

• 临床检验研究论著 •

## POCT 血糖仪与全自动生化分析仪检测血葡萄糖结果对比分析

马 骥<sup>1</sup>, 李思逸<sup>2</sup>, 郑智明<sup>1</sup>, 柯培锋<sup>1</sup>, 黄宪章<sup>1</sup>

(广东省中医院:1. 检验科;2. 泌尿外科, 广州 510120)

**摘要:**目的 探讨 POCT 快速血糖仪与自动生化分析仪检测血糖结果的相关性及差异性,为临床提供参考。方法 用 5 个浓度的质控品和患者标本在 POCT 血糖仪上进行检测,连续测试 5 d,计算变异系数(CV)。用 POCT 快速血糖仪和全自动生化分析仪对 54 例患者的末梢血和静脉血浆进行血糖检测,测得的数据用 SPSS 统计学软件进行分析,评价 POCT 血糖仪与全自动生化分析仪与测定结果的相关性。结果 5 个浓度的质控品和患者标本在 POCT 血糖仪上所测结果的 CV 在 2.6%~4.2%,低于厂家的声明,也符合国家对血糖检测系统的测量重复性要求(CV 不超过 7.5%)。雅培 Optium Xceed 血糖仪与全自动生化仪所测结果的相关系数( $r$ )=0.974,相关性较好。结论 雅培 Optium Xceed 血糖仪在精密度和准确度等方面均符合临床要求,其检测结果接近血浆葡萄糖检测结果。但是 POCT 血糖仪仅可用于患者空腹血糖的监测或血糖过筛实验,不能代替实验室血糖的检测结果作为确诊实验。

**关键词:**床旁检测; 血糖; 全自动生化分析仪; 性能比较

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.14.010

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)14-1687-03

## Comparison analysis on POCT glucose meter and automatic biochemical analyzer for detecting blood glucose

Ma Ji<sup>1</sup>, Li Siyi<sup>2</sup>, Zheng Zhiming<sup>1</sup>, Ke Peifeng<sup>1</sup>, Huang Xianzhang<sup>1</sup>

(1. Department of Clinical Laboratory; 2. Department of Urinary Surgery, Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong 510120, China)

**Abstract:** **Objective** To discuss the difference and correlation between point of care testing (POCT) glucose meter and automatic biochemical analyzer. **Methods** Control materials and patients samples with 5 gradual levels were detected continually for 5 days and then the coefficient of variation (CV) was calculated. Capillary blood glucose (CBG) of 54 diabetes patients were measured by POCT glucose meter, and venous plasma glucose (VPG) of the same patients were measured as well as by hexokinase method as control. The results were measured by SPSS13.0, and the correlation between the two analyzers was evaluated. **Results** CV of the results of materials and patients samples with 5 gradual levels, detected by POCT, were 2.6%~4.2%, lower than the manufacturer's statement and in accordance with the required CV below 7.5% acclaimed by states. Abbott Optium Xceed POCT glucose meter had good correlations with automatic biochemical analyzer ( $r=0.974$ ). **Conclusion** The precision and accuracy of the POCT glucose meter were accorded with clinical requirements, and the results detected by POCT glucose meter could be closer to the plasma glucose concentration. However, POCT glucose meter could be used for monitoring the fasting blood glucose and for the blood glucose screening test. POCT could not replace the traditional glucose tests and could not be used as diagnostic test.

**Key words:** point of care testing; blood glucose; automatic biochemical analyzer; performance comparison

血糖仪属于即时检验(POCT)设备,其管理应当作为医疗机构 POCT 管理的一部分,但在日常工作中偶尔出现快速血糖仪所测定的结果与实验室结果不符的现象。通常所说的血糖仪的准确性包含了两个方面:准确性和精确性。准确性是指血糖仪的测量结果与患者真实血糖值之间的一致程度,精确性是指同一样本多次重复测量后的一致程度。目前国际上遵循的是 ISO15197-2003 标准<sup>[1]</sup>,国内遵循的是 GB/T19634-2005 标准。本研究根据卫生部 2010 年 12 月制定的《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范》<sup>[2]</sup>,定期对检验科 POCT 血糖仪(烟酰胺腺嘌呤二核苷酸葡萄糖脱氢酶法)与全自动生化分析仪的血糖(己糖激酶法)测定结果进行比对和分析,观察两种方法的相关性,探讨造成 POCT 血糖仪检测结果与实验室所测结果不符的原因,并为临床诊治及改进工作提供可靠依据。现将结果报道如下。

**1 资料与方法**

**1.1 一般资料** 选取广东省中医院门诊就诊的糖尿病患者和健康体检者共 54 例,其中男 29 例,女 25 例;年龄 38~76 岁。标本数量满足以下条件:葡萄糖浓度小于 2.8 mmol/L(水平 1)2 例,2.8~4.1 mmol/L(水平 2)8 例,4.2~6.6 mmol/L(水

平 3) 10 例,6.7~11.0 mmol/L(水平 4) 15 例,11.1~16.5 mmol/L(水平 5) 8 例,16.6~22.1 mmol/L(水平 6) 6 例,≥22.2 mmol/L(水平 7) 5 例。红细胞压积均在 30%~60% 的范围内。

**1.2 仪器与试剂** 美国雅培 Optium Xceed 血糖仪及其配套的质控物和试剂。瑞士罗氏 MODULAR PPI 全自动生化分析仪(简称罗氏)及其配套的校准液、质控物和试剂。

**1.3 实验基本要求** 血糖仪和全自动生化分析仪的实验环境符合国家 GB/T14710-1993《医用电气设备环境要求及试验方法》的条件。实验前严格按照雅培公司和罗氏公司操作规程进行仪器的校准和维护保养,确保检测仪器处于正常状态。所有实验过程按照雅培公司和罗氏公司操作规程进行质量控制,确认同批实验的质量结果在控的前提下,采用实验数据。

**1.4 方法**

**1.4.1 精密度实验** 参考美国 CLSI 发布的 EP15-A2 文件<sup>[3]</sup>,按照厂商声明选取 5 份不同浓度的标本,其中 2 份为雅培公司提供的 Glucose Control Solutions 质控液,3 份为低、中、高不同浓度的新鲜血浆标本。血浆标本至少分成 20 份,冰冻保存备用。所有实验标本每天批内重复测定 4 次,连续 5 d,

共获得 20 个质控数据,计算批内不精密度和总不精密度,并与厂商声明的不精密度进行比较,必要时进一步计算验证值,判断检测系统的精密性能可否接受。

**1.4.2 比对实验** 参考美国 CLSI 发布的 EP9-A2 文件<sup>[4]</sup>,按照卫生部医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范要求的血糖仪与实验室生化方法比对方案<sup>[2]</sup>。具体操作:空腹状态,先取指尖末梢全血,用血糖仪按照制造商使用说明的方法进行测试。随后立即采取静脉血抗凝,15 min 内离心分离血浆,4℃ 保存,30 min 内用实验室参考分析仪完成血浆葡萄糖测试。每台血糖仪测试的末梢血糖结果,或由制造商提供的换算公式得到的静脉血浆结果与参考分析仪测试的静脉血浆结果之间的差异即为偏差。血糖仪的测试结果和生化仪的测试结果之间的偏差应控制在如下范围:当血糖浓度小于 4.2 mmol/L 时,95% 的测试结果应在 ±0.83 mmol/L 偏差范围内;当血糖浓度大于或等于 4.2 mmol/L 时,95% 的测试结果应在 ±20% 范围内。

**1.5 统计学处理** 采用 Excel2003 软件和 SPSS13.0 软件。两种测定血糖结果比较采用配对 *t* 检验, *P* < 0.05 表示差异有统计学意义。

**2 结 果**

**2.1 精密度实验结果** 不同浓度的血糖测定的不精密度见表 1。与厂商声明各浓度值的批内 CV(依次为 4.7%、4.0%、3.8%、3.6%、4.2%)和总 CV(依次为 5.2%、4.3%、4.0%、3.8%、4.7%)比较,除血糖浓度为 8.0 mmol/L 的血浆标本的总不精密度大于厂商声明外,其余浓度点的实测 CV 均小于厂商声明的 CV。

表 1 血糖测定的不精密度

样本	均值 (mmol/L)	批内不精密度		总不精密度	
		标准差	CV	标准差	CV
		(mmol/L)	(%)	(mmol/L)	(%)
低值质控	2.6	0.15	3.5	0.24	4.2
高值质控	16.1	0.88	3.1	0.99	3.4
血浆标本 1	5.6	0.22	3.3	0.31	3.7
血浆标本 2	8.0	0.30	3.6	0.39	4.2
血浆标本 3	23.2	1.01	2.6	1.19	3.1

**2.2 比对实验结果** 见表 2。血糖浓度小于 4.2 mmol/L 的标本共 10 份,其测试结果之间的偏差均小于 ±0.83 mmol/L,血糖浓度大于或等于 4.2 mmol/L 的标本共 44 份,98.6% 的测试结果之间的偏差在 ±20% 范围内,所有数据均在临床可接受区。在医学决定水平处,回归方程为  $Y=0.984X+0.1953$ ,相关系数(*r*)=0.974,结果差异无统计学意义(*P*>0.05)。

表 2 血糖仪与生化分析仪比对结果

组别	浓度(mmol/L)	标本( <i>n</i> )	合格(%)
水平 1	<2.8	2	100
水平 2	2.8~4.1	8	100
水平 3	4.2~6.6	10	100
水平 4	6.7~11.0	15	93
水平 5	11.1~16.5	8	100
水平 6	16.6~22.1	6	100
水平 7	≥22.2	5	100

**3 讨 论**

血液中的葡萄糖称血糖,血糖监测是糖尿病管理中的重要组成部分,其结果有助于评估糖尿病患者糖代谢紊乱的程度,制定合理的降糖方案,同时,反映降糖治疗的效果并指导治疗方案的调整。目前临床上患者利用 POCT 血糖仪进行的自我血糖监测(SMBG)是血糖监测的基本形式。国际糖尿病联盟(IDF)、美国糖尿病学会(ADA)和英国国家健康和临床医疗研究所(NICE)等机构发布的指南均强调,SMBG 是糖尿病综合管理和教育的组成部分,建议所有糖尿病患者都进行 SMBG<sup>[5-7]</sup>。

SMBG 的实施需要医务人员和患者选择一款足够精准、操作简便、易学易用且有良好售后服务保障的 POCT 血糖仪。血糖仪的主要功能是通过一定的化学反应将血液中的葡萄糖转化成可测量的物质,最终测量结果显示在仪器屏幕上供人们识读。1968 年 Tom Clemens 发明第 1 台血糖仪,血糖仪的发展从第一代的水洗式经历了第二代的擦血式、第三代的比色血糖仪、第四代的电化学血糖仪,到目前的第五代微量采血、多部位采血血糖仪五个阶段<sup>[8]</sup>。目前,国内市场上的血糖仪品种繁多,按照血糖仪测量原理可以分成光化学血糖仪和电化学血糖仪。根据血糖试纸条中使用的酶又可以分为葡萄糖氧化酶(GOD)和葡萄糖脱氢酶(GDH)两种<sup>[9]</sup>。而 GDH 还需联用不同辅酶,分别为吡咯喹啉酮葡萄糖脱氢酶(PQQ-GDH)、黄素腺嘌呤二核苷酸葡萄糖脱氢酶(FAD-GDH)及烟酰胺腺嘌呤二核苷酸葡萄糖脱氢酶(NAD-GDH)三种。不同酶有不同的适应人群,应该根据不同患者的情况选用不同酶技术的血糖仪。GOD 血糖仪对葡萄糖特异性高,不受其他糖类物质干扰,但易受氧气干扰。GDH 血糖仪无需氧的参与,不受氧气干扰。FAD-GDH 和 NAD-GDH 原理的血糖仪不能区分木糖与葡萄糖,PQQ-GDH 原理的血糖仪不能区分麦芽糖、半乳糖等糖类物质与葡萄糖,经突变改良的 Mut. Q-GDH 原理的血糖仪无麦芽糖、木糖等糖类物质干扰。雅培 Optium Xceed 血糖仪的反应原理就为 NAD-GDH 方法。罗氏 MODULAR PPI 全自动生化分析仪血糖检测采用的是己糖己酶法,此方法是目前国际上公认的测定葡萄糖参考方法,基本不受溶血、脂血、黄疸、尿酸、维生素 C 及药物干扰<sup>[10]</sup>。故作者将雅培 Optium Xceed 血糖仪与实验室罗氏 MODULAR PPI 全自动生化分析仪进行数据比对。

通常所说的血糖仪的准确性包含了两个方面:准确性和精密度。准确性是指血糖仪的测量结果与患者真实血糖值之间的一致程度,精密度是指同一样本多次重复测量后的一致程度。目前,国际上遵循的是 ISO15197-2003 的标准,国内遵循 GB/T19634-2005 的标准。根据 CLSI 发布的 EP15-A2 文件<sup>[3]</sup>,本次研究结果显示,雅培 Optium Xceed 血糖仪检测 5 份不同浓度标本的批内不精密度和总不精密度均小于厂商声明。结合国内遵循的 GB/T19634-2005 标准,血糖浓度小于 5.5 mmol/L 时,标准差小于 0.42 mmol/L;血糖浓度大于或等于 5.5 mmol/L,变异系数(CV)<7.5%,该血糖仪也满足国标要求。另外,该检测系统批内不精密度优于总不精密度,这与郑松柏等<sup>[11]</sup>的研究结果不一致。这可能是由于郑松柏等<sup>[11]</sup>的研究批内精密度使用的是新鲜全血,在重复测定时其稳定性随时间及混匀程度有所改变,而本次研究批内不精密度和总不精密度评价使用的是稳定的人工质控液和新鲜冻存血浆,故仪器批内不精密度优于日间精密度。根据 GB/T19634-2005 对 POCT 血糖仪检测准确度的规定标准,在空腹状态下,采集静

脉血浆用生化仪进行血糖测试的同时,采用毛细血管全血使用血糖仪进行测试,血糖仪的测试结果和生化仪的测试结果之间的偏差应控制在如下范围,当血糖浓度小于 4.2 mmol/L 时,95%的测试结果应在±0.83 mmol/L 偏差范围内;当血糖浓度大于或等于 4.2 mmol/L 时,95%的测试结果应在±20%范围内。分析结果可知,本次实验中的偏差是符合文件要求的。作者发现 POCT 血糖仪测定结果与生化仪的检测结果有较好的相关性,相关系数( $r$ )=0.974,结果差异无统计学意义( $P>0.05$ ),这与国内某些报道不一致<sup>[12-14]</sup>,这可能与使用不同类型的血糖仪有关。目前市场上的血糖仪分为全血校正及血浆校正两种。全血校正指血糖仪测量末梢全血后得出的结果为全血中的葡萄糖浓度,与检验科静脉血浆检测结果略有差异。血浆校正是指血糖仪末梢全血后得出的结果可以与检验科全自动生化分析仪测量血浆得出的结果直接比较,即与医院实验室测量的静脉血浆结果直接比较。雅培 Optium Xceed 血糖仪为血浆校正类型,故检测结果与生化分析仪结果比较接近,这与唐立萍等<sup>[15]</sup>的研究评价一致。

据 Arabadjief 和 Nichols<sup>[16]</sup>报道,血糖仪准确性评估的关键在于同份标本的同时检测,因为血液中红细胞主要通过分解葡萄糖获取能量,所以不同时间测得的血糖值会有所不同,对准确性评估也会产生较大影响。另外,血糖仪测量的是毛细血管全血葡萄糖(CBG),检验科生化分析仪测量的是静脉血浆葡萄糖(VPG)。空腹时,毛细血管全血葡萄糖(CBG)与静脉全血葡萄糖(VBG)较接近,而由于检验科采用静脉血浆标本(VPG),VPG 标本需要离心去血细胞,浓度相对较高,VPG 检测结果较 CBG 检测结果约高 12%。餐后 2 h,VPG 与 CBG 比较接近。因为餐后 2 h,动脉血中葡萄糖浓度明显高于静脉血中葡萄糖浓度,毛细血管血是动静脉混合血,毛细血管全血葡萄糖(CBG)本身大于静脉全血葡萄糖(VBG),抵消了静脉血浆标本由于去除血细胞导致的血糖浓缩效应,故两者比较接近<sup>[17]</sup>。影响血糖仪检测结果的主要因素还有红细胞压积。相同血浆葡萄糖水平时,随着红细胞压积的增加,全血葡萄糖检测值会逐步降低。若有红细胞压积校正的血糖仪可使这一差异值减到最小。内源性和外源性药物的干扰、pH 值、温度、湿度和海拔高度都可能对血糖仪的检测结果造成影响。另外,操作不当、血量不足、局部挤压、更换试纸批号校正码未换或试纸保存不当等都会影响血糖监测的准确性<sup>[18-22]</sup>。

POCT 血糖仪有体积小、操作简单、检测迅速、用量量少等优点,但从以上可以看出,也存在着许多影响检测结果准确性的不确定因素。医务人员和患者对 POCT 血糖仪认识清楚,会给临床诊治带来方便,否则会造成误导误诊。考虑到血糖仪的误差及方法学的局限性,结果的准确性受诸多因素的影响,POCT 血糖仪检测结果不能作为糖尿病诊断标准。医师应对血糖仪的特点向患者作解释,提醒患者在疗效观察中不要过分依赖 POCT 血糖仪的测定结果,应定期到医院检验科复查。卫生部制定的《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范》,让国内医院对 POCT 血糖仪的管理有了标准和依据。参照国外这方面的管理要求,医院 POCT 管理组应对 POCT 血糖仪每半年进行严格的比对实验,比对合格后方可使用。相信只要重视和规范使用 POCT 血糖仪,其将来会有更大的发展空间和市场。

参考文献

[1] ISO. ISO15197 In vitro diagnostic test systems-requirements for

blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitue[S]. Geneva,Switzerland;ISO,2003.

[2] 医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)中华人民共和国卫生部,2010.12

[3] Clinical and Labortory Standards Institute. EP15-A2 User demonstration of performance for precision and accuracy; approved guideline[S]. Wayne,PA;CLSI,2004.

[4] Clinical and Labortory Standards Institute. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline[S]. Wayne,PA;CLSI,2002.

[5] International Diabetes Federation. Guideline on self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated type 2 diabetes[S]. Brussels, Belgium; International Diabetes Federation,2009.

[6] American Diabetes Association. Clinical practice recommendations. Executive summary; standards of medical care in diabetes-2010[J]. Diabetes Care,2010,33(Suppl 1):S4-10.

[7] National Institute for Clinical Excellence. Clinical guidelines for type 2 diabetes mellitus management of blood glucose[EB/OL]. [2010-10-23].

[8] 田亚平,邱彩琴. 血糖测定的方法学进展与临床应用[J]. 中华检验医学杂志,2008,31(3):355-360.

[9] 贾伟平,李红. 中国血糖监测临床应用指南[J]. 中华糖尿病杂志,2011,3(1):13-21.

[10] 张秀明,李健奇,魏明竟,等. 现代临床生化检验学[M]. 北京:人民军医出版社,2003:87.

[11] 郑松柏,张秀明,林莲英,等. 五种即时检验血糖仪的主要分析性能评价[J]. 检验医学,2008,23(5):454-456.

[12] 樊晓萍,张环生,赵秀凤,等. 快速血糖仪与全自动生化分析仪检测血葡萄糖结果对比研究[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(3):287.

[13] 李喆,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.

[14] 罗南英. 快速血糖仪与全自动生化分析仪测定血糖的对比分析[J]. 实用医技杂志,2008,15(31):4333-4334.

[15] 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.

[16] Arabadjief D,Nichols JH. Assessing glucose meter accuracy[J]. Curr Med Res Opin.2006,22(11):2167-2174.

[17] 庄俊华,冯桂湘,黄宪章,等. 临床生化检验技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:316-317.

[18] 林爱华,钟金清,胡亚远. 即时检验血糖仪检测的影响因素探讨[J]. 实用医技杂志,2010,10(17):940-941.

[19] 何法霖,王薇,胡丽涛,等. POCT 血糖仪质量规范的研究[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(17):2002-2004.

[20] 王丽华,郝玉维. 即时检测(床旁检测 POCT)的管理与应用[J]. 中国中医药咨讯,2011,3(6):262.

[21] 林爱华,钟金清,胡亚远. 即时检验血糖仪检测的影响因素探讨[J]. 实用医技杂志,2010,17(10):940-941.

[22] 龚丽娟. 血糖仪在指血糖检测中存在的问题及相关因素分析[J]. 河北医药,2010,32(9):1167-1168.

(收稿日期:2012-03-02)