

14 台 POCT 血气分析仪与中心实验室检测结果的一致性分析

凌明智,张江峰,胡彪,袁有华,万震[△]

河南省人民医院检验科,河南郑州 450003

摘要:目的 分析 14 台床旁检测(POCT)血气分析仪和中心实验室血气分析仪检测结果的一致性。

方法 采用中心实验室血气分析仪及 14 台 POCT 血气分析仪分别检测 3 个浓度水平质控品,每天检测 2 次,连续检测 4 d,共 24 次,根据检测结果计算 pH、动脉血二氧化碳分压(PCO_2)、动脉血氧分压(PO_2)、 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 、 Ca^{2+} 的均值、标准差和变异系数等;计算 14 台 POCT 血气分析仪检测结果与中心实验室检测结果的偏倚及偏倚率;应用 ANOVA 检验、Passing-Bablok 回归分析对 14 台 POCT 血气分析仪与中心实验室检测结果一致性进行分析评价。**结果** 14 台 POCT 血气分析仪各比对项目检测结果的变异系数均小于生产商声明的性能范围。14 台 POCT 血气分析各比对项目的检测结果与中心实验室的偏倚均小于国家卫生健康委员会临床检验中心室间质量评价标准。14 台 POCT 血气分析各比对项目的检测结果比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。14 台 POCT 血气分析仪检测结果与中心实验室 pH 值、 PCO_2 、 PO_2 、 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 、 Ca^{2+} 检测结果模拟回归方程的截距和斜率均在 95% 置信区间,且 $P > 0.05$,与中心实验室检测结果具有高度的一致性。**结论** 14 台 POCT 血气分析仪具有良好的精密度,且 14 台 POCT 血气分析仪之间及与中心实验室间均具有较好的一致性。

关键词: 血气分析仪; 床旁检测; 一致性; 重症监护室; 急救

中图法分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2024)10-1420-05

Comparison of 14 point-of-care blood gas analyzers testing results with central laboratory

LING Mingzhi, ZHANG Jiangfeng, HU Biao, YUAN Youhua, WAN Zhen[△]

Department of Clinical Laboratory, Henan Province People's Hospital, Zhengzhou, Henan 450003, China

Abstract: Objective To analyze the consistency of the results of 14 point-of-care testing (POCT) blood gas analyzers and blood gas analyzers in central laboratory. **Methods** The central laboratory blood gas analyzer and 14 POCT blood gas analyzer were used to detect three concentration levels of control materials, twice a day for 4 consecutive days, a total of 24 times. According to the test results, the mean value, standard deviation and coefficient of variation of pH, arterial partial pressure of carbon dioxide (PCO_2), arterial partial pressure of oxygen (PO_2), K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{2+} were calculated. The bias and bias rate between the results of 14 POCT blood gas analyzers and the results of central laboratory were calculated. ANOVA test and Passing-Bablok regression analysis were used to analyze and evaluate the consistency of the results between the 14 POCT blood gas analyzer and the central laboratory. **Results** The coefficients of variation of 14 POCT blood gas analyzers were less than the performance range declared by the manufacturer. The bias between the test results and the central laboratory was less than the external quality assessment standard of National Center for Clinical Laboratories. There was no significant difference between the results of blood gas analysis of 14 POCT units and the results of blood gas analysis of central laboratory ($P > 0.05$). The intercept and slope of the test results including pH, PCO_2 , PO_2 , K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{2+} of 14 POCT blood gas analyzers and the simulated regression equation of the central laboratory were all in the 95% confidence interval, $P > 0.05$, which was highly consistent with the test results of the central laboratory. **Conclusion** The 14 POCT blood gas analyzers have good precision, and the consistency between the 14 POCT blood gas analyzers and the central laboratory is good.

Key words: blood gas analyzer; point-of-care testing; consistency; intensive care unit; first aid

血气分析不仅在评估患者氧合状态、酸碱平衡、电解质紊乱等方面发挥着关键作用,还能监测贫血状态及血糖水平等,已在急诊室、重症监护室(ICU)中被广泛应用。血气分析结果不仅反映患者基本情况,还

是进行医疗决策、效果评估的关键指标,因此,快速、准确的血气分析结果对重症、急诊部门至关重要^[1]。床旁检测(POCT)是在患者床旁进行的检测,不仅节省了大量的标本转运时间,还避免了影响检测结果的

分析前误差^[2]。但 POCT 设备主要由临床医生护士操作,这给血气分析质量管理带来了极大的挑战,一项研究表明 35% 的 POCT 误差与操作人员相关^[3]。在同一个医疗机构可能会有多个部门使用不同的血气分析仪,不同部门血气分析仪检测结果可能会有一定的偏差,因此,减少 POCT 错误对于患者流转较快的急诊室、ICU 血气分析仪检测结果的一致性具有重要意义。另外,不同地点相同检验项目检测结果的一致性也是三级医院评审、ISO15189 认可中的重要评价指标。由于血气分析标本的稳定性较差,且密闭情况、放置时间也会影响检测结果^[4],因此,血液标本无法满足多个部门同时进行比对,故本研究使用不同浓度的质控品对本院 ICU 使用的 14 台 POCT 血气分析仪和中心实验室进行比对,分析各检验项目检测结果的一致性,旨在为临床及患者提供可靠的血气分析报告,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 仪器:西门子 Rapidpoint500 血气分析仪[西门子医学诊断产品(上海)有限公司];试剂: RAPIDPoint500 systems Measurement Cartridge[序列号:3333213317,西门子医学诊断产品(上海)有限公司], RAPIDPoint500 systems Wash/Waste Cartridge [WW/26023, 西门子医学诊断产品(上海)有限公司]。

1.2 质控物 血气质控物水平 1(批号:02017464)、水平 2(批号:07519905)、水平 3(批号:07182730), 产品均购自西门子医学诊断产品(上海)有限公司。

1.3 实验方法 本院检验科中心实验室通过了中国合格评定国家认可委员会(CNAS)ISO15189 的认可,使用的西门子 Rapidpoint500 血气分析仪参加国家和河南省卫生健康委员会临床检验中心组织的室内质量评价计划且结果良好,故以中心实验室的血气分析作为参比仪器。本院 14 个临床科室使用的 POCT 血气分析仪(西门子 Rapidpoint500 血气分析仪)作为比

对仪器。pH、动脉血二氧化碳分压(PCO_2)、动脉血氧分压(PO_2)、 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 、 Ca^{2+} 作为比对项目。中心实验室血气分析仪和 14 台 POCT 血气分析仪在同一时间段(10:00—12:00, 15:00—17:00)使用相同检测模式(质控品注射器模式)检测 3 个水平质控物,连续 4 d,共检测 24 次。

1.4 判断标准 14 台 POCT 血气分析仪性能评估以变异系数(CV)小于设备生产商声明的性能指标或 $1/3\text{TEa}$ 为评估精密度合格的标准; POCT 血气分析仪与中心实验室血气分析仪检测结果的偏倚及偏倚率以国家卫生健康委员会临床检验中心室间质量评价标准作为判定标准。

1.5 统计学处理 采用 Excel2021 和 SPSS25.0 统计软件进行数据处理和统计学分析,对 14 台 POCT 血气分析仪检测结果和中心实验室结果进行 ANOVA 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。使用 Medcacl22.001 软件对各血气分析仪做 Passing-Bablok 回归分析,计算 POCT 血气分析仪检测结果与中心实验室的回归方程,分析 14 台血气分析仪检测结果和中心实验室检测结果是否存在系统性或随机性差异。

2 结 果

2.1 14 台 POCT 血气分析仪和中心实验室检测结果 14 台 POCT 血气分析仪检测的 pH 值具有较好的一致性,标准差(s)为 0.005~0.028,在生产商声明的 ± 0.04 的范围内; PCO_2 和 PO_2 的 s 在 0.859~5.884 mmHg, CV 变化范围稍大,为 2.255%~5.905%,也在生产商声明的 8% 的范围内; K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 、 Ca^{2+} 具有较好的精密度,其中 CV 较大的为 Ca^{2+} ,其 CV 为 1.840%~2.141%,其他离子 CV 均 $< 1.500\%$,均小于生产商声明的 6%、4%、4%、5% 标准。见表 1。

表 1 14 台 POCT 血气分析仪和中心实验室检测结果

项目	科室	水平 1			水平 2			水平 3		
		\bar{x}	s	$CV(\%)$	\bar{x}	s	$CV(\%)$	\bar{x}	s	$CV(\%)$
pH 值	POCTs	7.135	0.006	0.090	7.309	0.028	0.384	7.482	0.005	0.064
	中心实验室	7.136	0.012	0.165	7.305	0.003	0.037	7.471	0.003	0.038
PCO_2 (mmHg)	POCTs	71.439	1.869	2.617	44.079	0.994	2.255	26.722	0.859	3.214
	中心实验室	72.905	1.336	1.832	45.265	0.588	1.299	27.520	0.455	1.653
PO_2 (mmHg)	POCTs	144.008	5.884	4.086	99.093	3.289	3.320	31.182	1.841	5.905
	中心实验室	143.395	1.360	0.949	98.775	2.030	2.055	30.860	1.125	3.647
Na^+ (mmol/L)	POCTs	119.597	0.672	0.562	144.009	0.937	0.650	171.618	1.058	0.616
	中心实验室	118.630	0.557	0.470	143.130	0.835	0.584	171.030	0.396	0.232
K^+ (mmol/L)	POCTs	3.236	0.019	0.598	5.285	0.041	0.774	7.128	0.032	0.445
	中心实验室	3.223	0.010	0.304	5.294	0.012	0.232	7.130	0.020	0.279
Ca^{2+} (mmol/L)	POCTs	1.626	0.031	1.908	1.267	0.023	1.840	0.831	0.018	2.141
	中心实验室	1.622	0.010	0.620	1.266	0.007	0.538	0.818	0.010	1.229
Cl^- (mmol/L)	POCTs	78.979	1.000	1.266	101.939	0.780	0.765	124.679	1.607	1.289
	中心实验室	78.150	0.366	0.469	101.900	0.447	0.439	124.500	0.607	0.488

注:POCTs 为 14 个临床科室 POCT 血气分析仪检测结果。

2.2 14 台 POCT 血气分析仪与中心实验室检测结果的偏倚对比 14 台 POCT 血气分析仪检测各比对项目的 \bar{x} 与中心实验室检测结果 \bar{x} 的偏倚对比中, pH 值的偏倚最小, 为 $-0.001 \sim 0.011$; PCO_2 的偏倚

为 $-2.163 \sim -0.798 \text{ mmHg}$; PO_2 的偏倚为 $0.318 \sim 0.613 \text{ mmHg}$; 电解质 Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{2+} 、 Cl^- 的偏倚率较低, 在 $-0.170\% \sim 1.589\%$ 。见表 2。

表 2 14 台 POCT 血气分析仪与中心实验室检测结果的偏倚对比

项目	偏倚	偏倚率(%)	比对结果	判定标准*
水平 1				
pH 值	-0.001	-0.014	合格	0.04
PCO_2	-2.163 mmHg	-2.967	合格	5 mmHg 或 8%
PO_2	0.613 mmHg	0.427	合格	10 mmHg 或 10%
Na^+	0.967 mmol/L	0.815	合格	4.0%
K^+	0.013 mmol/L	0.403	合格	6.0%
Ca^{2+}	0.004 mmol/L	0.247	合格	5.0% 或 0.25 mmol/L
Cl^-	0.829 mmol/L	1.061	合格	4.0%
水平 2				
pH 值	0.004	0.055	合格	0.04
PCO_2	-1.186 mmHg	-2.620	合格	5 mmHg 或 8%
PO_2	0.318 mmHg	0.322	合格	10 mmHg 或 10%
Na^+	0.879 mmol/L	0.614	合格	4.0%
K^+	-0.009 mmol/L	-0.170	合格	6.0%
Ca^{2+}	0.001 mmol/L	0.079	合格	5.0% 或 0.25 mmol/L
Cl^-	0.039 mmol/L	0.038	合格	4.0%
水平 3				
pH 值	0.011	0.147	合格	0.04
PCO_2	-0.798 mmHg	-2.900	合格	5 mmHg 或 8%
PO_2	0.394 mmHg	1.277	合格	10 mmHg 或 10%
Na^+	0.588 mmol/L	0.344	合格	4.0%
K^+	-0.002 mmol/L	-0.028	合格	6.0%
Ca^{2+}	0.013 mmol/L	1.589	合格	5.0% 或 0.25 mmol/L
Cl^-	0.179 mmol/L	0.144	合格	4.0%

注: * 判断标准依据国家卫生健康委员会临床检验中心室间质量评价标准 2024(偏倚或偏倚率同时存在时以范围大者为准)。

2.3 14 台 POCT 血气分析仪间及与中心实验室各比对项目检测结果的 ANOVA 分析 14 台 POCT 血气分析仪各比对项目检测结果与中心实验室检测结果比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。见表 3。

2.4 14 台 POCT 血气分析仪及与中心实验室检测

结果的回归分析 14 台 POCT 血气分析仪与中心实验室 pH 值、 PCO_2 、 PO_2 检测结果的 Passing-Bablok 回归分析中, 所有回归方程的截距均在 95% 的置信区间(CI), 斜率也均分布在 95% CI, 且 P 均大于 0.05。见表 4。

表 3 14 台 POCT 血气分析仪间及与中心实验室各比对项目检测结果的 ANOVA 分析的 P 值

科室	pH 值	PCO_2	PO_2	Na^+	K^+	Ca^{2+}	Cl^-
神经外科 ICU	0.964	0.944	0.797	0.982	0.571	0.727	0.257
感染科 ICU	0.992	0.845	0.803	0.931	0.839	0.744	0.888
RICU 一	0.968	0.956	0.801	0.909	0.820	0.696	0.935
RICU 二	0.916	0.935	0.746	0.937	0.816	0.826	0.758
胸外科 ICU	0.987	0.916	0.776	0.883	0.813	0.780	0.834
急诊室	0.954	0.965	0.880	0.866	0.824	0.727	0.896
神经内科 ICU	0.978	0.998	0.882	0.903	0.823	0.709	0.927
CCU	0.965	0.923	0.925	0.941	0.564	0.632	0.880

续表 3 14 台 POCT 血气分析仪间及与中心实验室各比对项目检测结果的 ANOVA 分析的 P 值

科室	pH 值	PCO ₂	PO ₂	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻
ICU 一	0.994	0.947	0.698	0.966	0.830	0.767	0.841
ICU 二	0.987	0.841	0.771	0.982	0.834	0.767	0.927
ICU 五	0.915	0.911	0.771	0.906	0.812	0.740	0.966
EICU	0.914	0.868	0.671	0.912	0.787	0.872	0.849
NICU	0.939	0.662	0.640	0.948	0.830	0.817	0.826
PICU	0.869	0.980	0.835	0.927	0.997	0.933	0.955

注:RICU 为呼吸 ICU;CCU 为心脏 ICU;EICU 为急诊;NICU 为新生儿 ICU;PICU 为儿童 ICU。

表 4 14 台 POCT 血气分析仪与中心实验室的回归分析

科室	pH 值	PCO ₂	PO ₂
神经外科 ICU	$Y = -0.022 + 1.00X; A: -0.341 \sim 0.139; B: 0.982 \sim 1.048; P = 0.72$	$Y = 1.181 + 0.939X; A: -0.799 \sim 2.687; B: 0.901 \sim 0.989; P = 0.72$	$Y = 0.004 + 0.994X; A: -5.334 \sim 3.448; B: 0.953 \sim 1.050; P = 0.36$
感染科 ICU	$Y = -0.106 + 1.016X; A: -0.285 \sim 0.050; B: 0.994 \sim 1.040; P = 0.72$	$Y = -0.820 + 0.983X; A: -4.210 \sim 1.308; B: 0.940 \sim 1.062; P = 0.72$	$Y = 1.045 + 1.000X; A: -5.132 \sim 2.990; B: 0.950 \sim 1.067; P = 0.72$
RICU 一	$Y = -0.097 + 1.015X; A: -0.343 \sim 0.127; B: 0.983 \sim 1.048; P = 0.72$	$Y = -0.015 + 0.967X; A: -1.522 \sim 1.471; B: 0.929 \sim 1.006; P = 0.97$	$Y = 0.722 + 0.993X; A: -5.204 \sim 4.352; B: 0.952 \sim 1.059; P = 0.72$
RICU 二	$Y = -0.120 + 1.017X; A: -0.295 \sim 0.005; B: 1.000 \sim 1.041; P = 0.36$	$Y = -2.01 + 1.006X; A: -3.699 \sim -0.568; B: 0.979 \sim 1.041; P = 0.72$	$Y = -0.358 + 1.009X; A: -5.074 \sim 3.475; B: 0.969 \sim 1.061; P = 0.98$
胸外科 ICU	$Y = -0.074 + 1.011X; A: -0.272 \sim 0.051; B: 0.994 \sim 1.038; P = 0.98$	$Y = 0.051 + 0.97X; A: -1.494 \sim 1.728; B: 0.937 \sim 1.010; P = 0.72$	$Y = -1.393 + 1.016X; A: -7.864 \sim 3.496; B: 0.966 \sim 1.091; P = 0.30$
急诊室	$Y = -0.093 + 1.015X; A: -0.268 \sim 0.074; B: 0.991 \sim 1.038; P = 0.72$	$Y = -0.096 + 0.951X; A: -1.723 \sim 1.434; B: 0.923 \sim 0.992; P = 0.36$	$Y = -0.399 + 0.995X; A: -4.333 \sim 2.970; B: 0.956 \sim 1.035; P = 0.98$
神经内科 ICU	$Y = 0.011 + 1.00X; A: -0.122 \sim 0.174; B: 0.977 \sim 1.018; P = 0.72$	$Y = 0.142 + 0.953X; A: -1.650 \sim 1.631; B: 0.916 \sim 1.000; P = 0.98$	$Y = 1.660 + 0.971X; A: -1.653 \sim 3.565; B: 0.929 \sim 1.022; P = 0.72$
CCU	$Y = -0.037 + 1.006X; A: -0.229 \sim 0.089; B: 0.988 \sim 1.032; P = 0.72$	$Y = 0.898 + 0.956X; A: -0.509 \sim 1.989; B: 0.925 \sim 0.983; P = 0.36$	$Y = 0.563 + 0.981X; A: -2.564 \sim 3.896; B: 0.939 \sim 1.014; P = 0.72$
ICU 一	$Y = -0.073 + 1.011X; A: -0.206 \sim 0.051; B: 0.994 \sim 1.029; P = 0.97$	$Y = -1.086 + 0.988X; A: -3.458 \sim 0.408; B: 0.956 \sim 1.035; P = 0.14$	$Y = -3.017 + 1.046X; A: -11.387 \sim 1.831; B: 0.998 \sim 1.133; P = 0.72$
ICU 二	$Y = -0.124 + 1.018X; A: -0.332 \sim 0.071; B: 0.991 \sim 1.046; P = 0.72$	$Y = -0.549 + 0.990X; A: -2.044 \sim 0.945; B: 0.957 \sim 1.026; P = 0.72$	$Y = -1.974 + 1.028X; A: -10.793 \sim 3.533; B: 0.966 \sim 1.116; P = 0.36$
ICU 五	$Y = -0.036 + 1.001X; A: -0.176 \sim 0.109; B: 0.985 \sim 1.025; P = 0.98$	$Y = -0.019 + 0.973X; A: -1.807 \sim 1.446; B: 0.937 \sim 1.015; P = 0.72$	$Y = -0.252 + 0.998X; A: -8.508 \sim 3.206; B: 0.960 \sim 1.091; P = 0.36$
EICU	$Y = -0.334 + 1.046X; A: -0.4847 \sim -0.159; B: 1.022 \sim 1.067; P = 0.98$	$Y = -0.873 + 0.998X; A: -2.092 \sim 0.160; B: 0.969 \sim 1.021; P = 0.98$	$Y = -4.938 + 1.082X; A: -12.121 \sim -0.482; B: 1.025 \sim 1.145; P = 0.36$
NICU	$Y = -0.076 + 1.011X; A: -0.274 \sim 0.095; B: 0.987 \sim 1.038; P = 0.98$	$Y = -1.392 + 1.013X; A: -5.237 \sim 0.554; B: 0.958 \sim 1.083; P = 0.36$	$Y = -0.335 + 1.032X; A: -4.462 \sim 3.326; B: 0.994 \sim 1.083; P = 0.72$
PICU	$Y = -0.229 + 1.032X; A: -0.428 \sim -0.011; B: 1.002 \sim 1.059; P = 0.72$	$Y = -0.858 + 1.003X; A: -3.254 \sim 0.776; B: 0.966 \sim 1.049; P = 0.72$	$Y = -3.215 + 1.056X; A: -10.385 \sim -1.176; B: 1.009 \sim 1.120; P = 0.36$

注:A 为截距 95%CI 范围,B 为斜率 95%CI 范围;鉴于篇幅没有展示 K⁺、Na⁺、Cl⁻、Ca²⁺ 的结果。

3 讨 论

目前血气分析仪除了检测 pH 值、PO₂、PCO₂ 外,还支持监测多种临床化学和血液学指标,如红细胞压积、血红蛋白、糖代谢、乳酸代谢、胆红素等^[5];通过血气分析结果可以显示患者氧合状态、酸碱平衡、电解质紊乱、代谢情况外,还可用于调整机械通气参数、计算心脏输出量或进行其他肺功能的检测等,是评估急危重症患者病情或生命体征监测的重要指标^[6]。因此,快速、准确的血气分析结果往往能够指导临床对急危重症患者进行有效的管理。但有些参

数,如电解质、血红蛋白、葡萄糖、乳酸与其他检测结果共同存在,但检测方法却不同,这些结果的不一致会为临床带来困扰,影响临床及时、有效地做出决策。

POCT 设备的出现为临床检验流程带来了重大的改变,但 POCT 在减少标本周转时间、降低分析前误差的同时也带来了一些问题,例如 POCT 由护理或临床医生进行操作,临床护理和医生往往专注于患者的护理和诊断、治疗,且急诊、重症部门人员流动较大,不同人员操作也会增加检测结果的差异,因此,POCT 操作人员直接决定了结果的准确性,这会使患

者面临的风险增加^[3]。另外,急诊患者面临频繁的科室流转,例如急诊患者转至中心 ICU、中心 ICU 转至不同专科 ICU,不同部门检测结果不一致时会使医生和患者都面临重大的医疗风险。

14 台 POCT 血气分析仪精密度评估显示,血气分析仪 pH 值的 s 为 0.005~0.028,小于设备生产商声明的技术指标,具有较高的精密度。PCO₂、PO₂ 是判断患者肺通气功能重要指标,PCO₂ 的 s 为 0.859~1.869 mmHg,CV 为 2.255%~3.214%;PO₂ 的 s 为 1.841~5.884 mmHg,CV 为 3.320%~5.906%,小于技术指标要求;电解质的检测中 K⁺、Na⁺ 的 CV 均小于 1.0%,具有良好的精密度,Cl⁻ 的 CV 为 0.765%~1.289%,也显示出了很好的精密度,Ca²⁺ 的 CV 为 1.840%~2.141%,符合设备生产商声明的标准;与 LUUKKONEN 等^[7]的研究结果相似。

在与中心实验室检测结果的偏倚分析中,POCT 血气分析仪检测结果与中心实验室检测结果间具有较小的偏倚。pH 值的偏倚为 -0.001~0.011,小于 0.04 的判定标准;PCO₂ 的最大偏倚为 -2.163 mmHg(-2.967%),符合 5 mmHg 或 8% 的要求;PO₂ 的偏倚最大为 0.613 mmHg 或 1.277%,符合 10 mmHg 或 10% 的判断标准。PCO₂、PO₂ 项目稳定性较差,特别是高值和低值标本受影响因素较多,检测结果的偏倚较 pH 值、电解质稍高,但仍远低于室内质量评价标准,与贺勇等^[8]研究结果一致。ANOVA 检验分析显示,14 台 POCT 血气分析仪间各比对项目检测结果比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),14 台 POCT 血气分析仪各比对项目检测结果与中心实验室比较,差异也无统计学意义($P > 0.05$),与 SANG-MI 等^[9]研究结果一致。

14 台 POCT 血气分析仪与中心实验室 pH 值、PCO₂、PO₂、K⁺、Na⁺、Cl⁻、Ca²⁺ 检测结果的 Passing-Bablok 回归分析显示,所有模拟回归方程的截距和斜率均在计算的 95%CI 内,没有检测到系统性差异和随机性差异,与 ALLARDET-SERVENT 等^[10]结果相近。

尽管本研究使用了大量质控标本对 14 个 ICU 科室使用的血气分析仪进行了 POCT 设备之间及 POCT 设备与中心实验室间的比对,各血气分析仪间各比对项目的检测结果比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),本研究表明在同一个医疗机构,相同环境中,相同型号的分析仪检测结果的一致性,能最大限度地减少分析差异对患者造成的医疗风险。由于血气标本的特殊性,本研究使用了密闭的安瓿瓶,最大限度地保证了血气质控品的稳定性,但液体质控品不是人血液标本,检测并不能完全模拟血液标本。到目前为止,国内外并没有明确的 POCT 血气分析仪的比

对方案可以借鉴,也没有成熟的基于人类血液的血气质控品可以使用,因此仍需对 POCT 血气分析仪检测结果之间的比对方案进行探讨,以保证检测结果的一致性。

参考文献

- [1] DAVIS M D, WALSH B K, SITTIG S E, et al. AARC clinical practice guideline: blood gas analysis and hemoximetry: 2013 [J]. Respir Care, 2013, 58(10): 1694-1703.
- [2] JOUFFROY R, LANEY M, LEGUILIER T, et al. Comparison of blood gas results obtained on Abbott i-Stat® and on Radiometer ABL 800 Flex® analyzers Impact for the clinical decision [J]. Ann Biol Clin (Paris), 2022, 80(6): 521-525.
- [3] FANSHAW T R, GLOGOWSKA M, EDWARDS G, et al. Pre-analytical error for three point of care venous blood testing platforms in acute ambulatory settings: a mixed methods service evaluation [J]. PLoS One, 2020, 15(2): e0228687.
- [4] HIGGINS V, NICHOLS M, GAO H, et al. Defining blood gas analysis stability limits across five sample types [J]. Clin Biochem, 2023, 115: 107-111.
- [5] BALZANELLI M G, DISTRATIS P, LAZZARO R, et al. The importance of arterial blood gas analysis as a systemic diagnosis approach in assessing and preventing chronic diseases, from emergency medicine to the daily practice [J]. Eur Rev Med Pharmacol Sci, 2023, 27(23): 11653-11663.
- [6] WALTHER L H, ZEGERS F, NYBO M, et al. Accuracy of a point-of-care blood lactate measurement device in a prehospital setting [J]. J Clin Monit Comput, 2022, 36(6): 1679-1687.
- [7] LUUKKONEN A A, LEHTO T M, HEDBERG P S, et al. Evaluation of a hand-held blood gas analyzer for rapid determination of blood gases, electrolytes and metabolites in intensive care setting [J]. Clin Chem Lab Med, 2016, 54(4): 585-594.
- [8] 贺勇,王辉,李小玲,等.多台 POCT 血气分析仪比对方法的建立与分析[J].检验医学,2019,34(8):758-762.
- [9] SANG-MI K, HYUNG-DOO P. Performance evaluation of the i-smartcare 10 analyzer and method comparison of six point-of-care blood gas analyzers [J]. Ann Lab Med 2022; 42(4):467-472.
- [10] ALLARDET-SERVENT J, LEBSIR M, DUBROCA C, et al. Point-of-care versus central laboratory measurements of hemoglobin, hematocrit, glucose, bicarbonate and electrolytes: a prospective observational study in critically ill patients [J]. PLoS One, 2017, 12(1): e0169593.