

血气分析仪与常规检测仪器检测相同项目结果一致性探讨

张磊 朱艳 冉娅琼 何希

作者单位: 400016 重庆, 重庆医科大学附属第一医院医学检验科(张磊、朱艳、冉娅琼)

400016 重庆, 重庆医科大学附属第一医院金山医院急诊科(何希)

通信作者: 何希, Email: 271751756@qq.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2020.02.004

【摘要】 目的 探讨 GEM Premier 3000 血气分析仪(简称 GEM 3000)检测血钾(K^+)、血钠(Na^+)、二氧化碳总量(TCO_2)、血红蛋白(Hb)和血细胞比容(HCT)与强生 Vitros 4600 全自动免疫生化分析仪(简称 Vitros 4600)、Sysmex XS 800i 血液分析仪(简称 XS 800i)检测相同项目的差异性和相关性。方法 收集 2019 年 8—10 月在重庆医科大学附属第一医院金山医院同时接受血气分析检测及外周血电解质和血常规检测的 117 例门诊患者的血液样本。排除不合格样本 32 份,最终纳入 85 份合格样本。分别采用 GEM 3000、Vitros 4600 和 XS 800i 进行 K^+ 、 Na^+ 、 TCO_2 、Hb 和 HCT 检测,参照美国临床实验室标准化协会 EP9-A2 文件进行回归相关分析和配对 t 检验,以系统误差(SE) $\leq 1/2$ 国家卫生健康委员会临床检验中心允许总误差(TEa)作为临床可接受判断标准,在医学决定水平判断检测系统间结果偏差是否可接受。结果 GEM 3000 检测动脉全血与 Vitros 4600/XS 800i 检测静脉血清 K^+ 、 Na^+ 、 TCO_2 、Hb 和 HCT 结果比较差异均有统计学意义 [K^+ (mmol/L): 3.6 ± 0.7 比 3.9 ± 0.7 , Na^+ (mmol/L): 139.9 ± 4.4 比 141.1 ± 4.7 , TCO_2 (mmol/L): 22.9 ± 3.8 比 21.7 ± 3.7 , Hb(g/L): 138.7 ± 30.5 比 133.1 ± 27.7 , HCT(%): 42.3 ± 9.1 比 39.9 ± 7.5 , 均 $P < 0.05$]。以 GEM 3000 检测结果为因变量(Y), Vitros 4600 和 XS 800i 检测结果为自变量(X),进行相关性分析和线性回归分析, K^+ 、 Na^+ 、 TCO_2 、Hb 和 HCT 的回归方程和相关系数分别为 $Y = 0.987X - 0.28$, $r = 0.993$; $Y = 0.938X + 4.60$, $r = 0.974$; $Y = 0.995X - 1.20$, $r = 0.973$; $Y = 1.082X - 7.12$, $r = 0.941$; $Y = 1.147X - 3.45$, $r = 0.956$ 。在医学决定水平只有 TCO_2 在两种检测系统 $SE < 1/2$ TEa, K^+ 、 Na^+ 、Hb、HCT 项目均 $SE > 1/2$ TEa。结论 动脉全血 TCO_2 检测结果可用于临床监测,而动脉全血的 K^+ 、 Na^+ 、Hb、HCT 仅有参考价值。

【关键词】 血气分析仪; 干化学生化分析仪; 血细胞分析仪; 一致性

Discussion on the consistency of blood gas analyzer and conventional instruments in the same items

Zhang Lei, Zhu Yan, Ran Yaqiong, He Xi. Department of Medical Laboratory, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China (Zhang L, Zhu Y, Ran YQ); Emergency Department of Jinshan Hospital, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China (He X)
Corresponding author: He Xi, Email: 271751756@qq.com

【Abstract】 **Objective** To explore the difference and correlation of the detection results of blood potassium (K^+), Na^+ and TCO_2), hemoglobin (Hb) and hematocrit (HCT) by GEM Premier 3000 blood gas analyzer (GEM 3000) and by Vitros 4600 automatic immunobiochemical analyzer (Vitros 4600) and Sysmex XS 800i blood analyzer (XS 800i). **Methods** The blood samples of 117 outpatients receiving blood gas analysis and peripheral blood electrolyte and blood routine test at the same time in Jinshan Hospital, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University from August to October, 2019 were collected. There were 32 unqualified samples excluded and 85 qualified samples finally included. The K^+ , Na^+ , TCO_2 , Hb and HCT were detected by GEM 3000, Vitros 4600 and XS 800i, respectively. The regression correlation analysis and paired t -test were carried out referred to EP9-A2 Document of Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). The system error (SE) $\leq 1/2$ total allowable error (TEa) by Clinical Test Center of National Health Commission was used as the standard of clinical acceptability, and whether the results between detection systems were acceptable was judged at the level of medical decision-making. **Results** There were significant differences in the results of K^+ , Na^+ , TCO_2 , Hb and HCT between GEM 3000 and Vitros 4600/XS 800i [K^+ (mmol/L): 3.6 ± 0.7 vs. 3.9 ± 0.7 , Na^+ (mmol/L): 139.9 ± 4.4 vs. 141.1 ± 4.7 , TCO_2 (mmol/L): 22.9 ± 3.8 vs. 21.7 ± 3.7 , Hb (g/L): 138.7 ± 30.5 vs. 133.1 ± 27.7 , HCT (%): 42.3 ± 9.1 vs. 39.9 ± 7.5 , all $P < 0.05$].

Taking the test results by GEM 3000 as dependent variables (Y) and the test results by Vitros 4600 and XS 800i as independent variables (X) for correlation analysis and linear regression analysis, the regression equations of K^+ , Na^+ , TCO_2 , Hb and HCT were $Y = 0.987X - 0.28$, $r = 0.993$; $Y = 0.938X + 4.60$, $r = 0.974$; $Y = 0.995X - 1.20$, $r = 0.973$; $Y = 1.082X - 7.12$, $r = 0.941$; $Y = 1.147X - 3.45$, $r = 0.956$. At the medical decision level, only TCO_2 in the two instrument systems can satisfy $SE \leq 1/2 TEa$, the SE values of K^+ , Na^+ , Hb and HCT were all $> 1/2 TEa$.

Conclusion The detection results of TCO_2 in arterial blood can be used for clinical monitoring, while K^+ , Na^+ , Hb and HCT in arterial blood have only reference value.

【Key words】 Blood gas analyzer; Dry chemical biochemical analyzer; Blood cell analyzer; Consistency

电解质、血红蛋白 (hemoglobin, Hb) 和血细胞比容 (hematocrit, HCT) 是临床评估病情的主要检测项目, 主要使用急诊检验的干化学生化分析仪和血细胞分析仪检测。血气分析仪是监测人体内环境酸碱平衡指标的主要手段, 同时也可以检测上述项目, 但尚未具体应用于临床。一般生化分析仪和血液分析仪是临床检测的标准仪器, 结果相对稳定, 而血气分析仪检测方法相对简单, 操作简便, 用时较短^[1]。本实验室经常收到急诊医生关于血气分析仪出具电解质、Hb、HCT 检测结果的需求, 但本科室暂未在血气报告中出具以上项目, 为满足临床需求, 了解血气分析仪和生化分析仪对电解质、Hb、HCT 等项目检测存在的差异, 给临床提供可靠的数据和合理的解释, 本研究对血气分析仪分析项目中与全自动生化分析仪相同的血钾 (potassium, K^+)、血钠 (sodium, Na^+) 和二氧化碳总量 (total carbon dioxide, TCO_2) 项目以及与血液分析仪相同的 Hb、HCT 项目进行一致性和相关性分析, 旨在为临床应用提供参考。

1 材料和方法

1.1 标本来源 收集 2019 年 8—10 月在本院门诊同时接受血气分析检测和外周血电解质、血常规检测 117 例患者的血液样本。排除脂血、溶血不合格标本 32 份, 共收集 85 份合格标本。其中男性 45 例, 女性 40 例; 年龄 16~80 岁。

1.2 仪器与试剂 GEM Premier 3000 血气分析仪 (简称 GEM 3000)、强生 Vitros 4600 全自动生化分析仪 (简称 Vitros 4600)、Sysmex XS 800i 全自动血液分析仪 (简称 XS 800i) 均采用原装试剂盒、标准品及质量控制 (质控) 品。

1.3 检测方法

1.3.1 仪器准备 所有标本检测前均需进行质控, 且结果均在控。

1.3.2 标本采集、处理及检测 同一患者同时抽取动脉血 1 份和静脉血 2 份。动脉血采用肝素锂抗凝, 30 min 内在 GEM 3000 上检测 K^+ 、 Na^+ 、 TCO_2 、Hb 和

HCT; 1 份静脉血采用促凝剂管, 30 min 内离心取血清在 Vitros 4600 上检测 K^+ 、 Na^+ 、 TCO_2 ; 1 份静脉血用乙二胺四乙酸二钠 (ethylenediamine tetra-acetic acid- Na_2 , EDTA- Na_2) 抗凝, 30 min 内在 XS 800i 上检测 Hb 和 HCT。

1.4 伦理学 本研究符合医学伦理学标准, 经本院伦理批准 (审批号: 20200325), 所有检测均获得过患者或家属的知情同意。

1.5 统计学方法 采用 SPSS 17.0 软件分析数据, 计量资料以均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 对不同检测仪器的测定数据进行配对 t 检验; 计数资料以例表示。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。采用 MedCalc 软件, Passing & Bablok 回归方法分析 GEM 3000 与 Vitros 4600/XS 800i 标准仪器系统检测结果之间的相关性。根据回归方程计算 GEM 3000 相对于 Vitros 4600/XS 800i 标准仪器系统在医学决定水平的系统误差 (system error, SE)。以国家卫生健康委员会临检中心室间质评的允许总误差 (allowed total error, TEa) 作为判断标准, 当 $SE \leq 1/2 TEa$ 时, 两方法之间的偏差可以被接受; 当 $SE > 1/2 TEa$ 时, 偏差不能被接受^[2]。

2 结果

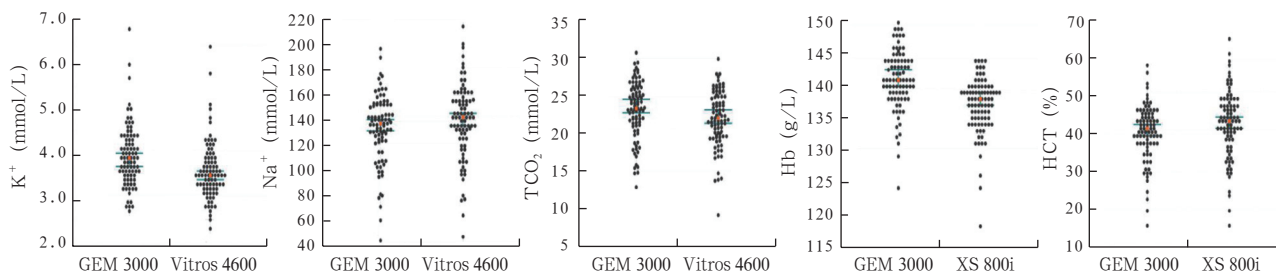
2.1 两种检测系统的差异性分析 GEM 3000 与 Vitros 4600/XS 800i 检测的 K^+ 、 Na^+ 、 TCO_2 、Hb、HCT 结果比较差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$)。见表 1, 图 1。参照美国临床实验室标准化协会 (Clinical and Laboratory Standard Institute, CLSI) EP9-A2 文件, 计算两种检测系统的平均 SE 值, 两检测系统检测项目 K^+ 、 Na^+ 、Hb、HCT 在医学决定水平 $SE > 1/2 TEa$, 不能接受, 只有 TCO_2 在医学决定水平 $SE \leq 1/2 TEa$, 符合临床要求。见表 2。

2.2 相关性分析 GEM 3000 与 Vitros 4600/XS 800i 检测数据的回归相关分析显示, 不同仪器检测 K^+ 、 Na^+ 、 TCO_2 、Hb 和 HCT 项目的结果均具有相关性 ($P < 0.05$)。见表 2, 图 2。

表 1 不同检测仪器 K⁺、Na⁺、TCO₂、Hb 和 HCT 检测结果的比较 ($\bar{x} \pm s$)

| 仪器 | 样本数(份) | K ⁺ (mmol/L) | Na ⁺ (mmol/L) | TCO ₂ (mmol/L) | Hb(g/L) | HCT(%) |
|---------------------|--------|-------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------|------------|
| GEM 3000 | 85 | 3.6 ± 0.7 | 139.9 ± 4.4 | 22.9 ± 3.8 | 138.7 ± 30.5 | 42.3 ± 9.1 |
| Vitros 4600/XS 800i | 85 | 3.9 ± 0.7 | 141.1 ± 4.7 | 21.7 ± 3.7 | 133.1 ± 27.7 | 39.9 ± 7.5 |
| <i>t</i> 值 | | 6.560 | 12.630 | -4.884 | -4.413 | -7.660 |
| <i>P</i> 值 | | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 |

注: K⁺ 为血钾, Na⁺ 为血钠, TCO₂ 为二氧化碳总量, Hb 为血红蛋白, HCT 为血细胞比容



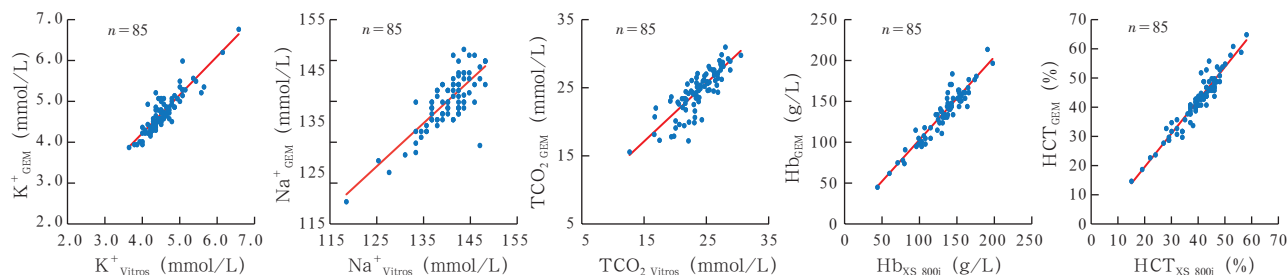
注: K⁺ 为血钾, Na⁺ 为血钠, TCO₂ 为二氧化碳总量, Hb 为血红蛋白, HCT 为血细胞比容

图 1 不同检测仪器 K⁺、Na⁺、TCO₂、Hb、HCT 检测结果的差异性比较

表 2 K⁺、Na⁺、TCO₂、Hb、HCT 在不同检测仪器的检测结果回归方程及相关系数分析

| 项目 | 样本数(份) | 回归方程 | 相关系数 <i>r</i> 值 | <i>P</i> 值 | 医学决定水平 | 绝对偏移 | 相对偏移(%) | 1/2 TE _a | 是否接受 |
|------------------|--------|-----------------|-----------------|------------|--------|--------|---------|---------------------|------|
| K ⁺ | 85 | $Y=0.987X-0.28$ | 0.993 | 0.000 | 3.0 | -0.319 | -10.6 | ±0.25 mmol/L | 否 |
| | | | | | 6.0 | -0.358 | -6.0 | | |
| | | | | | 7.5 | -0.871 | -11.6 | | |
| Na ⁺ | 85 | $Y=0.938X+4.60$ | 0.974 | 0.000 | 115 | 11.54 | 10.0 | ±2 mmol/L | 否 |
| | | | | | 130 | -3.46 | -2.7 | | |
| | | | | | 150 | -4.7 | -3.1 | | |
| TCO ₂ | 85 | $Y=0.995X-1.20$ | 0.973 | 0.000 | 20 | -1.3 | -6.5 | 20% | 是 |
| | | | | | 40 | -1.4 | -3.5 | | |
| Hb | 85 | $Y=1.082X-7.12$ | 0.941 | 0.004 | 45 | -3.499 | -7.8 | 3.5% | 否 |
| | | | | | 95 | 0.601 | 0.6 | | |
| | | | | | 180 | 7.571 | 4.2 | | |
| | | | | | 230 | 11.671 | 5.1 | | |
| HCT | 85 | $Y=1.147X-3.45$ | 0.956 | 0.028 | 14 | -1.392 | -9.9 | 3.5% | 否 |
| | | | | | 33 | 1.401 | 4.2 | | |
| | | | | | 70 | 6.840 | 9.8 | | |

注: K⁺ 为血钾, Na⁺ 为血钠, TCO₂ 为二氧化碳总量, Hb 为血红蛋白, HCT 为血细胞比容; *Y* 代表 GEM 3000 检测结果, *X* 代表 Vitros 4600 或 XS 800i 检测结果



注: K⁺ 为血钾, Na⁺ 为血钠, TCO₂ 为二氧化碳总量, Hb 为血红蛋白, HCT 为血细胞比容;

下标 GEM 为 GEM 3000 检测结果, 下标 Vitros 为 Vitros 4600 检测结果, 下标 XS 800i 为 XS 800i 检测结果

图 2 不同检测仪器 K⁺、Na⁺、TCO₂、Hb、Hct 检测结果散点图

3 讨论

K^+ 、 Na^+ 、 TCO_2 、Hb 和 HCT 项目是临床重症监护的重要监测指标,对临床病情评估具有重要的意义。目前多数血气分析仪均可同时检测以上项目,但由于参考区间设置困难,多数医院并没有将上述项目纳入血气分析报告中,依然在干化生化分析和血细胞分析仪中检测。临床上同时采集动脉、静脉血的科室以急诊科为主,原因是急诊患者亟需手术或及时确诊而需要同时送检全血细胞分析和动脉血气标本^[3]。刘畅等^[3]分析动脉血气分析与静脉全血细胞分析测定 Hb 浓度的相关性,指出二者差异有统计学意义,且两种方法检测结果呈高度正相关。本实验室也经常收到临床医生关于血气分析仪检测结果临床医用的咨询,本研究从临床医生的实际需求出发,分析 GEM 3000 血气分析仪检测结果与 Vitros 4600 全自动免疫生化分析仪和 XS 800i 血液分析仪检测结果的一致性和相关性,结果显示除 TCO_2 项目在医学决定水平临床可接受外,其他 4 个项目虽然相关性较好,但结果在医学决定水平均不能接受。

Zhang 等^[4]认为用动脉血进行 K^+ 、 Na^+ 的测定结果与静脉血测定的结果比较差异无统计学意义,具有一致性。但本研究认为,动脉血中的 K^+ 、 Na^+ 检测水平均低于静脉血中的检测结果,不能应用于临床,与其他文献报道一致^[5-6]。导致这一结果的原因主要有以下几点:①检测原理不同。血气分析仪检测 K^+ 、 Na^+ 是基于气相离子电极的原理,通过电气化学传感器检测上述指标,而全自动生化分析仪基于间接离子选择电极法检测原理,没有相同的溯源性质量体系,因此结果之间存在较大差异^[7]。②采集容器不同。血气分析所采集的动脉血是利用肝素进行抗凝,肝素本身与 K^+ 、 Na^+ 等阳离子结合有关,影响离子电极对 K^+ 、 Na^+ 的测定,致使 K^+ 检测值结果降低。生化分析仪检测的是静脉血血清,标本在凝固和离心分离血清的过程中,红细胞有不同程度挤压和破碎,出现非显性溶血,从而造成细胞内 K^+ 进入血清,导致血清 K^+ 浓度升高。这样就可以解释临床医生经常反映血气分析所测得的 K^+ 、 Na^+ 结果偏低的原因^[8-9]。Razavi 等^[10]提出动脉血气分析仪与生化分析仪所测结果的换算公式为:生化分析仪 K^+ 浓度 = $1.96 + 0.69X$ (X 为动脉血气分析

仪测得 K^+ 浓度),本研究使用此换算公式将血气分析仪检测的 K^+ 浓度进行调整,发现其在医学决定水平的 $SE > 1/2 TEa$,不可接受。③日常工作中,不同医务人员的操作规范和技术水平也会有一定差异,进而影响采集标本的质量^[11]。

综上所述,静脉血清 TCO_2 检测结果与动脉血 TCO_2 结果可以进行互换,临床医生在紧急情况下,可参照静脉血清 TCO_2 检测结果进行临床监测,而其他项目只能起到参考价值。本实验下一步重点工作是建立 GEM Premier 3000 血气分析仪检测 K^+ 、 Na^+ 、 TCO_2 、Hb、HCT 项目的参考区间。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 1 向代军,王成彬.不断发展的 POCT 新技术[J].实用医院临床杂志,2016,13(3):7-9. DOI: 10.3969/j.issn.1672-6170.2016.03.002.
- 2 唐江涛,王兰兰,李立新,等.不同检测系统间误差的分析评价[J].检验医学,2006,21(6):588-591. DOI: 10.3969/j.issn.1673-8640.2006.06.008.
- 3 刘畅,张时民.同一时间段内动、静脉血血红蛋白含量的相关性分析[J].实用检验医师杂志,2014,6(2):109-112. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2014.02.012.
- 4 Zhang JB, Lin J, Zhao XD. Analysis of bias in measurements of potassium, sodium and hemoglobin by an emergency department-based blood gas analyzer relative to hospital laboratory autoanalyzer results [J]. PLoS One, 2015, 10(4): e0122383. DOI: 10.1371/journal.pone.0122383.
- 5 谢东.床旁血气分析仪和全自动生化仪测定重症患者血液钾离子的临床分析[J].现代诊断与治疗,2014,31(2):396-396.
- 6 郭亚鹏,曾新艳,扶志敏,等.床旁血气分析仪与血液生化分析仪相同检测项目的比较分析[J].湘南学院学报(医学版),2012,14(3):26-28. DOI: 10.3969/j.issn.1673-498x.2012.03.009.
- 7 杨惠聪,林洁,方春香,等.血气分析仪与全自动生化仪相同检测项目可比性探讨[J].检验医学与临床,2013,10(16):2072-2073. DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.16.004.
- 8 纪铁梅.血气生化仪与自动生化分析仪在急诊生化检验应用中的比较研究[J].中国医学装备,2016,13(5):103-105. DOI: 10.3969/J.ISSN.1672-8270.2016.05.032.
- 9 崔静,王菁,伍银银,等.动脉血气分析仪与全自动生化分析仪在 ICU 危重患者检测中应用研究[J].创伤与急危重病医学,2019,7(2):103-104,108. DOI: 10.16048/j.issn.2095-5561.2019.02.13.
- 10 Razavi S, Jafari A, Zaker H, et al. Plasma and serum electrolyte levels correlation in the pediatric ICU [J]. Tanaffos, 2010, 9(4):34-38.
- 11 贾蓉.血气分析仪与生化分析仪测定血液钾、钠、氯浓度的结果比较[J].临床合理用药杂志,2015,8(16):131-132. DOI: 10.15887/j.cnki.13-1389/r.2015.16.085.

(收稿日期:2020-03-10)

(本文编辑:邵文 张耘菲)