

• 短篇论著 •

Biosen-c-clin 葡萄糖分析仪的临床应用评价

郭斌, 刘文, 张金花, 李英, 李君安, 唐中[△]
(川北医学院附属医院检验科, 四川南充 637000)

摘要:目的 对 Biosen-c-clin 葡萄糖分析仪进行临床应用评估, 以确定其性能符合临床实验室多中心系统验证。方法 随机收集内分泌科患者血液标本, 立即使用 Biosen-c-clin 对血糖进行检测分析; 评价仪器的准确性、重复性、线性范围和试剂对血糖的稳定保存时间; 评价 Biosen-c-clin 对血清标本血糖检测与生化仪检测结果的一致性; 评价 Biosen-c-clin 对全血标本血糖检测与罗氏血糖仪检测结果的一致性; 评价该仪器多种模式检测血糖间的结果相关性; 评价红细胞在全血中所占体积与血糖结果相关性。结果 Biosen-c-clin 葡萄糖分析仪准确度偏差小于 1%, 重复性全血模式高、中、低值的均值和标准差为 (13.69 ± 0.039)、(7.08 ± 0.014)、(3.21 ± 0.009); 而血清模式为 (12.89 ± 0.051)、(6.61 ± 0.031)、(5.87 ± 0.025), 本室检测的线性范围相关回归系数为 0.995 7, 稀释液对血糖稳定保存时间为 8 h; 对血清标本血糖的检测与生化仪所测结果差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 对全血标本血糖的检测与罗氏所测结果比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 但均无临床意义; 全血葡萄糖随红细胞所占比例的增加而呈减低趋势, 同一标本血清葡萄糖为全血葡萄糖的 1.13 倍。结论 Biosen-c-clin 葡萄糖分析仪性能满足临床应用要求。

关键词: 血糖; 临床应用; 实验室技术和方法

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.18.029

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)18-2413-02

Clinical evaluation of Biosen-c-clin glucose analyzer application

Guo Bin, Liu Wen, Zhan Jinhua, Li Ying, Li Jun'an, Tang Zhong[△]
(Department of Clinical Laboratory, the Affiliated Hospital of North
Sichuan Medical College, Nanchong, Sichuan 637000, China)

Abstract: Objective Clinical assessment of Biosen-c-clin glucose analyzer, to determine its performance meets the clinical laboratory center system verification. **Methods** To collected randomly blood samples of Department of Endocrinology patients, immediately detected blood glucose by Biosen-c-clin; accuracy, repeatability, linear range of instruments and stable storage time of blood sugar in reagents were evaluated; The consistency between serum glucose detection by Biosen-c-clin and biochemical analyzer was evaluated. The consistency between blood glucose detection by Biosen-c-clin and Roche glucose meter was evaluated. The correlation of glucose detection result by different model was evaluated. The correlation between volume of red cells in the blood and glucose amount was evaluated. **Results** Accuracy deviation of Biosen-c-clin glucose analyzer less than 1%, Repeated of blood mode; the standard of high, mean and low value difference was (13.69 ± 0.039), (7.08 ± 0.014), (3.21 ± 0.009); and serum mode for (12.89 ± 0.051), (6.61 ± 0.031), (5.87 ± 0.025). The regression coefficient of the linear range was 0.995 7. Stable storage time of blood sugar in reagents was 8 hours. Comparison of glucose detected in different instruments have Statistical significance ($P < 0.05$), but had no clinical significance. Blood glucose will decrease with red cell proportion increasing, the same specimens of serum glucose was 1.13 times of blood glucose. **Conclusion** The performance of Biosen-c-clin glucose analyzer meet the requirement of clinical application.

Key words: blood glucose; clinical application; laboratory techniques and procedures

血液葡萄糖检测是血液检查的重要组成部分, 是临床最为广泛的检验项目之一, 通过对血糖的监测可辅助临床对糖尿病的诊断及疗效监测^[1]。目前对随机血糖的检测方法和仪器有多种, 较常用的是全自动生化分析仪和 POCT 血糖仪, 但前者的缺点是仪器大, 需要专门场地, 而后者结果不够稳定。Biosen-c-clin 葡萄糖分析仪是一种基于酶电法的新型血糖检测仪, 其标本使用广泛, 对全血、血浆和血清标本的血糖均可进行检测, 随着该仪器在中国医学检验领域的应用日益广泛, 但其性能却尚未经过临床实验室的多中心系统验证, 本实验室对该仪器进行了系统的性能评价, 现将评估结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 收集 2012 年 10~11 月内分泌科门诊和住院 60 例患者全血和血清标本, 加入含氟化钠抗凝管, 半小时内检测完成。根据《管理规范》要求, 所有血样葡萄糖浓度值分布涵

盖了 7 个血糖浓度范围, 在 2.1~31.6 mmol/L (表 1)。质控液为罗氏公司生化复合血清质控, 高值 (13.90 mmol/L) 低值 (5.06 mmol/L)。

表 1 血糖浓度范围分布

血浆葡萄糖浓度范围 (mmol/L)	数量 (n)	百分比 (%)
<2.8	4	6.0
2.8~<4.2	5	8.3
4.2~<6.7	16	26.6
6.7~<11.1	18	30.0
11.1~<16.6	10	16.6
16.6~<22.2	4	6.0
≥22.2	3	5.0

1.2 仪器与试剂 德国 Biosen-c-clin 葡萄糖分析仪, 配套稀释液和系统液; Beckman 全自动生化分析仪; 罗氏便携式血糖分析仪。

1.3 方法

1.3.1 检测流程 全血标本颠倒混匀数次后加 10 μL 于稀释液中, 混匀后上机检测, 血清标本由血液离心后得到, 吸取 10 μL 于稀释液中, 混匀后上机检测, 记录结果。

1.3.2 准确性试验 采用罗氏公司生化复合血清定值质控两水平分别进行两次重复测定, 取其均值与靶值对比, 计算变异。

1.3.3 重复性试验 分别取高、中、低浓度三个水平的全血和血清标本 10 μL 加入稀释液中制备成待测标本进行连续重复血糖检测 20 次, 计算标准差和变异系数。

1.3.4 线性试验 选取一份接近预期上限的高值全血标本, 分别按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、0% 的比例稀释, 每个稀释度重复测定 2 次, 计算均值。将实测值与理论值比较 (偏差应小于 10%), 并计算 $Y = aX + b$, 验证线性范围 (要求相关系数 $r > 0.975$)。

1.3.5 稀释液对血糖的稳定保存时间 将 10 个待检血样加入稀释液, 即刻测定 2 次, 计算均值, 并于 2 h 后、5 h 后、8 h 后、12 h 后、14 h 后分别测定 2 次取均值, 以每一时间点与 0 h 对标的偏差作为判定血糖是否稳定的依据 (80% 标本 $CV < 2\%$)。

1.3.6 比对试验 (1) 随机抽取临床血清标本 40 例, 按常规方法分两批次在全自动生化分析仪和 Biosen-c-clin 葡萄糖分析仪上分别进行 2 次测定, 求其均值, 以 CV 值判断结果的一致性。(2) 随机抽取临床全血标本 40 例, 按常规方法分两批次在罗氏血糖分析仪和 Biosen-c-clin 葡萄糖分析仪上分别进行 2 次测定, 求其均值, 以 CV 值判断结果的一致性。

1.3.7 不同模式检测相关性 随机抽取临床患者 20 例, 同时取每人全血和血清标本各一份, 在 Biosen-c-clin 葡萄糖分析仪上使用两种模式进行测定, 求结果的倍数关系。

1.3.8 红细胞比积与检测相关性 取 2.5 mL 全血标本, 共进行 5 次血糖检测, 从第 2 次测定前起, 每次弃去 200 μL 血浆, 混匀后测定其 HCT, 从而找出红细胞所占体积与血糖值间的相关性, 制作 HCT-GLU 关系图, 获得其线性公式。

1.4 统计学处理 采用 Excel 2003 软件和 SPSS13.0 进行统计分析。

2 结果

2.1 性能评价 (1) 准确性试验: 通过对两个水平定值标本的检测, 显示仪器所测结果与靶值的偏差小于 1%, 结果准确可靠。(2) 重复性试验: 全血模式的均值和标准差分别为 13.69 ± 0.039 , 7.08 ± 0.014 , 3.21 ± 0.009 , 变异系数为 0.28%、0.19%、0.29%, 血清模式的均值和标准差分别为 12.89 ± 0.051 , 6.61 ± 0.031 , 5.87 ± 0.025 ; 变异系数为 0.39%、0.46%、0.42%, 重复性良好。(3) 线性范围: 理论为 47.00 mmol/L 的血糖标本原倍检测的结果为 46.98, 行 20%、40%、60%、80%、95% 和 100% 稀释后检测结果依次为 34.37、26.34、18.62、9.39、3.01 和 0.00, R^2 为 0.9957, 可见稀释后结果与理论值接近, 线性关系良好见图 1 (见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。稀释液对血糖的稳定保存时间测试显示在 8 h 内, 80% 标本 $CV < 2\%$, 血糖检测结果稳定, 而 12 h 后 $CV > 2\%$ 标本较多, 结果偏差较大, 稳定性较差。

2.2 比对实验 (1) Biosen-c-clin 对血清标本检测与生化仪结果对比显示两者具有统计学差异 ($P < 0.05$), 数据变异在

1%~3% 范围内。(2) 对全血标本检测结果与罗氏对比数据显示两者具有统计学差异 ($P < 0.05$), 数据变异在 5%~8%。

2.3 仪器多种模式检测血糖结果间的相关性 对同一患者血液标本, Biosen-c-clin 检测的全血和血清血糖的倍数关系显示符合国内通用规律, 本室检测倍数关系均值为 1.13。

2.4 红细胞在全血中所占体积与血糖结果相关性 对此研究显示两者具有一定的线性关系, 随着 HCT 的增大, 红细胞所占比例增高, 而 GLU 结果呈减低趋势, 本室检测标本线性公式: $Y = -3.417X + 5.477$ 。

3 讨论

血糖分析的标准化对于保证检验质量极为重要^[2], POCT 血糖检测是目前广泛应用的随机血糖监测方式, 但由于操作人员的不定及操作的不规范, 导致目前临床血糖随机监测的不规范, 难标准化现象普遍存在^[3]。以酶电法为核心技术的 Biosen-c-clin 是一种新型血糖检测仪, 其优点是体积小, 速度快, 易操作, 且检测标本范围广 (全血、血浆、血清均可用), 更重要的是有助于规范检测流程, 易于结果的标准化, 其独特的时时较标系统能更有效保证结果准确可靠。从性能评价上分析, Biosen-c-clin 能准确测定靶值标本, 结果可信; 重复性则反映仪器在测试标本过程中有良好的精密度, 该仪器的设定线性范围为 0.5~50 mmol/L, 本室检测到的线性为 3.01~46.98 mmol/L, 说明仪器对高值和低值的检测范围广, 能适应不同患者的需要。仪器配套的标本稀释液能在 8 h 内有效保证结果的准确, 有利于当日检测后的复查工作^[4]。

对比试验对检验科为临床提供一致的检测报告具有重要作用, 由于全自动生化仪与 Biosen-c-clin 均可对血清血糖进行检测, 故进行试验比对, 结果显示, 生化仪所测结果虽普遍比 Biosen-c-clin 所测结果高约 0.2, 但总体变异小于 3%, 根据美国临床实验室标准化委员会 (NCCLS) 对葡萄糖 POCT 对比的管理要求 (总误差小于 10%)^[5], 故对结果的判读没有临床意义, 两仪器结果一致性好, 在临床可同时或交叉使用; 而在与罗氏全血血糖仪比对过程中, 由于两仪器在方法学上差异较大, 数据最大变异达到 8%, 对结果的判读虽无临床意义, 但两种仪器同时使用, 将对部分血糖处于病理临界值的患者血糖连续监测产生影响^[6-9]。

为了进一步了解仪器对血糖检测的效能, 本研究进行了同一患者全血和血清血糖的倍数关系验证, 本实验室的结果为 1.13, 与国家推荐标准 1.11 结果具有一致性, 这有利于临床医生对全血与血清标本结果间的转换计算。同时, 由于血液主要由红细胞和血浆组成, 而葡萄糖在两者中的分布具有差异, 血浆中含量多余红细胞, 故患者红细胞比积的变化将对结果产生一定影响, 本实验进行了红细胞在全血中所占体积与血糖结果关系的研究, 从统计学上得出了同一患者由于特殊情况所导致的 HCT 变化对血糖影响的校正公式, 对临床医生在患者贫血等特殊情况下对患者医学决定水平的判断具有一定意义^[10]。综上所述, 本研究结果显示 Biosen-c-clin 葡萄糖分析仪性能良好, 能满足临床应用要求, 各实验室应继续进行多中心系统验证, 及时有效的发现仪器优劣势, 向临床患者提供更可靠检查结果。

参考文献

- [1] American Diabetes Association. Clinical practice recommendations. Executive summary: standards of medical care in diabetes [J]. Diabetes care, 2010, 33 (suppl 1): S4-10. (下转第 2416 页)

2 结果

2.1 血色素正常组的血沉结果比较 见表 1。

表 1 血色素正常组的血沉结果比较 ($\bar{x} \pm s$, mm/h)

组别	n	Monitor100	Micro-TEST1
0~20 mm/h 组	134	7.91±5.50	5.85±5.66*
20~50 mm/h 组	49	30.65±8.07	22.96±9.5*
50~140 mm/h 组	15	66.63±20.57	44.31±12.92*

*:与 Monitor100 测定结果相比, $P < 0.05$ 。

2.2 各组血沉测定结果比较 见表 2。

表 2 各组血沉结果比较 ($\bar{x} \pm s$, mm/h)

组别	n	Monitor100	Micro-TEST1
轻贫组	67	44.19±26.81	33.49±24.87*
中贫组	42	60.91±37.30	39.86±27.42*
重贫组	20	76.90±46.56	28.43±24.50*▲

*:与 Monitor100 测定结果相比, $P < 0.05$; ▲:与其他组相比, $P < 0.05$ 。

3 讨论

血沉是一种常规筛查指标,虽然特异性差,但对疾病的鉴别和动态观察具有一定的参考价值,对判断机体有无感染、组织损伤、坏死或某些疾病有无活动、进展、恶化及肿瘤浸润、播散、转移等都有一定的价值,故确保其测定结果的准确与可靠是临床正确诊断和合理治疗的关键^[2-3]。

Micro-TEST1 血沉仪是利用红外线光学系统,在 950 nm 的波长下对毛细血管内的红细胞进行扫描,将在单位时间红细胞浓度变化的光信号转换成电信号,这些电信号通过程序中的沉降曲线转换成临床的血沉值^[4]。Monitor100 全自动血沉仪记录了红细胞沉降全过程,大幅缩短试验时间的基础上(1 h 缩到 30 min),具有操作简便、影响因素少等优点,且采用一次性真空血沉管可减少污染机会。本实验将贫血患者分为轻贫、中贫及重贫 3 个组,结果显示各贫血组之间两种方法比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。重贫组与低贫组及中贫组两种测定方法之间相比差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。说明贫血影响两种测定结果的相关性,且随着贫血程度的增加,两种方法的差异性越大,贫血患者 Monitor100 全自动血沉仪测定的血

沉结果明显高于 Micro-TEST1 血沉仪测定结果。这与刘晓峰^[5]的研究结果相一致。原因可能为 Monitor100 全自动血沉仪的红外线可透过贫血标本形成的拖尾层,接收器接收信号,计算机就确认高度。从而测定结果高于 Micro-TEST1 血沉仪。Micro-TEST1 血沉仪用血量少,测定速度快,结果无年龄性别差异,不受贫血及实验条件的影响,敏感度高^[2]。因此, Micro-TEST1 血沉仪在测定贫血患者血沉时更有益于临床医生对疾病的诊断及疗效判断,具有更高的临床价值。

本实验显示血色素正常组各实验组之间两种方法比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。这与余蓉等^[6]的研究有一定的 consistency。其研究发现,在血沉大于 50 mm/h 时,传统魏氏法与 Micro-TEST1 法两种测定结果具有较大差异。本实验在低血沉组之间两种方法存在差异,原因可能是实验过程中标本放置时间过长,超过 2 h 再使用 Micro-TEST1 血沉仪测定。黄先国等^[7]的研究发现,标本的时间放置时间越长,测定值越来越小,导致结果的偏差,在室温下, Micro-TEST1 仪测定血沉应在 2 h 内测定为最佳条件。还有可能是标本脂血、人为操作因素等原因造成。其他原因还有待就一步的研究,各实验室应探寻统一测定方法,以期临床提供更为准确的实验数据。

参考文献

- [1] 袁建忠,郭锋,黄丽华,等.贫血校正后血沉的变化[J].中国初级卫生保健,2011,25(9):104-105.
- [2] 熊立凡,刘成玉.临床检验基础[M].4版.北京:人民卫生出版社,2004.
- [3] 赵伟.SD-100 自动血沉分析仪与魏氏法血沉测定结果比较分析[J].内蒙古中医药,2011,30(23):78-79.
- [4] 孟保福.MICROTEST 1 血沉仪的临床应用评价及参考区间的建立[J].实用医技杂志,2008,15(28):3869-3870.
- [5] 刘晓峰.全自动血沉分析仪与魏氏法测定血沉的比较[J].江西医药,2007,42(2):168-169.
- [6] 余蓉,张莉萍.TEST1 自动血沉仪的应用评价[J].吉林医学,2011,32(33):7090-7701.
- [7] 黄先国,卢义柱,汪春新.标本放置时间对 MICRO TEST1 血沉仪测定结果的影响[J].安徽医学,2010,31(7):823-824.

(收稿日期:2013-03-08)

(上接第 2414 页)

- [2] 王洁,陈健,吕元.从国际医院管理委员会认证角度谈对医院内血糖床旁检验质量管理方案[J].中华检验医学杂志,2010,33(5):392-394.
- [3] 丛玉隆.POCT 的临床应用与存在的问题[J].中华检验医学杂志,2007,30(12):1325-1328.
- [4] 郭晓慧,陈澜,杨建梅,等.BIOSEN 5030 自动血糖/乳酸分析仪——临床验证报告[J].中国糖尿病杂志,2002,10(5):316-318.
- [5] Bastanhigh MH, Shirvan AR, Heshmat R, et al. Evaluation of the efficacy of blood glucose homemonitoring devices [J]. Med Sci Monit, 2007, 13(3): P11-P16.

- [6] 唐立萍,居漪,欧元祝,等.POCT 血糖仪的性能分析[J].检验医学,2012,25(1):13-16.
- [7] 王雯,耿超,初开秋,等.便携式血糖仪与全自动生化分析仪检测结果对比分析[J].青岛大学医学院学报,2012,48(1):52-56.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] 艾藻华,张凤,蒋好,等.不同温度和贫血状态对血糖监测仪测定结果的影响[J].川北医学院学报,2000,15(1):89.

(收稿日期:2012-11-08)