

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.02.008

POCT 血糖仪和生化分析仪对血糖检测的比对研究

陈娟, 颜巍, 周竞, 王书侠[△]

(南京中医药大学附属江苏省中西医结合医院检验科, 南京 210028)

摘要:目的 分析 POCT 血糖仪与生化分析仪对血糖检测结果, 探讨 POCT 血糖仪检测糖尿病的临床应用价值。方法 选取 2016 年 11 月至 2017 年 11 月该院 100 例患者, 同时采用生化分析仪和 2 台不同型号的 POCT 血糖仪检测患者血糖, 比较 2 种仪器的检测结果及相关性。结果 2 台 POCT 血糖仪均达到国家标准和 ISO15197:2013 版标准, 总符合率均大于 95%。配对 *t* 检验显示 2 种型号的 POCT 血糖仪与生化分析仪的检测结果比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 且相关系数均大于 0.98, 表明相关性良好。结论 2 种型号的 POCT 血糖仪与生化分析仪相关性良好, 但 POCT 血糖仪操作更简便、迅速。

关键词: POCT 血糖仪; 生化分析仪; 血糖检测

中图分类号: R446.6

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2019)02-0171-03

The comparison of blood glucose level detection between POCT blood glucose meter and biochemical analyzer

CHEN Juan, YAN Wei, ZHOU Jing, WANG Shuxia[△]

(Department of Clinical Laboratory, Affiliated Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, Jiangsu 210028, China)

Abstract: Objective To compare the results of blood glucose testing between POCT blood glucose meter and biochemical analyzer, and to explore its clinical application value in the detection of diabetes. **Methods** A total of 100 hospitalized patients participated in this study from November 2016 to November 2017 were selected as subjects. A biochemical analyzer and two POCT blood glucose meters were used for blood glucose testing to compare the test results and relevance. **Results** The two POCT blood glucose meters that were evaluated met the national standards and the ISO15197:2013 standard, and the total compliance rate was higher than 95%. The paired *t*-test showed that the results of the two models of POCT blood glucose meter and biochemical analyzer were not statistically significant ($P > 0.05$), and the correlation coefficient was higher than 0.98, indicating that the correlation was good. **Conclusion** Two models of POCT blood glucose meters are generally well-relevant to biochemical analyzers, but POCT blood glucose meters are easier and faster to operate.

Key words: POCT blood glucose meter; biochemical analyzer; blood glucose testing

糖尿病已成为临床最常见的慢性疾病之一, 因此快速、准确地检测血糖, 实时监测血糖水平并提前预防糖尿病, 显得尤为重要^[1]。POCT 血糖仪具有快速、实时、微量、操作简单等优点, 已被广泛应用于临床检测及患者自我监测。POCT 血糖仪品牌较多, 检测的方法和原理也并不一致, 同时大量研究发现, 一些 POCT 血糖仪检测结果的准确度与实验室生化分析仪的结果差异较大^[2-5]。因此, 本研究随机选取本院检验科配备的日本京都 GLUCOCARD G + METER 血糖仪和罗氏 ACCU-CHEK® Performa POCT 血糖仪各 1 台, 与强生 V350 生化分析仪对 100 例门诊和住院糖尿病患者的血糖水平进行检测并作比对分析, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2016 年 11 月至 2017 年 11 月本院收治的 100 例糖尿病患者, 男 56 例, 女 44 例, 年龄 45~85 岁, 平均 (64.8 ± 4.2) 岁, 均确诊为糖尿病, 病程 1~20 年。患者均知情同意本研究。

1.2 仪器与试剂 美国强生 V350 生化分析仪及原装配套试剂校准品, 质控品为伯乐 (BIO-RAD) 质控品, 检测方法为葡萄糖氧化酶法。日本京都 GLUCOCARD G + METER 血糖仪及配套试纸校准条质控液; 罗氏 ACCU-CHEK® Performa 血糖仪及配套试纸校准条质控液; 检测方法为葡萄糖还原酶电极法, 随机各抽取 1 台, 比对当日生化分析仪及 2 台 POCT 血糖仪器的运行正常, 质控在控。

1.3 方法

1.3.1 标本采集 同时抽取患者静脉血 EDTA-K₂ 抗凝全血标本及肝素促凝管血清标本共 2 份,每管 1.5 mL。1 份全血标本,轻轻倒转,使其充分混匀,取适量全血标本用于 POCT 血糖仪检测;1 份全血标本 3 500 r/min 离心 10 min 使血清分离,30 min 内用生化分析仪完成葡萄糖检测。标本浓度范围及对比的病例数尽量满足国际标准化组织(ISO)于 2013 年 5 月正式发布《体外诊断检测系统——血糖监测系统通用技术要求》修订版,即 ISO15197(2013 版)标准,以及国家标准 GB/T19634-2005 和原卫生部发布的《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》(以下简称“规范”) [6-7]。患者标本葡萄糖浓度 ≤2.77 mmol/L 5 份, > 2.77 ~ 4.44 mmol/L 15 份, >4.44~6.66 mmol/L 20 份, >6.66~11.10 mmol/L 30 份, >11.10~16.65 mmol/L 15 份, 16.65~22.20 mmol/L 5 份, >22.20 mmol/L 5 份。

1.3.2 检测方法 检测前 POCT 血糖仪处于正常工作状态,室内温、湿度与生化分析仪所处的状态一致,室内质量控制结果在控。POCT 血糖仪按照仪器说明书操作要求,将每管标本充分混匀后,滴于玻片上采用试纸虹吸吸取标本进行检测。生化分析仪运行正常,室内质量控制结果在控,按照 SOP 文件进行葡萄糖检测,标本离心后取血清,30 min 内检测完毕。所有标本均检测 2 次取其平均值。

1.3.3 POCT 血糖仪评价标准 POCT 血糖仪与生化分析仪结果偏倚计算公式:偏倚%=(血糖仪测定值-生化分析仪测定值)/生化分析仪测定值 × 100%。按照“规范”其对血糖仪的准确性要求进行分

析:(1)血糖浓度 <4.2 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果误差在 ±0.83 mmol/L 范围内。(2)血糖浓度 ≥4.2 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果误差在 ±20% 范围内。同时,按照 ISO15197(2013 版)标准的要求:(1)血糖浓度 <5.5 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果误差在 ±0.83 mmol/L 范围内。(2)血糖浓度 ≥5.5 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果误差在 ±15% 范围内。

1.4 统计学处理 采用 SPSS20.0 统计软件进行数据分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较使用 *t* 检验, *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 POCT 血糖仪的达标率检测结果 2 台 POCT 血糖仪均达到国家标准(≥95% 的检测结果误差在 ±0.83 mmol/L 和 ±20% 范围内)。其中 GLUCOCARD G+ METER 血糖仪的总符合率为 100%; ACCU-CHEK® Performa 血糖仪的总符合率为 98%;按照 ISO15197:2013 版标准(≥95% 的检测结果误差在 ±0.83 mmol/L 和 ±15% 范围内),GLUCOCARD G+ METER 血糖仪的总符合率为 99%; ACCU-CHEK® Performa 血糖仪的总符合率为 98%。见表 1。

2.2 POCT 血糖仪与生化分析仪的检测结果比较 1~100 号标本 POCT 血糖仪均测定 2 次取其平均值,按型号分别取其测定的均值与生化分析仪结果进行配对 *t* 检验,结果显示 2 种型号的 POCT 血糖仪与生化仪检测结果比较,差异均无统计学意义(*P* > 0.05)。见表 2。

表 1 2 台 POCT 血糖仪评价结果[% (n/n)]

POCT 血糖仪类型	原卫生部规范			ISO15197(2013 版)标准		
	总符合率 (%)	血糖浓度 < 4.2 mmol/L ± 0.83 mmol/L	血糖浓度 ≥ 4.2 mmol/L ± 20%	总符合率 (%)	血糖浓度 < 5.5 mmol/L ± 0.83 mmol/L	血糖浓度 ≥ 5.5 mmol/L ± 15%
GLUCOCARD G+ METER	100	100(16/16)	100(84/84)	99	100(29/29)	99(70/71)
ACCU-CHEK® Performa	98	100(16/16)	98(82/84)	98	100(29/29)	97(69/71)

表 2 POCT 血糖仪与生化分析仪检测结果比较($\bar{x} \pm s$, mmol/L)

标准	浓度	例数 (n)	生化分析仪检测值	GLUCOCARD G+ METER		ACCU-CHEK® Performa			
				检测值	<i>t</i>	<i>P</i>	检测值	<i>t</i>	<i>P</i>
原卫生部规范	<4.2	16	2.98 ± 1.08	2.95 ± 1.15	0.522	0.609	3.08 ± 1.13	2.071	0.056
	≥4.2	84	10.47 ± 5.62	10.38 ± 5.69	1.730	0.087	10.58 ± 5.65	1.523	0.123
ISO15197(2013 版)标准	<5.5	29	3.85 ± 1.30	3.80 ± 1.32	1.177	0.249	3.96 ± 1.39	1.469	0.205
	≥5.5	71	11.49 ± 5.53	11.39 ± 5.63	1.556	0.124	11.60 ± 5.56	1.346	0.183

2.3 POCT 血糖仪与生化分析仪的相关性 将生化分析仪的检测结果作为 X 轴,POCT 血糖仪的检测结

果作为 Y 轴,通过计算,所有相关系数均大于 0.980,说明生化分析仪的检测结果和 POCT 血糖仪的结果

呈正相关性, $r > 0.980$, 表明选择标本分布合理, 回顾分析之后的斜率及截距可靠。见表 3。

表 3 POCT 血糖仪与生化仪的相关性

POCT 血糖仪型号	例数 (n)	R ²	r	回归方程
GLUCOCARD G+ METER	100	0.993	0.997	$Y=1.0048X-0.1331$
ACCU-CHEK® Performa	100	0.989	0.994	$Y=0.997X-0.1445$

3 讨 论

随着社会经济水平的发展, 以及饮食和全民生活方式的改变, 全球糖尿病患病率持续、快速增长, 所产生的健康开支和医疗费用不断增加, 逐渐成为社会和个人主要的健康负担。因此, 需快速、方便、便宜地监测血糖水平以达到最佳管理^[8-10]。随着创新的技术发展, POCT 血糖仪以小巧便携、操作简单快捷, 不受场地限制等优势, 被广泛应用于医院及家庭中, 但影响该技术的结果准确性的因素较多, 包括操作方法、仪器与试纸条的正常与否、温度、湿度等。全自动生化分析仪适合临床批量监测, 结果较准确, 但要求较高, 需要专业人员操作。为了保证 POCT 血糖仪结果的准确性, 需加强血糖仪的质量控制与管理, 定期与全自动生化分析仪进行结果比对^[11-12]。

相关研究认为原卫生部的“规范”规定的偏倚范围按实验室管理要求显得过于宽松, 而 ISO15197 (2013 版) 标准对系统准确度的要求更加严苛^[13-16]。本研究通过国家“规范”标准和 ISO15197 (2013 版) 标准, 分别对 2 台 POCT 血糖仪的检测结果进行评价, 结果显示 GLUCOCARD G+METER 血糖仪和 ACCU-CHEK® Performa 血糖仪均达到国家“规范”标准和 ISO15197 (2013 版) 标准, 总符合率均大于 98%。2 种型号的 POCT 血糖仪分别取其测定的均值与生化仪结果比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 且 $r > 0.980$, 说明生化分析仪检测结果和 POCT 血糖仪检测结果的相关性良好, 与国内其他研究结果类似^[17-18]。

综上所述, 检验科随机选取 2 台不同型号 POCT 血糖仪与生化分析仪对比, 其相关性良好, 可以满足本院临床快速测定的需要。本研究操作者为检验科受过培训的工作人员, POCT 血糖仪受操作方面的因素影响较小, 因此, 需加强院内不同科室及院外不同人群对 POCT 血糖仪的使用监管, 才能得到准确的检测结果, 有效应用于临床糖尿病的筛查和治疗监测。

参考文献

[1] 凌振宝, 侯洋, 杨悦, 等. 便携式无创血糖检测方法[J]. 吉林大学学报, 2017, 35(1): 63-67.

[2] 梁剑琦, 王欣汝. POCT 血糖仪与全自动生化分析仪检测血糖结果比对分析[J]. 实用预防医学, 2015, 22(7): 877-879.

[3] 刘兴高, 成平. 全自动生化仪与快速血糖仪测定血糖浓度的比较[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(16): 2421-2422.

[4] 蒋平平, 李冬, 杨凡. POCT 血糖仪检测糖尿病的临床应用[J]. 中国医疗器械信息, 2017, 23(18): 85-86.

[5] 汪俊汉, 黄刚, 卢蓉, 等. 20 台家庭检验血糖仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 33(6): 808-810.

[6] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)[J]. 中华人民共和国卫生部公报, 2011, 10(1): 54-58.

[7] 侯清涛, 李芸, 李舍予, 等. 全球糖尿病疾病负担现状[J]. 中国糖尿病杂志, 2016, 24(1): 92-96.

[8] KAGAN H, YASEMIN U B, HAKAN D, et al. Evaluation of care sens POCT devices for glucose testing in the routine hospital setting [J]. J Clin Diagn Res, 2015, 9(10): BC04-BC07.

[9] SHARP L, FARRANCE I, GREAVES R F, et al. The application of glucose point of care testing in three metropolitan hospitals[J]. Pathology, 2016, 48(1): 51-59.

[10] 陈斯亮, 张韶斌, 罗莞超, 等. 不同比对方案对即时检验血糖仪比对实验结果影响的研究[J]. 黑龙江医学, 2016, 40(3): 281-283.

[11] 李贵梅, 陈卫文, 徐应波, 等. POCT 血糖仪与全自动生化分析仪血糖检测结果的对比[J]. 昆明医科大学学报, 2017, 38(8): 106-109.

[12] 纪昕, 王鑫, 岳晓乐, 等. 3 种便携式血糖检测仪的分析性能评价[J]. 检验医学与临床, 2016, 13(7): 917-919.

[13] 王煜非. 解读 ISO15197:2013 标准[J]. 中国糖尿病杂志, 2014, 22(12): 1149-1152.

[14] 宋伟, 续勇, 代雷颖, 等. ISO 15197:2013 标准及 FDA 指导草案对 SMBG 系统准确度评价[J]. 首都食品与医药, 2016, 23(16): 32-35.

[15] FRECKMANN G, SCHMID C, BAUMSTARK A et al. Analytical performance requirements for systems for self-monitoring of blood glucose with focus on system accuracy: Relevant Differences Among ISO15197: 2003, ISO 15197: 2013, and Current FDA Recommendations [J]. J Diabetes Sci Technol, 2015, 9(4): 885-894.

[16] 孟凡鑫. 快速血糖仪与全自动生化分析仪测定血糖的差异性[J]. 中国实用医药, 2017, 12(6): 193-194.

[17] 王蕾. 快速血糖仪和全自动生化仪在临床血糖检验中应用的价值差异[J]. 中外医学研究, 2017, 15(3): 53-58.

[18] 徐元庆. 便携式博士医生血糖仪与 BeckmanDxC 800 分析仪血糖检测的结果对比研究[J]. 中国医疗器械信息, 2016, 22(8): 105-106.

(收稿日期: 2018-05-24 修回日期: 2018-08-26)