

• 论 著 •

POCT 血糖仪与生化分析仪血糖水平检测比对方案的研究

朱根华, 陆 逊, 张欣欣, 梁 玲

(北京市朝阳区妇儿医院检验科 100021)

摘要:目的 对比北京市朝阳区妇儿医院临床科室床旁检验(POCT)血糖仪与日立生化分析仪 7600 的精密度及准确性, 探讨适合基层医院的比对方案。方法 从临床采用的强生公司 NOVA Stat-Strip 血糖仪 10 台中随机抽取 1 台, 连续测定高、低 2 个血糖水平的抗凝全血各 20 次, 计算精密度。选取 20 例不同血糖水平的抗凝全血, 分别在 10 台 NOVA Stat-Strip 血糖仪与日立生化分析仪 7600 配对比对。绘制散点图并拟合回归方程, 进行配对资料 t 检验。结果 精密度低水平(血糖水平小于 5.50 mmol/L)血糖仪的标准差为 0.16 mmol/L, 小于 GB/T19634-2005(B) 标准要求的标准差(0.42 mmol/L), 高水平(血糖水平大于或等于 5.50 mmol/L)血糖仪的变异系数为 3.4%, 小于 GB/T19634-2005(B) 标准要求的变异系数(7.5%)。10 台血糖仪与日立生化分析仪 7600 相关系数均大于 0.95, 相关性好, 配对 t 检验, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。根据 GB/T19634-2005(B) 标准, 10 台血糖仪准确性良好。结论 10 台血糖仪与日立生化分析仪 7600 血糖水平检测比对结果的精密度及准确度符合 GB/T19634-2005(B) 标准要求。比对方案简单易行, 可用于临床。

关键词:床旁检验; 精密度; 准确度; 相关系数; 比对试验

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.21.022

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2016)21-3009-03

The comparison between POCT blood glucose meter and biochemistry analyzer in detecting the blood glucose level

ZHU Genhua, LU Xun, ZHANG Xinxin, LIANG Ling

(Department of Clinical Laboratory, Women and Children Hospital of Chaoyang District, Beijing 100021, China)

Abstract: Objective To compare the precision and accuracy between the point of care testing(POCT) blood glucose meter and Hitachi biochemistry analyzer 7600 in detecting the blood glucose level in the women and children hospital of Chaoyang district and to explore a suitable scheme in primary hospitals. **Methods** One Johnson & Johnson NOVA Stat-Strip blood glucose meter was randomly selected from ten meters which were used in clinic. The high and low blood glucose levels were tested 20 times continually in order to get the accuracy. Twenty cases of anticoagulant blood of different glucose levels were tested in 10 sets of Stat-Strip and Analyzer 7600. The scatter plot was drawn and regression equation was fitted, then t test was conducted. **Results** The standard deviation was 0.16 mmol/L for low level precision(the glucose level was less than 5.50 mmol/L), which was lower than 0.42 mmol/L required in the GB/T19634-2005(B) standard. The coefficient of variation of high level precision glucose meter(the glucose level was higher than 5.50 mmol/L) was 3.4%, which was lower than 7.5% required in GB/T19634-2005(B) standard. The correlation coefficient of the ten sets of NOVA Stat-Strip and Analyzer 7600 was higher than 0.95 with statistical significance($P < 0.05$). The ten sets NOVA Stat-Strip had good accuracy based on the GB/T19634-2005(B). **Conclusion** The precision and accuracy of both the ten sets of NOVA Stat-Strip and Analyzer 7600 meets the requirements of GB/T19634-2005(B) standard. The comparison scheme is simple and practicable which can be used in the clinic.

Key words: point of care testing; precision; accuracy; correlation coefficient; comparison experiment

目前本院每个科室都配备了床旁检验(POCT)血糖仪,其精密度和准确性将直接影响临床医师对患者病情的判断。因此,笔者根据国家卫生和计划生育委员会《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》,对本院 POCT 血糖仪与日立生化分析仪 7600 进行比对分析,现将比对方案、结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 比对试验采用乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝全血。血糖水平小于 2.80 mmol/L 样品 5 例,收集 EDTA-K₂ 抗凝全血,放置冰箱过夜;血糖水平大于或等于 2.80 mmol/L 且小于或等于 22.20 mmol/L 样品 12 例;血糖水平大于 22.20 mmol/L 样品 3 例,将 3 例血糖水平为 4.00~5.00 mmol/L 的 EDTA-K₂ 抗凝全血加入稀释 10 倍的 50%葡萄糖注射液(277.80 mmol/L)。所有标本在检测前需室温平衡 10

min 方可进行检测。

1.2 仪器与试剂 强生公司 NOVA Stat-Strip 10 台(酶电极法)及其配套试剂。日立 7600-020 全自动生化分析仪(己糖激酶法)及其配套的校准液、质控物和试剂。

1.3 方法

1.3.1 检测准备 提前向各科室发出通知,于规定时间将血糖仪集中至生化室并发放备用机,记录型号及科室。比对前,血糖仪开机检查并做质控合格后再进入比对程序。生化分析仪校准,高低质控合格后进行结果比对。此比对每半年进行 1 次。

1.3.2 精密度试验 收集 2 例红细胞比容 30%~60%的 EDTA-K₂ 抗凝静脉血各 15 mL,其中 1 例血糖水平小于 5.50 mmol/L,另一例血糖水平大于或等于 5.50 mmol/L。从中随机抽取 1 台血糖仪并记录(此批血糖仪同时用于临床),连续检

测同一例标本共 20 次,计算血糖仪与生化分析仪平均值、标准差及变异系数(CV%)。要求 2 h 内完成。

1.3.3 比对试验 将准备好的 20 例标本于 10 台血糖仪检测并记录,全程由专业人员严格按照操作程序完成。然后将 20 例标本以 3 000 r/min 离心 5 min,取血浆用生化分析仪测定血糖水平,每个标本重复测定 2 次。所有试验在 2 h 内完成。根据《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》,血糖仪测定值小于 4.20 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果误差应在 ±0.83 mmol/L 范围内;血糖仪测定值大于或等于 4.20 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果误差应在 ±20% 范围内。根据上述规范判断 POCT 血糖仪测定结果的偏差是否符合要求,如不符合要求则判断为不合格。再将血糖仪与生化分析仪的结果进行直线相关和回归相关系数的显著性检验。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 软件进行统计学分析,计算标准差、均值、偏倚。酶电极法与参考方法的比较采用计量资料配对 *t* 检验, *P* < 0.05 表示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 精密度试验结果 经计算,精密度低水平(小于 5.50 mmol/L)血糖仪的平均值为 1.82 mmol/L, CV% 为 8.9%, 标准差为 0.16 mmol/L, 小于 GB/T19634-2005(B) 标准要求的标准差(0.42 mmol/L); 精密度高水平(大于或等于 5.50 mmol/L)血糖仪的平均值为 10.11 mmol/L, CV% 为 3.4%, 小于 GB/T19634-2005(B) 标准要求的 CV%(7.5%)。

2.2 比对试验结果 根据卫生部《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》,血糖水平小于 4.20 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果误差应在 ±0.83 mmol/L 的范围内; 血糖水平大于或等于 4.20 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果误差应在 ±20% 范围内。10 台血糖仪均符合要求,见表 1、图 1。生化分析仪与 10 台血糖仪血糖水平测定的配对试验结果,差异有统计学意义(*P* < 0.05), 2 种方法测定结果间具有直线相关关系,直线相关系数均大于 0.95,具有良好的直线相关关系。见表 2。

表 1 快速血糖仪检测系统准确率(n=20,%)

血糖水平检测系统	准确限内的结果 (±0.83 mmol/L 或 ±20%)	血糖水平小于 4.20 mmol/L			血糖水平大于或等于 4.20 mmol/L			
		±0.83 mmol/L	±0.56 mmol/L	±0.28 mmol/L	±20%	±15%	±10%	±5%
血糖仪 1	100	100	100	97	100	100	70	20
血糖仪 2	100	100	100	97	100	100	73	30
血糖仪 3	100	100	100	94	100	100	73	20
血糖仪 4	100	100	100	97	100	100	80	27
血糖仪 5	100	100	100	97	100	100	80	10
血糖仪 6	100	100	100	96	100	100	80	20
血糖仪 7	100	100	100	96	100	100	80	20
血糖仪 8	100	100	100	97	100	100	87	33
血糖仪 9	100	100	100	94	100	100	77	20
血糖仪 10	100	100	100	97	100	100	87	33

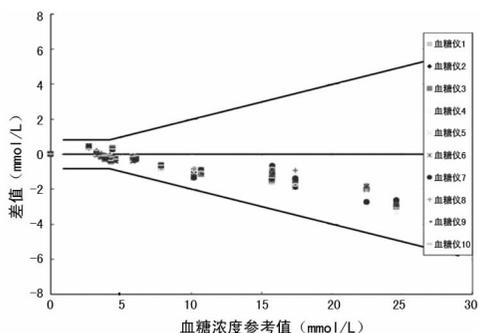


图 1 10 台血糖仪与生化分析仪 7600 比对结果散点图

表 2 生化分析仪与血糖仪测定配对试验结果(n=20)

仪器	Y=bX+a	r ²	t	P
血糖仪 1	Y=1.168X-0.524	0.998 5	3.662 0	<0.05
血糖仪 2	Y=1.144X-0.443	0.998 2	3.614 0	<0.05
血糖仪 3	Y=1.152X-0.376	0.998 1	3.990 0	<0.05
血糖仪 4	Y=1.161X-0.535	0.997 4	3.430 0	<0.05
血糖仪 5	Y=1.148X-0.401	0.998 3	3.850 0	<0.05

续表 2 生化分析仪与血糖仪测定配对试验结果(n=20)

仪器	Y=bX+a	r ²	t	P
血糖仪 6	Y=1.145X-0.389	0.997 8	3.810 0	<0.05
血糖仪 7	Y=1.144X-0.389	0.997 3	3.740 0	<0.05
血糖仪 8	Y=1.142X-0.494	0.998 1	3.350 0	<0.05
血糖仪 9	Y=1.126X-0.240	0.996 9	4.107 0	<0.05
血糖仪 10	Y=1.133X-0.439	0.997 3	3.340 0	<0.05

3 讨 论

POCT 血糖仪快捷、灵敏,能缩短检验报告时间,已广泛用于患者血糖水平的临床监测,国家卫生和计划生育委员会专为 POCT 血糖仪制订采用指南。目前,对于血糖仪与生化分析仪比对结果的符合性判断没有明确标准,在评价比对结果时,CLSI EP9-A2 文件标准更适用生化分析仪间的比对,而对血糖仪要求过于苛刻^[1];《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》中要求的 50 例标本量对于基层医院要求偏高,存在一定困难。为此,笔者借鉴其他医院的比对方案,结合本院具体情况,积极参加国家卫生和计划生育委员会的空间质评,由检验科制订比对方案,统一管理,简单易行,且能得到临

床认可。

比对实践中,由于 POCT 血糖仪分散存在于各病区,缺乏质量保证体系,非检验专业人员操作时缺乏质量控制意识,导致测定结果的准确性和重复性难以保证。首次比对检测时,按时送至检验科的血糖仪只有 4 台。为落实关于医疗机构 POCT 血糖仪的管理和临床操作规范,笔者进一步加强宣传广度和深度,尤其是护理部主管及各科护士长,改由护理部与检验科联合下发通知。

通过第 1 次比对试验,4 台强生稳豪倍优血糖仪均不合格。回顾比对过程发现,整个过程由检验科人员操作,操作规范,质控均在控,但比对准确度却没有符合要求。由于临床采集高低端极限血糖水平标本相对困难,故通过血糖酵解及加入葡萄糖的方法,获得高低端极限血糖水平标本。高低端极限血糖水平标本为放置过夜的静脉血,而日常工作中采用患者末梢血样,且强生稳豪倍优血糖仪检测原理为电化学葡萄糖酶法,主要干扰物为氧气,高低端极限血糖水平标本的静脉血在采血管中保存时间过久,不能与空气接触,导致氧含量降低,从而引起结果偏差过大,这与解宏杰等^[2]在 4 种型号便携式血糖仪准确度验证中对酶电极法的强生公司稳豪血糖仪比对结果相同。因此,实施比对前充分了解血糖仪工作原理和性能,能避免干扰物对便携式血糖仪进行校准及质控品检测结果造成偏差^[3]。龚敏^[4]建议临床上尽量选用 4 种血样均可准确检测的血糖仪,以适应住院患者情况的复杂性。

本院为专科医院,病种单一,人群比较固定,不同品牌、不同原理的血糖仪有 3 种,增加了比对难度,笔者建议医院根据人群购置统一型号血糖仪。艾承锦等^[5]报道多数便携式血糖仪受红细胞比容影响较大,对于红细胞比容异常患者强生 NOVA Stat-Strip 血糖仪检测结果与生化分析仪接近,达到 ISO15197 准确性要求。鉴于本院红细胞比容异常患者偏多,要求血糖仪能对 4 种血样进行准确检测。根据首次比对试验,笔者向器械科申请将使用 4 年以葡萄糖氧化酶法的旧机型统一更换为强生 NOVA Stat-Strip 血糖仪。采用统一品牌相同型号血糖仪,将为血糖仪的规范管理提供有利条件^[6]。

《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》中并未涉及血糖试纸条批间差的要求,但 GB/T19634-2005(B)标准是要求批间差不大于 15%。为了减少浪费,减轻负担,笔者要求供货商半年内提供相同批号的试纸条。

POCT 血糖仪检测存在一定局限性,如新生儿特殊高红细胞压积、高速酵解、高胆红素^[7]。血糖水平显著偏高或偏低时,都应及时送生化分析仪检测,使新生儿科医师在实际工作中对

POCT 血糖仪检测结果有正确认知^[8],减少患儿痛苦和不必要的纠纷。孔胜利^[9]分析了红细胞比容对 POCT 血糖仪检测结果的影响,结果显示反复透析、癌症、严重贫血、孕妇等红细胞比容降低者的血糖仪检测结果高于实际血糖水平值,POCT 血糖仪不能替代检验科血糖水平检验^[10]。

本次 2 种系统准确性及相关性结果优于以往报道^[2],可能与本次试验均采用统一购置的 POCT 血糖仪,且试验前均经过厂家校准有关。综上所述,由检验科进行每半年 1 次 POCT 血糖仪比对,需取得医务科、护理部、临床科室、器械科支持,根据 POCT 血糖仪原理制订适合本单位比对方方案,并测试比对方方案的可行性。本方案既能准确比对仪器,且能降低工作量及成本,值得基层医疗单位推广。

参考文献

- [1] 黄泽伟,朱钰钰,林敏,等. 成批便携式血糖仪的比对程序及操作规范[J]. 中国卫生产业,2012,9(17):21-22.
- [2] 解宏杰,邱玲,国秀芝,等. 四种型号便携式血糖仪的准确度验证[J]. 现代检验医学杂志,2013,28(2):113-117.
- [3] 张静. POCT 便携式血糖仪与全自动生化分析仪比对结果分析[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(6):734-735.
- [4] 龚敏. 院内血糖监测——血样类型与血糖仪的选择[J]. 中国糖尿病杂志,2015,23(7):672-672.
- [5] 艾承锦,廖明星,潘瑞琪,等. 便携式血糖仪系统准确性评价及血细胞比容对其检测结果的影响[J]. 检验医学与临床,2015,12(14):2003-2005.
- [6] 谢杏仪,何琨仪,何思华,等. POCT 血糖仪比对试验及其质量管理的研究[J]. 检验医学与临床,2013,10(2):163-164.
- [7] 李小斌,杨阳,张士朋,等. POCT 血糖仪、生化仪葡萄糖氧化酶法和己糖激酶法检测新生儿儿血糖的研究[J]. 实用预防医学,2012,19(9):1395-1398.
- [8] 笱丽娜. 床旁检测血糖仪在新生儿科的应用及评价[J]. 检验医学与临床,2009,6(24):2142.
- [9] 孔胜利. 便携式血糖检测仪测定结果准确性影响因素分析及对策[J]. 医学研究与教育,2011,28(2):89-91.
- [10] 朱薇,葛君羽,乔正梅,等. POCT 与全自动生化分析仪检测血糖结果的分析研究[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(24):3447-3448.

(收稿日期:2016-02-01 修回日期:2016-04-21)

(上接第 3008 页)

of comorbid depression on quality of life in adults with Type 2 diabetes[J]. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res,2013,13(1):83-91.

- [8] Sheikh-Ali M, Raheja P, Borja-Hart N. Medical management and strategies to prevent coronary artery disease in patients with type 2 diabetes mellitus[J]. Postgrad Med, 2013,125(1):17-33.
- [9] Kezdoglou NP, Fotiadis G, Athanasiadou Z, et al. The

effects of resistance training on ApoB/ApoA-I ratio, Lp(a) and inflammatory markers in patients with type 2 diabetes[J]. Endocrine,2012,42(3):561-569.

- [10] 皮婧静,梁柱,余宁兰,等. 胱抑素 C 对糖尿病肾病早期诊断的临床价值探讨[J/CD]. 中华临床医师杂志(电子版),2012,6(23):7796-7798.

(收稿日期:2016-03-28 修回日期:2016-06-18)