

中国便携式血糖检测仪的质量评价

王 薇, 王治国[△], 李少男

(卫生部北京医院、卫生部临床检验中心, 北京 100730)

摘要:目的 了解中国目前便携式血糖检测仪的检测能力。方法 参照《临床实验室室间质量评价要求》, 建立室间质量评价方案, 参与实验室每次检测 5 个样本, 每年 1 次, 然后由室间质量评价组织者对所有回报的结果进行统计分析。结果 2008~2009 年分别有 76 和 142 家单位参加室间质量评价; 2008 年回报数据统计, 分为 Johnson & Johnson Lifescan 仪器组和 Roche 仪器组, 前者占 23.53%, 平均室间变异系数为 6.16%, 后者占 26.47%, 平均室间变异系数为 17.75%; 2009 年分为 Johnson & Johnson Lifescan 仪器组、Roche 仪器组和 Bayer 仪器组, 分别占 15.70%、28.92%、13.22%, 平均室间变异系数分别为 23.98%、9.41%、8.78%。结论 开展中国便携式血糖仪室间质量评价, 有利于提高血糖检测的质量水平。

关键词: 血糖; 便携式血糖检测仪; 室间质量评价; 变异系数

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.03.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)03-0382-03

为保证便携式血糖检测仪检测结果的质量, 卫生部临床检验中心于 2006 年正式在中国开展便携式血糖检测仪的质量评价工作。本文对 2008~2009 年中国便携式血糖检测仪室间质量评价结果进行分析, 报道如下。

1 材料和方法

1.1 室间质量评价计划 依据国际标准化组织(ISO)指南和《临床实验室室间质量评价要求》^[1-3], 建立和完善中国便携式血糖检测仪的室间质量评价系统。

1.2 室间质量评价样本的检测^[4] 实验室必须与其检测临床样本一样的方式检测室间质评样本。(1)室间质评样品必须由专业人员使用实验室的常规检测方法进行测试。(2)检测室间质量评价样品的次数必须与常规检测临床样品的次数一样。(3)实验室必须将处理、准备、方法、审核、检验的每一步骤和结果的报告文件化, 所有记录的复印件至少保存 2 年。室间质量评价每年 1 次, 每次 5 个批号质控样品, 报告结果为血糖实际测定浓度。通过稳健统计分析, 由相同仪器组结果的中位数作为该仪器组靶值。评价限为(靶值±0.33)mmol/L 或(靶值±

靶值 10%)mmol/L(取范围较大者)。2 次室间质量评价活动, 质控品分别由 BioRad 公司(批号为 200811、200812、200813、200814、200815)和康乃格公司(批号为 200911、200912、200913、200914、200915)提供。

1.3 室间质量评价要求 (1)每次活动血糖项目未能达到至少 80% 得分则称为该项目本次活动不满意成绩。(2)在规定时间内未回报结果的, 将定为不满意成绩, 该次活动的得分为 0。

1.4 室间质量评价计分方式 (1)室间质量评价组织者必须将每一分析项目实验室的结果与 10 个或更多参考实验室 90% 一致或所有参加实验室 90% 一致性得出的结果进行比较。(2)室间质量评价组织者必须通过结果偏离靶值的距离来确定每一分析项目的正确结果。对每 1 次室间质量评价, 针对某一项目的得分计算公式为: 该项目的可接受结果数/该项目总的测定样本数×100%。

2 结 果

2.1 质控品检测结果分析 见表 1~2。

表 1 2008 年便携式血糖检测仪不同批号质评样本检测结果

批号/组	实验室数	平均值 (mmol/L)	中位数 (mmol/L)	标准差 (mmol/L)	变异系数(%)	最大值 (mmol/L)	最小值 (mmol/L)
批号:200811							
所有仪器组	68	3.10	3.45	0.97	31.29	5.80	1.00
Johnson & Johnson Lifescan 组	16	3.94	3.95	0.24	6.03	4.20	3.20
Roche 组	18	2.39	2.10	0.80	33.69	4.10	1.00
批号:200812							
所有仪器组	68	6.92	6.90	1.16	16.73	9.20	4.20
Johnson & Johnson Lifescan 组	16	7.99	8.00	0.34	4.27	8.70	7.30
Roche 组	18	6.26	5.78	1.10	17.66	8.60	4.90
批号:200813							
所有仪器组	68	18.87	19.59	3.15	16.69	24.60	12.20
Johnson & Johnson Lifescan 组	17	21.91	22.06	1.71	7.82	24.60	17.70
Roche 组	18	17.71	17.35	1.79	10.12	22.60	15.80

[△] 通讯作者, E-mail:zhiguo-w@hotmail.com。

续表 1 2008 年便携式血糖检测仪不同批号质评样本检测结果

批号/组	实验室数	平均值 (mmol/L)	中位数 (mmol/L)	标准差 (mmol/L)	变异系数(%)	最大值 (mmol/L)	最小值 (mmol/L)
批号:200814							
所有仪器组	68	6.90	7.00	1.17	16.89	9.00	4.10
Johnson & Johnson Lifescan 组	16	8.02	8.00	0.34	4.18	9.00	7.50
Roche 组	18	6.19	5.75	1.06	17.05	8.50	4.85
批号:200815							
所有仪器组	68	18.88	19.20	3.10	16.42	24.90	12.10
Johnson & Johnson Lifescan 组	17	21.75	21.72	1.85	8.49	24.90	18.30
Roche 组	18	18.09	17.73	1.85	10.25	23.30	15.70

表 2 2009 年便携式血糖检测仪不同批号质评样本检测结果

批号/组	实验室数	平均值 (mmol/L)	中位数 (mmol/L)	标准差 (mmol/L)	变异系数(%)	最大值 (mmol/L)	最小值 (mmol/L)
批号:200911							
所有仪器组	121	7.08	6.80	2.00	28.32	11.60	2.40
Johnson & Johnson Lifescan 组	19	8.41	9.53	2.55	30.25	11.60	4.40
Roche 组	35	5.50	5.10	0.83	15.05	7.40	4.50
Bayer 组	16	9.07	9.11	1.06	11.66	11.30	6.60
批号:200912							
所有仪器组	120	11.40	10.70	2.73	23.98	17.90	5.40
Johnson & Johnson Lifescan 组	19	13.54	15.00	3.45	25.50	17.90	7.30
Roche 组	35	9.04	8.72	0.89	9.86	11.10	7.77
Bayer 组	16	14.45	14.50	1.01	7.00	16.10	12.30
批号:200913							
所有仪器组	121	17.74	16.10	3.99	22.51	26.90	8.30
Johnson & Johnson Lifescan 组	19	21.71	24.20	5.02	23.12	26.90	12.70
Roche 组	35	14.62	14.60	0.86	5.89	16.20	11.57
Bayer 组	15	21.76	22.00	1.47	6.77	23.80	18.50
批号:200914							
所有仪器组	118	23.37	21.85	4.12	17.63	35.10	13.30
Johnson & Johnson Lifescan 组	18	25.54	27.75	5.05	19.79	35.10	15.40
Roche 组	35	20.36	20.20	1.52	7.46	25.10	15.30
Bayer 组	16	28.14	28.80	2.05	7.29	30.70	23.70
批号:200915							
所有仪器组	114	26.18	25.10	4.34	16.58	38.50	14.80
Johnson & Johnson Lifescan 组	18	27.70	27.80	5.88	21.23	42.60	17.60
Roche 组	35	23.89	24.27	2.10	8.79	29.50	17.70
Bayer 组	15	30.16	30.50	3.38	11.20	38.50	23.20

2.2 实验室检测水平的评价 2008 年,200811、200812、200813、200814、200815 5 个批号^[5]质控品检测的及格率,Johnson & Johnson Lifescan 组分别为 94.1%、94.1%、100.0%、94.1%、100.0%;Roche 组分别为 73.7%、78.9%、94.7%、78.9%、94.7%。2009 年,200911、200912、200913、200914、200915 5 个批号质控品检测的及格率,Johnson & Johnson Lifescan 组分别为 65.0%、70.0%、75.0%、66.7%、77.8%;Roche 组分别为 69.4%、91.7%、94.4%、91.7%、88.9%;Bayer 组分别为 88.2%、100.0%、94.1%、100.0%、81.3%。

3 讨 论

由于各参加质量评价活动的实验室使用的仪器种类较多,

2008 年只能将仪器分为 Johnson & Johnson Lifescan 组和 Roche 组,Johnson & Johnson Lifescan 组各个批号离散度较小,及格率较高;Roche 组 200811 号样本的离散度较大,及格率较低。2009 年增加了 Bayer 组,更换了质控品的厂家,根据原始回报结果的反馈信息,Johnson & Johnson Lifescan 组中有个别实验室的便携式血糖仪无法测出质控品中血糖浓度,使得该组的及格率有所下降。

评价发现,便携式血糖检测仪室间质量评价,部分检测结果较差,离散程度很大,原因可能为:方法本身的问题;仪器质量问题;质控物使用不当等。很多实验室在开展便携式分析仪血糖检测前,未做室内质量控制,也未与检验科自动化分析仪检测结果做比对^[6]。只有进行规范化的管理,加强室内质量控

制,并参加室间质量评价与比对,才能保证便携式血糖检测仪在临床上得到更好的应用。

参考文献

- [1] 国家质量技术监督局. GB/T 15483.1-1999 利用实验室间比对的能力验证 PT 第 1 部分:能力验证计划的建立和运作[S]. 北京:中国标准出版社,1999.
- [2] US Department of Health and Human Services. Regulations for implementing the clinical laboratory improvement amendments of 1988;a summary[J]. Recomm Rep,1992,41(2):1.
- [3] 国家质量监督局. GB/T 20470-2006 临床实验室室间质量评价要

求[S]. 北京:中国标准出版社,2006.

- [4] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2008.
- [5] 王薇,钟堃,李少男,等. 全血五元素检测的实验室间质量调查结果分析[J]. 中国预防医学杂志,2010,11(8):829-841.
- [6] 李晞,陈智平,李若林,等. 69 台便携式血糖仪与全自动生化仪检测血糖结果比对分析[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(10):1033-1034.

(收稿日期:2010-03-17)

• 质控与标规 •

美国政府对临床检验项目管理及质量控制要求

白玉,王治国[△],王薇,李少男,钟堃

(卫生部北京医院卫生部临床检验中心,北京 100730)

摘要:目的 系统地介绍美国政府对临床检验项目管理及质量控制的要求,更好地管理我国临床检验项目。方法 查阅美国各监督机构对临床检验的实验室管理标准,提炼出各机构对临床检验项目的管理及对临床检验的质量控制要求。结果 CLIA 和 COLA 依据美国临床实验室改进修正案基于试验的复杂性将临床检验项目分为豁免试验、人工镜检试验、中度复杂试验和高度复杂试验,并对不同类型的试验提出了具体的质量控制要求。结论 对 4 家美国机构各自对临床检验项目的管理要求的理解有助于更好地实施卫生部颁布实施的《医疗机构临床实验室管理办法》。

关键词:质量控制; 美国病理学家学会; 豁免

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.03.047

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)03-0384-02

在美国进行临床实验检验,必须符合 1988 年美国临床实验室改进修正案(Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988,CLIA'88)对所有实验室检测规定的最低标准,包括质量控制的具体规定^[1];也可以选择相关专业权威机构所设定的行业标准或相关法规,如美国医疗保险制度和公共医疗补助制服务中心(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS),按美国临床实验室改进修正案(Clinical Laboratory Improvement Amendments,CLIA)相关标准检查任何规模的实验室,包括医生办公实验室。办公实验室认可委员会(Commission of Office Laboratory Accreditation, COLA),遵守与之紧密相关的 CLIA 规定检查医生办公实验室;医疗机构联合评审委员会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO),检查医院或医疗机构的实验室;美国病理学家学会实验室认可计划(College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, CAP-LAP),主要检查大型的实验室。

1 CMS 和 COLA 对质控的要求

本文首先讨论的重点是 CLIA'88 和 COLA 的法规^[1]。CLIA'88 对以下 4 种类型的试验作出了质控规定:豁免试验、镜检试验、中度复杂试验、高度复杂试验。关于复杂性试验的信息可从美国疾病预防控制中心的网站(<http://www.cdc.gov/phppo/dls/testcat.htm>)上获得,每种类型的试验对于人员、质量控制、质量保证、能力验证等有不同的监管要求。(1)

豁免试验:该类型的试验在法规上要求最少。按照 CLIA 和 COLA 的规定,对于每 1 位执行豁免试验人员的最低要求就是遵循厂商的质量控制要求。如果厂家没有要求,则可按照良好的实验室规范(good laboratory practices, GLP)的要求。这些法规没有具体的质控要求。GLP 要求在报告患者结果之前要检测质控品、记录质控结果并审核其正确性。(2)人工镜检(provider performed microscopy, PPM):属于中度复杂试验,是由内科医生、牙医、护士、助产士和助理医生等进行操作的显微镜学检测,完成试验的主要仪器就是显微镜。在 PPM 的 CLIA 认证中有 9 项试验属于豁免试验。(3)中度复杂试验:实验室开展的检测项目中大约有 75% 属于中度复杂试验。CLIA'88 的 K 章对该类检测项目的质量控制作出了要求。一般质量控制要求(中度或高度复杂试验或两者)实验室必须制定并遵守书面的质量控制程序文件来监测和评估每种分析检测方法过程中的质量,以确保检测结果和报告的准确性和可靠性。还规定了未修改的中度复杂试验项目的具体要求^[1-2],包括遵循厂家说明书;具有方法的操作程序指南来指导员工如何进行试验检测和结果报告;至少每 6 个月执行 1 次文件记录校准程序或检查校准;每天检测工作中至少检测 2 个浓度浓度水平的质控物并做记录;执行并文件记录任何适当的专业和亚专业的质控程序;执行并文件记录纠正措施。对于某些试验如血气、血液学和凝血等试验,CLIA 要求有额外的质量控制,血气要求至少每 8 h 检测过程中检测 1 份质控品或者仪器至少每

[△] 通讯作者, E-mail: zhiguo_w@hotmail.com.