

床旁检验血糖仪与生化分析仪血糖测定结果比对分析*

吴剑杨, 温冬梅[△], 黄燕尔, 黄福达, 李 曼, 萧金丽, 庞嘉琳, 张秀明(广东省中山大学附属中山医院, 广东中山 528403)

【摘要】 目的 对中山医院床旁检验(POCT)血糖仪与全自动生化分析仪血糖测定结果进行比对分析和偏倚评估, 以保证血糖仪检测结果的一致性。**方法** 参照《便携式葡萄糖仪血液葡萄糖测定指南》, 采集肝素钠抗凝静脉血 10 份, 血糖水平分布在 3.20~25.81 mmol/L。在 POCT 血糖仪和生化分析仪上重复测定 3 次, 以生化仪为靶仪器, 计算相对偏倚。**结果** 42 台血糖仪中的 38 台与生化分析仪测定值相对偏倚在 1%~13%, 符合要求。**结论** 通过对中山医院 POCT 血糖仪与生化分析仪血糖测定结果的比对和偏倚评估, 评价血糖仪检测的准确性, 以更好地规范医院床旁血糖仪的使用。

【关键词】 床旁检验; 血糖; 比对; 偏倚

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.22.002 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)22-2787-02

Comparison of POCT blood glucose meter with the automatic biochemical analyzer WU Jian-yang, WEN Dong-mei[△], HUANG Yan-er, HUANG Fu-da, LI Man, XIAO Jin-li, PANG Jia-ling, ZHANG Xiu-ming (Zhongshan Hospital of Zhongshan University, Zhongshan, Guangdong 528403, China)

【Abstract】 Objective To analyze the comparison and bias of POCT blood glucose meter with the automatic biochemical analyzer for ensuring the consistency of the blood glucose meter test results. **Methods** sodium heparin anticoagulant blood of 10 copies were acquired, distribution of blood glucose levels between 3.20 - 25.81 mmol/L. Measurements were three times repeatedly on the POCT glucose meters and biochemical analyzer, biochemical analyzer for the target instrument to calculate the relative bias. **Results** Relative bias of 38 of the 42 blood glucose meters were from 1% to 13.0%, in line with requirements. **Conclusion** The hospital POCT glucometer biochemical analyzer glucose can evaluate the accuracy of blood glucose meter testing, which can regulate the use of blood glucose meter in hospital.

【Key words】 point of care testing(POCT); blood glucose; comparison test; bias

床旁检验(POCT)即时检验是目前检验医学发展最为迅速的领域^[1]。它的快速发展符合人们高效、快捷的诊治需求, POCT 在发达国家已经经历了近 20 年的发展历程, 我国起步较晚, 2006 年成立了中国医院协会临床检验管理委员会床旁检测委员会, 并逐步建立、健全了我国床旁检测管理的相关标准和准入制度, 提出了我国的“床旁检测管理指南(草案)”。在医院各个病区开展的“快速血糖”或“微机血糖”检测, 是普及最快的 POCT 项目^[2]。如何保证测定结果准确, 如何保证不同血糖仪之间结果的一致性, 是医院质量管理的突出问题。为了加强院内 POCT 血糖仪的质量管理, 本文对本院 42 台 POCT 血糖仪与检验医学中心大型生化分析仪检验结果进行比对分析, 报道如下。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 不同葡萄糖浓度的静脉全血样本 10 份, 选自本院住院的糖尿病患者及健康体检者。

1.2 仪器与试剂

1.2.1 仪器 Siemens ADVIA 2400 全自动生化分析仪; 强生、雅培、拜耳 3 个品牌 4 个型号的血糖仪共 42 台。

1.2.2 试剂 Siemens 血液葡萄糖测定试剂(己糖激酶法), 各血糖仪配套测试条, 以上试剂、测试条均由厂家提供。

1.3 方法

1.3.1 生化分析仪测定与 POCT 血糖仪测定比对 本院住院的糖尿病患者 7 例及健康体检者 3 例, 每人分别抽取静脉血 4 mL, 肝素钠抗凝。每台 POCT 血糖仪校准和检测质控在控后, 分别测定血液葡萄糖, 重复测定 3 次, 然后马上离心分离血

浆, 在 Siemens ADVIA 2400 全自动生化分析仪上检测, 分别测定 3 次, 取均值。所有检测在 40 min 内完成。按照《便携式葡萄糖仪血液葡萄糖测定指南》^[3] 要求, 将 POCT 血糖仪测定结果与生化分析仪检测结果进行比对, 超出标准的 POCT 血糖仪停止使用。

1.3.2 计算 每份新鲜标本用 POCT 血糖仪重复测定 3 次, 分别计算 $\bar{x} \pm s$ 、变异系数(CV)。计算每台仪器检测结果的百分偏倚, 偏倚(%) = (血糖仪测定均值 - 生化分析仪测定均值) / 生化分析仪测定均值 × 100%。

2 结 果

按照《便携式葡萄糖仪血液葡萄糖测定指南》判定标准, 与生化仪比对, 42 台 POCT 血糖仪中 38 台在允许范围内, 4 台与生化分析仪比对不在允许范围内, 结果比较见表 1。

表 1 生化分析仪与 38 台血糖仪测定血糖结果

编号	生化仪		38 台血糖仪			
	检测均值 (mmol/L)	$\bar{x} \pm s$ (mmol/L)	CV(%)	偏倚范围 (%)	平均偏倚 (%)	偏倚 (%)
1	3.20	2.95 ± 0.50	16.69	-0.60 ~ 0.70	-0.19	-7.81
2	14.41	13.30 ± 0.63	4.73	-3.31 ~ -0.21	-1.11	-7.70
3	4.96	4.39 ± 0.26	5.9	-1.26 ~ -0.16	-0.57	-11.49
4	3.79	3.35 ± 0.25	7.34	-1.09 ~ -0.09	-0.44	-11.61
5	25.81	23.42 ± 1.34	5.74	-5.11 ~ -0.21	-2.39	-9.26

* 基金项目: 中山市卫生局科研基金项目(2010045)。 △ 通讯作者, E-mail: meizi4130@21cn.com。

续表 1 生化分析仪与 38 台血糖仪测定血糖结果

编号	生化仪		38 台血糖仪			
	检测均值 (mmol/L)	$\bar{x} \pm s$ (mmol/L)	CV(%)	偏倚范围 (%)	平均偏倚 (%)	偏倚 (%)
6	4.73	5.11±0.35	6.76	-0.43~0.97	0.38	8.03
7	20.22	18.49±0.91	4.91	-4.02~-0.42	-1.73	-8.56
8	8.95	8.19±0.44	5.43	-2.05~0.05	-0.76	-8.49
9	9.05	8.69±0.48	5.55	-1.25~0.75	-0.36	-3.98
10	15.64	14.11±0.74	5.25	-3.14~-0.24	-1.53	-9.78

3 讨 论

本次试验将 42 台 POCT 血糖仪与本院检验医学中心 Siemens ADVIA 2400 全自动生化分析仪血糖结果进行比对,其中 38 台血糖仪相对偏倚介于-11.61%~8.03%,在血糖浓度大于 4.8 mmol/L 的 9 个水平平均 CV 在 4.73%~7.34%,在血糖浓度小于 4.8 mmol/L 的 1 个水平平均偏倚为-0.19%,均具有良好的可比性,符合《便携式葡萄糖仪血液葡萄糖测定指南》的标准。POCT 血糖仪在临床广泛使用,与医学检验部门大型生化分析仪进行比对是质量保证必不可少的重要环节。

卫生部参照美国临床实验室标准化协会在 2002 年发布的血液葡萄糖 POCT 应用准则^[4],在 2002 年批准实施的《便携式葡萄糖仪血液葡萄糖测定指南》要求,血糖仪测定值大于 4.2 mmol/L,医学检验部门大型生化分析仪之间的差异小于 20%;血糖仪测定值小于 4.2 mmol/L 时,差异应小于 0.83 mmol/L。按判定标准,本院检验医学中心每 6 个月对全院 POCT 血糖仪进行与生化分析仪的比对,以加强 POCT 血糖仪质量控制,既可以及时发现与院外同类仪器间的差异,为提高院内血糖检测结果的一致性奠定基础。从而达到检测结果可

(上接第 2786 页)

原因是年轻产妇产道分娩者多见,阴道分娩时的宫颈创伤致部分已感染 HPV 的细胞丢失,同时其引起的局部炎症反应有利于宫颈局部免疫反应增强,从而增加 HPV 的清除率。

HPV 感染率主要与年龄和性行为习惯有关,此外有研究认为 HPV 感染率与文化程度和收入呈反比^[6]。而本研究结果显示,在产褥期妇女中 HPV 感染率与患者文化程度、经济收入无明显相关性,但产妇受教育程度及经济收入对妇女的 HPV 认知程度有影响,文化程度相对较低及低收入者防癌普查意识差,导致该部分女性人群中宫颈癌筛查率低。目前,中国妇女整体对宫颈癌和 HPV 相关知识的认知程度和筛查率较低^[8-9]。本研究中,既往从未接受过宫颈癌筛查的产妇比例高达 85.25%(237/278),由此提示医务工作者应该加强健康宣教,尤其应该重视针对低收入、低文化程度女性人群的防癌普查宣教,积极将宣传教育与医疗服务相结合才能更有效地降低宫颈癌的发病率。

参考文献

[1] Hoory T, Monie A, Gravitt P, et al. Molecular epidemiology of human papillomavirus[J]. J Formos Med Assoc, 2008, 107(3): 198-217.
 [2] 刘伟,周瑾. 人乳头瘤病毒与宫颈癌关系研究进展[J]. 现代生物医学进展, 2010, 10(2): 372-375.
 [3] Zhao FH, Lin MJ, Chen F, et al. Papillomavirus DNA testing as a primary screen for cervical cancer: a pooled a-

比,减少患者不必要的重复检验,进而减少患者看病费用,同时让临床医生能够快速拿检验结果,以达到减少患者看病时间的目的,为决策者们解决“看病贵”“看病难”这些难题提供参考。但是,POCT 血糖仪检测有一定的局限性:POCT 血糖仪在现阶段来说,主要还是用于糖尿病的疗效监测,对糖尿病的诊断,必须依赖生化分析仪的检验结果。还有,POCT 血糖仪检测受到患者因素的影响,对高血糖水平患者的检测,就有很明显的局限性^[5-6]。POCT 血糖仪具备不受场地限制、快速简便等优点,但一定要加强全面质量管理,熟悉其检测的局限性,才能更好地服务于患者。

参考文献

[1] Price CP. Point of care testing[J]. BMJ, 2001, 322: 1285-1288.
 [2] 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.
 [3] 唐立萍,居漪,欧元祝,等. POCT 血糖仪的性能分析[J]. 检验医学, 2010, 25(1): 13-16.
 [4] 龚丽娟. 血糖仪在指血糖检测中存在的问题及相关因素分析[J]. 河北医药, 2010, 32(9): 1167-1168.
 [5] 徐建新,李福刚. POCT 对传统医疗模式带来的新机遇[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(12): 1329-1331.
 [6] 柴震,雷燕,胡帅. 快速血糖仪与全自动生化分析仪测定血糖结果的比较[J]. 检验医学与临床 2011, 8(21): 2649-2650.

(收稿日期:2012-06-01)

analysis of individual patient data from 17 population-based studies from China [J]. Lancet Oncol, 2010, 11(12): 1160-1171.

[4] de Sanjosé S, Diaz M, Castellsague X, et al. Worldwide prevalence and genotype distribution of cervical human papillomavirus DNA in women with normal cytology: a meta-analysis[J]. Lancet Infect Dis, 2007, 7(7): 453-459.
 [5] 贾震,王少明,段仙芝. 内蒙古少数民族地区宫颈癌的筛查方法研究[J]. 中国妇产科临床杂志, 2012, 13(1): 15-17.
 [6] 贾利平,刘玉珠. 妇科门诊患者人乳头瘤病毒感染的现状调查分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(18): 3874-3875.
 [7] 杨君,周德平,陈凤娟,等. 重庆地区 2 497 例妇科就诊患者 HPV 感染状况分析[J]. 重庆医科大学学报, 2012, 37(4): 347-349.
 [8] 谢瑶,赵方辉,温圆圆,等. 成都市双流县子宫颈癌筛查及早诊早治意愿的现状研究[J]. 中国预防医学杂志, 2011, 12(12): 998-1000.
 [9] 王春芳,赵丽君,祁文娟,等. 妇科门诊患者子宫颈癌认知度和筛查状况分析[J]. 中国妇产科临床杂志, 2012, 13(2): 112-114.

(收稿日期:2012-08-27)