

血糖仪准确性评价方法探索

聂 滨, 刘能英, 肖华勇(四川省宜宾市第二人民医院检验科 644000)

【摘要】 目的 对宜宾市第二人民医院临床科室床旁检验(POCT)血糖仪精密度及准确度进行评价,探索一种既能保证检测结果的准确性,又能符合实际情况的质控方法。**方法** 用厂家自带高、中、低值质控液对所有血糖仪做平行性试验;选高值质控 CV 最大的一台血糖仪测定高、中、低质控品 20 次,计算仪器的精密度;按美国临床实验室标准化委员会方法学评价文件(EP9)对 POCT 血糖仪测定的血糖与 7600 生化仪测定的血糖结果进行对比;按卫办医政发[2010]209 号对 POCT 血糖仪测定的血糖与 7600 生化仪测定的血糖结果进行对比。**结果** 79 台新投入仪器一致性良好;精密度均小于 5%;POCT 血糖仪与 7600 生化分析仪相关系数(r)=0.992 7,相关性好,但 20% 标本的偏差不能满足 EP9 判断标准;根据卫办医政发[2010]209 号质控准则 79 台仪器准确性良好。**结论** 血糖质控标准建议使用卫办医政发[2010]209 号,但多台血糖仪宜先做平行试验,再选出 CV 较大的仪器用该标准进行对比分析,便于更好地节约成本。

【关键词】 血糖仪; 准确性; 偏差

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.09.016 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)09-1091-02

Exploration of method for the accuracy evaluation of blood glucose meter NIE Bin, LIU Neng-ying, XIAO Huayong (The No. 2 Hospital of Yibin City, Sichuan 644000, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the precision and accuracy of POCT blood glucose meter and to explore a quality control method capable of ensuring accuracy and conforming with actual circumstance. **Methods** The control liquid offered by manufacturers was used to conduct parallel experiments on the blood glucose meters, the blood glucose meters with the highest CV value was chosen to test the control subjects for 20 times to calculate the precision. According to NCCLS evaluation document EP9 and Ministry of Health [2010] 209 document, the comparison was performed between POCT meter and 7600 biochemical meter. **Results** 79 used meters were with good unanimous performance, with precision less than 5%. The relevance coefficient of POCT meter and 7600 biochemical meter was 0.992 7, with good relevance. But deviation of 20% samples failed to meet EP9 standard. The used 79 meters were with good precision pursuant to Ministry of Health [2010] 209 document. **Conclusion** Ministry of Health [2010] 209 document should be applied as the blood sugar control standard. But parallel experiments should be performed and then the meters with higher CV should be chosen to make comparison analysis, so as to save costs.

【Key words】 blood glucose meter; accuracy; bias

床旁检验(POCT)血糖仪具有体积小、携带方便、容易使用和结果快速等优点,已广泛用于糖尿病患者的血糖控制监测及疗效观察^[1];但由于其仪器间检测结果变异大,很难准确反映患者血糖水平,且如果几十上百台血糖仪全部按卫办医政发[2010]209 号进行比对,工作将费时费力。如何能控制好质量又能节约费用,其使用者和卫生部一直在探索一套好的质量控制方法^[2-4]。本文对本院 79 台 POCT 血糖仪与生化仪的血糖测定结果进行比对和分析,旨在为规范临床 POCT 血糖仪的使用,探索一种既能保证检测结果的准确性,又能符合实际情况的质控方法。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 新出厂准备投入临床的瑞特血糖仪 GM300,生化分析仪 Hitachi 7600-010 及其配套的校准液、质控物和迈克试剂。

1.2 样本来源 一致性试验标本采用瑞特公司生产的高、中、低值血糖品管液。比对试验标本采用肝素抗凝全血。

1.3 方法

1.3.1 在做比对试验前,分别维护仪器,用各自校准品校准仪器并做精密度试验。瑞特血糖仪 GM300 检测血糖的方法为氧电极法,用 GM300 测定品管液高、中、低浓度 3 次,计算 s ,判

断该血糖仪的一致性,剔除超过 3s 的血糖仪;且依据 ISO15197:2003 标准品管液小于 5.50 mmol/L 时 s 应小于 0.42 mmol/L,品管液大于 5.50 mmol/L 时 CV 应小于 7.5%。生化分析仪 Hitachi 7600-010 检测血糖的方法为已糖激酶法,是目前检测血糖的参考方法,用血糖 20 d 的质控值判断 7600-010 仪器的精密度,按《医疗机构临床实验室管理办法》其精密度要求小于 1/4 CLIA'88 总误差要求。

1.3.2 比对样本准备及具体操作 按卫办医政发[2010]209 号要求配制 52 种不同血糖浓度的全血标本,浓度要求为: <2.8 mmol/L 2 份; ≥ 2.8 mmol/L 但小于 4.2 mmol/L 8 份; ≥ 4.2 mmol/L 但小于 6.7 mmol/L 10 份; ≥ 6.7 mmol/L 但小于 11.1 mmol/L 15 份; ≥ 11.1 mmol/L 但小于 16.6 mmol/L 8 份; ≥ 16.6 mmol/L 但小于 22.2 mmol/L 5 份; ≥ 22.2 mmol/L 4 份。具体操作为:收集红细胞比容在 30%~55% 的肝素抗凝全血标本 52 份(其中 10 份 37℃ 过夜待用),用 GM300 初测血浆葡萄糖浓度后按浓度范围进行分类,未达到浓度的标本计算加入 1 mol/L 葡萄糖溶液,使其满足 7 个范围要求。准备就绪后,用每台血糖仪检测 52 份标本 2 次后立即离心分离血浆。待 52 份标本均做完后在生化分析仪测定血浆葡萄糖的浓度,每种浓度重复测定 2 次(进样顺序为由低到

高和由高到低各 1 次)取均值,所有试验在 30 min 内完成。

1.3.3 判断标准 方法一:按 EP-9 判断原则为相关系数 $(r) > 0.97$;在血糖医学决定水平 CV 应低于 CLIA'88 要求的 1/2 临床总允许误差 (TEa)。方法二:根据卫办医政发[2010]209 号发布的葡萄糖 POCT 的应用准则,当血糖浓度小于 4.2 mmol/L,需有 95% 测量结果的血糖浓度落在偏差值 ± 0.83 mmol/L 内,而血糖浓度大于或等于 4.2 mmol/L,需有 95% 测量结果的血糖浓度落在偏差百分比 $\pm 20\%$ 内。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 SPSS 10.0 软件进行统计分析,计算均值、标准差、偏倚。

2 结 果

2.1 79 台瑞特 GM300 血糖仪一致性判断 79 台血糖仪分别用高、中、低品管液(瑞特厂家配送)检测 3 次计算均值和标准差。以 79 台 $\bar{x} \pm 3s$ 作为质量控制的上下限值对品管测试液结果进行分析。分析结果见图 1。

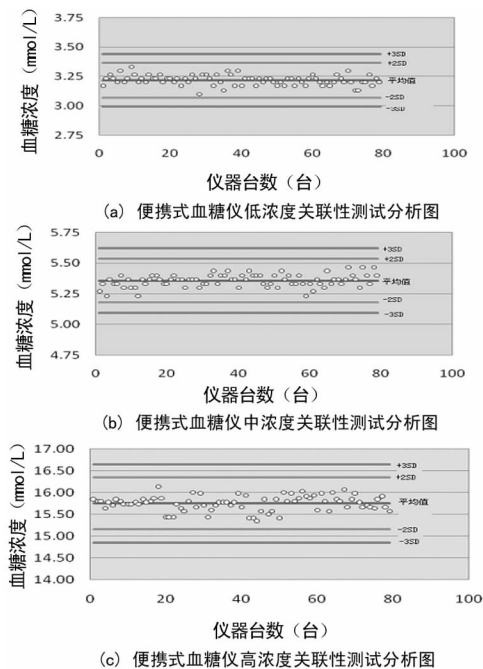


图 1 血糖仪 3 种浓度测试图

2.2 GM300 血糖仪及生化仪精密度判断 以 79 台血糖仪品管液高值 CV 变化最大的一台(编号 230KCC2497)分别用高、中、低品管液(瑞特厂家配送)检测 20 次计算均值和标准差和 CV;低值品管液 CV 为 2%,中值品管液 CV 为 1%,高值品管液 CV 为 5%。生化分析仪 7600-010 20 的日间 CV 为 2%。

2.3 按美国 EP9-A 评价方案比较氧电极法和己糖激酶法测定血糖结果 以 79 台血糖仪高值 CV 变化最大的一台(编号 230KCC2497)为例,用 52 份标本按美国 CLIA'88 对比的评价方案,回归方程为 $Y = 0.87X - 0.5$, $r = 0.9927$;52 份标本中有 12 份标本说明该仪器不能满足临床总允许误差 (TEa) 的 1/2,另外 78 台仪器也是如此。

2.4 按[2010]209 号文件评价方案比较氧电极法和己糖激酶法测定血糖结果 编号 230KCC2497 血糖仪 52 份标本中小于 4.2 mmol/L 11 份,偏差在 83% 以内 11 份;大于 4.2 mmol/L 42 份,偏差在 20% 以内 39 份,总符合率 96.2%。另外 78 台仪器符合率均在标准 95% 以上,满足[2010]209 号文件评价要求。

3 讨 论

随着 POCT 血糖仪在临床上广泛应用,对其规范化管理就显得尤其重要。为了保证各血糖仪结果的一致性,常需和生化仪器进行比对。其比对方法和性能目标在不断探索更新:1996 年发表了修订的性能目标是分析误差小于 5%^[5]。本研究的 79 台血糖仪在低值为 0.1 mmol/L 最小 CV 值都在 400% 以上,用该规定要求血糖仪无法达到要求,在医学决定水平使用 $CV < 20\%$ 作为判断标准也有待商榷^[6];CLIA'88 的分析目标要求血糖仪分析结果在靶值的 10% 以内或靶值 0.3 mmol/L,以编号 230KCC2497 为例 52 份标本中仍有 12 份标本说明该仪器不合格,若按此标准无一台仪器合格,马骥等^[7]仅使用精密度和相关性评价血糖仪可能会出现误导性结论。本研究的仪器按[2010]209 号文件要求均达到要求,和其他文献比较^[8],本研究的仪器合格率明显偏高,可能与厂家校准统一更换有关。

从本文的试验中可以知道便携式血糖仪方法决定了其偏差比较大,[2010]209 号文件提出了切合实际的偏差要求。但如果不能像[2010]209 号文件要求那样对室内质控、室间质控有更详细的管理,很难保证结果的准确性^[9]。同时大型医院如果按要求每半年进行每台仪器对比,成本耗费是非常大的,作者建议在以后可以采用先评价仪器一致性去除 3s 血糖仪,然后抽取偏差较大的血糖仪进行对比。

综上所述,使用血糖仪必须按[2010]209 号文件进行管理,每半年的比对可以由厂家统一评价更换,可能更能满足临床需求。或先评价一致性去除 3s 血糖仪,然后抽取偏差较大的血糖仪进行对比,既能满足质量要求,又能更好地节约成本。

参考文献

[1] 吴学兵,严少华,朱宇清,等.上海松江区 POCT 血糖仪室间调查结果评价与分析[J].检验医学,2012,27(7):614-615.

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

[3] 徐红,王飞,李宁.管理屏障在便携式血糖仪管理中的应用及效果评价[J].蚌埠医学院学报,2011,36(12):1407-1409.

[4] 孙国森.快速血糖仪测定结果准确性及质量管理[J].检验医学与临床,2010,7(17):1910.

[5] 曾平,刘运双,彭国瑞,等.22 台血糖仪与生化分析仪测定血糖的比对[J].四川医学,2009,30(6):955-958.

[6] 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.

[7] 马骥,李思逸,郑智明,等.POCT 血糖仪与全自动生化分析仪检测血葡萄糖结果对比分析[J].国际检验医学杂志,2012,33(14):1687-1689.

[8] 丁红香,徐晓杰,张关芬.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.

[9] 咎丽娜,韩媛媛,雷婷.床旁检验血糖仪血糖误测 1 例[J].检验医学与临床,2012,9(12):1525.