

• 检验仪器与试剂评价 •

便携式血糖仪与全自动生化分析仪检测结果比对分析

鄢仁晴, 杨 艳, 冉崇明, 尹 玲

(遵义医学院附属医院临床检验中心, 贵州遵义 563003)

摘 要:**目的** 了解该院临床科室使用的床旁检测(POCT)血糖仪的准确度和精密度。**方法** 以经乙二胺四乙酸二钾抗凝的健康者静脉血标本为检测对象, 对不同品牌血糖仪与全自动生化分析仪检测结果进行比对分析。**结果** 罗氏便携式血糖仪准确度和精密度合格率均达到 96.3%; 强生血糖仪准确度和精密度合格率达 56.3%, 精密度合格率均达到 62.5%; 美国雅培血糖仪精密度和准确度均不合格。**结论** POCT 血糖仪准确度和精密度越高, 其检测结果与全自动生化仪检测结果的偏差越小。

关键词: 床旁检测; 血糖; 准确度; 精密度; 比对

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.05.044 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)05-0599-02

床旁检测(point of care testing, POCT)正逐渐受到临床医生和患者的普遍欢迎。便携式血糖仪作为最常见的 POCT 分析仪, 具有方便快捷、有助于患者自行检测等优势, 得到了广泛应用。但由于采用末梢血, 其检测结果与采用静脉血标本的大型生化分析仪检测结果存在一定差异, 有可能影响疾病诊断与治疗。为衡量和了解 POCT 血糖仪检测结果的准确性和重复性, 作者对院内不同品牌便携式血糖仪与全自动生化分析仪检测结果进行了比对分析, 报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院体检健康者 100 例, 男性 56 例、女性 44 例, 年龄 24~55 岁, 采集血细胞压积为 35%~50% 的空腹新鲜静脉全血标本(乙二胺四乙酸二钾抗凝)。

1.2 仪器与试剂 奥林巴斯 OLYMPUS AU5400 全自动生化分析仪及配套血糖试剂(己糖激酶法)、校准品及质控液。美国罗氏 ACCU-CHECK 血糖仪、美国雅培 XCC 血糖仪及美国强生 B CNBHFOOW 型血糖仪, 均使用配套试剂条。以蒸馏水溶解适量分析纯葡萄糖粉, 待完全溶解后室温静置 1 h, 全自动生化仪检测其浓度为 240 mmol/L, 用于制备不同葡萄糖浓度血标本。

1.2 方法

1.2.1 配制不同葡萄糖浓度血标本 基础全血标本采用健康者空腹新鲜静脉全血标本, 全自动生化分析仪检测其葡萄糖浓度为 4.2 mmol/L, 用 240 mmol/L 葡萄糖液和 0.9% 生理盐水对全血标本中的葡萄糖浓度进行调整, 获得不同浓度的全血标本, 详见表 1。

1.2.2 重复性试验 每台便携式血糖仪检测表 1 中不同浓度范围血标本各 20 次。

1.2.3 准确性试验 根据临床病理标本的浓度覆盖率, 选择

相应的例数进行检测, 即选取过低或过高浓度标本例数较少, 中间浓度标本例数较多, 即浓度范围为小于 2.8、2.8~4.3、4.4~6.7、6.7~11.1、11.2~16.6、16.7~22.2 mmol/L 和大于 22.2 mmol/L 的标本例数分别为 2、8、10、15、8、5 和 2 例。

1.2.4 数据分析 计算便携式血糖仪检测结果的均值(\bar{x})、标准差(s)、相对偏差(RSD)、变异系数(CV%)。以全自动生化分析仪葡萄糖检测结果为标准值, 计算 RSD, 即 $RSD = [(\text{标准值} - \text{测定值}) / \text{标准值}] \times 100\%$ 。

1.2.5 POCT 合格仪器评价标准^[1-2] (1) 准确度要求: 标本浓度小于或低于 4.2 mmol/L 时, 比对结果允许偏差为 ± 0.83 mmol/L; 浓度大于 4.2 mmol/L 时, 比对结果允许偏差小于 20%。(2) 精密度要求: 标本浓度小于 5.5 mmol/L 时, $s < 0.42$ mmol/L; 浓度大于 5.5 mmol/L 时, $CV\% < 7.5\%$ 。只要 1 个浓度不符合标准, 准确度和精密度均判为不合格。

表 1 不同葡萄糖浓度全血标本设计方案

标本序号	葡萄糖液 (μ L)	全血 (mL)	0.9%生理 盐水 (mL)	终浓度 (mmol/L)
1	0	3	2.5	1.7~2.8
2	0	5	0.0	2.9~6.1
3	50	5	0.0	6.2~8.3
4	100	5	0.0	8.4~13.9
5	250	5	0.0	14.0~22.2

2 结 果

不同品牌 POCT 血糖仪比对结果见表 2。罗氏、强生、雅培各型号 POCT 血糖仪准确度合格率分例为 96.3%(26/27)、56.3%(9/16) 和 0.0%(0/4), 精密度合格率分别为 96.3%(26/27)、62.5%(10/16) 和 0.0%(0/4)。

表 2 不同品牌 POCT 血糖仪比对结果

标本 序号	罗氏(27 台)			强生(16 台)			雅培(4 台)		
	RSD(%)	s(mmol/L)	CV%(%)	RSD(%)	s(mmol/L)	CV%(%)	RSD(%)	s(mmol/L)	CV%(%)
1	1.33	0.22	—	0.77	0.16	—	6.60	0.18	—
2	5.42	0.27	—	20.95	0.17	—	23.95	0.43	—
3	12.00	—	7.52	13.98	—	4.32	17.90	—	11.55
4	12.06	—	6.09	11.28	—	4.11	12.59	—	7.31
5	14.62	—	7.47	7.85	—	4.67	21.50	—	4.76

—: 无数据。

3 讨 论

根据卫生部 2010 年 12 月颁发的《医疗机构便携式血糖检测仪的管理和临床操作管理规范(试行)》的规定,笔者就本院部分 POCT 血糖仪进行了比对^[2]。本次试验从方法学性能评价检测同一份标本,衡量检测结果的一致性,并通过调整标本葡萄糖浓度实现线性范围内准确性的标准化控制^[2]。采用上述比对试验方案对 3 种品牌 POCT 血糖仪与生化分析仪进行检测结果比对,结果显示,罗氏 ACCU-CHECK 血糖仪准确度和精密度均较好,强生 B CNBHFOOW 型血糖仪次之,雅培 XCC 血糖仪最差。经调查了解,本院雅培 XCC 血糖仪使用时间较长,维护保养不规范,造成其准确度和精密度下降,需在进行维护、校正和重新比对合格后再使用。罗氏公司血糖仪具备配套质控液,能有效降低非检验专业人员因操作不当造成的结果差异。

POCT 血糖仪具有体积小、检测快速、操作简单、用量少等优点,已广泛应用于临床,特别是糖尿病患者的血糖随机检测。但由于 POCT 血糖仪检测易受多种因素干扰(如仪器性能、环境温度、湿度、采血方法等),不同型号血糖仪采用的检测原理不尽相同,且受测定范围限制,均无法检测血糖浓度过高或过低标本^[3-7]。目前,临床科室 POCT 血糖仪的操作者多为非检验专业人员,对质量管理也无标准化要求,严重影响了检测质量^[8]。因此,加强 POCT 血糖仪定期比对和操作人员质量管理培训工作迫在眉睫。采用临床实验室方法学性能比对方案能更好地了解 POCT 分析仪的准确度、线性范围及精密度,保证 POCT 分析仪检测结果的准确性,是保证 POCT 分析仪检测质量的重要措施^[9-10]。

• 检验仪器与试剂评价 •

免疫荧光分析仪测定 CRP 和 hs-CRP 性能评价

覃志永, 吴甲文

(广西壮族自治区桂平市人民医院检验科 537200)

摘要:目的 验证和评价 i-CHROMA™ Reader 免疫荧光分析仪测定 C 反应蛋白(CRP)和超敏 CRP(hs-CRP)的分析性能。方法 根据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)系列文件(EP15-A、EP6-A2、EP9-A2)的要求设计试验方案,分析 i-CHROMA™ Reader 免疫荧光分析仪检测 CRP 和 hs-CRP 的精密度、准确度、线性范围等性能,比较全血和血清标本测定 CRP 和 hs-CRP 结果的差异。结果 CRP 和 hs-CRP 测定精密度符合临床要求;i-CHROMA™ Reader 免疫荧光分析仪与罗氏 Modular 系统 CRP 检测性能相当,hs-CRP 检测性能不相当。CRP 和 hs-CRP 检测均呈一次线性($r^2 > 0.95$, $P < 0.05$),CRP 线性范围为 5.0~200.0 mg/L,hs-CRP 线性范围为 0.1~5.0 mg/L,符合临床要求。全血和血清标本 CRP 和 hs-CRP 测定结果差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 i-CHROMA™ Reader 免疫荧光分析仪测定 CRP 和 hs-CRP 的主要分析性能基本符合质量目标要求,可在临床实验室推广应用。

关键词:免疫荧光分析仪; 性能评价; C 反应蛋白质

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.05.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)05-0600-03

C-反应蛋白(CRP)和超敏 CRP(hs-CRP)检测是临床实验室常规检验项目。韩国 BodiTech Med Inc 公司 i-CHROMA™ Reader 免疫荧光分析仪是基于免疫荧光定量测试技术和干化学层析技术的检测仪器,可用于 CRP 和 hs-CRP 的定量检测。由于 i-CHROMA™ Reader 免疫荧光分析仪在检测速度、试剂稳定性及标本采集方面具有优势,被越来越多的临床实验室所应用。卫生部 2006 年颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》规定:对未开展室内质评的检验项目,实验室必须在对检测系统的分析性能进行评价后才能将分析系统用于常规检验工作^[1]。笔者所在实验室拟开展此项目,故参考美国临床和实验

参考文献

- [1] 国家质量监督检验检疫总局. CB/T19634-2005 体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件[S]. 北京:国家标准化管理委员会,2005.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构便携式血糖检测仪的管理和临床操作管理规范(试行)[Z]. 北京:中华人民共和国卫生部,2010.
- [3] 王清芳,施芳. POCT 血糖测定及比对初探[J]. 中国实验诊断学, 2007,11(8):1094-1095.
- [4] 何法霖,王薇,胡丽涛,等. POCT 血糖仪质量规范的研究[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(17):2002-2004.
- [5] 陈丁莉,李守霞. 临床科室床旁检测血糖仪与生化分析仪的比对分析[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(15):1741-1742.
- [6] 孟岩,叶树新,高秀春,等. 快速血糖仪与全自动生化分析仪对血糖检测结果的评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(11):1242.
- [7] 欧阳蓉,曾正莲,谭云昌. POCT 血糖仪与全自动生化分析仪检测血糖的比较分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(9):1020.
- [8] 王洁,陈健,吕元. 从国际医院管理委员会认证角度谈对医院内血糖床旁检验质量管理方案[J]. 中华检验医学杂志,2010,33(5):392-394.
- [9] 王薇,王治国,李少男. 中国便携式血糖仪的质量评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(3):382-384.
- [10] 王秋慧,张和平,林国跃,等. 对医院各临床科室血糖仪质量调查与管理[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(8):901-902.

(收稿日期:2011-12-13)

室标准化协会(CLSI)系列文件和其他相关文献,对 i-CHROMA™ Reader 免疫荧光分析仪测定 CRP 和 hs-CRP 的分析性能进行了验证和评价。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 韩国 BodiTech Med Inc 公司 i-CHROMA™ Reader 免疫荧光分析仪及配套 CRP 和 hs-CRP 试剂盒;罗氏公司 Modular P800 全自动生化分析仪及配套 CRP 和 hs-CRP 试剂盒[颗粒增强免疫比浊法,可溯源至 CRM470(RPPHS-人血清蛋白参考品)内部方法标准化]^[2]。

1.2 方法