

检验医学, 2009, 24(7): 513-514.

- [3] Clinical and Laboratory Standards Institute. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: twentieth informational supplement[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2010.
- [4] Jennifer MS, Ronald NJ, Helio SS, et al. Assessment of pathogen occurrences and resistance profiles among infected patients in the intensive care unit: report from the SENTRY Antimicrobial Surveillance Program (North America, 2001) [J]. Int J Antimicrob Ag, 2004, 24(5): 111-118.
- [5] 王馥香. 365 株大肠埃希菌的耐药性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(8): 876-877.

- [6] 郝维敏. 大肠埃希菌的耐药监测及其分析[J]. 蚌埠医学院学报, 2005, 30(6): 561-562.
- [7] 陈升汶, 卢月梅, 张阮章, 等. 大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌超广谱 B-内酰胺酶基因分型研究[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(2): 166-167.
- [8] 年华, 褚云卓, 王倩. 医院感染大肠埃希菌耐药性变化分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2007, 17(4): 452-454.
- [9] 杨金平, 陶宏坤. 大肠埃希菌耐药性调查分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2009, 19(17): 2332-2333.

(收稿日期: 2014-11-18)

• 临床研究 •

4 种型号便携式血糖仪的性能评价

李家明¹, 周 讯¹, 刘清梅², 黄先利¹

(1. 攀钢集团总医院检验科, 四川攀枝花 617000; 2. 鲧鱼乡卫生院, 四川攀枝花 617023)

摘要:目的 了解四种型号的便携式(POCT)血糖仪的精密度和正确度性能, 为选购和使用提供参考。方法 A、B、C、D 型共 4 台 POCT 血糖仪进行精密度评价; 四种型号 29 台血糖仪与全自动生化分析仪检测结果比对进行正确度评价。结果 A、B、C 型血糖仪批内精密度变异系数 $CV_{批内} = 2.65\% \sim 3.91\%$, 日间精密度中、高浓度分别为 $CV_{日间} = 2.95\% \sim 3.58\%$ 和 $CV_{日间} = 3.43\% \sim 4.06\%$; D 型血糖仪批内精密度 $CV_{批内} = 5.91\% \sim 6.15\%$; 日间精密度 $CV_{日间} = 5.67\% \sim 6.33\%$ 。A、B、C、D 型血糖仪与全自动生化分析仪检测结果的相关系数分别为 0.963 7~0.992 4、0.970 6~0.992 2、0.995 3、0.927 6。按相关规范和美国临床和实验室标准协会(CLSI)准则要求, 当血糖浓度小于 4.2 mmol/L 时, 结果偏差大于 0.83 mmol 无一例; ≥ 4.2 mmol/L 时, 偏差小于 20% 的, A 型占 94.3%、B 型占 94.7%、D 型占 40%, 均未达到要求, C 型占 100%。在低浓度医学决定水平的偏差大于 10% 的有 16 台; 中、高浓度医学决定水平的偏差均(1 台除外)小于 10%。结论 不同品牌型号 POCT 血糖仪检测性能差别悬殊, 使用时需谨慎判读结果。

关键词: 便携式血糖仪; 血糖; 生化分析仪; 性能评价

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.02.055

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)02-0265-03

2010 年中国糖尿病协会调查, 国内糖尿病发病率高达 9.7%, 对糖尿病进行有效地预防、控制刻不容缓, 血糖监测是预防、发现和治疗糖尿病患者的重要手段。便携式(POCT)血糖仪, 因小巧便携、操作简单、价格相对便宜、报告即时等优点深受临床科室和糖尿病患者的青睐。但临床上常发生患者在同一时间使用不同的仪器检测血糖的结果有差异的现象, 给诊断和治疗带来了干扰, 尤其是对糖尿病患者的用药剂量造成影响。POCT 与生化分析仪检测结果间也有差异, 因此, 其可靠性一直存在争议^[1-2]。本研究对攀钢集团总医院常用的 A、B、C 型 3 款快速血糖仪和鲧鱼乡卫生院使用的 D 型血糖仪进行性能评价, 以供各临床科室选择 POCT 血糖仪型号, 并对血糖仪检测结果的解释提供参考依据。现将研究结果报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 POCT 血糖仪 29 台, 其中 A 型血糖仪 17 台, B 型 10 台, C 型 1 台, D 型 1 台。每台 POCT 血糖仪参与检测时, 均采用与各自相匹配的原装配套检测试纸和质控品, 所有操作严格按照使用说明书进行, 开机待仪器运行正常, 质控合格后再参与生化仪的比对。日立 7600-020 全自动生化分析仪, 葡萄糖试剂、校准品均为四川迈克试剂公司提供, 检测方法为葡萄糖己糖激酶法, 质控品为美国 BIO-RAD 公司提供, 室内质控在控。

1.2 精密度评价 随机抽取 A、B、C、D 型 POCT 血糖仪各一台进行中、高浓度批内和日间精密度检测。两份血液标本严格

按照仪器说明书分别检测 20 次计算批内精密度, 日间精密度每天上、下午各测一次, 连续两周, 计算平均数、变异系数(CV)。批内和日间精密度, 以 EP10-A 文件推荐的 CV 小于 5% 作为标准。

1.3 正确度分析 29 台血糖仪与日立 7600-020 进行比对。所测标本浓度符合《医疗机构 POCT 血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》中血糖的浓度分布要求^[3], 本研究中标本浓度 1.9~27.3 mmol 共 25 例。取血糖过低或过高浓度标本例数较少, 中间浓度标本例数较多。低浓度标本的获取是将葡萄糖浓度偏低标本置 37℃ 孵育箱中使葡萄糖酵解而获得。

1.4 统计学处理 采用 SPSS20.0 统计软件进行数据处理及统计学分析, 计量资料采以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 相关分析采用 Pearson 相关分析。

2 结 果

2.1 批内精密度 A、B、C 型 POCT 血糖仪批内精密度 $CV_{批内}$ 均小于 5%, D 型 $CV_{批内}$ 为 5.91%~6.15%。见表 1。

2.2 日间精密度 A、B、C 型 POCT 血糖仪的日间精密度 $CV_{日间}$ 均小于 5%, D 型 $CV_{日间} > 5\%$, $CV_{日间}$ 为 5.67%~6.33%。见表 2。

2.3 正确度评价 POCT 血糖仪与日立 7600-020 全自动生化分析仪进行相关性分析。以日立 7600-020 结果为 X, POCT 血糖仪结果为 Y, 结果如表 3。日立 7600-020 全自动生化分析仪与 17 台 A 型 POCT 血糖仪相关系数为 0.963 7~0.992 4,

与 10 台 B 型相关系数为 0.970 6~0.992 2, 与 1 台 C 型相关系数为 0.999 5, 与 1 台 D 型血糖仪相关系数为 0.927 6, 均呈显著正相关。日立 7600-020 全自动生化分析仪与 A、B、C 型 POCT 血糖仪相关系数均大于 0.95, 与 1 台 D 型血糖仪的相关系数小于 0.95。见表 3。

表 1 4 款血糖仪全血葡萄糖检测结果的批内精密度 (n=20)

仪器型号	中浓度		高浓度	
	$\bar{x} \pm s$	CV _{批内} (%)	$\bar{x} \pm s$	CV _{批内} (%)
A 型	4.93±0.17	3.45	15.84±0.62	3.91
B 型	4.02±0.11	2.74	14.61±0.48	3.29
C 型	4.53±0.12	2.65	15.16±0.42	2.77
D 型	4.40±0.26	5.91	14.97±0.92	6.15

表 2 4 款血糖仪检测葡萄糖结果的日间精密度 (n=20)

仪器型号	中浓度		高浓度	
	$\bar{x} \pm s$	CV _{日间} (%)	$\bar{x} \pm s$	CV _{日间} (%)
A 型	5.87±0.21	3.58	12.08±0.49	4.06
B 型	5.66±0.17	3.07	11.64±0.43	3.69
C 型	5.53±0.16	2.95	11.96±0.41	3.43
D 型	6.35±0.36	5.67	12.79±0.81	6.33

2.4 偏倚分析 相对偏倚=(血糖仪检测值-生化分析仪检测值)/生化分析仪检测值×100%。当血糖浓度小于 4.2

mmol/L 时, 无 1 例结果偏差大于 0.83 mmol/L; 当血糖浓度大于或等于 4.2 mmol/L 时, 偏差小于 20% 的 A 型为 94.3%、B 型为 94.7%、D 型为 40.0%, 均未达到《医疗机构 POCT 血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》^[1] 和美国临床和实验室标准化协会(CLSI) 准则^[2] 95% 的要求, C 型占 100.0%。

表 3 四个型号 29 台 POCT 与 7600 生化分析仪的相关性

血糖仪型号	回归方程	相关系数(r)
A 型	$Y_{\text{平均}}=0.959 2X_{\text{平均}}-0.102 1$	0.979 3
B 型	$Y_{\text{平均}}=0.966 4X_{\text{平均}}-0.336 7$	0.983 8
C 型	$Y=0.907 7X+0.217 9$	0.995 3
D 型	$Y=1.113 5X+0.983 5$	0.927 6

2.5 血糖医学决定水平处的系统误差分析 将葡萄糖的三个医学决定水平 2.8、7.0、11.0 mmol/L 代入回归方程, 算出标准误(SE), 与允许误差(EA) 作比较, 判断血糖仪 SE 的可接受性, SE 的可接受性判断指标^[5] 为: $|(a+bX_c)-X_c| < EA$, SE 计算结果。以美国临床实验室改进修正法规(CLIA'88) 葡萄糖允许误差 10% 为标准, 预期误差小于 5% 提示准确度好, 预期误差为 5%~10% 提示方法引入的误差可以被临床接受。根据以上判断标准, 17 台 A 型中 6 台低值水平不能被接受, 中值水平仅 1 台不被接受, 高浓度水平全部被接受; 10 台 B 型在 9 台低值水平不能被接受, 在中、高浓度决定水平处的 SE<10%, 均能被接受; 1 台 C 型均被接受; 1 台 D 型在医学决定水平处的 SE 显著, 不能被接受; 三个决定水平的 SE<10%, 有 13 台占 44.8%, 其中 A 型 11 台、B 型 1 台、C 型 1 台。见表 4。

表 4 血糖在医学决定水平处的 SE 及临床评价

血糖仪型号	SE(%)			临床评价
	X ₁ =2.8	X ₂ =7.0	X ₃ =11.0	
A 型	-29.4~3.5	-13.0~1.5	-9.5~1.0	部分不被临床接受
B 型	-18.0~-6.3	-9.1~-6.3	-8.3~-4.3	部分低值不被临床接受
C 型	-1.5	-6.1	-7.3	全部被临床接受
D 型	43.8	24.4	19.7	不能被临床接受

3 讨 论

目前 POCT 血糖仪大量应用于临床并深受糖尿病患者青睐, 在糖尿病监测及疗效观察、患者补液及新入院患者的血糖随机监测方面很适用。本院使用 3 款 POCT 血糖仪, 精密度评价显示 A、B、C 型, 批内不精密度和日间不精密度 CV 均小于 5%, 符合要求; 正确度评价可知 A、B、C 型与日立 7600-020 生化分析仪的相关系数为 0.963 7~0.995 3, 均大于 0.95, 有良好相关性。偏倚分析显示, 四款 POCT 血糖仪几乎都存在系统性负偏倚, 需要重新抽血用生化分析仪复查。在血糖大于或等于 4.2 mmol/L 时, 偏倚小于 20% 的, 除 C 型占 100% 外, A 型占 94.3%、B 型占 94.7% 距离规定^[3] 和 CLSI 准则^[4] 95% 的要求还有一定差距, 后两款略显不足。在葡萄糖的三个医学决定水平, 中、高浓度医学决定水平处的 SE 可以接受, 少部分处于低浓度医学决定水平的 SE>10%。而 D 型其精密度和正确度评价结果均较差, 未达到要求, 不能被临床医护人员接受。

本研究结果显示, 血糖结果 SE>10% 处于低浓度医学决

定水平, 对此应当引起患者和临床医护人员等使用 POCT 血糖仪人员的高度重视, 特别是糖尿病等患者用药不当容易发生低血糖, 需临床上采取紧急处理, 及时准确地检测血糖对患者的治疗至关重要^[5-6]。在临床症状与检测结果不符, 或对结果有疑问时, 应该采用不同的方法和仪器进行检测。POCT 血糖仪检测结果偏低, 多因操作不当如采血部位选择、用力挤压、混入过多组织液、血量过多过少、滴血不均匀; 也有标本因素, 如血细胞比容(HCT) 过高过低等均会造成结果的不准确; 另外, 血糖仪本身易受各种因素的干扰, 如仪器性能、环境温度、湿度、取血方法等。基于不同型号之间所采用的检测原理不尽相同, 仪器本身造成的结果差异较大^[7], 加上血糖仪还受检测范围限制, 过高或过低值不能准确显示^[8], 其检测出的血糖值可能与生化仪测出的静脉血清血糖存在一定的差异。因此, 强化临床医护人员规范使用血糖仪非常重要, 正确操作, 当出现过高或过低结果时, 要引起足够的重视, 定期对临床科室使用的血糖仪进行比对相关文献报道某些药物会干扰血糖仪检测, 造

成血糖假性低值^[9],因此在血糖低值和高值用生化仪复检是非常必要的。

作者认为在相关规范中要求血糖仪与实验室生化方法比对标本数为 50 例的要求过高,对于大量使用 POCT 血糖仪的医院来说操作起来有一定的难度,本研究仅使用 25 例标本。该评价对于选购 POCT 血糖仪款型提供参考,也对操作仪器的临床医护人员或糖尿病患者有一定的帮助。对低浓度医学决定水平处产生的偏差,有待足够量标本做进一步验证。

参考文献

- [1] 徐建新,李福刚. POCT 对传统医疗模式带来的新机遇[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1329-1331.
- [2] 杨振修. POCT 的研究开发与应用[J]. 上海医学检验杂志,1999,14(3):134-136.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 卫办医政发〔2010〕209 号 医疗机构 POCT 血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)[S]. 北京:卫生部办公厅,2010:12.

• 临床研究 •

- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. C30-A Ancillary(bed-side) blood glucose testing in acute and chronic care facilities [s]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2002.
- [5] 姜旭淦. 临床生物化学检验实验指导[M]. 2 版. 北京:中国医药科技出版社,2010:118-126.
- [6] Sa BR, Clarke WL. Analytical and clinical performance of blood glucose monitors[J]. J Diabetes Sci Technol, 2010, 4(1):84-97.
- [7] 中华检验医学杂志编辑委员会, 中华医学会检验分会. 首届中国 POCT 高峰论坛学术会议纪要[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(12):1336-1338.
- [8] 刘晓春, 黄钧, 何毅, 等. 血糖仪的比对试验及其管理对策研究[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(17):1401-1402.
- [9] Hall MB, Keuler NS. Factors affecting accuracy and time requirements of a glucose oxidase-peroxidase assay for determination of glucose[J]. J AOAC Int, 2009, 92(1):50-60.

(收稿日期:2014-11-15)

N-端脑钠肽前体和糖类抗原 125 检测在慢性肺源性心脏病失代偿期患者中的临床意义

王孝芹, 于晓明, 刘华杰, 王冰清, 崔淑香
(山东省高密市人民医院, 山东高密 261500)

摘要:目的 探讨 N-端脑钠肽前体(NT-proBNP)和糖类抗原 125(CA125)联合检测在慢性肺源性心脏病失代偿期患者血清中检测的临床意义。方法 选择 2013 年 2 月至 2014 年 2 月该院收治的慢性肺源性心脏病患者 120 例为研究对象,其中 60 例为慢性肺源性心脏病代偿期患者纳入代偿组,60 例为慢性肺源性心脏病失代偿期患者纳入失代偿组,并根据心脏功能分为 II、III、IV 级 3 亚组,同期体检健康者 30 例纳入健康对照组。应用化学发光法和免疫荧光层析法分别检测所有被试血清 CA125 和 NT-proBNP 水平。比较代偿组、失代偿组、健康对照组 3 组间及 II、III、IV 级 3 亚组间 2 项指标水平。结果 代偿期组患者的 2 项指标水平高于健康对照组,失代偿组患者高于代偿组,比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。心脏功能 III 级亚组患者 2 项指标水平高于心脏功能 II 级亚组;心脏功能 IV 级亚组患者 2 项指标水平高于心脏功能 III 级亚组,比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 通过联合检测 NT-proBNP 和 CA125 了解慢性肺源性心脏病失代偿期心脏功能受损情况,对于判断病情和指导临床治疗具有重要意义。

关键词:慢性肺源性心脏病失代偿期; N-端脑钠肽前体; 糖类抗原 125

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.02.056

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)02-0267-03

慢性肺源性心脏病是由于胸廓或肺的慢性病变所致的肺循环阻力增加、肺动脉高压,进而引起右心室肥厚、扩大,甚至心力衰竭的心脏病。病情一旦发展到失代偿期,表现危重,治愈较困难。通过对 120 例慢性肺源性心脏病患者进行血清 N-端脑钠肽前体(NT-proBNP)和糖类抗原 125(CA125)的检测,旨在探讨二者在慢性肺源性心脏病失代偿期患者中的临床应用价值。现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013 年 2 月至 2014 年 2 月本院呼吸内科住院治疗的慢性肺源性心脏病 120 例。其中男 72 例,女 48 例;年龄 50~75 岁,平均(57.5±6.1)岁。120 例患者中慢性肺源性心脏病代偿期患者 60 例纳入代偿组,其中男 35 例,女 25 例,年龄 50~75 岁,平均(53.8±7.8)岁;慢性肺源性心脏病失代偿期患者 60 例纳入失代偿组,男 37 例,女 23 例,年龄 55~75 岁,平均(59.8±12.3)岁。心脏功能按照美国纽约心脏病

学会(NYHA)分级标准分为 II、III、IV 级 3 亚组,每组 20 例。所有患者均排除患有恶性肿瘤、急性心肌梗死、心绞痛、心肌炎及合并严重肝肾功能不全等疾病。同期体检健康者 30 例纳入健康对照组,其中男 18 例,女 12 例;年龄 52~75 岁,平均(56.76±7.8)岁。

1.2 方法 所有被试均采集清晨、空腹静脉血 5 mL,采用西门子 ADVIA-Centaur-CP 化学发光仪和深圳万孚免疫荧光层析仪对 CA125 和 NT-proBNP 分别进行检测。

1.3 统计学处理 采用统计软件 SPSS19.0 进行数据处理及统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,多组间比较采用单因素方差分析,两组比较采用 t 检验, $P < 0.05$ 为比较差异有统计学意义。

2 结果

2.1 3 组被试 2 项指标的比较 代偿期组患者的 NT-proBNP 和 CA125 水平明显高于健康对照组,失代偿期组患者 NT-