

POCT 血糖仪比对试验及其质量管理的研究

谢杏仪, 何琨仪, 何思华, 黎毓光, 秦 珏 (广东省广州市番禺区中心医院检验科 511400)

【摘要】 目的 定期监测番禺区中心医院 POCT 血糖仪的检测 results 与生化分析仪血糖测定结果的一致性, 了解血糖仪检测质量, 规范血糖仪的管理。**方法** 用新鲜乙二胺四乙酸(EDTA)抗凝全血对全院 25 台 POCT 血糖仪进行精密度试验, 与生化分析仪作比对试验, 并对结果进行分析。**结果** 23 台血糖仪检测高、中值标本所得结果的变异系数(CV)在 1.7~5.74 之间, 低值标本结果的标准差 0.16~0.39 mmol/L, 符合国家对血糖检测系统的测量重复性要求; 与生化分析仪测定结果比对, 23 台血糖仪检测 5 个标本的测定值均小于生化分析仪的测定值, 测定值高于 4.2 mmol/L, 其偏倚在 -12~5.6 之间, 测定值低于 4.2 mmol/L, 二者差异为 0.11~0.79 mmol/L, 偏差均符合临床实和实验室标准化协会对 POCT 血糖仪的准确度要求。**结论** POCT 血糖仪的精密度和准确度在可接受范围内, 血糖仪的检测 results 可信, 人员培训与完善的质量管理是保证血糖仪检验质量的重要措施。

【关键词】 血糖仪; 比对试验; 质量管理

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.02.016 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)02-0163-02

The comparison test and quality management of POCT blood glucose meters XIE Xing-yi, HE Kui-yi, HE Si-hua, LI Yu-guang, QIN Yu (Department of Clinical Laboratory, Guangzhou Panyu Central Hospital, Guangzhou, Guangdong 511400, China)

【Abstract】 Objective To regularly monitor point of care testing(POCT) blood glucose meter and the biochemical analyzer glucose determination results consistency, and to learn the quality of POCT blood glucose meter and regulate management. **Methods** Fresh EDTA anticoagulation whole blood was used to analyze the test results between the 25 machines POCT blood glucose meters and biochemical analyzer. **Results** The CV of the high, medium value samples tested by POCT was 1.70%~5.74%, and the standard deviation result of the low sample was 0.16~0.39 mmol/L accord with the country's measurement repeatability requirements of blood sugar test system. Compared with biochemical analyzer, the testing results of 5 samples by using POCT were less than biochemical analyzer. Deviations corresponded with glucose POCT accuracy requirements of the U. S. clinical laboratory standardization committee. **Conclusion** The test result of POCT blood glucose meter is credible. Personnel training and quality management are important measures to ensure the test quality of POCT.

【Key words】 blood glucose meters; comparison test; quality management

POCT 血糖仪具有体积小, 携带方便, 容易使用和结果报告快速等优点, 已被临床广泛用于糖尿病患者的血糖控制监测及疗效观察, 但由于 POCT 血糖仪分散存在于各病区及缺乏质量保证体系, 导致测定结果的精确性和准确性难以保证。本文根据《医疗机构临床实验室管理办法》中的相关要求, 定期对全院的 POCT 血糖仪与实验室生化分析仪的血糖测定结果进行比对, 探讨提高 POCT 血糖检测结果可靠性的管理手段, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 德国拜耳公司血糖仪 25 台, 采用仪器原装配套试剂。日本 Olympus AU640 生化分析仪, 采用北京中生北控生物科技有限公司生产的葡萄糖试剂, cfas 校准品, 伯乐质控品。

1.2 标本来源 选择血样标本的红细胞比容(HCT)浓度在 30%~50% 的正常范围之内, 取高、中、低 3 份不同葡萄糖浓度的乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝全血, 用于精密度试验; 采用新鲜 EDTA-K₂ 抗凝全血 5 份(含高、中、低浓度血糖)用于比对试验标本, 血糖仪直接用全血测定, 生化仪使用血浆进行检测。

1.3 方法

1.3.1 精密度试验 将 25 台血糖仪集中在一起, 编号 1~25 号, 分别测定不同葡萄糖浓度的全血标本, 每份标本检测 10 次, 计算均值($\bar{x}$)、标准差(s)、变异系数(CV)。

1.3.2 比对试验 每台仪器对 5 份标本进行检测, 同时用生化分析仪测定血浆葡萄糖的浓度, 每份标本重复测定 3 次取均值。所有试验在 0.5 h 内完成。根据临床和实验室标准化协会(CLSI) 2002 年发布的医院内 POCT 血糖仪的应用准则 C30-A 文件, 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%; 血糖仪测定值小于或等于 4.2 mmol/L 时, 差异小于或等于 0.83 mmol/L, 按该标准判断 POCT 血糖仪测定结果的偏倚是否符合要求, 如符合要求判为合格, 反之判为不合格。

1.4 统计学方法 采用 Excel 计算 $\bar{x}$ 、 s 、CV; 偏倚%=(血糖仪测定均值-生化仪测定均值)/生化仪测定均值×100%。

2 结果

2.1 各台血糖仪的重复性 25 台血糖仪中 23 台血糖仪重复性良好, 均符合国家标准。第 9 号和 13 号血糖仪出现无法检测标本的现象, 重复性难以检测, 因而不列入后面的结果计算(表 1)。

2.2 与生化仪测定结果比对 见表 2、表 3。本次 23 台血糖

仪测定结果的偏倚均符合标准,全部合格。

表 1 23 台 POCT 血糖仪重复性测定结果 (mmol/L)

浓度	$\bar{x}\pm s$	CV%	s 范围	CV 范围 (%)
高	18.2±0.41	2.26	0.31~0.56	1.70~3.00
中	9.5±0.30	3.15	0.13~0.53	1.36~5.74
低	4.5±0.29	6.33	0.16~0.39	3.36~8.81

表 2 生化分析仪测定结果与 POCT 血糖仪测定结果 (mmol/L)

标本号	生化分析仪	POCT 血糖仪				
		$\bar{x}$	最小值	最大值	s	CV%
1	6.25	5.89	5.5	6.6	0.30	5.08
2	12.48	12.16	11.6	12.8	0.39	3.21
3	18.65	18.03	17.4	18.8	0.33	1.84
4	9.37	8.79	8.4	9.6	0.30	3.47
5	4.09	3.79	3.3	4.2	0.21	5.50

表 3 POCT 血糖仪比对试验偏倚 (mmol/L)

标本号	$\bar{x}$	最小偏倚 (%)	最大偏倚 (%)
1	5.89	-12.0	5.60
2	12.16	-7.05	2.60
3	18.03	-6.70	0.80
4	8.79	-10.35	2.45
5	3.79	-19.3	2.69

3 讨 论

由于便携式血糖仪具有体积小、快速方便、操作简单、用量少的突出优点,使用便携式血糖仪进行床旁快速血糖检测已经日益普遍。研究表明,不同型号血糖仪检测结果存在差异,给诊断、治疗带来影响^[1-2]。根据要求,一个医院只能使用同一厂家品牌同一型号的血糖仪,使用同一规格的试剂条^[3-4]。本院自 2005 年起按照这一要求执行,有利于测定结果的统一,为血糖仪的规范管理提供了有利的条件。

HCT 过高或过低都会影响血糖的检测结果,为减少这一影响,本次研究对标本 HCT 值进行了选择,所有标本的 HCT 均在 30%~50%之间,符合试验要求。根据国家对手血糖检测系统的测量重复性要求(当血糖浓度低于 5.5 mmol/L,要求 $s<0.42$ mmol/L,当血糖浓度超过 5.5 mmol/L 时, $CV<7.5\%$),本研究结果显示 23 台血糖仪的检测重复性良好,均符合要求,2 台血糖仪出现无法检测标本的现象,经调查发现这 2 台血糖仪为普外科、神经外科专用,由于长期未使用,仪器亦没有进行相应的维护,已告知科室暂停使用并通知供应商予以更换新的仪器。根据 CLSI 2002 年发布的 POCT 血糖仪的应用准则 C30-A 文件,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

或等于 4.2 mmol/L 时,差异小于或等于 0.83 mmol/L。根据此判断标准,本次比对试验中 23 台血糖仪测定结果显示当血糖仪测定结果大于 4.2 mmol/L 时,与检验部门之间的最大偏倚为 12%;小于 4.2 mmol/L 时,差异为 0.79 mmol/L,其偏倚均符合上述要求,表明这种测定的差异在临床中的应用是可以接受的。

目前医院内 POCT 血糖仪的主要操作者是非检验人员(医生、护士)。有研究发现,专业人员与非专业人员使用血糖仪检测结果差异有统计学意义。非专业人员的不准确度偏倚大,重复性差,非专业人员间的结果不一致性显著。经培训后的非专业人员检测结果的精密度和准确度均明显提高^[5-7]。针对这一情况,本院已采取了措施对 POCT 血糖仪实行规范管理,制定了 POCT 的程序文件:(1)医院成立由院领导、医教科、护理部、临床科室、检验科共同组成的 POCT 委员会;(2)POCT 工作站的审批程序与操作人员培训制度,操作人员经培训、考核合格后方能从事临床血糖仪的操作;(3)建立血糖仪的标准操作程序(SOP);(4)制定血糖仪室内质量控制程序,检测量大的血糖仪每天检测质控品,其他仪器则根据检测量确定检测频度,但至少每周一次,并做好记录;(5)开展室内质评活动;(6)每半年进行一次血糖仪的比对工作;(7)全院只使用同一品牌的血糖仪。

综上所述,POCT 血糖仪的精密度和准确度在可接受范围内,血糖仪的检测结果可信。建立行之有效的管理规范和质量保证措施并落实到血糖仪检测的全部过程中,才能保证 POCT 血糖仪测定结果的准确。

参考文献

[1] 李丽萍. 两种血糖仪的临床应用评价[J]. 检验医学与临床, 2007, 4(10): 973-974.

[2] 丁红香, 张维策, 徐晓杰, 等. 即时检验血糖[J]. 医学研究杂志, 2006, 35(5): 85-86.

[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] 何亚妮, 李海炜, 伍惠玲, 等. 88 台 4 种型号 POCT 血糖仪检测血糖结果的探讨[J]. 广西医科大学学报, 2012, 29(1): 85-86.

[5] 章秀兰. 简易血糖仪使用前培训的重要性[J]. 检验医学, 2004, 19(4): 327-329.

[6] 万本愿, 江青龙. POCT 的临床应用及存在问题[J]. 实验与检验医学, 2011, 29(4): 387-390.

[7] 黄祥芬. 即时检验(POCT)发展现状与应用[J]. 中外医学研究, 2011, 9(25): 154-156.

(收稿日期: 2012-06-18 修回日期: 2012-11-19)

(上接第 162 页)

pneumoniae from community-acquired pneumonia patients in Japan. [J] Eur J Clin Microbiol Infect Dis JT, 2007, 26(10): 739-742.

[6] 张俊勇, 孙益民, 沈华银. 苏北盐阜地区猪三大寄生虫病的发病率调查[J]. 肉品卫生, 1998, 10(1): 8-9.

[7] 李碧, 雷斌, 祝兴元. 联合检测尿微量白蛋白诊断糖尿病早期肾损害的意义[J]. 检验医学与临床, 2009, 12(6):

970-971.

[8] 沈道江, 蒋群, 叶芳, 等. 尿视黄醇结合蛋白与尿转铁蛋白诊断传染性单核细胞增多症早期肾损害的价值[J]. 浙江医学, 2007, 29(4): 309-310.

[9] 吴学飞, 巢国祥, 杨立坤. 尿微量清蛋白的测定及其临床意义[J]. 临床和实验医学杂志, 2008, 7(12): 7.

(收稿日期: 2012-06-11 修回日期: 2012-11-13)