

• 论 著 •

POCT 便携式血糖仪与全自动生化分析仪比对结果分析*

张 静

(鄂尔多斯市中心医院检验科, 内蒙古鄂尔多斯 017000)

摘 要:目的 探讨 POCT 便携式血糖仪与全自动生化分析仪检测比对结果, 定期评价便携式血糖仪的可靠性。方法 选取 22 位空腹血糖在 0.88~30.82 mmol/L 的患者血样, 置于氟化钠采血管中, 分别用 7600 全自动分析系统与 POCT 便携式血糖仪检测, 每份样本测定 3 次, 取均值, 并对结果进行偏倚及相关性评价。结果 20 台血糖仪偏倚在±0.2 以内, PT 得分大于 80%, 5 台仪器分别有 2~6 个浓度的测定值偏倚超出±0.2。结论 20 台便携式血糖仪检测结果与全自动生化分析仪检测结果一致, 达到卫生部规定的准确性标准, 5 台血糖仪差异较大。

关键词:血糖仪; 血糖; 全自动生化分析仪
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.06.006 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2015)06-0734-03

A comparative analysis on results of blood glucose detected by POCT portable glucose meters and automatic biochemical analyzer*

Zhang Jing

(Department of Clinical Laboratory, Ordos Municipal Central Hospital, Ordos, Neimenggu 017000, China)

Abstract: **Objective** To compare the results of blood glucose detected by the POCT glucose meters and the automatic biochemical analyzer, and to periodically evaluate the reliability of the portable glucose meters. **Methods** 22 patients with fasting blood-glucose of 0.88~30.82 mmol/L were selected and the NaF anticoagulation whole blood was collected. Each sample were detected for 3 times. The mean value was taken for conducting the bias and correlation evaluation. **Results** The bias of 20 glucose meters was within ±0.2 and PT >80%, and the bias of 5 glucose meters ±0.2 in 2~6 concentration values. **Conclusion** The testing results of 20 glucose meters are identical with those detected by the biochemical analyzer and meet the accuracy standards stipulated by the Ministry of Public Health, and 5 glucose meters have relatively big differences.

Key words: glucose meter; blood glucose; automatic biochemistry analyzer

目前, 糖尿病已成为全球最常见、危害人群健康最为严重的疾病之一。据统计, 2 型糖尿病全球约有患者 1.5 亿^[1]。随着 2 型糖尿病患者的增多, POCT 便携式血糖仪测定末梢血已被临床广泛应用并成为监测糖尿病患者血糖水平及疗效观察的重要手段^[2]。便携式血糖仪因其体积小、携带方便、操作简单、快速检出结果及非检验人员可操作等优点, 已成为普及率最高的即时检验设备。然而, 便携式血糖仪在进行即时检验时, 检验结果的准确性、精密度及如何保证各个病区血糖检测结果的一致性等问题, 越来越受到医院质量管理部门广泛关注。为规范便携式血糖检测仪的临床使用, 规范临床血糖检测行为, 提高医疗机构血糖检测质量和检测水平, 保障医疗质量和医疗安全, 卫生部 2010 年组织制定了《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》。根据规范, 选取鄂尔多斯市中心医院临床科室 25 台 POCT 便携式血糖仪与全自动生化分析仪检测结果进行比对和分析, 评价便携式血糖仪的准确性和重复性, 进一步加强 POCT 的质量管理。

1 材料与与方法

1.1 样本来源 选取 22 位空腹血糖浓度在 0.88~30.82 mmol/L 的健康志愿者、内分泌门诊及病房糖尿病患者, 糖尿病患者病史在 2 年以上。将健康志愿者的静脉血样在室温下放置 24 h 使血糖发生酵解, 即可获得血糖浓度小于 2.8 mmol/L 的标本; 向静脉血中加 500 g/L 葡萄糖溶液 15~20 μ L, 颠倒混匀后室温平衡 5 min, 即可获得血糖浓度大于 22.2 mmol/L

的标本。本研究获得鄂尔多斯市中心医院医学伦理委员会的批准, 并签署知情同意书。

1.2 仪器与试剂 25 台便携式血糖仪由罗氏公司生产, 检测试纸液及质控品或校验块为血糖仪配套的高低两种浓度模拟液, 测定方法为干化学法; 实验室参考仪器为罗氏 7600 全自动分析系统, 试剂及校准品为罗氏配套产品、测定方法为葡萄糖氧化酶法; 室内质控品购自美国伯乐公司; POCT 血糖室间质评物, 由卫生部临床检验中心提供。

1.3 方法

1.3.1 7600 全自动分析系统测定血糖 选取健康志愿者、内分泌门诊及病房糖尿病患者(血糖浓度覆盖高、中、低)22 例。每人分别抽取 2 管, 每份标本用氟化钠(NaF)抗凝真空采血管采集静脉血 2 mL, 采血后立即与抗凝剂混匀, 1 管血样 4 $^{\circ}$ C 下 3 000 r/min 离心 10 min, 用罗氏 7600 生化分析仪检测血浆葡萄糖浓度, 每个样本测定 3 次取均值。从抽取静脉血到生化分析仪检测完成时间控制在 30 min 以内。

1.3.2 便携式血糖仪测定血糖 首先对便携式血糖仪进行校准及质控品检测, 确保仪器工作正常。另一管氟化钠(NaF)抗凝全血立即用 POCT 血糖仪测定血液葡萄糖浓度, 在 60 min 内完成检测, 每份样本测定 3 次取均值。两种实验均在同一时间进行检测。

1.4 统计学处理 采用 SPSS15.0 软件进行统计分析, 便携式血糖仪和全自动分析仪测定血糖结果比较采用配对 *t* 检验,

* 基金项目: 内蒙古自然科学基金资助项目(2013MS1116)。 作者简介: 张静, 女, 主任检验师, 主要从事生物化学检验研究。

并进行相关分析, $P<0.05$ 为差异有统计学意义; 检查每个方法内各重复测量值有无离群值, 再检查方法间对应结果间有无离群值, 确认无问题后, 再做统计分析; 分别计算不同水平样本测定结果与靶值的偏倚, 计算公式为偏倚 = (你室结果 - 本组靶值) / 本组靶值, 依据《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范》(试行) 中对血糖仪准确性要求: 当血糖浓度小于 4.2 mmol/L 时, 至少 95% 的检测结果显示误差在 ± 0.83 mmol/L 的范围内; 当血糖浓度大于或等于 4.2 mmol/L 时, 至少 95% 的检测结果显示误差在 ± 0.2 的范围内; 计算比较方法不同水平样本结果与实验方法结果之间的相关性, 用相关系数 r 进行评价, 评价标准: PT 得分超出偏倚个数与测量总个数之比的百分率, $\geq 80\%$ 为合格, $r \geq 0.975$ 时有相关性, 相关系数仅作为

参考不作为评价标准。

2 结 果

2.1 样本血糖浓度范围 所有血样葡萄糖浓度值分布涵盖了 7 个血糖浓度范围。血糖仪检测的线性范围为 0.88~30.82 mmol/L。

2.2 7600 全自动分析仪和便携式血糖仪测定的血糖结果比较 依据《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范》判定标准, 20 台 POCT 便携式血糖仪符合要求, 偏倚在 ± 0.2 以内, PT 得分大于 80%; 5 台便携式血糖仪与生化分析仪比对超标, 分别有 2~6 个浓度的测定值偏倚超出 ± 0.2 。7600 全自动分析仪与 25 台便携式血糖仪测定的比较, 结果见表 1。

表 1 7600 全自动分析仪与 25 台便携式血糖仪测定结果比较

便携式血糖仪序号	科室	回归方程	PT 得分 (%)	r	平均偏倚
1	保健一区	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0757X(\text{血糖仪})+0.9730$	63.64	0.48	0.75
2	消化内科	$Y(\text{全自动分析仪})=1.1684X(\text{血糖仪})+0.6378$	95.45	0.99	0.10
3	儿科二区	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0882X(\text{血糖仪})+0.9647$	81.82	0.98	0.12
4	心内二区	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0731X(\text{血糖仪})+0.1641$	86.36	0.98	0.10
5	心内一区	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0839X(\text{血糖仪})+0.4742$	90.91	0.99	0.08
6	妇科三区	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0865X(\text{血糖仪})+0.9037$	86.36	0.95	0.18
7	保健二区	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0757X(\text{血糖仪})+0.1087$	86.36	0.99	0.12
8	内分泌	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0003X(\text{血糖仪})+0.2891$	90.91	0.98	0.09
9	普外三区	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0724X(\text{血糖仪})+0.1845$	95.45	0.99	0.10
10	骨科三区	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0517X(\text{血糖仪})+0.9694$	95.45	0.98	0.10
11	妇科二区	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0422X(\text{血糖仪})+0.9730$	81.82	0.99	0.08
12	普外二区	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0635X(\text{血糖仪})+0.2296$	95.45	0.98	0.10
13	神内一区	$Y(\text{全自动分析仪})=1.1461X(\text{血糖仪})+0.3749$	72.73	0.99	0.22
14	呼吸内科	$Y(\text{全自动分析仪})=1.1076X(\text{血糖仪})+0.2635$	95.45	0.99	0.10
15	肿瘤内科	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0853X(\text{血糖仪})+0.1670$	90.91	0.98	0.11
16	肾内科	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0984X(\text{血糖仪})+0.3420$	95.45	0.99	0.12
17	手术室	$Y(\text{全自动分析仪})=1.1072X(\text{血糖仪})+0.6176$	63.64	0.99	0.26
18	泌尿外科	$Y(\text{全自动分析仪})=1.1399X(\text{血糖仪})+0.6623$	72.73	0.98	0.28
19	ICU2	$Y(\text{全自动分析仪})=1.1178X(\text{血糖仪})+0.2372$	95.45	0.99	0.13
20	ICU1	$Y(\text{全自动分析仪})=1.1255X(\text{血糖仪})+0.2891$	95.45	0.99	0.14
21	眼科	$Y(\text{全自动分析仪})=0.9882X(\text{血糖仪})+0.4715$	81.82	0.94	0.12
22	普外二区	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0695X(\text{血糖仪})+0.3290$	90.91	0.98	0.12
23	神经外科 2	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0722X(\text{血糖仪})+0.0172$	86.36	0.98	0.12
24	神经外科 1	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0976X(\text{血糖仪})+0.2669$	77.27	0.98	0.21
25	妇科一区	$Y(\text{全自动分析仪})=1.0233X(\text{血糖仪})+0.4150$	96.22	0.99	0.10

3 讨 论

目前, 糖尿病已成为全球发病率、病死率第四高的疾病, 在发达国家的发病率在 2%~5%, 而我国糖尿病的发病率在 2%~3%, 而且每年以 1% 速度在增长^[3]。由于便携式血糖仪具有操作简便、快速和不受场所限制等优点, 已广泛应用于临床和家庭监测血糖^[4]。但研究证实 POCT 便携式血糖仪监测血糖是有误差的, 对其不定期进行监测是质量保证的重要环节^[5]。

因此, 2010 年卫生部组织制定了《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》, 制定了详细的血糖仪与实验室生化方法比对方案。要求各医疗机构必须建立血糖仪检测质量保证体系, 其中包括与实验室生化分析仪(葡萄糖氧化酶法, GOD-PAD)检测结果的定期比对与分析。由此结合本院

实际情况, 选取鄂尔多斯中心医院临床科室 25 台 POCT 便携式血糖仪与全自动生化分析仪检测结果进行比对和分析。本实验结果显示, 按判定标准对便携式血糖仪进行评价, 发现 POCT 便携式血糖仪不合格率高达 20%(5/25)。5 台便携式血糖仪偏倚超出 ± 0.2 , 偏移值较大, 偏倚最小值为 0.21, 最大值为 0.75, 说明其检测结果明显偏离临床预期值, 应积极检查原因并予以纠正、整改。另外, 在此前做了大量宣传, 有 25 个科室参加此次血糖比对, 但仍有一部分科室未参加本次比对试验。将进一步加大宣传力度, 扩大比对覆盖面, 保证血糖仪规范化管理及准确性。

卫生部血糖仪管理规范中明确要求包括过低浓度小于 2.8 mmol/L 和过高浓度大于或等于 22.2 mmol/L 共 7 个血糖浓度范围的样品。由于临床上采集两端极限浓(下转第 737 页)

85.2%;各项参数均正常的仅 1 119 例,占 14.8%。精液异常一般合并两项或两项以上异常。

3 讨 论

本院生殖中心进行精液检验的男性患者主要来源为孕前检查、不孕不育或有流产史或复发性流产史女性配偶检查,男科泌尿生殖系统疾病的精液检查以及各种少弱畸精症诊疗过程中的复查等。精液常规检验是一项基本而又重要的检查项目,只要认真学习《WHO 人类精液及精子-宫颈粘液相互作用实验检验手册》并进行适当培训,基层医院也可以开展,非常经济适用。对生殖门诊就诊的夫妇来说,由于精液检查无创伤且方便经济,先行男方精液检验可以避免女方先行检查的高额成本;且检验结果能快速明确或排除男方因素。睾丸的生精功能及输精管的通畅与否是一个动态变化过程,即使以前有过生育史的男性患者,孕前进行精液检验也是必要的。

本研究的精液常规检验结果显示,精液质量存在异常的主要表现在精液液化不良(36.1%)、精子活力不足(49.0%)以及畸形精子数偏高(45.2%)。精液液化是由前列腺分泌的液化因子和精囊腺分泌的凝固蛋白共同作用的结果,前列腺或精囊腺分泌失衡,将出现液化不良,使精液粘稠度增高,影响精子的活力及穿透宫颈粘液的能力,影响受孕过程^[3]。精子活力与生殖系统感染、精液不液化、存在抗精子抗体等因素相关,也是精子受精能力最直观的参数^[4-5]。精子畸形与感染、精索静脉曲张、遗传、药物、环境及高温放射等物理因素均有关系。精液液化不良和精子活力不足均会影响精子从宫颈、子宫到输卵管与卵细胞相遇并结合的能力,而畸形精子结构上的异常可能会导致精子受精功能上的缺陷或引起胚胎流产^[6]。

从本研究统计中,发现精液常规分析各项参数均正常的仅占 14.8%,且精液异常一般合并两项或两项以上的异常。因此,可以从精液的体积、液化水平、pH 值、精子浓度、活力、存活率、畸形率以及炎性细胞的种类和数量、精子顶体的大小、精子运动的侧摆幅度及路径等参数中的一项和多项联合来辅助

临床分析病因,以确定进一步检查的方向^[7]。对于轻中度异常的分析结果,需要对精液复查后确诊后对症治疗,同时给予养成良好的生活习惯、改善工作环境以及减少职业暴露等方面的指导,以期提高精子质量。

由于精液检验结果是精液质量状态的初步评估,有时需要与精子功能检测、精浆生化检测、基因检测、内分泌检测、影像学检查等检测结果结合分析,才能找到特异性的病因。当精液分析出现无精症、极重度少精弱精畸精症等较明确的结果时,可以为临床男性不育的诊断和治疗提供重要的实验依据。对生殖科来说,精液检验的结果还可以用来指导临床在应用辅助生殖技术助孕时对精液优化方法及对助孕方式的选择,为每一位患者选择经济有效的优化精液及授精方式^[8]。

参考文献

- [1] 罗丽兰,黄荷凤,刘继红,等. 不孕与不育[M]. 2 版,北京:人民卫生出版社,2011:716.
- [2] 世界卫生组织. 人类精液及精子-宫颈粘液相互作用实验检验手册[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2001:51.
- [3] 王瑞,张杰,张卫星,等. 精浆酸性磷酸酶、前列腺按摩液各参数与精液液化的研究[J]. 中华男科学杂志,2012,18(4):367-368.
- [4] 郭桂林,张影. 男性不育症原因分析[J]. 中国当代医药,2011,18(28):82-83.
- [5] 陈家坚,姜邦蓉. 抗精子抗体检测对不孕不育诊断的临床价值[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(8):815-817.
- [6] 世界卫生组织编. 人类精液检查与处理实验室手册[M]. 5 版. 北京:人民卫生出版社,2011:86.
- [7] 熊承良,商学军,刘继红,等. 人类精子学[M]. 北京:人民卫生出版社,2013:259-287.
- [8] 孙莹璞,王芳. 辅助生殖技术现代观[J]. 中国实用妇科与产科杂志,2010,26(10):735-738.

(收稿日期:2014-11-28)

(上接第 735 页)

度血样相对困难,通过对血糖酵解及加入葡萄糖的方法,获得血糖过低浓度和过高浓度静脉血样。血糖比对时,还应注意一定要选择对血糖仪检测没有影响的抗凝剂,采用氟化钠(NaF)抗凝真空采血管采集静脉血。因此,实施比对前应充分了解血糖仪的工作原理和性能,对便携式血糖仪进行校准及质控品检测避免,不必要的干扰物对结果造成的偏差。本文比对实验结果显示 20 台便携式血糖仪 PT 得分大于 80%, $r \geq 0.975$,而且检测线性范围在 0.88~30.82 mmol/L,满足规范要求,说明 20 台罗氏血糖仪达到了国家规定的血糖仪准确性要求。但仍有 5 台仪器超过规定要求,存在一定的差异,因此应对快速血糖仪定期做实验室比对,并对不符合要求的仪器进行维修,更换。以提高快速血糖仪检测的准确度。

血糖仪问世以来,已经经过 40 年的发展和改良,在准确度上的进步已基本能满足临床 POCT 的需要,但需要注意检测具有一定的局限性,如血细胞压积过高、过低,血糖明显偏高、偏低时,易造成检测偏差^[6],因此对便携式血糖仪使用的规范化管理,定期对血糖仪进行比对,以保证检测结果的准确性。

参考文献

- [1] Hasslacher C, Kulozik F, Platten I. Analytical performance of glu-

cose monitoring systems at different blood glucose ranges and analysis of outliers in a clinical setting[J]. J Diabetes Sci Technol, 2014,8(3):466-472.

- [2] Junker R, Schlebusch H, Luppa PB. Point-of-care testing in hospitals and primary care[J]. Dtsch Arztebl Int, 2010,107(33):561-567.
- [3] Kos S, van Meerkerk A, van der Linden J, et al. Validation of a new generation POCT glucose device with emphasis on aspects important for glycemic control in the hospital care[J]. Clin Chem Lab Med, 2012,50(9):1573-1580.
- [4] 康熙雄. 床旁即刻临床检测的规范化趋向[C]. 中华医学会第七次全国检验医学学术会议, 2008:76-78.
- [5] 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葡萄糖结果对比研究[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(3):287.
- [6] Louie RF, Ferguson WJ, Sumner SL, et al. Effects of dynamic temperature and humidity stresses on point-of-care glucose testing for disaster care[J]. Disaster Med Public Health Prep, 2012,6(3):232-240.

(收稿日期:2014-09-11)