

版社, 2005; 864-871.

[3] 刘承基. 脑出血病的外科治疗[M]. 南京: 江苏科学技术出版社, 1987; 243-255.

[4] 汪海关, 戴荣权, 周剑锋, 等. 高血压脑出血规范化外科治疗的探讨[J]. 中华神经外科杂志, 2005, 21(11): 658.

[5] 王少兵, 刘红朝, 蒋泳, 等. 显微镜下开颅血肿清除术治疗高血压脑出血 46 例临床分析[J]. 中国医师杂志, 2005, 7(12): 1670-1671.

[6] 丁育基. 颅脑重症与手术并发症[M]. 北京: 北京出版社, 2002; 98.

[7] 李和平, 郝振东, 孙红燕, 等. 重型颅脑损伤术中急性脑膨出的处理[J]. 中国临床医学, 2005, 12(1): 39-40.

(收稿日期: 2011-03-04)

• 临床研究 •

POCT 血糖仪与生化分析仪血糖检测结果的比对试验及分析

邓 芳, 教家富, 王海涛(安徽省亳州市人民医院检验科 236803)

【摘要】 目的 以实验室大型生化分析仪器为参考方法作比对, 对安徽亳州市人民医院 2 种型号 17 台即时床旁诊断(POCT)血糖仪检测的精密度和准确度进行测试。**方法** 用 POCT 血糖仪对葡萄糖含量分别为高、中、低 3 种浓度的全血标本进行测定, 结果与实验室大生化仪血糖测试结果进行比对, 用极差和偏倚作为精密度和准确度指标。**结果** 在精密度的按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)2002 年发布的葡萄糖 POCT 的应用准则的标准, 17 台血糖仪在 3 个水平中有 1 台不合格; 在准确度上血糖仪结果低值标本平均偏高 0.28%, 中值标本平均偏高 0.10%, 高值标本则呈负偏差, 平均为 -0.03%。**结论** POCT 每一个测试都是独立的, 极易出现差异, 建立有效质保体系和管理规范, 进一步提高 POCT 的质量, 如稳定性与实验室方法的一致性, 极其重要。

【关键词】 POCT; 血糖; 血糖仪; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.13.030 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)13-1593-02

随着糖尿病(DM)患者的增多, 对血糖的检测越来越受到重视。良好的血糖控制, 使血糖接近正常水平, 可以大大延缓糖尿病患者各种并发症的产生或减少产生的趋势。因此自我血糖监测(SMBG)占有重要地位, 通过监测可直接了解机体实际的血糖水平, 并及早发现因过度的血糖控制而产生的低血糖^[1]。血糖床边诊断在临床上的广泛应用, 给临床诊疗带来了很大的方便、快捷, 赢得了时间^[2], 大多数进行的即时床旁诊断(POCT)试验, 常常会发生一些同一患者使用不同仪器连续测定的血糖值相差较大, 给诊断、治疗带来不便(尤其是 DM 患者的用药量调整)。POCT 血糖仪的质量控制以及和大型生化仪器检测的比对问题一直是值得关注的问题。本院对全院使用 POCT 血糖仪的临床科室进行了血糖室间质量比对工作, 共 17 个临床科室参加, 现将结果分析如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 选取高、中、低 3 份不同葡萄糖浓度的血细胞比容(HCT)均在正常范围(35%~55%)肝素抗凝全血。血糖仪直接用全血测定, 生化仪酶法使用血浆。

1.2 仪器和试剂 德国贝朗血糖检测仪及其随机试纸条 5 台、美国罗氏罗康全活力型血糖仪及其随机试纸条 12 台。全血质控品的定值方法采用血浆葡萄糖己糖激酶法, 使用贝克曼 CX9 生化分析仪, 原装配套的贝克曼葡萄糖试剂, 由原装贝克曼定标液、原装贝克曼质控品监控测定过程。

1.3 方法 在做比对实验前, 对实验室现用血糖测定方法进行校准。用各临床科室的 POCT 血糖仪及配套的试纸对标本进行检测, 同时用生化分析仪测定血浆葡萄糖的浓度, 每个浓度重复测定 3 次取均值, 所有试验在 30 min 内完成, 按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)2002 年发布的葡萄糖 POCT 的应用准则的要求: 以中、低值标本 3 次结果极差小于 15%, 高值 3 次结果极差小于 10%为重复性好来判断是否符

合要求, 如符合判为合格, 反之判为不合格。

1.4 统计学方法 采用 SPSS10.0 软件, 计算均值、标准差、偏倚等。

2 结 果

2.1 各台血糖仪的重复性 在 17 个病区中, 2 个病区用 3 个标本进行测定, 因每台血糖仪仅重复测 3 次, 无法计算不精密度, 计算每台仪器同一操作者进行操作时的极差, 极差与平均值百分比, 见表 1。

表 1 POCT 血糖仪极差与均值比值						
操作病区	极差			极差与均值比值百分比(%)		
	高值	中值	低值	高值	中值	低值
1	1.5	0.3	0.2	8.80	8.36	12.05
2	0.2	0	0.1	1.17	0.00	6.02
4	0.3	0.5	0.3	1.76	13.93	18.07
5	0.7	0.1	0	4.11	2.79	0.00
6	0.7	0.1	0	4.11	2.79	0.00
7	0.8	0.1	0.2	4.69	2.79	12.05
8	0	0.3	0.2	0.00	8.36	12.05
9	2.2	0.2	0.1	12.91	5.57	6.02
10	0.4	0.1	0.1	2.35	2.79	6.02
11	0.6	0.3	0	3.52	8.36	0.00
12	0.4	0.3	0.1	2.35	8.36	6.02
13	0.3	0.1	0.1	1.76	2.79	6.02
14	0.3	0.1	0.1	1.76	2.79	6.02
15	0.3	0.1	0.1	1.76	2.79	6.02
16	0.4	0.1	0.2	2.35	2.79	12.05
17	0.8	0.1	0.2	4.69	2.79	12.05

2.2 按照 NCCLS 2002 年发布的葡萄糖 POCT 应用准则的要求 以中、低值标本 3 次结果极差小于 15%,高值 3 次结果极差小于 10%为重复性好^[3]。见表 2。

2.3 与生化分析仪测定结果比较 3 份样本血浆葡萄糖浓度分别是 16.83、3.87、2.02 mmol/L,将每台血糖仪的结果与生化分析仪的结果作比较,血糖仪结果低值标本平均偏高 0.28%,中值标本平均偏高 0.10%,高值标本则呈负偏差,平

均为-0.03%,见表 3。最大和最小偏倚见表 4。

表 2 POCT 血糖仪比对实验合格统计(台)

水平浓度	合格	不合格
高值	16	1
中值	17	0
低值	16	1

表 3 POCT 血糖仪与生化分析仪测定结果比对的偏倚(台)

操作病区	3 次测定平均值			差值(与生化比较)			偏倚(与生化比较)		
	高值	中值	低值	高值	中值	低值	高值(%)	中值(%)	低值(%)
1	16.30	3.67	1.83	-0.74	0.08	0.17	-4.34	2.14	10.44
2	15.83	3.60	1.73	-1.21	0.01	0.07	-7.08	0.28	4.42
4	15.53	3.40	2.00	-1.51	-0.19	0.34	-8.84	-5.29	20.48
5	16.93	3.37	1.30	-0.11	-0.22	-0.36	-0.63	-6.22	-21.69
6	17.10	3.63	1.50	0.06	0.04	-0.16	0.35	1.21	-9.64
7	17.50	3.67	1.47	0.46	0.08	-0.19	2.70	2.14	-11.65
8	17.20	3.33	1.70	0.16	-0.26	0.04	0.94	-7.15	2.41
9	20.30	3.73	1.37	3.26	0.14	-0.29	19.13	3.99	-17.67
10	16.93	3.73	1.87	-0.11	0.14	0.21	-0.63	3.99	12.45
11	17.07	3.67	1.80	0.03	0.08	0.14	0.16	2.14	8.43
12	17.47	3.60	1.43	0.43	0.01	-0.23	2.50	0.28	-13.65
13	16.57	3.73	1.73	-0.47	0.14	0.07	-2.78	3.99	4.42
14	17.60	3.47	1.63	0.56	-0.12	-0.03	3.29	-3.44	-1.61
15	16.83	3.77	1.73	-0.21	0.18	0.07	-1.21	4.92	4.42
16	16.40	3.57	1.53	-0.64	-0.02	-0.13	-3.76	-0.65	-7.63
17	17.00	3.57	2.00	-0.04	-0.02	0.34	-0.23	-0.65	20.48

表 4 POCT 血糖仪比对偏倚统计(%)

水平浓度	最大偏倚	最小偏倚
高值	19.16	0.16
中值	-7.15	0.28
低值	-21.69	-1.61

3 讨 论

根据 NCCLS 2002 年发布的葡萄糖 POCT 应用准则^[3],要求血糖仪测定值大于 4.2 mmol/L 时,与医院检验部门之间的差异应小于 20%;血糖仪测定值小于 4.2 mmol/L 时,差异小于 0.83 mmol/L。根据这些标准,调查发现有 1 台血糖仪的低值标本偏差不符合要求,发现是由于外科护理人员操作不熟练所致。

1 台血糖仪 3 种浓度均超过标准为脑外科护理人员,另有 1 台有一个浓度超过标准也为外科护理人员。有 1 台重复性较差,超过要求,后经调查发现该台仪器所使用的试纸条潮湿(试剂瓶曾经长时间没上盖),说明试剂保存对结果的影响很大,同时也说明 POCT 培训应对操作的护理人员强调质量不仅仅依靠仪器,更依靠分析的各个环节和质量意识的提高。

有文献报道经过培训后,操作者的变异会减小^[5]。由于出

厂时仪器经过校正,来自仪器精密度的测定据不完全统计,报道都是正常的,所以差异主要来自操作者。从本实验可以看出,变异系数(CV)值虽然满足要求,但大于实验室人员的操作。从精确度上说床边血糖仪器主要用于监测疗效,而不适合用于临床诊断。

国际临床化学家联合会最近提出,血糖仪的测定结果应统一以生化分析仪血浆葡萄糖浓度表示^[3],由于血浆葡萄糖要比全血血糖高 11%,血糖仪在出厂前已经过校正,测得的结果等同于血浆血糖值,本次调查血糖仪采用肝素抗凝全血,符合仪器的质控要求。各血糖仪平均值与大生化仪器结果比对分析,高值结果偏差有高有低,而中、低值均偏低,与报道一致^[4-6]。

参考文献

[1] 胡勤辛,叶雄伟,毕其华. 20 台 POCT 血糖仪对照试验及现状调查分析[J]. 实用糖尿病杂志,2005,13(1):21-24.

[2] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海:上海科学技术文献出版社,2007:85.

[3] National committee for Clinical Laboratory Standards. Ancillary (bedside) blood glucose testing in acute and chronic care facilities: approved guide line C302[S]. Vil-lanov; NCCLS,2002;524-526.

- [4] 孙琦,陈学军.三款快速血糖仪性能的比较[J].江西医学检验,2007,25(5):163-164.
- [5] 池胜英,陈筱菲,徐克,等.33 台快速血糖仪调查结果分析[J].临床检验杂志,2005,23(2):160.
- [6] 丁红香,徐照杰,张美芬,等.POCT 血糖仪与生化分析仪器检测结果的比对试验及分析[J].中华检验医学杂志,2007,30(12):1374-1375.

(收稿日期:2011-02-29)

• 临床研究 •

红花注射液治疗冠心病心绞痛 30 例临床分析

孙建军¹,王 艳²(1.新疆维吾尔自治区昌吉州疾病预防控制中心 831100;
2.新疆维吾尔自治区昌吉州人民医院检验科 831100)

【摘要】 目的 观察红花注射液治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选择 50 例冠心病心绞痛的病例,随机分治疗组与对照组,治疗组给予红花注射液 30 mL 静滴,每日 1 次,对照组给予丹参注射液 30 mL 静滴,每日 1 次,观察均为两个疗程。**结果** 红花治疗组临床总有效率(96.7%)、心电图改善率及降脂作用均优于丹参对照组,两组间比较差异有统计学意义($\chi^2=9.306, P<0.01$)。**结论** 红花注射液对冠心病心绞痛有较好的治疗作用。

【关键词】 红花注射液; 冠心病; 心绞痛

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.13.031 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)13-1595-01

冠心病心绞痛是严重危害人们健康的常见病,可导致急性心肌梗死或猝死。第一次冠心病事件后约有 1/3 患者死亡^[1]。本研究用红花注射液进行辅助治疗取得显著疗效,并与丹参注射液做对照研究,现将治疗结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院门诊自 2002 年 1 月~2009 年 12 月共收治冠心病患者 50 例,随机分为红花治疗组与对照组。其中,红花治疗组 30 例,男 14 例,女 16 例,年龄 40~86 岁,病程 5~30 年不等,合并有糖尿病者 10 例,高脂血症 17 例,高血压 10 例,对照组 20 例,男 8 例,女 12 例,年龄 45~70 岁,病程 1~20 年不等,合并有高血压 10 例,高脂血症 7 例,糖尿病 5 例。

1.2 治疗方法 治疗组 30 例用 5%葡萄糖注射液 250 mL 加红花注射液 30 mL 溶解后静滴,每日 1 次,每 15 天为 1 个疗程(糖尿病患者使用生理盐水),休息后约 10 d 再进行第 2 个疗程。治疗组治疗期间如果冠心病心绞痛发作,可给予硝酸甘油等药物治疗,有高血压及高脂血症、糖尿病要给予相应的治疗。对照组 20 例用丹参注射液(每 mL 含生药 1.5 g)30 mL 加 5%葡萄糖注射液 250 mL 稀释静点,每日 1 次,15 d 为 1 个疗程(糖尿病患者使用生理盐水),治疗期间如果冠心病心绞痛发作可含服硝酸甘油缓解,有高脂血症、糖尿病继续服用降脂及降糖药,治疗两个疗程后观察。

1.3 观察指标 每周进行心电图检查,并记录患者血压、心率及心绞痛发作频率、持续时间、疼痛程度。治疗前后检测心、肝、肾功能及血糖、血脂。

1.4 统计学方法 计数资料采用 χ^2 检验,红花治疗组与对照组比较, $P<0.01$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 疗效评定标准 参照 1979 年中西医结合学会《冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准》进行。

2.2 临床观察 治疗组 30 例,显效 23 例,好转 6 例,无效 1 例,总有效率 96.7%;对照组 20 例,显效 7 例,好转 9 例,无效 4 例,总有效 80.0%。

2.3 治疗后两组疗效 见表 1。

表 1 治疗后两组患者疗效比较[n(%)]				
组别	显效	有效	无效	合计(例)
红花治疗组	23(76.67)	6(20.00)	1(3.33)	30
对照组	7(35.00)	9(45.00)	4(20.00)	20

注: $\chi^2=9.306, P<0.01$ 。

3 讨 论

红花为常用中药之一,具有活血通经、去瘀止痛的功效。对于心血管系统、神经系统以及血液、平滑肌等都有显著的药理作用。其主要成分红花黄色素具有非常显著地抑制二磷酸腺苷(ADP)诱导血小板聚集,抑制体内凝血,能够降低纤维蛋白系统红细胞比容,提高纤维蛋白溶解酶活性,阻止血栓形成,促进血栓溶解^[2]。改善微循环,降低血液黏度,促进毛细血管网开放;有显著的降血脂作用,抑制动脉粥样硬化斑块的形成,从而起到保护心脏组织的作用^[3]。红花既可活血行气,又可散瘀止痛,亦可散瘀利水行气,减轻心脏负荷,其总有效率优于对照组,故在临床上在严格掌握红花适应证的情况下值得推广应用。

参考文献

- [1] 王吉云,胡大一,贾三庆.冠心病研究进展——从危险因素到治疗干预[J].中国医刊,2002,37(8):21-22.
- [2] 张春燕.红花注射液对急性脑梗互患者疗效、血脂、血液流变学的影响[J].中国新药与临床杂志,2001,20(4):273-274.
- [3] 董昆山,王秀琴,董一凡.现代临床中药学[M].5 版.北京:人民卫生出版社,2000:510-511.

(收稿日期:2011-02-10)