

• 检验技术与方法 •

2 种血糖仪检测方法与生化仪血糖检测的比对

王 雯¹, 胡春楠², 初开秋³, 耿 超¹

(青岛大学附属医院:1. 内分泌实验室;2. 医学美容科;3. 检验科, 山东青岛 266003)

摘要:目的 对 2 种血糖仪检测方法与生化仪血糖检测进行比对,对结果、临床可操作性及影响因素进行评估。方法 选取糖尿病和非糖尿病患者共 61 例,早晨抽取空腹静脉血 2 mL 置于含有 EDTA-K₂ 的抗凝管中颠倒混匀。取 1 滴静脉血用血糖仪测静脉全血血糖(VBG),剩余标本离心取血浆用生化仪(日立 7600)检测静脉血浆葡萄糖浓度(VPG)。抽取静脉血后 5 min 内用同一血糖仪检测指尖毛细血管血糖(CBG)。以 VPG 为参考标准,分别计算血糖仪 VBG 和 CBG 的偏差;用统计软件分别进行 VBG 或 CBG 与 VPG 的相关性分析;针对 VBG 和 CBG 绘制 Parkes 误差网格图,判断数据的临床接受程度。结果 使用罗氏公司的 Accu-Chek Performa 血糖仪检测静脉血糖或毛细血管血糖与生化方法血糖比对,结果呈线性相关(r 分别为 0.991 和 0.989),偏差范围均能达到国家标准,所有数据在临床可接受区。结论 便携式血糖仪检测静脉血糖与生化血糖结果比对,因标本来源一致、操作流程简单、可人为制造过高或过低血糖样本,故建议医疗机构采用该方案进行定期比对实验。

关键词:床旁检验; 血糖仪; 血糖; 比对分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.18.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)18-2516-03

Evaluation of 2 methods for comparing the glucose measurement between glucose meter and automatic analyzer

Wang Luan¹, Hu Chunnan², Chu Kaiqiu³, Geng Chao¹

(1. Endocrinology Laboratory; 2. Department of Cosmetic Surgery; 3. Department of Clinical Laboratory, the Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao, Shandong 266003, China)

Abstract: Objective To compare the evaluation effect, clinical feasibility and influencing factors of two methods on comparative analyzing the blood glucose measurement of glucose meter and automatic analyzer. **Methods** 61 diabetic or non-diabetic patients were recruited in this study. All subjects were drawn 2 mL fasting venous blood using EDTA-K₂ tubes following an 8~12 h overnight fast. One drop of venous whole blood was used to measure the blood glucose concentration (VBG) with the meter and the rest of blood was centrifuged for detecting the plasma glucose (VPG) by automatic analyzer (HITACHI-7600). The capillary blood was taken by finger stick to test blood glucose (CBG) using the same meter within 5 min after the venous blood collection. Taking the VPG as the reference, to calculate the respective bias of VBG and CBG. Correlation of VPG with VBG or CBG was analyzed. The clinical acceptance of glucose meter readings was evaluated by Parkes error grid analysis. **Results** Both VBG and CBG measured by Accu-Chek Performa glucose meter were highly correlated with VPG, with correlation coefficient 0.991 and 0.989 respectively. All the measurements satisfactorily met the GB/T 19634-2005 criteria and all the results were clinically accepted. **Conclusion** To compare the results of blood glucose measured by glucose meter and automatic analyzer, venous blood sample is recommended because of the same blood resource, convenience of operation and possibility of making blood samples with extremely low or high glucose concentration.

Key words: point of care testing; glucose meter; blood glucose; comparative analysis

便携式血糖仪已广泛用于糖尿病患者的血糖自我监测,对糖尿病的治疗和自我管理起重要的辅助作用。虽然关于血糖仪检测血糖的准确性仍有争议,但该方法是目前为止最为简便快捷的检测手段^[1-4]。随着血糖仪检测技术的不断进步,其检测的准确性和精确性都有很大提高,因此在医疗机构内也广泛使用。为了加强医疗机构对血糖仪临床使用的管理,规范血糖检测行为,保障检测质量和医疗安全,我国卫生部于 2010 年根据相关文件制定了《医疗机构便携式血糖仪管理和临床操作规范(试行)》(简称《规范》)^[5-8]。《规范》中明确要求建立血糖仪检测质量保证体系,其中操作最为复杂的是血糖仪检测结果与本机构实验室生化方法检测结果的比对与评估,每 6 个月不少于一次,并且提供了两种比对方案,即:静脉血样比对试验和毛细血管血与静脉血比对试验。本文通过比较两种比对方案的评估结果、临床可操作性及影响因素,从而推荐其中更为简便易行、干扰因素更少、结果更可信的比对方案。

1 资料与方法

1.1 一般资料 所有研究对象均来自在青岛大学附属医院门诊就诊的糖尿病或非糖尿病患者共 61 例,其中男 25 例、女 36 例,年龄 27~71 岁。糖尿病患者的病程及正在使用的降糖药物均无需考虑。所有患者签署知情同意书。

1.2 仪器与试剂 便携式血糖仪是采用罗氏公司生产的卓越型血糖仪 (Accu-Chek Performa, Roche Diagnostics) 及其配套的血糖试纸和质控物。该仪器的检测体系是改良的葡萄糖脱氢酶/吡咯喹啉酮 (GDH-Mut./PQQ), 不受麦芽糖和木糖的干扰,能自动进行温度补偿和湿度校正,适用的血细胞比容范围是 10%~65%;由于氧气不参与化学反应故不受血氧分压影响,动脉血、静脉血及毛细血管血都可用于检测,测得的结果是血浆校准值;可检测的葡萄糖浓度范围是 0.6~33.3 mmol/L。实验前严格按照罗氏公司操作规程进行仪器的校准和维护保养,确保血糖仪处于正常工作状态。生化仪型号为日立 7600,

试剂检测原理为己糖激酶法,购自北京利德曼公司,已通过山东省质控及卫生部室间质评。

1.3 方法 为减少误差,血糖仪检测血糖均由同一技术熟练的检验师完成。所有受试者过夜空腹 8~12 h 后于次日早晨 7~8 点采集空腹静脉血 2 mL,置于含有 EDTA-K₂ 的抗凝管中颠倒混匀。取一滴静脉血用血糖仪测静脉全血血糖 (VBG),剩余标本立即离心提取上层血浆,30 min 内用生化仪检测静脉血浆葡萄糖浓度 (VPG)。抽取静脉血后 5 min 内用同一血糖仪检测指尖毛细血管血糖 (CBG)。所有样本均检测两次取平均值。

1.4 统计学处理 以生化仪血浆葡萄糖结果 (VPG) 为参考标准,分别计算血糖仪 VBG 和 CBG 的偏差。计算公式:偏差 (%) = (检测血糖浓度 - VPG) / VPG × 100%,结果应满足以下条件:(1)血糖浓度小于 4.2 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果在 ±0.83 mmol/L 的范围内;(2)血糖浓度大于或等于 4.2 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果误差在 ±20% 的范围内;(3) 100% 的数据在临床可接受区。用统计软件 SPSS11.5 分别进行 VBG 和 CBG 与 VPG 的相关性分析。针对 VBG 和 CBG 绘制 Parkes 误差网格图,判断数据的临床接受程度^[9-10]。

2 结 果

2.1 偏差范围评价 所有样本血浆葡萄糖浓度分布情况见表 1。与生化血浆葡萄糖结果比较,血糖仪 VBG 和 CBG 的偏差范围均达到上述要求,见表 2。

2.2 相关性分析 血糖仪测得 VBG 和 CBG 均与生化血浆葡萄糖结果呈线性相关 ($P < 0.01$),相关系数分别为 0.991 和 0.989,见图 1。

表 1 样本血浆葡萄糖浓度分布情况

血浆葡萄糖浓度 (mmol/L)	n	百分比 (%)
<4.2	7	11.5
≥4.2~<6.7	18	29.5
≥6.7~<11.1	27	44.3
≥11.1~<16.6	6	9.8
≥16.6	3	4.9
总计	61	100

表 2 血糖仪检测血糖与生化血浆葡萄糖比对结果

葡萄糖浓度范围	n	血糖检测类型	偏差范围
<4.2 mmol/L	7	VBG	-0.34~0.06 mmol/L
		CBG	-0.29~0.15 mmol/L
≥4.2 mmol/L	54	VBG	-17.5%~6.5%
		CBG	-18.1%~10.1%

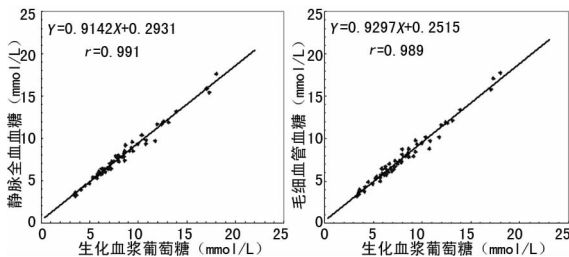
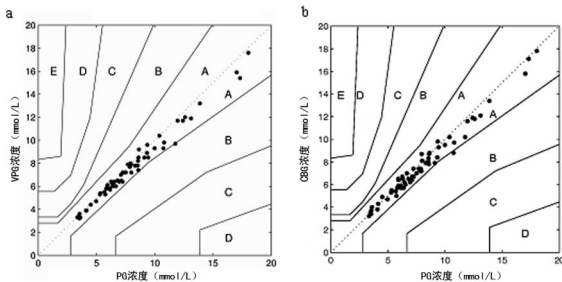


图 1 血糖仪测 VBG 和 CBG 与生化血浆葡萄糖的相关性

2.3 临床接受程度评价 用 Matlab 软件绘制 Parkes 误差网格图,VBG 的结果 100% 在 A 区,CBG 的结果 98% 在 A 区,2% 在 B 区,见图 2。因此,所有结果均在临床可接受区。



a. 血糖仪测 VBG 数据的分布;b. 血糖仪测 CBG 数据的分布。

图 2 Parkes 误差网格分析图

3 讨 论

便携式血糖仪检测血糖是目前医疗机构内使用最普遍的床旁检测 (POCT),但由于影响检测的因素较多,对其结果的准确性也一直存在争议^[11-13]。针对这一现状我国出台了对于便携式血糖仪的管理规范,其中的质量保证体系是关键所在。质量保证体系主要内容包括室内质控、室间质评和定期比对。而定期比对在各临床科室操作过程中出现问题最多,例如:样本例数应不少于 50 例,是否能得到涵盖小于 2.8 mmol/L 和大于或等于 22.2 mmol/L 浓度范围的血样,采血与生化仪检验之间的时间差能否控制在 30 min 内、不同的样本来源 (静脉血或毛细血管血) 是否会人为导致偏差过大、不同的抗凝剂是否影响血糖仪检测等。任何对比对实验操作细节的疏忽都有可能造成结果偏差增大。

规范中提供的两种比对方案各有优缺点。第一种方案是静脉血样的比对,即血糖仪和生化仪检测的血样为同一来源,避免了不同来源样本之间存在的血糖浓度生理性误差。正常空腹静息状态下,动脉血糖比毛细血管血糖高 0.27 mmol/L,比静脉血糖高 0.55 mmol/L^[14]。本研究中血糖仪测静脉血糖和毛细血管血糖均与生化血糖有良好的相关性,且前者的相关系数 ($r=0.991$) 较后者 ($r=0.989$) 略高,提示样本来源相同可能是偏差较小的主要原因。其次,由于发生空腹低血糖 (<2.8 mmol/L) 或过高血糖 (≥ 22.2 mmol/L) 的患者相对较少,进行比对实验时难以获得两端极限血糖样本,而静脉血样可通过室温放置 24 h 发生糖酵解造成血糖过低,血样中加入葡萄糖液造成血糖大于或等于 22.2 mmol/L^[15]。另外,用静脉血样比对只需采集一次标本,不存在抽静脉血与采指尖血之间的时间差以及患者情绪波动造成血糖瞬间变化。

第二种方案是毛细血管全血血糖与静脉血浆生化血糖的比对,因为临床工作中 POCT 血糖主要是检测毛细血管血,能直接反映实际检测值与生化血糖的误差。该方案是在国际标准 ISO15197-2003^[7] 和国内标准 GB19634-2005^[6] 基础上有所改进。因为关于血糖仪的准确性评估,ISO15197-2003 标准中只提到用毛细血管血比对,即从指尖采集足够量的血分别用血糖仪和生化仪检测;而 GB19634-2005 标准中提出可用静脉血代替毛细血管血,但血糖仪和生化仪检测的应是相同来源的血样。实际操作中从指尖采集足够生化仪检测的血量较为困难,患者的依从性亦差。另外,本文作者建议在执行第二种比对方案时先抽静脉血再采指尖血,因为有些患者由于肥胖等原因采集静脉血时出现困难,易造成采指尖血和抽静脉血之间的时间间隔过长。

总之,无论采用哪一种比对方案,在实验前应充分考虑各种可能的影响因素、制定严格的操作规范和流程才能真实评价血糖仪的准确性。本研究通过比较两种比对方案的结果和可

操作性,认为采用静脉血样比对可保证样本为同一来源、操作时间可控性强、易得到两端极限血糖的样本,因此更利于各临床科室按照《规范》要求定期进行比对实验。需注意的是,在比对之前应首先对所使用的血糖仪的检测原理、技术参数和影响因素有全面的了解,才能合理设计实验流程、保证结果的可靠性。

致谢:衷心感谢 Dr. Parkes 和 Dr. Pardo 为本研究绘制 Parkes 误差网格图提供的无私帮助。

参考文献

[1] Klonoff DC. Benefits and limitations of self-monitoring of blood glucose[J]. J Diabetes Sci Technol, 2007, 1(1): 130-132.

[2] Hirsch IB, Bode BW, Childs BP, et al. Self-Monitoring of blood glucose (SMBG) in insulin- and non-insulin-using adults with diabetes: consensus recommendations for improving SMBG accuracy, utilization, and research[J]. Diabetes Technol Ther, 2008, 10(6): 419-439.

[3] Klonoff DC. Regulatory controversies surround blood glucose monitoring devices[J]. J Diabetes Sci Technol, 2010, 4(2): 231-235.

[4] Kuo CY, Hsu CT, Ho CS, et al. Accuracy and precision evaluation of seven self-monitoring blood glucose systems[J]. Diabetes Technol Ther, 2011, 13(5): 596-600.

[5] 中华人民共和国卫生部. WS/T 226-2002 便携式血糖仪血液葡萄糖测定指南[S]. 北京: 中国标准出版社, 2002.

[6] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 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.

[7] International Organization for Standardization. ISO 15179 In vitro

diagnostic test systems; Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus[S]. Geneva, Switzerland: ISO, 2003.

[8] 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)[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2010.

[9] Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, et al. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose[J]. Diabetes Care, 2000, 23(8): 1143-1148.

[10] Krouwer JS, Cembrowski GS. A review of standards and statistics used to describe blood glucose monitor performance[J]. J Diabetes Sci Technol, 2010, 4(1): 75-83.

[11] Tonyushkina K, Nichols JH. Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results[J]. J Diabetes Sci Technol, 2009, 3(4): 971-980.

[12] Mahoney JJ, Ellison JM. Assessing glucose monitor performance—a standardized approach[J]. Diabetes Technol Ther, 2007, 9(6): 545-552.

[13] Baum JM, Pardo SA, Schachner HC, et al. Re-evaluating a standard approach to assessing glucose monitor performance[J]. Diabetes Technol Ther, 2009, 11(5): 323-325.

[14] Rush E, Crook N, Simmons D. Point-of-care testing as a tool for screening for diabetes and pre-diabetes[J]. Diabet Med, 2008, 25(9): 1070-1075.

[15] 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): 52-53.

(收稿日期: 2014-04-28)

(上接第 2515 页)

自备井水样进行加标回收试验, 平行测定 6 次, 回收率为 97.5%~98.6%。见表 3。

表 3 加标回收率试验				
样品名称	本底值 (mg/L)	加标量 (mg/L)	测定值 (mg/L)	回收率 (%)
自备井水 1	1 324	200	1 519	97.5
自备井水 1	1 324	500	1 817	98.6
自备井水 2	967	200	1 163	98.0
自备井水 2	967	500	1 459	98.4

2.4 水样的稳定性试验 水样室温下保存, 分别于第 1、3、5、10、15、20、25、30 天测定溶解性总固体含量分别为 1 172、1 170、1 183、1 176、1 173、1 180、1 174、1 175 mg/L。保存不同天数水样的检测结果进行比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 相对标准偏差为 0.29%。因此, 水样在一个月内测定, 结果无明显改变。

3 讨论

仪器法测定时要注意对电导电极进行校正。新出厂的电导电极虽然标有电极常数, 但需要按照电导率仪使用说明书测定电导率与溶解性总固体的转换系数, 并且输入仪器中。仪器法测定完一个水样后, 用纯水清洗温度和电导电极后, 再用下一个水样清洗一次, 再进行测定。

实验结果表明, 仪器法测定自备井水中溶解性总固体, 精

密度好、回收率高、结果准确, 操作简便、快捷。用该法测定水样不需要任何处理, 省去了国标法(称量法)中过滤、蒸发、干燥、恒重等繁杂过程。仪器法每次可测定大批量水样, 值得在基层实验室推广应用。

参考文献

[1] 何继绥, 周大伟. 电导法快速测定水中溶解性总固体[J]. 健康必读: 中旬刊, 2012, 11(5): 142.

[2] 黄丽君. 应用电导率仪测定水中溶解性总固体[J]. 浙江预防医学, 2005, 17(1): 80.

[3] 卢红. 电导率法测定水样中溶解性总固体[J]. 中国卫生检验杂志, 2005, 15(12): 1524-1525.

[4] 魏建荣, 姜丽娟, 李勇, 等. 仪器法测定涉水产品水样中的溶解性总固体[J]. 中国卫生检验杂志, 2002, 12(5): 576-577.

[5] 中华人民共和国卫生部, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 5750-2006 生活饮用水标准检验方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2007.

[6] 洪祥奇. 电导率仪测定生活饮用水中溶解性总固体方法的研究[J]. 现代预防医学, 2007, 34(18): 3539-3540.

[7] 董静刚. 电导率仪快速测定生活饮用水中溶解性总固体[J]. 中国卫生检验杂志, 2009, 10(10): 2419-2420.

[8] 周珊, 周章轩, 叶国剑. 农村饮用水中溶解性总固体快速检测方法探讨[J]. 环境卫生学杂志, 2013, 11(1): 66-68.

[9] 董大钧, 张宝珍, 周齐英. 利用 Excel 进行医学统计 t 检验分析[J]. 中国卫生统计, 1999, 16(3): 57-58.

(收稿日期: 2014-03-25)