

(收稿日期: 2012-06-26)

但泛耐药的铜绿假单胞菌时有检出, 应引起重视。因使用高效广谱抗菌药物后而出现的嗜麦芽窄食单胞菌也有检出, 未发现复方磺胺甲恶唑耐药菌株。与本院 2009 年监测结果相比, 不动杆菌检出率有所下降, 但铜绿假单胞菌的检出率上升 1 倍^[2], 应引起临床和院感高度重视。

细菌对抗菌药物的耐药程度存在较大的地域差异^[2-7]。全国大范围或地区性的耐药监测固然重要, 城市和小范围细菌耐药性也各有其特点。因此, 加强本地细菌耐药性监测, 及时发现本地区细菌耐药性特征及发展趋势, 可为临床经验用药提供更好的参考依据。

参考文献

- [1] 叶应妩, 王毓三. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版, 南京: 东南大学出版社, 1996: 890-920.
- [2] 杨自副, 杨艳兰, 蒋洁哈, 等. 云南省楚雄州中医院 2009 年细菌耐药性监测结果[J]. 中国感染与化疗杂志, 2011, 11(1): 49-53.
- [3] 汪复, 朱德妹, 胡付品, 等. 2008 年中国 CHINET 细菌耐药性监测[J]. 中国感染与化疗杂志, 2009, 9(5): 321-329.
- [4] 艾效曼, 陶凤蓉, 宣天芝, 等. 2008 年北京医院细菌耐药监测结果[J]. 中国感染与化疗杂志, 2010, 10(2): 134-138.
- [5] 朱德妹, 张婴元, 汪复. 2008 年上海地区细菌耐药监测[J]. 中国感染与化疗杂志, 2009, 9(6): 401-411.
- [6] 时东彦, 赵建宏. 2008 年河北医科大学第二医院临床分离菌分布及耐药谱型监测[J]. 中国感染与化疗杂志, 2011, 11(1): 57-60.
- [7] 李多, 李光荣, 向成玉. 2008 年临床分离病原菌分布及耐药性分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2010, 20(8): 1155-1158.

(收稿日期: 2012-06-30)