

• 仪器使用与排障 •

快速血糖仪与生化分析仪测定血糖的比对分析及其性能评价

刘 萍,周良琼,张志伦,蒲晓允[△]

(第三军医大学新桥医院检验科,重庆 400037)

摘要:目的 探讨快速血糖仪测定静脉全血血糖与 TBA-120FR 全自动生化分析仪测定静脉血浆血糖的差异,及血糖仪的精密度、线性范围。方法 选择本院正在使用的国内外品牌 A、B、C、D 4 款快速血糖仪与全自动生化分析仪同步检测不同水平(高、中、低)的静脉全血和血浆葡萄糖浓度。结果 4 款快速血糖仪批内精密度符合要求($CV<10\%$);线性范围分别为 1.8~32.3、1.7~25.2、1.6~26.9 和 1.8~22.3 mmol/L;4 款血糖仪静脉全血与己糖激酶法静脉血浆血糖结果有良好的相关性($r^2>0.95$),成对 t 检验,显示 B、D 血糖仪结果与生化仪结果无统计学意义($P>0.05$),而 A、C 两款血糖仪结果与生化仪结果差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 快速血糖仪因其检测原理不同,需干扰因素也不同,正确认识其局限性,实现合理使用。

关键词:血糖仪;血糖;比对;评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.17.011 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)17-1938-02

卫生部要求医疗机构应定期对便携式血糖仪与本实验室检测血糖结果进行比对,方法和结果判断标准按照国家标准执行,本实验对本单位 4 款快速血糖仪的精密度、线性范围等性能进行验证,与自动生化分析仪血糖结果比对,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2011 年 6 月 1~20 日本院门诊健康者和糖尿病确诊患者,采集空腹新鲜肝素钠抗凝全血,排除黄疸、溶血、脂血等不合格标本。

1.2 主要仪器 选取本院临床使用的不同厂家生产的便携式血糖仪 4 台(以 A、B、C、D 表示),生化分析仪为日本 Toshiba TBA-120FR。

1.3 方法

1.3.1 批内精密度 选用高、中、低 3 个浓度水平的肝素抗凝静脉血标本,用 4 种血糖仪分别对同一浓度标本测 20 次。

1.3.2 线性实验 随机选用 1 例高浓度肝素抗凝的静脉血标本,分别按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、5% 的比例进行稀释,同未稀释血用 4 种血糖仪测量。将各自实测值与理论值作比较,计算其 $Y=aX+b$,验证其线性范围。

1.3.3 血糖仪与生化仪检测结果比对 根据 GB/T 19634-2005《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》,挑选不同血糖浓度水平的全血样品共 50 例(见表 1)。标本采集自本院门诊 2011 年 6 月 1~20 日健康者和确诊的糖尿病患者。使用静脉全血样品,轻轻倒转,使其充分混匀,并将静脉血样的氧分压调节至 8.67 ± 0.67 kPa(65 ± 5 mmHg),先取适量全血样品用于 4 台血糖仪检测。用 RANDOX 两个水平质控品监测生化仪测定血糖的结果,保证其结果可靠。剩余血样 15 min 内离心分离血浆,4℃ 保存,30 min 内用 TBA-120FR 全自动生化分析仪己糖激酶法(GLU-HK)完成葡萄糖测试。计算各组均值(\bar{x})、回归方程,4 种血糖仪结果分别与血浆结果作成对 t 检验的概率分析。

表 1 血糖样品要求

血糖浓度(mmol/L)	样品数(n)
<2.8	2
≥2.8 且<4.2	8
≥4.2 且<6.7	10
≥6.7 且<11.1	15
≥11.1 且<16.6	8
≥16.6 且<22.2	5
≥22.2	2

1.4 统计学处理 采用 SPSS 13.0 统计软件,进行组间 t 检验比较及相关系数和线性回归方程分析。

2 结 果

2.1 批内精密度 计算 4 种血糖仪各自浓度的平均值(\bar{x})、标准差(s)、变异系数($CV\%$),结果显示 4 种血糖仪批内精密度 CV 均小于 10%,见表 2。

表 2 4 种快速血糖仪检测不同血糖浓度水平标本的批内精密度($n=20$)

检测 仪器	低值(mmol/L)		中值(mmol/L)		高值(mmol/L)		平均 $CV\%$
	$\bar{x}\pm s$	$CV\%$	$\bar{x}\pm s$	$CV\%$	$\bar{x}\pm s$	$CV\%$	
A	2.60±0.21	8.08	6.12±0.33	5.39	21.35±0.90	4.21	5.89
B	2.33±0.19	8.15	5.82±0.36	6.18	22.32±1.22	5.46	6.50
C	2.16±0.13	6.02	5.65±0.36	6.37	19.12±0.88	4.60	5.66
D	2.42±0.22	9.09	4.97±0.25	5.03	20.55±0.76	3.60	5.90

2.2 线性实验 卫生部要求血糖仪检测的线性范围为 1.1~27.7 mmol/L。A 血糖仪在 1.8~32.3 mmol/L 血糖浓度范围内基本呈线性;B 血糖仪在 1.7~25.2 mmol/L 血糖浓度范围呈线性;C、D 血糖仪分别在 1.6~26.9 mmol/L 和 1.8~22.3 mmol/L 范围内基本呈线性。

2.3 血糖仪与生化仪检测结果的相关性 计算生化仪及快速血糖仪各组均值(\bar{x})、回归方程及相关系数 r^2 ,结果见表 3。成对数据 t 检验显示,B、D 血糖仪结果与生化仪结果无差别($P>0.05$),A、C 两款血糖仪结果与生化仪结果有明显差异($P<0.05$),其中 C 款明显低于生化仪结果($P<0.02$),A 款高于生化仪结果($P<0.04$)。

表 3 血糖仪静脉血结果与生化仪测血浆结果比较

仪器	\bar{x} (mmol/L)	回归方程	相关系数 r^2
TBA-120FR	10.13	—	—
A	10.34	$Y=1.028\ 8X-0.084\ 8$	0.989 4
B	10.23	$Y=1.003\ 7X+0.058\ 6$	0.977 4
C	9.46	$Y=0.866\ 8X+0.673\ 7$	0.958 0
D	9.99	$Y=0.840\ 4X+1.472\ 6$	0.950 6

—:无数据。

3 讨 论

根据卫生部《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》的通知要求,血糖仪检测结果与本机构实验室生化方法检测结果的比对与评估,每 6 个月不少于 1 次。重复性比对的评价应按照国家标准(GB/T19634-2005)的要求,即

[△] 通讯作者,E-mail:puxiaoyong@yahoo.com。

95%的验证测试结果应符合下述要求:当血样的血糖水平小于 4.2 mmol/L 时,血糖仪与生化仪的测试结果比较差异应在 ± 0.83 mmol/L 范围内;当血样的血糖水平 ≥ 4.2 mmol/L 时,血糖仪与生化仪的测试结果比较差异应在 $\pm 20\%$ 范围内^[1]。

本研究按卫生部规定的比对方案,随机选取医院临床使用的 4 种不同厂家生产的快速血糖仪,先对其精密性、线性等进行评价,再挑选合适标本进行血糖仪与生化仪血糖水平检测结果比较。通过测试,4 种血糖仪批内精密度的 CV% 均小于 10%,符合美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)C30-A2 文件^[2]。线性实验结果显示,A 款血糖仪线性良好,基本与其说明书一致,其余 3 款均未达到说明书给出的线性范围。因此当血糖浓度过高或过低时,应结合生化仪检测结果综合分析。4 种血糖仪测定静脉血结果与生化仪结果有良好的相关性($r^2 > 0.95$),但在成对数据进行 t 检验时,显示出 B、D 血糖仪结果与生化仪结果无统计学意义($P > 0.05$),而 A、C 两款血糖仪结果与生化仪结果有统计学意义($P < 0.05$),其中 C 款明显低于生化仪结果($P < 0.02$),A 款高于生化仪结果($P < 0.04$),可以认为生化仪静脉血糖参考范围并不适用 A、C 两款血糖仪,应建立其静脉血糖的参考值^[3]。用于实验的 4 款血糖仪采用的是葡萄糖氧化酶法或葡萄糖脱氢酶法。采用葡萄糖脱氢酶法的血糖仪可能会受非葡萄糖类物质(注射用麦芽糖、木糖、半乳糖)的影响。采用葡萄糖氧化酶法的血糖仪,虽然不受麦芽糖等非葡萄糖类物质干扰,但其试纸条易受氧气及测试环境的温度、湿度、化学物质等的影响,因此试纸条的保存很重要,手指等不能触摸试纸条的测试区^[4]。同时,葡萄糖氧化酶法还存在稳定性差以及受多种物质干扰的局限性,这些干扰物质包括常见的对乙酰氨基酚类药物或维生素 C。因此无论是在医院的临床应用,还是糖尿病患者在家中自测,都应充分了解这两种检测方法的特性,根据患者情况选择合适的血糖仪及试纸条。

快速血糖仪体积小、操作简单、报告时间短、携带方便,值得在患者即时检验(POCT)中推广。血糖仪测量结果是否准确除了取决于仪器的原理和质量外,还会受不少因素的干扰。在使用血糖仪时应注意以下几点:(1)用 75%乙醇消毒,消毒液要擦干净以免稀释血液使其结果降低。(2)采血量应适当,

• 仪器使用与排障 •

血量过多,血液渗满吸收垫,测得值偏高;反之,若第 1 滴血不够再增挤第 2 滴血时,测得的值也会出现偏差。(3)操作方法要正确。测试时试纸条应完全插到测试孔的底部,将检测试纸插入仪器后,一定要在 3 min 内完成操作过程^[5]。(4)血糖仪要定期检查、清洁、校准。当更换新批号试纸条、血糖仪更换电池或仪器及试纸条可能未处于最佳状态时,应当重新进行质控品的检测。血糖仪均应当有相应浓度葡萄糖的质控品,通常包括高、低两种浓度^[6]。

由于血糖仪测定结果受到血细胞压积和不同干扰物的影响,而同一品牌的不同仪器测定结果也存在一定的差别^[7],且血糖仪的操作者多为非检验技术人员,管理难度大,质量难以控制。因而医院应建立和实施全面质量管理,加大指导和检查力度,定期与实验室生化方法比对,正确合理地使用,以提高结果准确度,便于为临床提供准确、及时的检验数据^[8]。

参考文献

- [1] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海:上海科学技术文献出版社,2007:408.
- [2] National Committee for Clinical Laboratory Standards. C30-A2 Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities: approved guideline second edition[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
- [3] 陈芳华,饶万楷. 4 种 POCT 血糖仪的性能比较[J]. 重庆医科大学学报,2011,36(1):68-72.
- [4] 陈玉美. 强生快速血糖仪与全自动生化分析仪测定血糖结果的比较[J]. 中国民族民间医药,2009,18(12):64.
- [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] 刘建华,张艳丽. 浅谈 POCT(快速)血糖仪的质量控制[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(9):1024-1026.
- [7] 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,(5):298-300.
- [8] 贺云骧,周方满. 快速血糖仪与自动生化分析仪血糖测定结果比对分析[J]. 现代实用医学,2010,22(4):386-387.

(收稿日期:2011-05-20)

末梢血快速血糖仪与生化分析仪测定血糖的比对分析

周良琼,张志伦,王亚兰,蒲晓允[△]

(第三军医大学新桥医院检验科,重庆 400037)

摘要:目的 探讨快速血糖仪测定毛细血管全血血糖与 AU-2700 全自动生化分析仪测定静脉血浆血糖结果的差异,了解快速血糖仪结果的可靠性。**方法** 7 款快速血糖仪(分别以 A~G 表示)测定毛细血管血血糖;同时用 AU-2700 全自动生化分析仪同步检测血浆葡萄糖浓度,对测量结果进行比对。**结果** 7 款快速血糖仪批内精密度符合要求($CV < 10\%$);7 款血糖仪毛细血管全血与己糖激酶法(HK)静脉血浆血糖结果有良好的相关性($r^2 > 0.95$),成对 t 检验显示 A、C、E、F 血糖仪结果与生化仪结果无统计学意义($P > 0.05$),而 B、D、G 血糖仪结果与生化结果有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 7 款血糖仪中 4 款与生化仪血糖检测结果比对具有一致性,3 款比对差异大。

关键词: 比对分析; 血糖仪; 血糖

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.17.012

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)17-1939-03

卫生部要求医疗机构应定期对便携式血糖仪与本机构实验室检测血糖结果进行比对,对比方法和结果判断标准,按照国家标准执行^[1]。本实验按相关规定对本单位临床正在使用的 7 款快速血糖仪的精密性、线性范围等性能进行验证,并与

自动生化分析仪血糖检测结果进行比对,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取本院门诊就诊的健康者和确诊的糖尿病患者,分别抽取静脉血作为待测血液标本。

[△] 通讯作者,E-mail:puxiaoyong@yahoo.com。