

21 台床旁检验血糖仪与生化分析仪血糖检测结果比对

张 丽, 张峰波(新疆医科大学第一附属医院检验科, 乌鲁木齐 830054)

【摘要】 目的 定期监测新疆医科大学第一附属医院 21 台床旁检验血糖仪(以下简称 POCT 血糖仪)检测结果与贝克曼生化分析仪血糖测定结果的一致性, 全面了解医院血糖测定值之间的差异。**方法** 挑选 10 例空腹血糖在 3.76~19.84 mmol/L(生化分析仪血糖检测结果)的患者, 分别抽取乙二胺四乙酸(EDTA)抗凝全血和未抗凝血。EDTA 抗凝血在 POCT 血糖仪测定血糖; 不抗凝血在贝克曼 DXC800 生化分析仪测定血糖, 每份标本测定 3 次, 取均值。对合格的 19 台仪器按使用年限编号排序, 随机抽样 5 台, 用新疆维吾尔自治区临床检验中心 POCT 血糖室间质评物测定血糖, 与靶值比对, 计算偏倚。**结果** POCT 血糖仪测定结果与生化分析仪测定结果比对, 19 台偏倚在 0.93%~11.49% 范围, 2 台仪器测定值偏倚大于 20%, 19 台 POCT 血糖仪测定值变异系数(CV%)为 3.14%~10.82%。抽样的 5 台 POCT 血糖仪与新疆维吾尔自治区临床检验中心 POCT 血糖室间质评靶值(以下简称“靶值”)的偏倚为 0%~6.87%。**结论** 21 台 POCT 血糖仪中 19 台与生化分析仪血糖检测结果比对具有一致性, 2 台比对差异大。生化分析仪比 POCT 血糖仪检测结果偏高约 0.94%~12.98%。抽样的 5 台 POCT 血糖仪与靶值之间的偏倚符合新疆维吾尔自治区临床检验中心质评判定标准。

【关键词】 床旁检验; 血糖; 偏移

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.02.028 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)02-0188-02

A comparative analysis of testing results of blood - glucose on 21 POCT glucose meters and automatic biochemical analyzer ZHANG Li, ZHANG Feng-bo (The First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Ulumuqi 830054, China)

【Abstract】 Objective To regularly monitor the identity of the testing results between the hospital's 21 POCT glucose meters and the Beckman biochemical analyzer, to obtain an overall understanding of differences in blood - glucose testing values in the hospital. **Methods** 10 patients whose fasting blood-glucose were between 3.76 mmol/L and 19.84 mmol/L(results from the biochemical analyzer) were selected, and EDTA Anticoagulant whole blood and non anticoagulant blood were drew. The former was put on POCT glucose meter to detect its blood - glucose, and the latter was put on the Beckman biochemical analyzer to detect its serum glucose. Each blood sample was tested for three times and taken the mean values, The acceptable POCT glucose meters were numbered according to service years. 5 POCT glucose meters were selected randomly, the samples were detected from xin jiang central of clinical laboratory, they were compared with the target values in the EQA report and calculate bias. **Results** The bias of 19 glucose meters were between 0.93% and 11.49%, and the bias of 2 glucose meters were larger than 20%. The coefficients of variation of the 19 glucose meters ranged between 3.14% and 10.82%. The bias of five glucose meters were between 0 and 6.87% according to POCT glucose EQA target values in xinjiang clinical laboratory center. **Conclusion** The testing results of 19 glucose meters are identical with the biochemical analyzer, 2 glucose meters have a sensible difference. The testing results of the biochemical analyzer are 0.94% to 12.98%, these were higher than the Glucose meters. The bias of the testing results between the five sample POCT glucose meters and the target values were up to the quality assessment standards of xin jiang clinical laboratory center.

【Key words】 point of care testing; blood glucose; bias

随着糖尿病(DM)患者的增多, 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。因此自我血糖监测具有重要意义, 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]。床旁检验(POCT)血糖仪因具有体积小、携带方便、容易使用和检测快速等优点, 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, 导致测定结果的准确性和精确性难以保证^[2]。本研究根据卫生部临床检验中心关于实验室室内质量控制、校准和内部比对要求, 对本院 21 台 POCT 血糖仪与实验室生化分析仪的血糖测定结果进行比对和分析, 旨在探讨提高 POCT

血糖检测结果可靠性的质量管理手段。

1 材料与方法

1.1 标本来源 10 份不同浓度血糖标本, 选自本院住院的糖尿病及其他患者, 血液标本红细胞比容(HCT)均在正常范围(35%~55%), 并采用肝素锂抗凝。

1.2 POCT 血糖室间质评物 由新疆维吾尔自治区临床检验中心发放的 2012 年第一次 POCT 血糖室间质评物 5 支, 批号分别为 FDIKIT 308018; 201211、201212、201213、201214、201215。

1.3 仪器与试剂 美国强生 one touch 血糖仪及随机试纸条, 贝克曼 DXC 800 生化分析仪及配套定标液、质控品。

1.4 方法

1.4.1 生化分析仪测定与 POCT 血糖仪测定比对 比对实验前对贝克曼 DXC800 生化分析仪进行校准并确保质控在控。美国强生 POCT 血糖仪直接用抗凝全血测定血糖,同时将 20 份血液标本离心后用上层血浆在贝克曼 DXC800 生化分析仪上测定血糖,每个浓度重复测定 3 次取均值,所有试验在 30 min 内完成,根据临床和实验室标准化协会(CLSI)2002 年发布的葡萄糖 POCT 应用准则,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,按此准则将超出标准的 POCT 血糖仪停止测定。

1.4.2 POCT 血糖仪测定室间质评物 将符合标准的 POCT 血糖仪按照使用年限排序,并随机抽取 5 台,分别编号为 1、2、3、4、5 号,测定新疆维吾尔自治区临检中心发放的室间质评物并记录结果。

2 结 果

2.1 根据 CLSI 2002 年发布的葡萄糖 POCT 应用准则,本院美国强生 one touch 血糖仪 19 台合格,2 台血糖仪与生化仪的比对不合格,19 台 POCT 血糖仪与生化仪比对结果见表 1。

2.2 POCT 血糖室间质评物在 1、2、3、4、5 号血糖仪上的测定结果与新疆维吾尔自治区临检中心室间质评回报结果的靶值比较见表 2。

表 1 生化分析仪测定结果与 POCT 血糖仪测定结果比对 (mmol/L)

标本号	生化仪测定结果	POCT 血糖仪测定结果		
		$\bar{x} \pm s$	CV(%)	偏移(%)
1	17.96	16.01±0.79	4.93	-10.86
2	19.84	17.56±1.09	10.82	-11.49
3	5.44	5.26±0.27	5.13	-3.31
4	3.76	3.55±0.55	10.09	-4.41
5	5.38	5.33±0.35	6.57	-0.93
6	5.63	5.10±0.41	8.04	-9.41
7	10.02	9.02±0.79	8.76	-9.98
8	6.37	6.27±0.20	3.14	-1.57
9	8.99	8.48±0.41	4.83	-5.67
10	5.01	4.52±0.28	6.19	-9.78

表 2 5 台血糖仪测定 POCT 血糖室间质评

批号	靶值	允许范围	回报值	偏移(%)
201211	6.55	5.24~7.86	6.10	-6.87
201212	2.90	1.90~3.90	2.90	0.00
201213	16.54	13.23~19.85	15.60	-5.68
201214	2.93	1.93~3.93	2.80	-4.44
201215	6.44	5.15~7.73	6.10	-5.28

3 讨 论

在美国、加拿大所进行的糖尿病控制与并发症试验(DCCT)^[3]及英国的前瞻性糖尿病研究(UKPDS)^[4]中发现:良好的血糖控制,使血糖接近正常水平,可以大大延缓各种并发症的产生或减少产生的趋势。因此,糖尿病患者经常性血糖监测占有重要地位,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。POCT 血糖仪是糖尿病患者经常性血糖监测的重要工具,其测定结果的准确与否,给诊断、治疗带来较大的影响(尤其是 DM 患者的用药量调整),评价并保证 POCT 血糖仪的准确性已成为临床迫切需要解决的问题,故定期与实验室生化分析仪的测定值进行比对是提高 POCT 血糖仪检测准确度的一种重要手段^[5-6]。

本次 21 台 POCT 血糖仪中有 2 台达不到要求,说明部分 POCT 血糖仪的准确性不理想,应该加强对临床 POCT 血糖仪的定期比对,及时淘汰不合格的血糖仪,21 台 POCT 血糖仪 8 个浓度的均值偏倚在 0.93%~11.49%,21 台 POCT 血糖仪的变异系数为 3.14%~10.82%,精密度尚可。

按规则抽取的 5 台 POCT 血糖仪与靶值的偏倚为 0%~6.87%,说明本院使用的 POCT 血糖仪与新疆维吾尔自治区室间质评的靶值偏倚在控,又从另一方面反映出本院这 5 台强生血糖仪检测结果与新疆维吾尔自治区参评的实验室检测结果具有可比性。参加新疆维吾尔自治区临检中心的 POCT 室间质评和定期对院内各实验室检验结果进行比对是确保检验质量的两项重要工作,它既可以及时发现与院外同类仪器间的差异,又可以保证本院各实验室检测结果的一致性,从而达到监测血糖浓度,指导临床及时调整用药的目的。

同时也应该看到与生化分析仪采用血清检测葡萄糖相比,两个系统存在着一定的差异,生化仪检测结果要比 POCT 血糖仪检测结果高约 7%~13%。并且 POCT 血糖检测也存在自身的局限性:如血细胞比容过高或过低时、血糖明显偏高或偏低时,都应及时送生化分析仪检测。总之,POCT 血糖仪虽然具备不受场地限制、快速简便等优点,但必须加强全面质量管理,并注意了解它的适用性和局限性。

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] 丁红香,徐晓杰,张美芬,等. 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]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1374-1375.

[3] The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus[J]. N Engl J Med,1993,329(7):977-986.

[4] UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33)[J]. Lancet,1998,352(7):837-853.

[5] 何亚妮,李海炜,伍惠玲. 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.

[6] 贾建,陈艳青,肖翔,等. 建立临床 POCT 血糖仪质量管理模式的实践和探讨[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(4):465-466.