

评价标准,便于实验室客观准确地定位自身的质量水平,发现问题,制定解决方案,实现质量改进。 6σ 质量标准中的 σ 值代表了过程能力,临床实验室中的 σ 值有 2 种计算方法:一种适用于评价检验过程中阶段的性能,主要是通过检验过程中的变异推算 σ 值,代表的是检验项目的分析性能;另一种适用于评价检验前后的性能,主要通过计算检验前后阶段的缺陷个数计算每百万缺陷率(DPM),再用统计表将 DPM 转换为 σ 值^[5]。

不同方法制定的 TEa 所对应的质控方案也不尽相同,对检测项目性能的约束力也有区别^[6]。本文用实验室内部质量控制的累积 CV 和校准验证得到的 $Bias$ 计算检测项目 σ 值。对达到或超过 6σ 标准的项目,以 6σ 作为标准,反推该项目的 TEa 。对于某一项目 TEa 的制定已有文献阐述^[7],不同浓度水平的 σ 值,当两者之差小于 1.5 时,取较低的 σ 值作为方法性能评价和设计质控方案的依据,否则取平均 σ 值。但笔者认为,在临床实验室日常质量管理和控制中应使用不同的 σ 值来确定某一项目在不同医学决定水平的检测性能,这样更有利于实验室内部的质量管理和质量持续改进。鉴于此,本文对 6 个酶学项目的 3 个不同浓度水平分别计算 σ 值,结果显示,6 个项目的 18 个 σ 值中 17 个大于 3,其中有 5 个大于 6。对 5 个 σ 值大于 6 的项目,以 $\sigma=6$,求得该项目新的 TEa 值。考虑到效益成本兼顾的原则,依据新的 TEa 值,重新制定质控方案,减少质控水平数和质控次数^[8-10],既可以节约成本,又可以减轻检验人员工作量。

总之,合理地选用科学、实用、方便的质量改进方案,有利于临床实验室的质量提升,进而更好地为临床提供客观、准确的辅助诊断依据。

• 质控与标规 •

临床科室床旁检测血糖仪与生化分析仪的比对分析

陈丁莉,李守霞

(河北省邯郸市中心医院检验科 056001)

摘要:目的 研究临床科室使用的床旁检测(POCT)血糖仪与 Olympus AU2700 全自动生化分析仪检测血糖结果的相关性,探讨 POCT 血糖仪测定血糖的可靠性。**方法** 同时用 POCT 血糖仪和生化分析仪测定糖尿病患者的血糖(血糖浓度范围 1~22 mmol/L)。POCT 血糖仪测定全血葡萄糖浓度,生化仪测定血浆葡萄糖浓度。**结果** 46 台 POCT 血糖仪与生化仪的结果差异均有统计学意义($P<0.05$),但相关系数 $r>0.975$,说明两者相关性良好。所有 POCT 血糖仪测定结果的变异系数(CV)在 1.48%~11.9%之间,有 42 台符合国家对 POCT 血糖仪的测量重复性要求(CV 不超过 7.5%)。以美国临床实验室标准委员会(NCCLS)应用准则为允许偏差,第 1 次比对分析中,46 台 POCT 血糖仪中达到要求的只有 21 台(45.7%)。未通过第 1 次比对的 POCT 血糖仪经过厂家校准,经过第 2 次比对后只有 3 台(6.5%)未达到允许偏差范围。**结论** POCT 血糖仪仅可用于糖尿病患者的治疗监测,不能代替实验室血糖的检测结果作为确诊试验。

关键词: 比对研究; 血糖仪; POCT; 生化分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.15.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)15-1741-02

随着科学技术的迅速发展和人们对医疗水平的要求,用于医学检验的仪器越来越自动化和简便化。床旁检测(POCT)血糖仪就是其中最常见的一种^[1]。目前本院共有 46 台 POCT 血糖仪均为医院统一购买的罗氏血糖仪(卓越型)。为了加强本院 POCT 血糖仪的质量管理,保证结果的准确性,笔者在 2010 年 11 月进行了全院临床科室 46 台 POCT 血糖仪与检验科全自动生化分析仪血糖结果的比对分析,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 10 个具有不同血糖浓度水平的血液标本均来自本院糖尿病患者静脉血,采用 EDTA 抗凝管收集血液标本(葡萄糖浓度范围 1~22 mmol/L)3 mL,混匀后分离出 1 mL 全血供 POCT 血糖仪测定使用,余下的离心制备血浆供生化

参考文献

- [1] 李德发,祖莹,罗小娟,等. 6σ 质量标准评价凝血实验性能及质控方案的探讨[J]. 现代检验医学杂志,2009,24(5):153-156.
- [2] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:79-80.
- [3] 向环英,柴辉,程学强. 黄石地区临床检验血液学室间比对结果分析[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(4):400,402.
- [4] Pande PS, Neuman RP, Cabanagh RR. The six sigma way: how GE, Motorola, and other top companies are honing their performance[M]. New York: McGraw-Hill, 2000:5.
- [5] Coskun A. Six σ and calculated laboratory tests[J]. Clin Chem, 2006,52(4):770-771.
- [6] 王建兵,周敬敬,郑松柏,等. 两种允许总误差在临床化学检测项目性能评价中的应用[J]. 中国医疗设备,2009,24(7):61-63.
- [7] 李园园,李萍,宋昊岚,等. 应用 6σ 理论评价临床实验室各阶段性能及设计质控方案[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1408-1412.
- [8] 刘忠民,高月亭,肖洪广,等. 6σ 质量标准在临床生化检验室内质量控制中的应用研究[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(3):226-228.
- [9] 刘忠民,高月亭,肖洪广,等. 6σ 质量管理方法在临床实验室质量控制中的应用研究[J]. 检验医学,2010,25(3):224-227.
- [10] 蔡会昕,曹永献,曹辉彩. 6σ 质量管理模式在医学检验质量管理体系中的应用[J]. 河北医药,2009,31(19):2650-2651.

(收稿日期:2011-01-29)

分析仪测定使用。

1.2 仪器与试剂 Olympus AU2700 全自动生化分析仪,罗氏血糖仪(卓越型)。生化分析仪测定葡萄糖(己糖激酶法)试剂为 Olympus 原装试剂,质控血清由朗道公司提供(批号:495UE);血糖仪检测葡萄糖(葡萄糖脱氢酶法)试纸条由血糖仪制造商提供。

1.3 方法 操作由临床护理人员执行,所有操作人员按照统一的方法混匀样本,按照仪器说明书执行血糖测定,每份样本测定 1 次。8 号样本重复测定 10 次,结果用于评估血糖仪的精密密度。由检验科专业人员按照操作规程执行生化分析仪测定血浆葡萄糖,每份样本测定 1 次。

1.4 统计学处理 用 SPSS17.0 软件对结果进行统计,采用

配对 *t* 检验及相关性分析。

2 结 果

10 份不同葡萄糖浓度的新鲜全血在 46 台 POCT 血糖仪上每份测定 1 次。46 台 POCT 血糖仪分别编号为 1~46。美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)在 2002 年发布了葡萄糖 POCT 的应用准则^[2];测定结果大于 4.2 mmol/L 时,POCT 血糖仪和中心实验室的差异应该小于 20%;结果小于或等于 4.2 mmol/L 时,差异大于或等于 0.83 mmol/L。所以葡萄糖浓度小于或等于 4.2 mmol/L 者计算绝对偏差,大于 4.2 mmol/L 者计算相对偏差。第 1 次比对结果见表 1。POCT 血糖仪与生化分析仪第 1 次比对的实验,结果相关系数 *r* 为 0.991~0.998,第 2 次比对实验的 *r* 为 0.981~0.996,均大于 0.975,说明 POCT 血糖仪与生化分析仪的相关性较好。POCT 血糖仪重复测定 8 号样本 10 次,用于评估血糖仪的精密性,结果变异系数(CV)为 1.48%~11.9%,46 台 POCT 血糖仪中有 42 台 CV 不超过 7.5%,符合国家对 POCT 血糖仪测量重复性的要求。

表 1 46 台 POCT 血糖仪与生化仪第 1 次测定结果比对

样本 编号	生化仪结果 (mmol/L)	POCT 血糖仪		
		血糖结果(±s,mmol/L)	偏差△	偏差范围*
1	0.22	—	—	—
2	3.88	3.5±0.25	-0.38	0.18~0.88
3	3.90	3.6±0.26	-0.30	0.00~0.90
4	4.93	4.4±0.25	-10.8%	0.6%~12.8%
5	8.35	6.6±0.38	-21.0%	6.6%~28.1%
6	9.68	9.0±0.42	-7.0%	0.2%~17.4%
7	9.88	8.4±0.39	-15.0%	4.9%~22.1%
8	16.03	14.1±0.62	-12.0%	3.9%~20.1%
9	17.64	15.0±0.82	-15.0%	6.5%~27.4%
10	18.53	15.3±0.70	-17.4%	9.9%~27.7%

*:偏差范围均为负值;△:有“%”者为相对偏差,无“%”为绝对偏差,绝对偏差单位为 mmol/L;—:无数据。

3 讨 论

中国卫生部临床检验中心曾在 2007 年将 POCT 血糖仪检测结果判定合格的标准定为靶值的±10%。2008 年将该项目判定标准定为靶值的±20%。本次研究第 1 次比对结果中,≤4.2 mmol/L 的样本均值偏差为-0.3 mmol/L,>4.2 mmol/L 的样本均值偏差在-7.0%~-21.0%。以 NCCLS 应用准则为允许偏差,第 1 次比对的 46 台 POCT 血糖仪中,10 个不同血浓度范围内偏差都达到允许范围内的只有 21 台(45.7%)。但 POCT 血糖仪与生化仪两者高度相关,以 *r*≥0.975,*b*=1.0±0.05 为判断标准^[3],46 台 POCT 血糖仪与生化仪的*r*>0.975,说明第 1 次比对所选择的样本浓度分布够宽,回归统计结果可靠,但 *b* 值只有 1 台符合要求。根据统计学分析,即使 *r* 值好,但 *b* 值和截距仍然受离群值、非线性以及数据分布范围的影响。根据国家《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》对血糖检测系统的测量重复性要求(CV 不超过 7.5%)^[4],本研究中 POCT 血糖仪有 5 台与该要求不符。

在第 1 次比对实验后,厂家对未通过比对的 25 台 POCT 血糖仪进行了校准,然后又进行了第 2 次比对。通过 2 次比对,全院 46 台 POCT 血糖仪中只有 3 台(6.5%)未达到 NCCLS 应用准则规定的允许偏差范围。第 2 次比对血糖仪与生化仪仍高度相关,全部 *r*>0.975,由于第 2 次比对的血糖浓度数据分布更宽,回归方程的 *b* 值均好于第 1 次比对,有 3 台符合要求。

美国糖尿病协会(ADA)不支持 POCT 血糖仪用于糖尿病的诊断和筛选^[5],所以 POCT 血糖仪主要用于已确诊的糖尿病患者的治疗监测。本次研究发现 POCT 血糖仪的血糖测定结果普遍低于生化仪的测定结果 10%~17%,这与相关文献报道一致^[6-7],由于 POCT 血糖仪的测定值是对全血直接测量血糖浓度,而生化分析仪测定的是血浆,而不含有血液中的细胞成分,所以包括血细胞在内的全血糖值应比血浆糖值低 10%~15%,一般取平均值 11%^[8]。

参加比对的 46 台血糖仪均是医院统一购买的罗氏血糖仪(卓越型),但前后 2 次血糖比对的结果差异比较大,分析其原因除了厂家对不符合要求的血糖仪进行校正外,第 1 次血糖比对使用的血糖试纸批号不同,储存条件不同,而且各科室临床护理人员对 POCT 血糖仪的了解程度和操作手法也不同,这些都可以影响检测结果^[9]。在第 2 次比对前厂家对参加比对的血糖仪操作者进行了培训,而且提供了同一批号的血糖试纸,保证了第 2 次比对试剂的统一性。

到目前为止,中国还没有关于 POCT 血糖仪的质量控制与管理的规范文件出台。而医院内主要操作 POCT 血糖仪的人是非检验科人员(医生、护士)。非专业人员操作 POCT 血糖仪检测结果的不准确度偏差大,重复性差,结果不一致性显著^[10]。因此,必须对使用 POCT 血糖仪的非专业人员进行规范培训,加强日常血糖检测质量管理。仪器厂家定期对 POCT 血糖仪进行校准,并提供校准报告。定期执行 POCT 血糖仪与生化分析仪测定结果的比对。

综上所述,POCT 血糖仪只适用于糖尿病的治疗监测,不能代替实验室血糖检测作为确诊试验,而且必须全方位做好 POCT 血糖仪的质量管理工作才能使其更好地为广大患者服务。

参考文献

[1] Price CP, St John A, Hicks JM. Point-of-care testing[M]. New York, USA: Library of Congress Cataloging in Publication Data, 2004.

[2] NCCLS. C30-A Ancillary (bedside) blood glucose testing in acute and chronic care facilities: approved guidelin[S]. PA Wayne: NCCLS, 2002.

[3] 唐立萍, 居漪, 欧元祝, 等. POCT 血糖仪的性能分析[J]. 检验医学, 2010, 25(1): 13-16.

[4] 国家标准化管理委员会. GB/T19634-2005 体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件[S]. 北京: 中国标准出版社, 2005.

[5] Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus[J]. Clin Chem, 2002, 48(3): 436-472.

[6] 洪燕英, 朱旭斌, 秦杰. 25 台 POCT 血糖仪与全自动生化分析仪血糖测定结果比对分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2008, 18(12): 2629-2631.

[7] 王秋慧, 张和平, 林国跃, 等. 对医院各临床科室血糖仪质量调查与管理[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(8): 901-902.

[8] 胡勤辛, 叶雄伟, 毕其华. 20 台 POCT 血糖仪对照试验及现状调查分析[J]. 实用糖尿病杂志, 2005, 13(1): 21-23.

[9] 熊德华, 李晓艳, 秦婉宁. 影响血糖仪的准确因素分析及其对策[J]. 中国误诊学杂志, 2009, 9(6): 1350-1351.

[10] 章秀兰. 简易血糖仪使用前培训的重要性[J]. 检验医学, 2004, 19(4): 327-329.