

为实现同一检测项目在不同检测系统检验结果的可比性^[9],笔者严格按照 NCCLS 的 EP9-A 文件要求,对 2 种生化检测系统进行方法比对实验。结果显示,2 种生化检测系统测定 CHO、TG、K、BUN、Cr 结果的相关系数 r 均大于 0.975,且系统误差 Se 值均未超过 CLIA'88 规定的室间质评的 Ea 值^[10],表明这 2 种检测系统检测 CHO、TG、K、BUN、Cr 结果基本一致,即待评检测系统 Dimension 全自动生化仪检测结果临床可接受,从而保证了其检测结果的准确可靠。

总之,本研究为不同生化检测系统间的检验结果可比性研究提供了有力依据,同时也为避免同一检测项目在不同检测系统间出现矛盾的检测结果提供参考方法。

参考文献

[1] 饶绍琴,邓君,传良敏,等. 多种检测系统间结果对比和偏倚评估及校准[J]. 现代检验医学杂志,2008,23(2):43-45.
[2] 岑欢,李介华,王欢,等. 3 种血细胞分析仪检测结果比对及偏差评估[J]. 检验医学与临床,2009,6(6):421-422.
[3] 马鸿雁. POCT 分析仪与自动生化分析仪的比对[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(5):512-513.

• 质控与标规 •

[4] 郭炫,马列婷,李影,等. Olympus AU5431 全自动生化分析仪与 Beckman CX3 检测系统部分测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 现代检验医学杂志,2009,24(5):68-71.
[5] NCCLS. EP9-A Method comparison and bias estimate on using patient samples: approved guideline [S]. Wayne, PA: NCCLS, 1995.
[6] 魏昊,丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京:中国计量出版社,2004:72-75.
[7] 房玉珠,姚冬明,顾红兵,等. 三种检测系统测定血清电解质的方法学对比与评估[J]. 江苏大学学报:医学版,2008,18(1):73-76.
[8] 葛君琍,王丽娜. 用不同检测系统检测生化项目结果的对比分析[J]. 医学综述,2008,14(7):1114-1115.
[9] 初开秋,任立晟,田清武,等. 同种项目在不同生化分析仪测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(9):853-854.
[10] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:95-96.

(收稿日期:2011-01-26)

院内快速血糖检测仪与检验科生化分析仪比对结果分析

赵果园,张正君,杨洪芬,苗蓁蓁

(贵州省贵阳市第二人民医院检验科 550005)

摘要:目的 对院内快速血糖检测仪进行统一管理,每半年与检验科全自动生化分析仪进行 1 次比对试验,合乎判断标准以后才能在临床用于监测糖尿病患者血糖浓度。**方法** 分别选取 4.00、7.00、11.00、17.00 mmol/L 附近 4 个浓度值样本,雅培仪器采用血浆样本,罗氏仪器采用全血样本,每份样本测定 2 次,计算均值与全自动生化分析仪均值进行比较,<4.00 mmol/L 的样本标准差绝对值小于或等于 0.83 mmol/L 为合格,其余浓度偏倚小于或等于±20%为合格。**结果** 快速血糖仪与生化仪测定结果比对,29 台偏倚在-20%~132%范围;雅培 13 台仪器在-18%~19%范围,全部合格;罗氏 14 台仪器在-20%~20%范围,全部合格;强生 5.88%~23.5%,为不合格;台欣 96.9%~132.0%,为不合格。**结论** 此次比对结果虽然大部分合格,但 2 台仪器偏倚较大,且偏倚方向不一,今后需要进一步加强管理,建议院内使用同一个品牌仪器和相应配套合格试剂。

关键词: 床旁诊断化验信息系统; 血糖; 比对研究; 偏倚

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.14.042 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)14-1612-02

糖尿病是严重危害人类健康的疾病之一,其发病率不断上升。监测糖尿病患者血糖浓度是判断血糖控制得好坏最基本和最重要的指标,血糖控制不良的患者 1 d 之内需要 4 次以上的监测,快速血糖检测仪体积小、携带方便、操作简单、用量少、出结果比较快速,是目前最方便、最便捷的仪器,在临床普遍被采用。本院为了统一管理,提高快速血糖检测仪结果的可靠性和院内一致性,根据卫生部临床检验中心关于实验室内质量控制校准和内部比对要求^[1],每半年对本院 29 台快速血糖检测仪进行比对实验。

1 材料与方 法

1.1 材料 来自于检验科采集的肝素锂抗凝全血新鲜样本,选取 4 个浓度值(4.00、7.00、11.00、17.00 mmol/L)附近浓度的样本,即 3.40、7.45、11.35、16.20 mmol/L。

1.2 仪器与试剂 德灵 Dimension RXL Max 全自动生化分析仪,配套血清葡萄糖己糖激酶法试剂(批号:370228);雅培 Optium Xceed 快速血糖/血酮仪 13 台及配套试纸条(批号:11675);罗氏 ACCU-CHEK Performa 快速血糖仪 14 台及配套试剂(批号:4500);台欣 Smart-168 T153 快速血糖仪 1 台及配

套试剂(批号:25134);强生 ONETOUCH™ Surestep Lifescan 快速血糖仪 1 台及配套试剂(批号:00256)。

1.3 方法 (1)维护检验科全自动生化分析仪,且 2010 年参加卫生部临床检验常规化学葡萄糖室间质量评价能力比对检验(PT)100%,参加贵州省临床检验中心常规化学糖室间质量评价 PT 100%,比对当日血葡萄糖室内质量控制中、高值在控。(2)收集临床各科室已维护的快速血糖检测仪 29 台集中在检验科,用全血先测定除雅培仪器以外的快速血糖检测仪,每台仪器测定 4 个浓度值,每个浓度值连续测定 2 次,取均值计算偏倚。离心样本,取血浆对雅培仪器进行同样测定,结果除以校正系数 1.12 得到该仪器的测定结果,然后将血浆样本用全自动生化分析仪测定,同样测定 4 个浓度值,每个浓度平行测定 2 次,取均值计算偏倚。(3)分别计算快速血糖检测仪各浓度均值,以及全自动生化分析仪各浓度值均值,判断标准依据美国临床实验室标准化委员会(CLSI)在 2002 年发布的血液葡萄糖床旁检测(POCT)应用准则,要求血糖仪测定值大于 4.00 mmol/L 时,与医院检验部门之间的差异应不超过±20%;测定值小于 4.0 mmol/L 时,差异应不超过 0.83 mmol/L^[2]。

2 结 果

13 台雅培快速血糖仪和 14 台罗氏快速血糖仪全部合格，1 台台欣快速血糖仪和 1 台强生快速血糖仪不合格，结果见表

1~2。强生血糖仪结果，从低值到高值偏倚分别为：5.9%、19.5%、20.0%、23.5%；台欣血糖仪结果，从低值到高值偏倚分别为：132.0%、117.0%、111.0%、96.9%。

表 1 雅培快速血糖仪与全自动生化分析的比对结果

样本	生化仪 (mmol/L)	雅培快速血糖仪偏倚 (%)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	3.40	-10.0	0.0	-5.0	14.0	-14.0	-7.9	-2.9	-1.4	1.1	-4.4	-18.0	-18.0	-10.0
2	7.45	2.0	19.0	4.2	8.5	1.8	4.0	15.0	0.0	0.7	6.5	-5.3	18.0	17.0
3	11.35	7.7	13.0	9.6	8.5	5.0	17.0	17.0	9.7	1.8	10.0	-0.9	20.0	10.0
4	16.20	6.6	17.0	0.3	3.3	-8.7	1.6	19.0	5.2	1.7	6.9	15.0	15.0	12.0

表 2 罗氏快速血糖仪与全自动生化分析仪的比对结果

样本	生化仪 (mmol/L)	快速血糖仪偏倚 (%)													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	3.40	20.0	-20.0	12.0	-7.4	12.0	13.0	2.9	3.3	15.0	-3.3	15.0	-18.0	13.0	15.0
2	7.45	-20.0	-11.0	5.7	10.0	11.0	7.3	10.0	4.3	14.0	0.0	10.0	-17.0	11.0	13.0
3	11.35	-2.7	1.0	12.0	15.0	19.0	18.0	20.0	2.1	11.0	-9.4	14.0	-13.0	9.4	17.0
4	16.20	9.3	-1.2	15.0	5.2	16.0	12.0	16.0	0.0	6.5	-10.0	7.9	-14.0	-1.4	10.0

3 讨 论

快速血糖检测仪主要用于糖尿病的治疗监测，不能用于糖尿病的初筛及确诊，诊断糖尿病需要依据生化分析仪的血糖检测结果，结合糖耐量试验、糖化血红蛋白、胰岛素、C 肽等指标的结果结合临床症状加以综合分析。快速血糖检测仪虽然不受实验条件的限制，快速简便，但需要加强全面质量管理，并注意了解它的适用性及局限性^[3-5]。临床科室日前已普遍使用快速血糖检测仪，但问题也随之出现，其检测的准确性，是否与实验室的数据有可比性，如何对其进行有效质量管理，都是要解决的问题^[6-9]。为此本院成立了相应的管理机构，制订了质量管理程序文件，由于本院正在使用的快速血糖检测仪品牌比较复杂，在进行比对实验的时候增加了一些困难，针对不同品牌的仪器，分别与厂家进行沟通了解，采取不同的比对方法，才取得了比较好的比对实验结果。

本院使用的 13 台雅培快速血糖检测仪，依据其说明书“校正参考”依据：用全血糖检测结果乘以 1.12 即可得出与血浆相当的血糖值，并以此用于“安妥”血糖试纸的校正。因为雅培血糖仪采用葡萄糖脱氢酶烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(GDP-NAD)，其特异性高，只与葡萄糖发生反应释放电子，不受麦芽糖、半乳糖等其他糖类干扰，但却不能避免因样本红细胞压积对其造成的影响，而且实验中血浆样本容易获得，故笔者采用血浆进行血糖测定，再与生化仪测得的数据进行比对，实验结果显示，所有仪器低值都呈负偏差，中、高值偏倚不一，这可能与每台仪器的维护有关系。

本院使用的 14 台罗氏快速血糖检测仪，依据其说明书，血细胞比容应该在 10%~70%之间，控制范围比较宽，为了更接近于临床使用条件，笔者采用新鲜全血测定血糖，结果全部合乎要求，但偏倚范围从-20%~20%不等，这和每一台仪器的维护关系较大，维护比较好的，其差异比较小，最好的只有 0.0%~4.3%。全院血糖仪需要进一步加强管理，以便于以后取得院内较统一的血糖监测值。

此次比对结果虽然大部分合格，但 2 台仪器偏倚较大，且偏倚方向不一，临床不能再使用这 2 台仪器。依据美国在 POCT 管理方面的要求，快速血糖检测仪需进行比对试验被认可以后才能使用，且一所医院只能有一个血糖 POCT 方法^[10]，院内只能使用同一个品牌的仪器及其相应配套合格试剂，本院 POCT 管理委员会将对院内快速血糖检测仪进行统一购进，规范管理。

参考文献

[1] 董解菊,姚磊. 如何实施《医疗结构临床实验室管理办法》的建议[J]. 重庆医学,2007,36(17):1786-1787.

[2] 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.

[3] 洪燕英,朱旭斌,秦杰. 25 台 POCT 血糖仪与全自动生化分析仪血糖测定结果比对分析[J]. 中国医学检验杂志,2009,10(5):298-300.

[4] 彭燕,胡娟,王庆旭. 快速血糖仪与生化仪测定血糖结果比较的系统评价[J]. 中国循证医学杂志,2009,9(4):446-451.

[5] 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.

[6] 王泓,凤婧,李奎,等. POCT 血糖仪的评价及质量控制[J]. 中华现代临床医学杂志,2008,6(1):52-55.

[7] 袁振兴,王爱武. 快速血糖仪的临床试验比对及质量管理[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(1):101.

[8] 贺洪梅,刘晓玲,郭玲. 便携式快速血糖仪血糖监测中存在的问题及改进措施[J]. 临床医药实践,2010,19(1):55-56.

[9] 付莲英. 影响血糖监测值的原因分析及对策[J]. 全科护理,2009,7(22):2022.

[10] 王爱武,袁振兴. 3 种方法测定血糖结果的比较[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(1):58.