

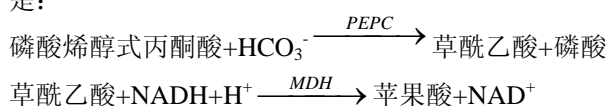
滴宝单液体二氧化碳试剂临床使用评价

陈涛

[摘要] 目的 对“滴宝”单液体二氧化碳试剂进行临床使用进行评价。方法 评价实验包括批内精确度、批间精确度、准确度、线性范围、干扰等以及对对照二氧化碳试剂的对比结果。结果 “滴宝”单液体二氧化碳试剂重复性检测CV%均小于4%，线性良好，与理论值相差小于5%。批内与批间精密密度均符合要求。与对照试剂有很好的相关性，线性回归方程为 $Y=1.08X-3.01\text{mmol/L}$ ，相关系数 $r=0.986$ 。在干扰实验方面当样品中 CO_2 浓度为 27.1mmol/L 时，胆红素低于 $684\mu\text{mol/L}$ 时不影响测试值；甘油三酯低于 3000mg/dL 时不影响测试值；血红蛋白低于 800mg/dL 时不影响测试值。结论 “滴宝”单液体二氧化碳试剂的各种指标均符合临床使用的要求。

[关键词] 二氧化碳试剂；评价；精密密度；干扰；对照

临床上对于二氧化碳的检测基本用于判断代谢性酸碱中毒。通常临床上二氧化碳的检测采用的方法有酶法、滴定法和电极法三种。而在生化分析仪上最多采用的是二氧化碳酶法进行检测。酶法检测的原理是：



利用生化分析仪检测在一定时间内 NADH 的消耗来换算成样品中二氧化碳的浓度。

临床上在使用二氧化碳酶法试剂时遇到的最大问题就是试剂的稳定性并不是很好。原因来自试剂成分的降解，特别是 NADH 的降解。在开瓶使用后，由于试剂不断地吸收空气中的二氧化碳，试剂的降解过程更加明显。所以大多数生产厂家所生产的二氧化碳试剂均采用干粉剂型，在使用前需要进行复溶。也有厂家采用双液体试剂剂型，将 NADH 单独存放在碱性溶液中，但同时由于碱性溶液更容易吸收空气中的二氧化碳所以稳定性仍然不理想。这样就造成了临床上使用的困难。特别是对于中层或基层医院，他们的试剂使用量不多，若使用干粉或双液体剂型会造成很大的浪费，不利于该项目的开展。现在就华鑫科技有限公司推出的“滴宝”单液体二氧化碳试剂进行临床使用的评价。该试剂为单液体剂型，剂型比较新颖。下面就该试剂的临床使用及其他试剂的对比实验结果进行讨论。

材料与amp;方法

1. 二氧化碳酶法试剂：

1) “滴宝”单液体二氧化碳酶法试剂，由华鑫科技有限公司提供。

2) 干粉剂型二氧化碳试剂，法国生物梅里埃 (bioMerieux) 二氧化碳酶法试剂。

3) 法国生物梅里埃 (bioMerieux) 二氧化碳标准 (浓度为 30mmol/L)。

4) 伯乐 (Bio-Rad) 非定值血清质控 (Level I and Level II)

2. 使用仪器：日立 (HITACHI) 7170A 全自动生化分析仪

3. 混合血清制备：取若干个略较参考值高的非溶血、黄疸、脂浊血清标本进行混合。

4. 实验方法：

1) 批内精密密度实验：

用“滴宝”单液体二氧化碳酶法试剂对混合血清进行测试，共20次。计算平均值 (\bar{x})、标准差 (s)、变异系数 (CV%)。

2) 批间精密密度实验：

使用“滴宝”单液体二氧化碳酶法试剂在20天内对两个高低值血清质控进行批间精密密度检测。计算平均值 (\bar{x})、标准差 (s)、变异系数 (CV%)。

3) 准确度检测

取混合血清，按10:1的比例添加二氧化碳标准。混合后再进行检测。计算回收率。

4) 线性检测

线性检测使用5点标准点，间隔为 10mmol/L ，

即 10, 20, 30, 40 至 50mmol/L (mEq/L) 的二氧化碳标准进行检测。计算检测值与理论值的偏差。

5) 干扰实验

临床上干扰因数主要来源于溶血、黄疸和脂浊这三大类。根据 NCCLS EP7-P 文件的精神, 对滴宝及对照试剂分别进行干扰实验研究。其中干扰物以递增的方式加入正常血清样品中。胆红素干扰采用 43~684 μ mol/L (2.5~40mg/dL) 的浓度; 血红蛋白干扰采用 8~155 μ mol/L (50~1000mg/dL) 的浓度; 脂浊干扰采用 3~30mmol/L (约 300~3000mg/dL) 的甘油三酯浓度。检测干扰物加入前后对检测结果的影响。

6) 对照实验

随机抽取 120 份病人标本同时用两种试剂进行检测, 结果进行统计分析。

7) 稳定性实验

试剂开瓶使用后直接放置在仪器的试剂槽中共 17 天, 每隔 2~5 天检测血清质控及系列标准, 各检测 3 次, 取平均值。当变动超过 1.5mmol/L 或 5% 时进行重复定标。观察使用情况。

结果与讨论

1. 精密度实验

(1) 批内精密度实验结果如表 1:

表 1: “滴宝”单液体二氧化碳试剂重复性实验结果

	检测结果 (mmol/L)				
		32.2	32.2	31.9	31.1
	30.8	30.8	31.5	31.2	31.3
	32.1	31.9	31.5	32.3	32.1
	32.0	31.9	30.8	31.3	31.7
平均值 (\bar{x})	31.6				
标准差 (s)	0.49				
变异系数 (CV%)	1.54				

(2) 批间精密度

表 2: “滴宝”单液体二氧化碳试剂批间精密度检测结果

质控	检测结果 (mmol/L)	次数 (n)	标准差 (s)	变异系数 CV(%)
Level 1	12.2	10	0.4	3.3
Level 2	22.1	10	0.3	1.4

2. 准确度检测结果

结果如表 3:

表 3: 准确度检测结果

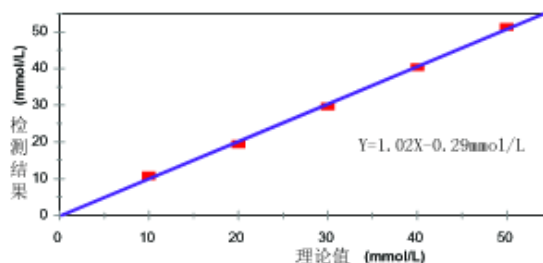
	混合血清	混合血清+标准	回收率
检测浓度 (mmol/L)	31.6	31.4	98.2%

注: 混合血清: 标准 = 10: 1

3. 线性检测结果

线性检测结果如图 1 所示, 根据实验数据可见“滴宝”单液体二氧化碳酶法试剂的线性范围为 0~50mmol/L。其中与理论值的偏差小于 5%。

图 1: 滴宝单液体二氧化碳试剂线性检测结果



4. 干扰实验研究

在正常的血清样本中添加干扰物, 前后两次检测结果的可接受变动范围为 $\pm 10\%$ 。从以下图中可见溶血、黄疸和脂浊标本对“滴宝”单液体二氧化碳酶法试剂的检测基本不产生干扰。而对比试剂在血红蛋白含量达到 800mg/dL 时, 对结果有较大的影响。

图 2: 血红蛋白对试剂检测结果的影响

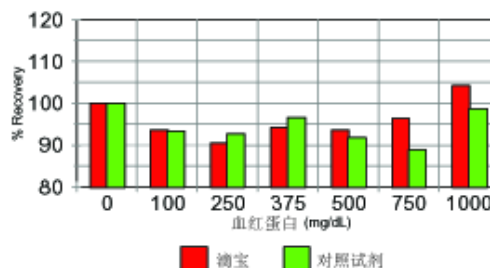


图 3: 脂浊对试剂检测结果的影响

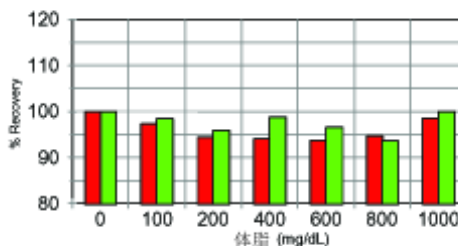
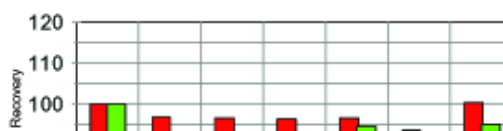


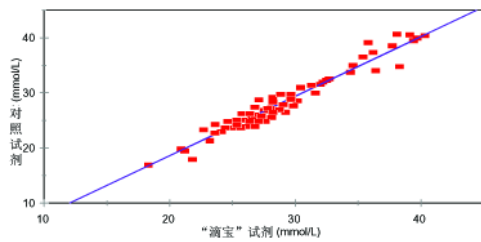
图 4: 胆红素对检测结果的影响



5. 对比实验结果

对 120 例浓度从 17~41mmol/L 的随机病人标本同时用“滴宝”单液体二氧化碳酶法试剂与对照二氧化碳试剂进行检测。对比结果如图 2:

图5: “滴宝”单液体二氧化碳试剂与对照试剂对比结果



其中回归直线方程为:

$$Y(\text{对照})=1.080X(\text{滴宝})-3.01 \text{ mmol/L (mEq/L)}$$

$$r = 0.985$$

其结果显示两种试剂存在良好的相关性。

6. 试剂稳定性研究

校准稳定性结果如表 3 所示。结果显示试剂的上机稳定性可达 14 天，其中只需在第 7 天重复校正一次。在第 8 天，若仍用初始的校准曲线会引起 1.8mmol/L 的偏差。再校准后会使偏差减少到 0.3mmol/L。17 天平均偏差为 0.4mmol/L。

单液体二氧化碳酶法试剂稳定性检测结果

	日期 (mmol/L)				平均值	标准差/ (CV%)				
	D8	D13	D15	D17						
质控 Level 2	24.2	25.1	24.7	26.3	24.6	0.886 (3.6%)				
10mmol/L	9.1	9.5	9.8	10.4	9.3	0.432 (4.6%)				
20mmol/L	18.9	19.5	19.8	20.7	19.2	0.604 (3.1%)				
30mmol/L	29.6	30.8	30.9	31.2	29.4	0.792 (2.6%)				
40mmol/L	38.9	41.7	41.8	42.2	39.7	1.405 (3.5%)				
平均变动	-	1.0	1.3	1.8	0.3	0.1				
校正	初始校正	使用 D0 校正	使用 D0 校正	使用 D0 校正	重复校正	使用 D8 校正	使用 D8 校正	使用 D8 校正		

注: D 表示天数

结 论

“滴宝”单液体二氧化碳酶法试剂在 HITACHI 7170A 上显示具有高度的精确度、良好的准确度，较宽的线性范围和出色的稳定性。与利用对照试剂测试的病人样本相比，“滴宝”单液体二氧化碳酶法试剂

与对照试剂具有良好的相关性。在抗干扰方面试剂也显示出其良好的操作性能。并且在稳定性方面较干粉剂型的试剂要好。“滴宝”单液体二氧化碳试剂完全可以符合临床检验使用的要求。

参 考 文 献 (略)