

甘油醛-肝素抗凝全血用于便携式血糖仪 比对试验质控物的结果稳定性研究

罗北京, 张锡波, 胡可丁, 张志斌, 郑禾香, 罗燕玲

广东省东莞市人民医院, 广东 东莞 523000

摘要: **目的** 用甘油醛-肝素抗凝全血制做成便携式血糖仪比对试验质控物, 并研究其血糖浓度的稳定性。 **方法** 采集肝素抗凝全血, 用 5% 的葡萄糖溶液和甘油醛分别调配成不同葡萄糖浓度水平全血, 用生化仪和血糖仪检测各种浓度水平血糖结果变化情况。 **结果** 甘油醛为 10 mmol/L 且 4 ℃ 保存的标本血糖浓度稳定 5 d ($P>0.05$)。 **结论** 甘油醛浓度为 10 mmol/L 的肝素抗凝血在 2 ℃ ~ 8 ℃ 保存 5 d, 其血糖浓度无显著性变化, 基质效应小, 可以用作不同种类便携式血糖仪比对试验的质控物。

关键词: 甘油醛; 便携式血糖仪; 比对试验; 质控物; 稳定性

中图分类号: R446 **文献标识码:** B **文章编号:** 1006-3110(2019)07-0882-03 **DOI:** 10.3969/j.issn.1006-3110.2019.07.032

即时检测(point-of-care testing, POCT)是在最贴近病人的地点完成标本采集、检测和结果报告等整个流程的检验,具有操作简单、检测快速的优点。便携式血糖仪是一种发展最快的 POCT 仪,已被临床医生、护士广泛用于临床病人血糖监测,其种类繁多、原理方法

基金项目: 广东省东莞市科技局一般科研立项(项目编号: 2015105101181)

作者简介: 罗北京(1972-),男,副主任技师,主要从事临床生化和分子生物学检验工作。

多样,性能参差不齐。根据《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》(卫办医政发[2010]209号)要求每台血糖仪与检验科大型生化仪检测静脉血样 53 例进行比对试验,以评价血糖仪结果与生化仪结果的一致性^[1]。在大型综合性医院血糖仪数量常达几十台,甚至 100 多台,比对过程耗时较长,需达 1~2 h,对于区域性中心医院还需要把血样发放给各基层医院或社区卫生服务中心进行比对,此过程需达 1~2 d,因比对样本放置时间过长可导致血糖

何防护措施,且采取措施的调查对象中能做到全身防护措施到位的情况仅有 10.03%。此外,三年间,调查对象中不论出现中毒症状的比例,还是具备防护措施的比例均未得以明显改善。可见,湖南省大部分农村居民对农药的危害认识不够,接触农药时防护措施不足,使用农药时自我防护意识有待提高。

总之,在湖南省农村农药使用较广泛,但农村居民的农药与健康知识水平仍不高,且普遍存在不安全使用行为。虽然大部分农村居民在使用农药时有个人防护意识,但有效防护措施却不到位。建议,相关部门加强农药危害知识的宣传以及农药健康影响教育,提高农村居民安全使用农药的行为意识,以进一步降低农药对农村居民生活环境造成的影响以及带来的健康危害。此外,确保农药购买途径的可靠,研究农药废弃物回收处理的方式,提供农药安全使用的技术指导也是保障农村居民安全使用农药的重要组成部分。

参考文献

[1] 单兰浙. 农药污染的危害与生物修复[J]. 资源节约与环保, 2017, 34(6): 112-113.

- [2] 韦友欢, 黄秋婵, 谢燕青. 农药残留对人体健康的危害效应及毒理机制[J]. 广西民族师范学院学报, 2010, 27(1): 9-12.
- [3] 张春秀. 农药污染对农作物土壤的影响及可持续治理对策[J]. 现代农业, 2017, 44(1): 39-40.
- [4] 李伟, 梁士尧, 吴凡, 等. 2016 年新乡市食品中化学污染物监测结果分析[J]. 实用预防医学, 2018, 25(9): 1082-1085.
- [5] 滕久生, 谢小毛, 欧安锋, 等. 农药市场存在的主要问题及建议对策[J]. 中国农业信息, 2013, 14(1): 5-6.
- [6] 刘艳芳, 方菁. 农药污染及其对健康影响的研究进展[J]. 卫生软科学, 2014, 28(10): 673-676.
- [7] 金书秦, 方菁. 农药的环境影响和健康危害: 科学证据和减量控害建议[J]. 环境保护, 2016, 44(1): 34-38.
- [8] 陈倩, 滕锦程, 张志华. 绿色食品农药使用准则分析研究[J]. 农产品质量与安全, 2016, 14(1): 34-37.
- [9] 李玉宏. 警惕伪劣农药坑农[J]. 农药市场信息, 2004, 19(1): 34.
- [10] 邹晓平, 秦红, 杨丽, 等. 农民接触农药防护措施及对机体影响的研究[J]. 农药科学与管理, 2006, 27(1): 49-51.
- [11] 盛琴琴, 朱丽芳, 蔡文娟, 等. 喷洒农药农民体表污染情况及其防护措施[J]. 中华劳动卫生职业病杂志, 1997, 15(3): 163-164.

收稿日期: 2018-06-22

快速降低,每小时可下降达 5%~7%,从而导致的比对结果出现不准确,将会直接影响对仪器性能的误判。目前血糖稳定超 24 h 的全血标本研究尚未见报道,本研究利用肝素抗凝全血为基质,用 D. L-甘油醛作为血糖降解的抑制剂,制做成一种基质效应小、稳定期较长的血糖全血标本,用于院内或基层医疗机构统一进行血糖仪比对试验的可行性。

1 材料与方法

1.1 材料 肝素锂抗凝管由阳普公司提供;患者全血标本来自东莞市人民医院住院和门诊采集的标本;5%葡萄糖注射液 ;240 mmol/L D. L-甘油醛(GA)贮存液(用分析纯 D. L-甘油醛配制,SIGMA 公司生产);强生稳豪倍优血糖仪;诺瓦 STASTRIP 血糖仪和雅培安多超越血糖仪;干式生化分析仪强生 V5600 及配套试剂。1.5 ml 灭菌离心管;移液器;灭菌 1 ml 吸头;灭菌注射用水和灭菌生理盐水等。

1.2 方法

1.2.1 不同保存温度对甘油醛-肝素抗凝全血中血糖的稳定时间影响的检测

1.2.1.1 标本制备 随机选择 4 份肝素抗凝全血编号为 A、B、C 和 D,每份约 4 ml,血细胞压积在 0.30~0.60 范围内^[1],分别用 5%的葡萄糖注射液调配成四个不同水平血糖浓度值,用生化仪 V5600 检测血糖浓度分别为 5.1、7.4、12.1 mmol/L 和 23.70 mmol/L。将标本 A 标本轻轻上下颠倒充分混匀,分成 A1、A2、A3 和 A4 四等份,每份 1 ml,A2、A3 和 A4 用甘油醛贮存液分别配成甘油醛终浓度约为 5、10 mmol/L 和 10 mmol/L,A1 用 50 μl 生理盐水作空白对照。标本 B、C、D 同上述操作处理。

1.2.1.2 标本保存方法与血糖检测 将以上 16 份标本静置 20 min 后用血糖仪检测血糖 3 次,并记录结果。标本 A、B、C 的第 1~3 份立即放入 2℃~8℃冰箱保存,A4、B4、C4 和 D4 放室温(25℃)保存。保存 96 h 后取出所有标本平衡室温 30 min 后,混匀并检测血糖 3 次,记录结果,检测完成后把标本放回 2℃~8℃冰箱保存。依次保存到 120、144、168 h 和 192 h

时再行检测。

1.2.2 生化仪与血糖仪检测检测同份 10 mmol/L 甘油醛-肝素抗凝全血的结果偏差

1.2.1.1 标本制备 随机选择 5 份肝素抗凝全血编号为 E、F、G、H 和 I,每份约 5 ml,血细胞压积在 0.30~0.60 范围内,分别用 5%的葡萄糖注射液调配成 5 个不同水平血糖浓度值,浓度值要介于血糖仪的检测范围 1.1~27.7 mmol/L 内^[1],用生化仪 V5600 检测 3 次均值分别为 2.03、4.06、7.03、10.60 mmol/L 和 22.05 mmol/L,每份用甘油醛贮存液分别配成甘油醛终浓度约为 10 mmol/L。

1.2.1.2 标本保存方法与血糖检测 将以上配制好 5 份标本立即放入 2℃~8℃冰箱保存。保存 120 h 后取出标本,平衡室温 30 min 后混匀,用于对三种血糖仪进行比对试验,重复检测 3 次,记录检测结果。

1.3 统计学处理 各血糖结果以均值±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,不同浓度的甘油醛-肝素抗凝全血在不同保存温度中血糖稳定时间采用配对 *t* 检验进行相应分析,*P*<0.05 差异有统计学意义。生化仪与血糖仪检测结果偏差按《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》的规范标准进行比较;当血糖浓度<4.2 mmol/L 时,至少 95% 的检测 结果 误差 在 ±0.83 mmol/L 的范围内;当血糖浓度 ≥ 4.2 mmol/L 时,至少 95% 的检测 结果 误差 在 ±20% 范围内^[1]。

2 结果

2.1 不同浓度的甘油醛-肝素抗凝全血在不同保存温度中血糖稳定时间 通过每支标本 96、120、144、168 h 和 192 h 的血糖结果与相应的 0 h 结果进行配对 *t* 检验分析,A3 保存 120 h 内结果与 0 h 差异无统计学意义(*t*=0.094,*P*>0.05),B3 保存 168 h 结果与 0 h 差异无统计学意义(*t*=0.082,*P*>0.05),C3 和 D3 保存 192 h 结果与 0 h 差异无统计学意义(*t*=0.184、0.438,均 *P*>0.05),可以得出甘油醛为 10 mmol/L 且 4℃保存的标本血糖浓度稳定时间最长,A3 可达 5 d 差异无统计学意义,B3 可达 6 d 差异无统计学意义,C3 和 D3 可达 8 d 差异无统计学意义,见表 1。

表 1 不同保存温度对甘油醛-肝素抗凝全血中血糖的稳定时间影响

标本 (GA 浓度,保存温度)	血糖 (mmol/L, $\bar{x}\pm s$)					
	0 h	96 h	120 h	144 h	168 h	192 h
A1(0 mmol/L,4℃)	5.1±0.06	1.1±0.06**	—	—	—	—
A2(5 mmol/L,4℃)	5.0±0.06	4.9±0.06	4.8±0.15	4.3±0.12*	4.1±0.12*	3.9±0.06**
A3(10 mmol/L,4℃)	5.0±0.06	4.8±0.06	4.8±0.06	4.6±0.06*	4.5±0.06*	4.4±0.10*
A4(10 mmol/L,25℃)	5.2±0.10	3.5±0.12*	2.5±0.06**	2.1±0.0**	1.3±0.06**	—
B1(0 mmol/L,4℃)	7.1±0.12	2.9±0.06**	2.4±0.06**	1.8±0.06**	—	—

续表 1

标本 (GA 浓度,保存温度)	血糖(mmol/L, $\bar{x}\pm s$)					
	0 h	96 h	120 h	144 h	168 h	192 h
B2(5 mmol/L,4 ℃)	7.2±0.15	7.1±0.06	6.8±0.06	6.1±0.06*	6.0±0.06*	5.8±0.06*
B3(10 mmol/L,4 ℃)	7.0±0.15	6.9±0.06	6.7±0.12	6.6±0.06	6.5±0.12	6.3±0.10*
B4(10 mmol/L,25 ℃)	7.1±0.07	5.2±0.00*	4.8±0.06*	4.3±0.15*	3.0±0.06**	2.5±0.06**
C1(0 mmol/L,4 ℃)	12.4±0.12	9.3±0.10**	7.4±0.15**	6.4±0.26**	5.4±0.15**	4.3±0.10**
C2(5 mmol/L,4 ℃)	12.4±0.06	12.3±0.21	12.3±0.35	12.2±0.06	11.6±0.38*	11.2±0.15*
C3(10 mmol/L,4 ℃)	12.3±0.06	12.1±0.15	12.2±0.06	12.0±0.10	12.0±0.15	12.0±0.20
C4(10 mmol/L,25 ℃)	12.4±0.06	11.7±0.12	10.9±0.10*	10.2±0.10*	9.6±0.12**	8.4±0.15**
D1(0 mmol/L,4 ℃)	23.7±0.38	20.6±0.12	19.2±0.15	18.1±0.10*	17.5±0.25**	16.4±0.30**
D2(5 mmol/L,4 ℃)	23.8±0.31	22.8±0.35	23.3±0.51	23.3±0.15	23.2±0.57	22.7±0.21
D3(10 mmol/L,4 ℃)	23.6±0.21	23.6±0.12	23.3±0.31	23.6±0.15	23.5±0.45	23.4±0.15
D4(10 mmol/L,25 ℃)	23.6±0.47	22.4±0.42	21.5±0.70	20.6±0.81*	18.9±0.50**	17.2±0.15**

注: * $P<0.05$, ** $P<0.01$, -指结果低于仪器检测下限。

2.2 生化仪与血糖仪检测检测 10 mmol/L 甘油醛-肝型三种品牌型号的血糖仪结果的偏差均符合规范标准素抗凝全血的结果偏差 标本 2 ℃~8 ℃冰箱保存准,见表 2。
120 h后,强生稳豪倍优型、诺瓦 statstrip、雅培安多超越

表 2 生化仪与血糖仪检测检测 10 mmol/L 甘油醛-肝素抗凝全血的结果偏差

仪器名称	血糖(mmol/L, $\bar{x}\pm s$)				
	标本 E	标本 F	标本 G	标本 H	标本 I
生化仪 V5600	2.03±0.06	4.06±0.06	7.03±0.06	10.60±0.10	22.03±0.15
强生稳豪倍优型(均值偏差)	1.68±0.21(-0.35)	3.28±0.20(-0.78)	6.30±0.46(-10.38%)	9.31±0.52(-12.18%)	21.44±0.85(-2.77%)
诺瓦 statstrip(均值偏差)	1.65±0.13(-0.38)	4.14±0.22(0.07)	6.93±0.34(-1.42%)	10.16±0.39(-4.15%)	21.22±0.76(-3.76%)
雅培安多超越型(均值偏差)	1.45±0.17(-0.58)	3.58±0.28(-0.49)	6.49±0.36(-7.68%)	9.57±0.38(-9.72%)	20.5±1.02(-7.03%)

注:当血糖浓度<4.2 mmol/L 时,差异以血糖仪结果-生化仪器结果的绝对偏差表示;当血糖浓度≥4.2 mmol/L 时,差异以(比对仪器结果-参照仪器结果)/参照仪器结果的相对偏差表示。

3 讨 论

血糖酵解抑制剂的作用原理是抑制参与糖酵解的酶的活性,参与糖酵解的酶共有 9 个,其中己糖激酶、磷酸果糖激酶和丙酮酸激酶为限速酶,抑制这 3 种限速酶效果最佳,而甘油醛就是抑制限速酶己糖激酶,抑制糖酵解速度快、效果好,且不引起溶血,用量少且稳定。国内学者王跃荣等研究发现全血样品中 D. L-GA 的 10 mmol/L 时即为最佳的抗糖酵解作用的浓度^[2-3]。王跃荣研究标本室温存放保存时间最佳为 24 h,本研究发现甘油醛为 10 mmol/L 且 4 ℃ 保存的标本血糖浓度稳定时间可达 5 d 结果差异无统计学意义,同样甘油醛为 10 mmol/L 的抗凝全血标本 25 ℃ 保存时间不到 4 d,说明甘油醛的抑制作用虽然强,但不是完全抑制,低温保存有助于延长血糖的稳定时间。全血标本室温存放可能有利于细菌生长,并分解葡萄糖,造成血糖浓度降低,如果采用无菌操作技术是否可以延长血糖稳定时间,有待于进一步研究。本研究标本配制好后直接保存 4 d 才检测,目的避免每天混匀和温差变化大容易造成溶血后对血糖检测的影响,如果直接保存 7 d 才检测可能血糖降低会更少。在血糖仪与生化结果比对

时,为避免糖酵解带来的误差,务必保证每份样本的血糖仪检测与生化仪检测之间时间间隔不超过 30 min^[4]。这在血糖仪数量较多的医院很难做到,从本研究发现甘油醛为 10 mmol/L 且 4 ℃ 保存的标本血糖浓度可以稳定时间达 5 d 无显著性降低,且不同品牌型号的血糖仪检测同份甘油醛为 10 mmol/L 的抗凝全血标本的结果差异也较小,说明这种标本基质效应也较小,可以用作血糖仪数量多的大型医院血糖仪比对,也可用于的基层医院血糖仪与上级医院实验室大型生化仪进行区域性统一比对,可为本地区血糖仪结果互认提供较好的质量保证。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部.医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)[M].北京:卫生部办公厅,2010:12.
[2] 陈光辉,陈慧,邓文成,等. D.L-甘油醛抑制葡萄糖酵解的探讨[J]. 热带医学杂志,2005,5(6):790-791.
[3] 王跃荣. 甘油醛在全血样品中抗糖酵解的实验分析[J]. 中国微循环,2004,8(5):314-316.
[4] 陈鸣,潘柏申,管庆波,等. 便携式血糖仪临床操作和质量管理规范中国专家共识[J]. 中华医学杂志,2016,96(36):2864-2867.