

# GEM premier 3000 血气分析仪非传统检测项目与 中心实验室常规仪器检测结果的比较分析

熊武芳,肖光军,刘艳婷,杨娜,曹丹,陈姝

(遂宁市中心医院检验科,四川 遂宁 629000)

**摘要:**目的 探讨 GEM premier 3000 血气分析仪动脉血钾、钠、葡萄糖、乳酸、红细胞压积及血红蛋白的检测结果与中心实验室常规仪器 Sysmex XN-2000 全自动血液分析仪(简称 XN-2000)和日立 7600 全自动生化分析仪(简称日立 7600)静脉血检测结果的可比性。方法 以 XN-2000 和日立 7600 为参比方法(X),GEM3000 为待评方法(Y),分别使用 80 例患者的静脉血和动脉血进行  $K^+$ 、 $Na^+$ 、Glu、Lac、Hct 及 Hb 的检测,对检测结果进行比对及线性回归分析。结果 GEM3000 与 N-2000 和日立 7600 相同检测项目的检测结果除 Glu 和 Hb 外, $K^+$ 、 $Na^+$ 、Lac、Hct 的差异均具有统计学意义 ( $P<0.05$ ); $K^+$ 、 $Na^+$ 、Glu、Lac、Hct 及 Hb 的线性回归方程分别为  $Y=0.9037X+0.2629$ 、 $Y=0.8868X+11.788$ 、 $Y=0.9843X+0.0832$ 、 $Y=0.908X-0.2559$ 、 $Y=1.0346X-0.3508$ 、 $Y=1.0095X-0.8035$ ,相关系数( $r$ )分别为 0.949、0.875、0.991、0.948、0.917 和 0.906。结论 GEM3000 非传统检测项目仅 Glu、Hct 和 Hb 的检测结果与中心实验室常规仪器检测结果一致,能对患者的病情做出快速准确的评估;而  $K^+$ 、 $Na^+$  和 Lac 则需建立独立的参考区间,以指导临床更准确的解读其检测结果。

**关键词:**血气分析仪;床旁检测;中心实验室

中图分类号:R446.1

文献标识码:A

DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2018.13.049

文章编号:1006-1959(2018)13-0160-03

## Comparative Analysis of the Results of Non-traditional Detection of GEM Premier 3000 Blood Gas Analyzer and Conventional Instruments in Central Laboratory

XIONG Wu-fang,XIAO Guang-jun,LIU Yan-ting,YANG Na,CAO Dan,CHEN Shu

(Department of Laboratory,Suining Central Hospital,Suining 629000,Sichuan,China)

**Abstract:**Objective To study the results of arterial blood potassium, sodium, glucose and lactic acid, hematocrit and hemoglobin detected by GEM premier 3000 blood gas analyzer, and compared with the results of routine instrument Sysmex XN-2000 automatic Blood Analyzer (XN-2000?for short) and Hitachi 7600 automatic biochemical Analyzer (Hitachi 7600?for short) in central laboratory. Methods Using XN-2000 and Hitachi 7600 as reference method(X) and GEM3000 as the evaluation method(Y), the venous blood and arterial blood of 80 patients were used to detect  $K^+$ ,  $Na^+$ , Glu, Lac, Hct and Hb respectively. The results were compared and linear regression analysis was made. Results The results of GEM3000 and N-2000 and Hitachi 7600 test items except Glu, Hb,  $K^+$ ,  $Na^+$ , Lac, Hct were statistically significant ( $P<0.05$ );  $K^+$ ,  $Na^+$ , Glu, Lac, Hct and The linear regression equation of Hb is  $Y=0.9037X+0.2629$ ,  $Y=0.8868X+11.788$ ,  $Y=0.9843X+0.0832$ ,  $Y=0.908X-0.2559$ ,  $Y=1.0346X-0.3508$ ,  $Y=1.0095X-0.8035$ , respectively. The coefficients ( $r$ ) are 0.949, 0.875, 0.991, 0.948, 0.917, and 0.906, respectively. Conclusion GEM3000 non-traditional testing projects only Glu, Hct and Hb test results are consistent with the results of the central laboratory routine instrumentation, can quickly and accurately assess the patient's condition; and  $K^+$ ,  $Na^+$  and Lac need to establish an independent reference interval. To guide the clinical interpretation of the test results more accurately.

**Key words:** Blood gas analyzer; Bedside detection; Central laboratory

血气分析仪因操作简便、检测时间短等优点而大量应用于临床科室、手术室以及救护车等场所,以监护临床急、重症患者的生命体征,而随着科学技术的不断发展,目前大部分血气分析仪在检测酸碱度(pH)、二氧化碳分压( $PCO_2$ )、氧分压( $PO_2$ )时,还能同时检测血钾( $K^+$ )、钠( $Na^+$ )、钙( $Ca^{2+}$ )、葡萄糖(Glu)、乳酸(Lac)、红细胞压积(Hct)等项目,相关文

献<sup>[1-3]</sup>报道这些非传统检测项目与中心实验室常规仪器的检测结果存在一定的差异,且不同检测系统间的差异不一致。故笔者对我院 GEM premier 3000 血气分析仪(简称 GEM3000)非传统检测项目与中心实验室 Sysmex XN-2000 全自动血液分析仪(简称 XN-2000)和日立 7600 全自动生化分析仪(简称日立 7600)的检测结果进行了比较分析,以指导临床医师能更好的应用血气分析仪的检测结果,现报告如下。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选取遂宁市中心医院呼吸中心、

作者简介:熊武芳(1975.4-),女,重庆人,专科,主管检验技师,研究方向:生化检验及其质量管理,检验项目方法选择及性能评价  
通讯作者:肖光军(1986.8-),男,四川巴中人,本科,主管检验技师,研究方向:实验室生化免疫检验及其质量控制

心血管中心、骨科中心及消化中心 2017 年 9 月~10 月同时进行动脉血气分析、静脉血全血细胞计数及常规生化检测的住院患者 80 例,男性 49 例,女性 31 例,年龄 40~94 岁,平均年龄(67.65±12.56)岁。

**1.2 仪器与试剂** GEM 300 及其配套 IQM 智能试剂包和外部校准验证品(CVP),检测结果可溯源至美国国家标准与技术研究院的标准;XN-2000 及其配套试剂、校准品及质控品;日立 7600, Glu 试剂(己糖激酶法)及其校准品由四川迈克提供, Lac 试剂(氧化酶法)及其校准品由北京利德曼提供,血浆 K<sup>+</sup>和 Na<sup>+</sup>的试剂及配套校准品由日立苏州提供,两水平多项目未定值液体生化质控品由 Bio-rad 提供(Lot: 23912 和 23913);动脉采血器由 BD 公司提供(Lot: 5153478);肝素钠及 EDTA-K2 抗凝真空采血管由成都瑞琦提供。

### 1.3 方法

**1.3.1 仪器准备** 使用 CVP 对 GEM 3000 试剂包的整体性能进行验证,全部通过后方可进行患者样本的检测;XN-2000 检测系统和日立 7600 检测系统定期校准且均参加了 2017 年卫生部临检中心开展的室间质量评价活动(EQA),且 K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Glu、Lac、Hct 及 Hb 的偏倚(bias)均小于 1/2 TEa,正确度验证通过<sup>[4]</sup>;检测样本前对仪器常规保养,且室内质控均在控。

**1.3.2 标本采集、处理与检测** 对全部研究对象用动脉采血器经桡动脉采集动脉血 3.0 ml,同时使用真空采血管经肘静脉采集肝素钠及 EDTA-K2 抗凝静

脉血各 3.0 ml、2.0 ml,动脉血与静脉血需在 5 min 内完成采集,充分混匀后将 EDTA-K2 抗凝血置常温、肝素钠抗凝血置 2~8 ℃冰壶中立即送检<sup>[5]</sup>,避免剧烈震荡,并于采样后 30 min 内在分别在日立 7600 和 XN-2000 上完成静脉血 K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Glu、Lac、Hct、Hb 等项目的检测;而动脉血采集后由经培训合格的临床医师立即在 GEM 3000 上完成床旁检测。

**1.3.3 检测结果的比较及线性回归分析** 收集数据,以 XN-2000 和日立 7600 两检测系统为参比方法(X 轴),GEM 3000 为待评方法(Y 轴),计算两检测系统间检测结果的线性回归方程,并以 GEM 3000 与中心实验室常规仪器相同项目检测结果之和的 1/2 为 X 轴、GEM 3000 与中心实验室常规仪器相同项目检测结果的差值为 Y 轴绘制偏倚图。

**1.4 统计学处理** 本研究数据采用统计学软件 SPSS 19.0 分析处理,计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用 *t* 检验, *P*<0.05 为差异有统计学意义;使用 Excel 2007 软件进行两组间的线性回归相关性及偏倚分析。

## 2 结果

**2.1 检测结果的比较及线性回归分析** K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Glu、Lac 在日立 7600 中的检测结果高于 GEM3000,除 Glu 外差异均具有统计学意义(*P*<0.05);Hct 和 Hb 在 XN2000 中的检测结果均小于 GEM3000,除 Hb 外,差异有统计学意义(*P*<0.05)。GEM3000 非传统检测项目与日立 7600 和 XN2000 相同项目检测结果均具有良好的相关性,见表 1。

表 1 GEM 3000 与中心实验室常规仪器相同项目检测结果的比较及其相关性

相同检测项目	GEM 3000 血气分析仪	中心实验室常规仪器	<i>t</i>	<i>P</i>	回归方程	<i>r</i>
K <sup>+</sup> (mmol/L)	3.58±0.61	3.67±0.64 <sup>△</sup>	4.007	<0.001*	Y=0.9037X+0.2629	0.949
Na <sup>+</sup> (mmol/L)	136.18±4.52	140.27±4.46 <sup>△</sup>	16.324	<0.001*	Y=0.8868X+11.788	0.875
Glu(mmol/L)	7.55±3.10	7.59±3.12 <sup>△</sup>	0.758	0.451	Y=0.9843X+0.0832	0.991
Lac(mmol/L)	2.05±0.92	2.53±0.96 <sup>△</sup>	14.172	<0.001*	Y=0.908X-0.2559	0.948
Hct(%)	41.03±8.13	39.99±7.21 <sup>△</sup>	-2.836	0.006*	Y=1.0346X-0.3508	0.917
Hb(g/L)	127.49±25.48	127.09±22.87 <sup>△</sup>	-0.331	0.741	Y=1.0095X-0.8035	0.906

注:△和△分别表示该项目在日立 7600 和 XN 2000 上的检测结果; \*表示差异具有统计学意义(*P*<0.05)

**2.2 GEM 3000 与中心实验室常规仪器相同项目检测结果的偏倚分析** 对偏倚进行回归分析显示, GEM3000 检测 K<sup>+</sup>、Glu、Lac 的偏倚与两检测系统的均值呈负相关性,而 Na<sup>+</sup>、Hct 和 Hb 则均呈正相关性,其回归方程和相关系数分别为:K<sup>+</sup>:Y=0.9037X+0.2629, *r*=0.153; Na<sup>+</sup>:Y=0.0095X-5.2018, *r*=0.017; Glu:Y=-0.0066X+0.0142, *r*=0.049; Lac:Y=-0.045X-0.3866, *r*=0.137; Hct:Y=0.1259X-4.0685, *r*=0.290;

Hb:Y=0.1136X-14.054, *r*=0.248。

## 3 讨论

本研究显示, GEM3000 非传统检测项目中除 Glu 和 Hb 外 K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Lac、Hct 的检测结果显示与中心实验室常规仪器的检测结果差异均具有统计学意义(*P*<0.05),这一试验结果主要受以下因素的影响:①检测方法不一致对检测结果的影响:K<sup>+</sup>和 Na<sup>+</sup>的检测, GEM3000 采用直接离子选择电极法,而日立

7600 则采用间接离子选择电极法检测;Glu 和 Lac 的检测,GEM3000 通过测定葡萄糖氧化酶或乳酸氧化酶与 Glu 或 Lac 反应生成过氧化氢时电极间电流的变化来计算血液中 Glu 或 Lac 的浓度,而日立 7600 则分别通过检测己糖激酶和乳酸氧化酶与血浆中 Glu 和 Lac 反应后吸光度的变化来计算其浓度值;Hct 的检测,GEM3000 采用传导细胞方法通过  $\text{Na}^+$  的实测值来计算,其结果受血液中离子、蛋白、脂肪等物质浓度变化的影响,而 XN2000 则由公式  $\text{Hct} = \text{红细胞平均体积}(\text{MCV}) \times \text{红细胞计数}(\text{RBC})$  计算所得;Hb 的检测,GEM3000 通过公式  $\text{Hb}(\text{g/dl}) = 0.31 \times \text{Hct}(\%)$  计算所得,而 XN2000 则采用十二烷基硫酸钠血红蛋白测定法检测。②抗凝剂不一致对检测结果的影响:血气分析标本均使用经电解质平衡的固态肝素锂抗凝的动脉采血器采集,具有不会稀释标本、不含  $\text{Na}^+$  和与血液中阳离子结合等优点,从而不影响 GEM3000 各项的检测项目;而中心实验室常使用普通肝素钠抗凝的标本进行常规生化项目的检测,但肝素是一种酸性黏多糖阴离子多聚电解质,能与血浆中阳离子结合引起血浆中  $\text{K}^+$ 、 $\text{Na}^+$ 、 $\text{Mg}^{2+}$ 、 $\text{Ca}^{2+}$  等阳离子的结果假性降低<sup>[1]</sup>,同时抗凝剂中  $\text{Na}^+$  的含量也直接影响血浆中  $\text{Na}^+$  的检测结果,另一方面,真空采血管中抗凝剂添加量是固定的,血液采集量的多少将影响抗凝剂对阳离子的结合作用,并会对 EDTA-K2 抗凝血中红细胞的形态、Hb 的浓度等造成影响。③血液来源及其预处理对检测结果的影响:动脉血与静脉血中部分物质的浓度本身存在一定的差异,如动脉血中 GLU 浓度高于静脉血 ( $P < 0.05$ ),Hb 和 Lac 则低于静脉血 ( $P < 0.05$ )<sup>[1-3]</sup>,同时血液离体后细胞代谢将引起标本 PH 值改变从而引起电解质、Glu、Lac 等物质浓度的改变,而标本离心会引起少量 RBC 破坏导致血血浆中  $\text{K}^+$  浓度增高,这些因素均会影响检测结果。④标本储存及运输方式对检测结果的影响:标本采集后 RBC 会酵解 Glu 生成 Lac,导致 Glu 降低、Lac 升高及 PH 降低,并影响电解质的检测;标本剧烈震荡将引起 RBC 的破坏,导致  $\text{K}^+$  浓度升高、Hct 降低,故血气分析建议进行床旁检测,若需送中心实验室检测则需采样后立即放置于冰水浴中及时送检,避免剧烈震荡,并于

采样后 30min 内完成检测<sup>[4]</sup>。

通过表 1 的线性回归方程计算 GEM3000 各项目在不同医学决定水平( $X_c$ )处的相对偏倚[SE%,  $\text{SE}\% = (\text{Y}_c - X_c) \times 100 / X_c = [(b-1) \times X_c + a] \times 100 / X_c$ ],发现 GLU 在 2.2 mmol/L、7.0 mmol/L、11.1 mmol/L、27.8 mmol/L 这 4 个  $X_c$  处的 SE% 分别为 2.21、0.38、0.82、1.27,Hb 在 220 g/L、120 g/L、50 g/L 这 3 个  $X_c$  处的 SE% 分别为 0.58、0.28、0.66,Hct 在 30% 和 50% 这 2 个浓度水平处的 SE% 分别为 2.29、2.76,其 SE% 均小于国家卫生计生委临床检验中心室间质量评价标准中 TEa 的 1/2,其 SE% 临床可接受,说明检测结果一致;而  $\text{K}^+$ 、 $\text{Na}^+$ 、Lac 的 SE% 均大于 TEa 的 1/2,其 SE% 临床不可接受,说明检测结果不一致,需独立设置参考区间或使用外部校正因子校正结果。本研究仍存在一定的不足,仅 GLU 的  $r > 0.975$ ,其余项目的  $r$  均  $< 0.975$ ,说明  $\text{K}^+$ 、 $\text{Na}^+$ 、Lac、Hct 和 Hb 其  $X$  值取值范围可能不合适,须进一步分析更多的标本以扩大数据浓度分布范围重新分析。

综上所述,目前 POCT 产品仍缺少统一的国家标准,其质量和技术要求不统一,且仪器维护保养、试剂耗材供应、专业人员的培训和操作、室内质量控制、室间质量评价、检验报告规范化等方面均存在问题<sup>[5]</sup>,故医院需加强 POCT 的质量管理,新的 POCT 仪器及其检测项目应用于临床时需进行性能验证<sup>[6]</sup>,并与中心实验室常规仪器的检测结果进行比较分析,以指导临床合理、准确解读其检测结果。

#### 参考文献:

- [1]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.
- [2]余建洪.GEM Premier 3000 血气分析仪非传统检测项目实用价值的探讨[J].检验医学,2016,31(1):26-30.
- [3]李明辉,时露.动脉血与静脉血中钾离子、钠离子及血糖浓度的比较分析[J].吉林医学,2016,37(10):2424-2425,2426.
- [4]张秀明.浅析定量检验程序分析性能验证实验方案设计[J].中华检验医学杂志,2015,38(6):428-430.
- [5]陈剑,周利.室温与 4℃ 下患者动脉血气乳酸水平的比较[J].国际检验医学杂志,2017,38(4):562-563.
- [6]高阳,张景春,康熙雄.POCT 产品在新政策下的质量控制需求[J].中国医疗器械信息,2017,23(11):18-21.

收稿日期:2018-4-24;修回日期:2018-5-1

编辑/杨倩