

# 干湿化学法检测血糖结果的比对分析

孙 健, 蒋廷旺, 曹 娴(江苏省常熟市医学检验所 215500)

**【摘要】** 目的 分析干化学法和湿化学法测定血糖的相关程度, 探讨两种方法能否共用同一参考区间, 保持检测结果的一致性。方法 依据美国临床实验室标准化协会的 EP9-A2 文件, 以 ADVIA2400 生化仪组成的检测系统作为比较方法, 以 VITROS FS 5.1 生化仪组成的检测系统作为实验方法, 分析两种方法之间的相关性, 换算所得直线回归方程的斜率、截距作为干化学仪的校正参数, 再重复测定血糖, 分析参数改变前后两种方法的相关性和临床可接受性。结果 参数改变前, 两种方法检测血糖相关性很好, 相关系数  $r^2=0.999\ 5$ , 但是不同医学决定水平的系统误差均大于允许偏差(EA)的 1/2, 校正参数后, 两种方法检测血糖  $r^2=0.999\ 7$ , SE 均小于 EA 的 1/2。结论 干化学法和湿化学法测定血糖浓度相关性良好, 通过校正参数后可共用同一参考区间, 其检测结果临床可接受。

**【关键词】** 干化学法; 参考区间; 血糖; 相关分析; 湿化学法

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.24.033 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)24-3318-02

Comparitive analysis on blood glucose results between dry chemical method and liquid chemical method SUN Jian, JIANG Ting-wang, CAO Xian(the Medicine Inspection Office of Changshu, Changshu, Jiang Su 215500, China)

**【Abstract】 Objective** To study the correlation of blood glucose results by dry chemical and liquid chemical analysis, explore whether these two methods can share a reference interval, while keep the result consistency. **Methods** According to EP9-A document request of National Committee for Clinical Laboratory of Standards, the comparative method(X) was ADVIA2400, VITROS FS 5.1 examination method(Y), analyze the correlation between the two methods. Detected the blood sugar level again by these two methods after the dry chemical analysis parameters were changed. **Results** Before changes in the parameters, the blood sugar level by the two methods correlated well( $r^2=0.999\ 5$ ), however the expected bias(SE) of the different Medicine decide level was greater than the allowable deviation(EA/2). After parameters calibration, these two methods of blood sugar correlated well too( $r^2=0.999\ 7$ ), SE was less than EA/2. **Conclusion** Dry chemical and liquid chemical analysis have good correlation in blood sugar concentration, they can share the same reference interval after parameters calibration, which can be received in clinic.

**【Key words】** dry chemical analysis; reference interval; blood sugar; correlation analysis; liquid chemical method

目前国内很多医院都同时拥有干湿化学分析仪, 美国强生的 VITROS FS 5.1 全自动干化学分析仪操作简便、试剂稳定、无废液排出, 被广泛应用于急诊生化检验, 深受用户欢迎。但该仪器与传统的湿化学分析仪在方法学、原理等方面存在较大差异, 造成两种方法部分项目测定结果间也存在差异, 且两种分析方法的参考区间也不一致<sup>[1-2]</sup>。ADVIA2400 生化仪血糖参考范围为 3.9~6.1 mmol/L, 而 VITROS FS 5.1 生化仪血糖参考范围: 男为 4.2~6.1 mmol/L; 女为 3.6~5.8 mmol/L。这样会导致同一患者在不同仪器上检测结果不一致, 给临床医生对疾病的诊断及观察治疗效果带来困难, 有可能最终影响医生的判断和治疗。因此同一项目干、湿化学法检验结果与参考区间统一性的问题格外重要<sup>[3]</sup>。为保证给临床科室提供具有可比性的检测数据, 按照美国临床实验室标准化协会 EP9-A2 文件《用患者样本进行方法对比及偏差评估—批准指南》的要求, 本检验所对 2 台仪器血糖测定结果进行比对分析和偏倚评估, 判断其临床可接受性, 来探讨两种方法能否共用同一参考区间, 现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 标本来源于本院门诊患者或体检者的血液, 采用含促凝剂真空采血管采集, 37℃水浴 10 min, 3 500 r/min 离心 5 min。取当天外观无溶血、黄疸、脂血的新鲜血清标本 8 份, 连续 5 d, 血糖浓度尽可能覆盖仪器检测的线性范围。

**1.2 仪器与试剂** 西门子 ADVIA2400 全自动生化分析仪及

原装校准品和 RANDOX 质控品, 血糖试剂由日本第一化学株式会社提供。强生 VITROS FS 5.1 全自动干化学分析仪及原装配套试剂、校准品和质控品。

**1.3 方法** 按照标准操作程序要求, 在做好日常维护保养和室内质控在控的前提下, 取当日 8 份样本编号后, 分别采用干湿化学法按顺序 1→8 测定血糖浓度, 再按相反顺序 8→1 重复测定, 2 h 内完成检测, 计算双份样本的均值作为比对分析的数据来源, 连续 5 d 得到 40 组数据。因仪器西门子 ADVIA2400 全自动生化分析仪量值溯源性好, 多年参加卫生部室内质评成绩优秀, 故作为参比方法(X), 强生 VITROS FS 5.1 作为实验方法(Y), 进行方法学间的比对试验, 判断临床可接受性。

**1.4 试验数据可信度判断** 按 CLSI EP9-A2 文件进行 2 台仪器测定值之间的离群值检查并进行判断, 不采用已明确有人为误差的结果, 弃去的离群值应重新检测并收集。可用相关系数  $r^2$  做粗略估计, 如  $r^2 \geq 0.95$  则认为 X 取值范围合适, 直线回归统计的斜率和截距可靠。如  $r^2 < 0.95$  则说明试验方法的精密较差或 X 取值范围不合适, 直线回归统计的斜率和截距不可靠, 需改善方法的精密度后重新试验<sup>[4-5]</sup>。

**1.5 预期偏差及可接受性判断** 将血糖不同的医学决定水平(Xc)浓度代入回归方程, 计算  $Y_c = a + bX_c$ , 系统误差  $SE = |Y_c - X_c|$ 。以美国临床实验室修正法规 CLIA'88 对室内评估的允许偏差(EA)为判断依据, 由仪器间比较评估的系统误差

(SE)不大于 EA 的 1/2 为临床可接受水平,即认为 2 台仪器间的测定结果具有可比性,临床可以接受。

**1.6 统计学方法** 所有数据都经 Microsoft Excel 2003 处理,计算线性回归方程和相关系数( $r$ )。

**2 结果**

**2.1 方法间离群点的判断** 参照 EP9-A2 进行数据处理,计算出每种方法双份测定结果定差值的绝对均值和相对均值,以它们的 4 倍作为每种方法数据的可接受限,经检验没有超出此 2 个范围的点,故可判断两种检测系统没有方法间离群点。

**2.2 直线回归方程及  $r^2$  检查** 以 X 和 Y 进行相关回归分析得到回归方程  $Y=0.964 6X-0.227 5, r^2=0.999 5 > 0.95$ ,表明 X 的分布范围合适,回归方程的斜率和截距可靠,可以用于评估两种方法之间的偏倚,干生化仪校正前两种仪器测定血糖均值散点图见图 1。

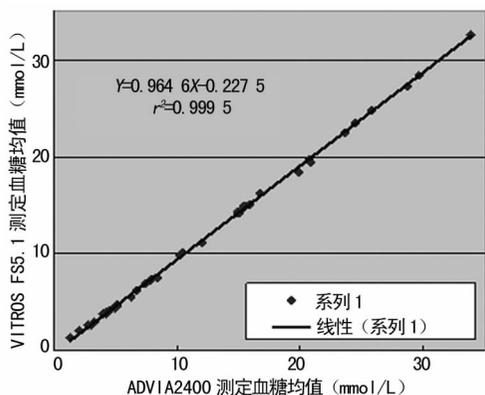


图 1 干生化仪校正前两种仪器测定血糖均值散点图

**2.3 两种系统偏倚评估和可接受性评价**

**2.3.1** 将不同浓度的血糖  $X_c$  代入调整前直线回归方程,计算干化学仪调整前不同  $X_c$  下的 SE,均大于临床 EA 的 1/2,为临床不可接受,见表 1。

表 1 调整前在不同  $X_c$  下血糖的 SE 及临床可接受性

调整前 $X_c$ (mmol/L)	YC	SE	1/2 CLIA'88	是否接受
2.78	2.45	0.33	0.17	不接受
6.99	6.52	0.47	0.35	不接受
11.1	10.48	0.62	0.56	不接受

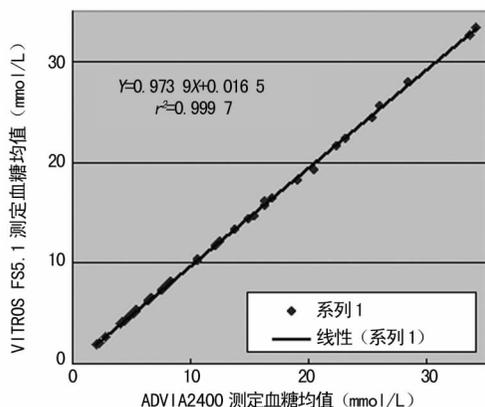


图 2 干生化仪校正后两种仪器测定血糖均值散点图

**2.3.2** 将干湿生化法校正前比对所得直线回归方程换算后得到的斜率、截距作为干化学仪的校正参数重测样本后再做相关

性分析,得到回归方程  $Y=0.973 9X+0.016 5, r^2=0.999 7 > 0.95$ ,可以用于评估两种方法之间的偏倚,干生化仪校正后两种仪器测定血糖均值散点图见图 2。

**2.3.3** 将不同浓度的血糖  $X_c$  代入调整后直线回归方程,计算干化学仪调整后不同  $X_c$  下的 SE,均小于临床 EA 的 1/2,可以为临床所接受,见表 2。

表 2 调整后在不同  $X_c$  下血糖的 SE 及临床可接受性

调整后 $X_c$ (mmol/L)	YC	SE	1/2 CLIA'88	是否接受
2.78	2.72	0.06	0.17	接受
6.99	6.82	0.17	0.35	接受
11.1	10.83	0.27	0.56	接受

**3 讨论**

当实验室同一检测项目存在 2 套以上分析系统时,应按照 EP9-A2 文件的要求至少每半年对其进行方法对比和偏差评估,对 SE 不能接受的项目应采取相应的改进措施,使同一患者样本在临床实验室不同分析系统的检测结果保持一致,保证检测结果的准确、稳定<sup>[6]</sup>。

本文根据 CLSI EP9-A2 文件要求对干湿化学法检测血糖结果进行比较分析,认为两种方法相关性较好( $r^2 \geq 0.95$ ),虽然调整干化学参数前二者的 SE 大于 1/2 CLIA'88,临床不接受,但按照回归方程调整参数后已能满足临床要求。

因此,当实验室内使用不同检测系统检测相同项目时应定期对不同检测系统的结果进行分析、评价,对偏差超出规定 EA 的应及时进行校正,使不同仪器测定结果具有较好的可比性和一致性<sup>[7]</sup>。将干湿生化法所得直线回归方程的斜率、截距作为干化学仪的校正参数,达到统一的参考范围,使检测结果保持一致,在现阶段不失为一种让临床容易接受的好方法。

**参考文献**

- [1] 李鸿飞,邱广斌.常用生化指标干化学与湿化学检测结果的分析比较[J]. 检验医学与临床,2013,10(1):109-111.
- [2] 顾桂兰,汪宝贵,王志勇.干化学法与湿化学法检测结果比较及相关性分析[J]. 检验医学与临床,2010,7(7):616-617.
- [3] 刘波,王蕾,王国平,等.丙氨酸氨基转移酶在干、湿化学检测系统测定结果中的比对和偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(20):2387-2388.
- [4] 张莺莺,陶青松,浦春,等.不同检测系统 15 项常规生化检测结果的比对和偏倚评估[J]. 检验医学与临床,2011,8(3):257-259.
- [5] 张洪霞.2 台生化分析仪多项目检测结果比对与偏倚评估[J]. 检验医学与临床,2012,9(23):3008-3010.
- [6] 曾庆洋,姜朝新,曾令恒,等.两台生化分析仪检测结果的可比性评价[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(14):1730-1732.
- [7] 赵陆伍.奥林巴斯 AU5400 和日立 7170 全自动生化分析仪检测结果可比性分析[J]. 检验医学与临床,2012,9(21):2703-2706.