

床旁检验血糖仪与生化分析仪测定血糖的比对分析

吴少珍, 邓坤仪, 袁春雷, 杨海霞, 彭建明 (广东省中山市博爱医院检验科 528403)

【摘要】 目的 对床旁检验(POCT)血糖仪与生化分析仪血糖结果准确度进行比对分析。**方法** 每年 2 次分别用 50 份样品对中山市博爱医院血糖仪和生化分析仪同时检测血糖, 进行准确度比对分析。**结果** 血糖仪的合格率明显逐年上升; 血糖仪的不合格台数和不合格样品份数也明显逐年下降。**结论** 每年 2 次 POCT 血糖仪与生化分析仪血糖结果准确度比对对加强血糖仪的管理十分有效, 可明显提高血糖仪的准确度, 必须坚持开展。

【关键词】 床旁检验; 血糖仪; 合格率; 准确度

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 12. 017 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2012)12-1443-02

Comparative analysis between point-of-care testing glucose meter with biochemical analyzer for measuring blood glucose

WU Shao-zhen, DENG Kun-yi, YUAN Chun-lei, YANG Hai-xia, PENG Jian-ming (Department of Laboratory, Zhongshan Boai Hospital, Zhongshan, Guangdong 528403, China)

【Abstract】 Objective To perform the comparative analysis on the accuracies of detection results between point-of-care testing (POCT) glucose meters with the biochemical analyzer for measuring blood glucose. **Methods** 50 specimens were simultaneously detected blood glucose by POCT glucose meter and biochemical analyzer, twice per year, for the accuracy comparison of detection results. **Results** The qualified rate of POCT glucose meters was obviously increased year by year, while the unqualified number of POCT glucose meters and the unqualified specimens were obviously dropped year by year. **Conclusion** Annual twice comparison of the accuracy in the detection results between POCT glucose meters and the biochemical analyzer is very effective to strengthen the management of glucose meters, which can obviously increase the accuracy of glucose meters and must be insisted to carry out.

【Key words】 POCT; blood glucose meter; qualified rate; accurate degree

随着糖尿病患者的逐年增多, 血糖的检测越来越受到重视, 实时的血糖监测, 可及早发现因过度的血糖控制而产生的低血糖等不良反应的发生^[1], 大大延缓或减少糖尿病患者各种并发症的发生。床旁检验(POCT)血糖检测是一种快捷、简便、不受场所限制, 可由非专业人员在靠近患者床旁操作的血糖筛查方法, 可以明显缩短检验周期, 在大、中、小型医院和家庭内得到迅速发展^[2]。但由于检测的操作者主要为当班的护理人员、部分临床医生和患者家属, 多为非检验专业人员, 较少受到相关检验知识的培训; 对检测过程中的注意事项、试验结果的影响因素等知识了解较少; 常会出现一些同一患者使用不同 POCT 血糖仪(以下简称血糖仪)连续测定的血糖值相差较大或血糖仪所测定的结果与实验室结果不符等异常现象, 给糖尿病患者的诊断、治疗带来不便^[3]。因此, 2006 年 6 月 1 日卫生部 73 号文件《医疗机构临床实验室管理办法》对 POCT 项目也作了明确的规定, 医疗机构应当对床旁临床检验项目与临床实验室相同临床检验项目常规临床检验方法进行比对。

为有效提高临床科室血糖仪测定结果的准确性, 2009~2011 年, 本院检验科对全院十几个临床科室 20 多台血糖仪进行每年 2 次系统准确度的比对, 了解全院血糖仪检测结果的准确性, 作为 POCT 血糖测定质量保证的重要监督手段, 现将结果记录分析如下。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 全院共有 20 多台血糖仪, 分属罗氏公司和雅培公司, 实验室 Bayer2400 全自动生化分析仪(以下简称 2400 生化仪); 血糖仪和生化仪均使用其配套的试剂、试纸条、

校准液和正常值、高值质控品。

1.2 试验方法 血糖仪与 2400 生化仪系统准确度比对试验, 参考 GB/T19634-2005 号文件《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》的系统准确度比对试验, 比对样品为试验当日本院门诊和住院的糖尿病患者和健康体检者的肝素锂抗凝血糖标本。

1.2.1 样品要求 血糖仪与 2400 生化仪系统准确度比对试验, 参考 GB/T19634-2005 号文件《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》的系统准确度比对试验, 比对样品为 50 份静脉全血样品。血糖样品要求为: 血糖浓度 < 2.8 mmol/L 标本 2 份; 血糖浓度 2.8~4.3 mmol/L 标本 8 份; 血糖浓度 4.4~6.7 mmol/L 标本 10 份; 血糖浓度 6.7~11.1 mmol/L 标本 15 份; 血糖浓度 11.2~16.6 mmol/L 标本 8 份; 血糖浓度 16.7~22.2 mmol/L 标本 5 份; 血糖浓度 > 22.2 mmol/L 标本 2 份。

1.2.2 静脉血样品比对试验 轻轻混匀静脉全血样品, 并将静脉血样的氧分压(PO₂)调节至(8.67±0.67)kPa, 先取适量全血样品用于每台血糖仪检测血糖, 剩余血样 15 min 内离心分离血浆, 4℃保存, 30 min 内用 2400 生化仪完成血浆葡萄糖测试。每份样品在每台血糖仪测试的静脉血结果(或由制造商提供的换算公式得到的静脉血浆结果)与 2400 生化仪测试的静脉血浆结果之间的差异即为偏倚。血糖浓度在 2.8~22.2 mmol/L 范围内的样品应由原始静脉血样品获得。将静脉血样品放在温箱中孵育使血糖酵解, 即可获得血糖浓度小于 2.8 mmol/L 的样品。将静脉血样品中加入适当的葡萄糖, 即可获

得血糖浓度大于 22.2 mmol/L 的样品。根据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)2002 年发布血液 POCT 血糖仪应用准则^[4],要求血糖仪测定值大于 4.2 mmol/L 时,与生化分析仪测定值之间偏倚小于 20%;当血糖仪测定值小于 4.2 mmol/L 时二者偏倚应小于 0.83 mmol/L,符合上述要求判断为合格,否则不合格。每台血糖仪系统准确度比对 50 份样品合格率必须大于或等于 95%为合格(即 50 份样品中共有小于或等于 2.5 份样品不合格才能判断该血糖仪比对合格,否则判断该血糖仪比对不合格)。

1.3 统计学方法 分别单独将每台血糖仪的 50 份结果与生化仪的 50 份结果进行比对,计算出每台血糖仪的比对合格率,判断该血糖仪是否比对合格;最后计算全院血糖仪的比对总合格率。

2 结 果

由表 1 可知,3 年共 6 次(依次排列为第 1 至第 6 次)准确度比对结果观察,血糖仪的总合格率明显逐年上升;由表 2 可知,第 1 次比对有 11 台血糖仪比对不合格,其中 1 台血糖仪 14 份样品比对不合格,逐年下降到第 6 次的 1 台血糖仪比对不合格,其中仅 1 台血糖仪 4 份样品比对不合格。

表 1 6 次比对血糖仪合格结果

项目	比对次数					
	1	2	3	4	5	6
合格血糖仪(台)	11	14	16	26	35	28
总血糖仪(台)	22	29	19	30	40	29
血糖仪总合格率(%)	50	48	84	87	88	97

表 2 6 次比对血糖仪不合格台数 and 不合格样品份数汇总表

次	50 份样品中不合格份数(份)							汇总 (不合格台数)
	14	12	8	6	5	4	3	
1	1	2	2	3	0	0	3	11
2	0	0	4	7	0	4	0	15
3	0	0	0	0	1	1	1	3
4	0	0	0	2	0	2	0	4
5	0	0	0	0	0	4	1	5
6	0	0	0	0	0	1	0	1

3 讨 论

从表 1 中 6 次准确度比对结果观察可见,血糖仪的总合格率逐渐上升,从第 1 次比对的总合格率只有 50%上升到第 6 次的 97%;表 1 可见血糖仪的比对不合格台数和不合格样品数也从第 1 次的 11 台血糖仪比对不合格,其中 1 台 14 份样品比对不合格,2 台 12 份样品比对不合格等,降到第 6 次的 1 台血糖仪 4 份样品比对不合格;由此说明开展血糖仪准确度比对后医院内 POCT 血糖的结果与实验室结果准确度日趋一致,统一质量管理见效明显。

血糖仪虽有其优点,但血糖仪本身也易受外界因素如仪器性能、环境温度、湿度、取血方法及红细胞比容(HCT)等干扰^[5],标本采集应严格按快速血糖仪操作规程执行,不同采集部位、取血方法、取血量、挤压程度对血糖有直接影响^[6]。在本试验设计中,对血糖结果影响因素较大之一是 HCT,HCT 在 30%~55%之外的标本应弃去;任何干扰物质、样品状态(例如溶血、黄疸、脂血)均可以影响结果准确度。有文献报道的干扰试验表明维生素 C 对血糖仪影响严重,而脂血对血糖仪几乎无干扰^[7-8]。

根据本院对 POCT 血糖仪 3 年的管理总结,提出以下建议:(1)成立 POCT 血糖仪质量控制小组。小组成员由检验科、质控科、护理部等专业人员组成,成员定期给各病区的操作者进行培训,包括血糖仪的操作、使用注意事项、维护保养、采集标本的注意事项、影响准确度的因素等。(2)建立并严格执行操作程序,培训操作人员。建立血糖仪仪器档案,培养和树立质控意识,建立室内质控,每天用厂家提供的质控液先进行质控检测,并记录质控结果,检验科定期下科室收集数据,汇总分析。(3)使用同一厂家品牌同一型号血糖仪,使用同一规格的检测试纸条。POCT 血糖的结果报告格式要与检验科有明显的区别,对于过高或过低的血糖测定结果,应提出相应的处理措施和建议。(4)定期对血糖仪进行校准。每年不少于 2 次。(5)每年进行 2 次血糖仪与生化仪结果准确度的比对。准确度比对不合格的血糖仪必须通知厂家重新校准或更换新仪器。

总而言之,只有将管理制度落到实处,加大指导和检查力度,才能保证 POCT 血糖测定的准确度,为临床提供准确及时的检验数据^[9]。

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] 汤宏顺. POCT 血糖仪与生化分析仪血糖检测结果的对比分析[J]. 现代中西医结合杂志,2010,(19) 19:2439-2440.

[3] 冯仁丰. 美国医院内非检验科进行葡萄糖 POCT 的管理要求介绍[J]. 上海医学检验,1999,14(3):139-140.

[4] 丛玉隆. POCT 的临床应用与存在问题[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1325-1327.

[5] 李必浩,王宇,梁天北,等. 快速血糖测定的全面质量管理[J]. 检验医学与临床,2009,6(14):1204-1205.

[6] 万德胜. 微机血糖仪测定血糖的方法学评价[J]. 临床和实验医学杂志,2007,6(3):94-95.

[7] 池胜英,袁谦,陈筱菲,等. 医院内快速血糖检测质量管理的实施[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(6):565.

[8] 郭金花. 便携式血糖仪监测值的影响因素及干预[J]. 临床医药实践,2009,18(9):695.