

于早期多能干细胞造血细胞疾病,其发病原因可能是大量细胞发生基因突变,导致能量代谢障碍及细胞损伤,从而引发血清 LDH 水平增高。而 MA 主要为 DNA 的合成障碍导致无效造血及红细胞寿命缩短,形成原位溶血及红细胞破坏增加,LDH 从红细胞中进入血清中,特别是 LDH1、LDH2(来自幼红细胞)水平增加^[7]。本研究结果表明,MA 组与 MDS 组的 LDH 都是增高的,但是 MA 组增高的程度明显高于 MDS 组。两组的结果显示差异有统计学意义($P < 0.01$)。 α -HBDH 的活性是用 α -酮丁酸作为底物时所获的 LDH 的活性,主要反映是 LDH1 和 LDH2 的活性,同时又由于 LDH1 较其他同工酶有更大的亲和力,因此常用来反映血清中 LDH1 的活性^[8]。丁勇敏等^[9]认为 MA 患者的 HBDH 的增高也与骨髓的原位溶血、红细胞破坏有关,而非心、肝疾病所致。本研究结果显示,MA 组和 MDS 组的 HBDH 结果都高于健康对照组,且 MA 组与 MDS 组的差异也有统计学意义($P < 0.01$),表明 MA 组的增高幅度要大于 MDS 组。Hcy 是一种含硫的氨基酸,是蛋氨酸的中间代谢产物,体内不能合成,只能来源于蛋氨酸的分解代谢。叶酸和维生素 B12 正是同型半胱氨酸再甲基化的辅酶,缺乏叶酸和维生素 B12 的患者会导致 Hcy 的体内堆积,而在 MA 患者中检测到 Hcy 的水平增高^[10]。目前 Hcy 的报导比较少,但平常工作中也发现在 MA 患者中,其升高幅度较大。在本研究中也发现 MA 组和 MDS 组的 Hcy 都增高,且 MA 组和 MDS 组差异有统计学意义($P < 0.01$),这也说明了 MA 组 Hcy 的增高幅度大于 MDS 组。

根据 MA 组和 MDS 组的 PLT、MCV、LDH、HBDH、Hcy 制作 ROC 曲线,曲线下面积分别为 0.695、0.790、0.724、0.735、0.778,这些指标均差异有统计学意义($P < 0.05$),可以用作对两者进行鉴别诊断。尽管各指标在最佳诊断临界值时特异度稍偏低,仅 MCV 和 Hcy 的特异度达到 65%以上,但各指标在最佳诊断临界值时的灵敏度都较高,尤其是 LDH、HBDH 和 Hcy 都在 80%以上,LDH 的灵敏度达 100%,故可通过这些指标的诊断临界值对 MA 和 MDS 进行鉴别,初筛出 MA 患者。

本研究发现,MA 患者在治疗前后 LDH、HBDH、Hcy、MCV、HB、PLT 的检测结果显示均有统计学意义($P < 0.05$),可以说明疾病的诊断方向正确和且治疗有效。

由此,通过血常规结果分析贫血为大细胞非均一贫血,而经过骨髓形态学无法鉴定 MA 和 MDS 时,可以参照患者

• 临床研究 •

LDH、HBDH、Hcy、MCV、PLT 的指标做出鉴别诊断,从而筛选出疑似 MA 患者,对其进行叶酸和维生素 B12 的治疗,动态分析 LDH、HBDH、Hcy、MCV、HB、PLT、MCV 的治疗前后的结果,如果 LDH、HBDH、Hcy、MCV 下降幅度很大,而 HB、PLT 升高幅度较大,可以基本确诊为 MA,且其治疗有效。

参考文献

- [1] 张之南,沈悌.血液诊断标准与疗效标准[M].3版.北京:科技技术出版社,2007:157-160.
- [2] Bessman JD, Gilmer PR, Gardner FH. Improved classification of anemias by MCV and RDW[J]. Am J Clin Pathol, 1983, 80(3):322-326.
- [3] 林晓燕,金洪伟,林永志,等. MCV、RDW、LDH 和 SF 联合检测对骨髓增生异常综合征与巨幼细胞贫血鉴别诊断的临床意义[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2010, 31(11): 1698-1699.
- [4] 张兴桥,张雄,王金松. MCV 和 RDW 对骨髓增生异常综合征鉴别诊断价值的研究[J]. 临床血液学杂志, 2007, 4(4):161-162.
- [5] 姚冬明,钱军,林军,等. 56 例巨幼细胞性贫血临床实验室特点分析[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2010, 2(6):375-378.
- [6] 游庆明,余先球,王俊,等. 多项指标在巨幼细胞性贫血与骨髓增生异常综合征鉴别诊断中的意义[J]. 医学理论与实践, 2015, 28(10):1143-1144.
- [7] 杨继翔. 乳酸脱氢酶在骨髓增生异常综合征和巨幼贫血鉴别诊断中的意义[J]. 基层医学论坛, 2015, 19(5):615-616.
- [8] 戴海滨,王芝琪,王京华,等. 巨幼细胞贫血和 MDS 患者血清 LDH、 α -HBDH 活性的测定及其意义[J]. 哈尔滨医科大学学报, 1997, 31(1):53-54.
- [9] 丁勇敏,周午琼. 五项生化指标在巨幼细胞性贫血和骨髓增生异常综合征的鉴别价值[J]. 浙江临床医学, 2008, 10(4):494-495.
- [10] 彭松庆,周午琼. 巨幼细胞贫血和骨髓增生异常综合征患者血清 α -HBDH 和 Hcy 水平检测与临床意义[J]. 中国卫生检验杂志, 2011, 21(6):1468-1469.

(收稿日期:2016-06-27 修回日期:2016-09-17)

POCT 血糖仪规范化管理前后比对结果的临床分析

罗娜,杨志华,王长奇[△],耿娜,程利,巫文勋,朱洁

(湘雅萍矿合作医院检验科,江西萍乡 337000)

摘要:目的 评价即时检验(POCT)血糖仪的性能,了解其测定全血葡萄糖与生化分析仪检测葡萄糖结果的差异。方法 选取 230 例临床标本分别用 POCT 血糖仪测定全血葡萄糖和生化分析仪测定血清葡萄糖,结果使用 Bland Altman 图进行统计分析。结果 规范化管理后的两种仪器检测数据比对,一致性较好。结论 POCT 血糖仪只有通过规范化管理,才可用于糖尿病的实验常规筛查和治疗监测。POCT 的广泛应用甚至取代传统的检验项目,有着更广大的前景。

关键词:即时检验; 血糖仪; 比对; 规范化管理

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.23.061

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)23-3376-03

即时检验(POCT)是指在采样现场进行的,利用便携式、可移动微型检测分析仪器及配套试剂,快速方便得到检测结果

的一种检测方式,广泛应用在各个临床科室、救护车及手术室内等场所开展。为落实原卫生部办公厅关于《医疗机构便携

式血糖检测仪管理和临床操作规范》，研究者对本院常用的 POCT 血糖仪与全自动生化分析仪规范化前后的结果进行对比分析，评价两者之间的一致性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 为避免主观偏见，利用盲法于 2015 年 7 月开始，分两次选择本院门急诊、住院的，红细胞压积范围在 30%~60% 的 230 例不同病症的血液标本（每次 115 例血液标本），通过 1 台 POCT 快速血糖检测仪（本院订购的 POCT 血糖仪为同一批次、同一厂家生产）和检验科常规生化分析仪测定的血糖结果进行比对。

1.2 仪器与试剂 全自动生化分析仪为西门子 ADVIA 2400，试剂为重庆中元生物技术有限公司提供的葡萄糖（己糖激酶法）试剂（生产批号 20150601, 20160101），POCT 血糖仪为由强生（中国）医疗器械有限公司提供的强生稳豪倍优型血糖仪（结果范围 1.1~33.3 mmol/L）及随机试纸条。

1.3 方法

1.3.1 检测前的仪器准备 通过 POCT 质量管理规范化后，研究者进行比对时，先将 POCT 血糖仪进行 One Touch Ultra 血糖质控液检测，通过后对同一标本测试 10 次，进行精密度和准确度测定。根据原卫生部管理办公厅的管理规范^[1]对于 POCT 的精确度中说明，质控液浓度大于 5.5 mmol/L 时，变异系数不能超过 7.5%。进行检测的 POCT 血糖仪变异系数为 5.04%，符合要求。西门子 ADVIA 2400 全自动生化分析仪参加原卫生部和省级室间质评成绩优良，实验当日室内质控在控。

1.3.2 采集方法 采集患者的末梢血 2 μL 立即用于 POCT 快速血糖检测并记录结果；同时抽取空腹静脉血 2 mL 至普通真空管，标本送至检验科离心后，在 30 min 内进行检测，记录结果。

1.3.3 检测方法 POCT 快速血糖仪操作方法：测试前需保证指尖血液充盈，取左手无名指用 75% 酒精进行皮肤消毒，待酒精完全挥发，在手指两端采血，尽量让采血笔笔头贴紧皮肤采血，采血量为 2 μL（最少 1 μL）。生化分析仪操作方法：严格按照本科制订的葡萄糖测定 SOP 操作规程进行。当出现血糖异常结果时，重复检测一次，必要时复查静脉血的生化分析仪血糖结果。

1.4 统计学处理 按照中华人民共和国国家标准 GB/T 20470-2006《临床实验室室间质量评价要求》关于检验项目可接受性能准则中的要求^[2]，葡萄糖测定可接受范围应该在靶值的 ±0.33 mmol/L 或 ±10% 以内。将两组数据计算出均值、偏差及标准差，以两组检测数据的平均值为水平轴线，以两组检测数据的偏差为垂直轴线，以偏差的均值为主轴线，绘制 Bland Altman 图^[3]。

2 结果

图 1 所示，POCT 规范化管理前的比对显示，POCT 血糖仪检测的葡萄糖测定结果与全自动生化分析仪的葡萄糖检测结果差值均数为 0.694 mmol/L，差值的标准差为 0.832 mmol/L，两组检测结果差值均数的虚线远离代表差值均数为 0 的虚线，且最大相关值为 3.7 mmol/L（POCT 血糖仪检测为 2.8 mmol/L，生化分析仪检测为 6.5 mmol/L），不被临床所接受。

如图 2 所示，POCT 规范化后的比对显示，POCT 血糖仪检测的葡萄糖测定结果与全自动生化分析仪的葡萄糖检测结果差值的均数为 0.215 mmol/L，差值的标准差为 0.318（标准差小于 0.5），则 95% 一致性界限为 -0.408 mmol/L、

0.838 mmol/L。一致性界限外的百分比占 4.3%，有较好的一致性^[3]。

通过统计，在 POCT 规范化管理后进行的比对显示，血糖浓度小于 4.2 mmol/L 的结果中，误差未超出 ±0.83 mmol/L 的范围；血糖浓度大于或等于 4.2 mmol/L 的结果中，误差亦未超出 ±20% 的范围^[1]。POCT 血糖仪与检验科血糖检测数据的偏差小于 5%，远远小于中国临床检验标准化委员会有关便携式血糖仪测定指南所要求的 ±15%，结果被临床所接受，POCT 血糖仪完全适合于临床。

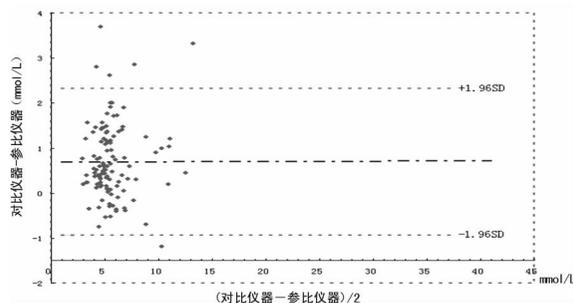


图 1 本院进行 POCT 规范化质量控制管理前的临床数据比对

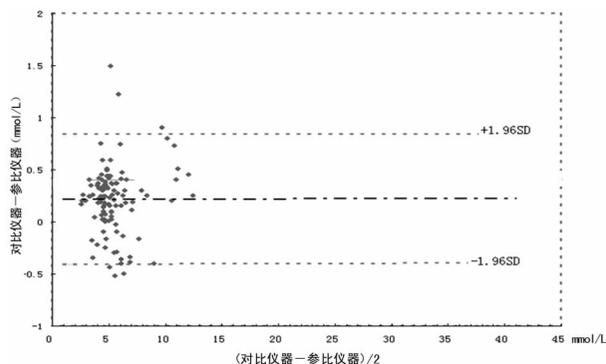


图 2 本院进行 POCT 规范化质量控制管理后的临床数据比对

3 讨论

随着 POCT 仪器设备在临床科室的广泛应用，但出具的结果是否准确，这个问题一直困扰着临床，故进行了 POCT 血糖仪与生化分析仪血糖检测结果比对，结果显示，规范化管理前的检测数据比对相关性差（图 1），达不到临床需求。

针对这一情况，本院召集医务部、护理部、检验科等相关科室人员进行探讨，寻找原因，主要见于以下几个方面：（1）操作人员缺乏系统培训；有些护士因操作不熟，导致二次补血，使结果偏差较大^[4]。（2）检验科接收的临床血样中，有部分出现溶血、脂血等现象，影响了血糖的正常检测。（3）检测数据手工录入出现错误；有少部分临床操作人员把“差不多”的数据记录在册，甚至出现个别“张冠李戴”的现象。（4）使用开瓶后超过 3 个月有效期限的试纸。（5）当葡萄糖检测结果较低或较高时，POCT 血糖仪误差增大。

考虑 POCT 血糖仪在检测过程中可干扰因素较多^[5]，本院根据原卫生部的管理规范，把 POCT 纳入整体管理体系中，将其开展与管理提升到医院管理阶层，形成规范的 POCT 院内质量管理办法，成立 POCT 管理委员会，具体由检验科专门管理，各个相关部门参与。其根本目的是使 POCT 结果能有效地指导临床诊疗^[6]。

研究者具体从在用的 POCT 仪器试剂、人员培训^[7]、检测系统间比对、检测时的温湿度、取血方法、试（下转第 3379 页）

验结果的可追溯性。这样才能树立起广大孕龄群众对妇幼保健与计生工作的信任,才能更好地将工作开展下去。

2.5 重视继续教育工作 检验科员工应该尽可能多的参加各种学习(如各地州市,国家举办的各种学术会、培训班)始终与新技术新思维并驾齐驱^[12],把掌握的新知识、新技术应用到自己的临床工作中,努力将自己的科室建设得越来越好,打造出自己科室的特色。

3 社会成就

自从国家实施免费孕前优生健康检查以来,本中心作为全国免费优生健康检查的第二批试点机构,积极响应国家的号召,于 2011 年 9 月正式开始对全区孕龄群众进行国家免费孕前优生健康检查,5 年来为安居区每年为近万人次的孕龄群众进行国家免费孕前优生健康检查;为了保证检验结果的精确性,本中心于 2014 年 7 月通过政府采购的方式购进希森美康五分类血球仪 XS-500i 并以同样的方式于 2015 年 8 月购进日立全自动生化仪 HITACHI7020 与迈瑞三分类血球仪迈 BC-3000Plus。与此同时,本单位的化学发光仪也由原来的半自动改为了深圳新产业 MAGLUMI1000 全自动化学发光仪,为满足临床检验发展的需要,本中心于 2016 年还引进了一台高尔宝 GLB-600 尿干化学分析仪与一台尿沉渣分析仪。这些设备的改进使得本中心检验科仪器设备的先进性位于全省妇幼计生系统的前列。近年来,本中心也比较重视从业人员的专业性与员工的继续教育学习,于 2011 年至今先后引进 4 名医学检验专业的技术人员,并积极参加了国家、四川省开展的关于孕前优生健康检查的各类培训班以及遂宁市举办的各类检验学术会等。并先后在国家、省、市举办的空间质评中屡得好评,不断改进的仪器设备与对检验人员的专业性与对继续教育的重视使得本中心检验结果的精确性与可追溯性得到了有效保障,使以孕前保健为主的出生缺陷一级预防工作得到了广泛推广和应用,为保障安居区妇女儿童的健康做出了突出贡献。

综上所述,检验科在基层妇幼计生中心的重要性日益凸显,只有重视检验科的发展,确保检验结果的精确性与可追溯

性,并加强与临床的交流沟通,才能深入推进安居区孕前保健工作的发展,持续改善当地孕龄女性的妊娠结局,全面提高安居区妇女儿童的健康水平。

参考文献

- [1] 许玉萍. 强化免费孕前优生健康检查项目的管理探索[J]. 中国医药指南, 2014, 26(3): 396-397.
- [2] 马丽君. 开展国家免费孕前优生健康检查项目工作心得体会[J]. 中国保健营养, 2013, 3(3): 782-783.
- [3] 许玉萍. 强化免费孕前优生健康检查项目的管理探索[J]. 中国医药指南, 2014, 12(26): 396-397.
- [4] 刘小斌, 付旺. 浅析基层医院人事档案管理的现状及对策[J]. 中国卫生人才, 2016(7): 76-79.
- [5] 张剑. 基层医院检验科仪器的维护与保养[J]. 医疗装备, 2016, 29(10): 52-52.
- [6] 牛俊霞, 催玲燕. 浅析基层医院实验室管理[J]. 医院管理, 2014(9): 740.
- [7] 胡建党. 基层医院检验科质量管理分析策略[J]. 中国社区医师, 2016, 32(17): 190-191.
- [8] 刘淑芸. 基层医院开展科研的难点与对策[J]. 中华医学科研管理杂志, 2016, 29(2): 156-158.
- [9] 贾焱. 医院人力资源管理中“以人为本”理念的应用[J]. 医院管理论坛, 2012, 29(9): 58-59.
- [10] 何滨. 浅谈医疗设备管理[J]. 临床研究, 2016, 24(3): 24-25.
- [11] 赵月英. 浅谈加强检验科与临床科室沟通的实际工作中的重要性[J]. 中外健康文摘, 2012, 9(26): 388-389.
- [12] 朱研昕, 邱君瑞, 徐维. 医务人员医学信息素养继续教育策略[J]. 解放军医院管理杂志, 2014, 21(4): 326-329.

(收稿日期: 2016-06-15 修回日期: 2016-09-21)

(上接第 3377 页)

纸条的批号等方面进行质量管理^[8], 制订了整套的 POCT 质量管理体系。为增强 POCT 结果报告人员的责任感, 研究者还设计规范了 POCT 检验报告单格式, 区别于检验科化验单, 从根本上保证 POCT 检测的可靠性。同时, 本院初步规定, 每个季度进行 1 次 POCT 血糖仪仪器间的比对, 这样既能及时发现仪器间的差异, 又能保证结果的一致性, 达到对各科室 POCT 仪器应用监控的目的。

通过 POCT 院内管理规范化前后的血糖检测数据比对, 尽管还存在少数结果不满意的情况, 可能是与 POCT 方法学上某些不确定因素有关, 还值得进一步探讨。

只有通过 POCT 规范化管理, 定期对 POCT 血糖仪进行校准和比对, 与传统检验项目之间做到相互补充, 发挥其在临床治疗监测和诊断上的作用, 极大地避免由于检测结果不准确或不稳定等因素, 造成影响患者诊治的不良后果。如果 POCT 血糖仪和常规设备能满足临床需要, 其他的检验项目交给第三方检验中心(区域检验中心), 在节约大量人力、物力, 又保证检验质量的情况下, 或能开创一种检验医学事业新模式。

参考文献

- [1] 萨建, 刘桂芬. 定量测量结果的一致性评价及 Bland-Alt-

man 法的应用[J]. 中国卫生统计, 2011, 28(4): 409.

- [2] 朱小艳, 姚全良, 黄淑英. 44 台 POCT 血糖仪与生化分析仪检测血糖结果比对分析[J]. 实验与检验医学, 2014, 32(2): 169.
- [3] 邓芳, 敖家富, 王海涛. POCT 血糖仪与生化分析仪血糖检测结果的比对试验及分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(13): 1593.
- [4] 刘加红. POCT 血糖仪与生化分析仪血糖检测结果的比对试验及分析[J]. 中国现代药物应用, 2014, (14): 21-22.
- [5] 黄滢, 郭柳薇, 高兴华, 等. POCT 血糖仪比对试验及质量管理[J]. 海南医学, 2013, 24(3): 394.
- [6] 赵志芳, 张炳峰, 陈晓婷, 等. POCT 血糖仪与全自动生化分析仪血糖检测结果的比对[J]. 江苏大学学报(医学版), 2011, 21(6): 485-487.
- [7] 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.
- [8] 贾建, 陈艳清, 肖翔, 等. 建立临床 POCT 血糖仪质量管理模式的实践与探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(4): 465-466.

(收稿日期: 2016-06-26 修回日期: 2016-09-16)