

热不稳定性过氧化物酶、肌红蛋白、氧化剂等物质所致<sup>[3]</sup>,假阴性结果可能由尿液中含大量维生素 C(>100 mg/L)、药物和糖类物质所致<sup>[4]</sup>。引起 UF-500i 分析仪检测红细胞假阳性结果的主要原因是将微生物(如葡萄球菌、链球菌或酵母菌)、草酸钙结晶等误认为红细胞<sup>[5]</sup>,假阴性结果可能由尿液中影红细胞、破碎红细胞未被检出所致<sup>[6]</sup>。2400 分析仪具有快速、高效、重复性好等优点,可同时检出完整及破碎红细胞,但无法进行红细胞数量和形态分析<sup>[7]</sup>。UF-500i 分析仪可提供红细胞形态学信息,对鉴别肾性与非肾性血尿具有一定筛查意义<sup>[8]</sup>。两种仪器各有优势,但出现结果差异时仍需进行镜检。镜检虽为尿有形成分检测金标准,但红细胞溶解、离心丢失、影红细胞及人为因素等仍可造成检测结果误差。所以,联合采用 3 种方法被认为是尿液检测的最佳分析模式<sup>[9]</sup>。

自动化尿液分析仪存在的携带污染问题不容忽视,因其可直接影响检测结果的准确性。也有研究显示,随着使用仪器使用时间的延长,携带污染率有可能逐渐升高,必要时需更换管道,从而将携带污染率控制在理想水平<sup>[10]</sup>。本研究显示,2400 分析仪及 500i 分析仪的携带污染率分别为 0.0% 和 0.1%,均在理想范围内。但在临床常规操作中,高值标本,尤其是血尿和脓尿标本检测后,仍应采用配套清洗液进行管道冲洗。此外,检测前对标本进行预处理有助于从源头切断携带污染,如对严重混浊或肉眼血尿标本进行稀释后检测,对浑浊或血尿程度较轻的标本,则可直接检测,并在检测后进行管道冲洗以降低本底值,从而有效减少携带污染<sup>[11]</sup>。综上所述,联合使用两种分析仪与显微镜,发挥各自优势,可提高尿液检测准确性,减少误诊、漏诊,对相关疾病的诊治和病情监测具有重要意义。

参考文献

[1] 任秀华,赵二强,赵俊月.尿液干化学法检测尿隐血与沉渣镜检尿

• 检验仪器与试剂评价 •

## 快速血糖仪与全自动生化分析仪检测血糖结果的差异分析

蒙泽彬<sup>1</sup>,杨剑萍<sup>2</sup>

(1.北流市人民医院检验科,广西北流 537400;2.柳州医学高等专科学校,广西柳州 545006)

**摘要:**目的 探讨强生稳步倍加型血糖仪(简称强生血糖仪)和罗氏 P800 全自动生化分析仪(简称 P800 分析仪)检测结果的差异。**方法** 随机选择需进行血糖检测的患者 96 例,采用强生血糖仪测定末梢血血糖,采用 P800 分析仪检测血清血糖,分析二者检测结果的差异。**结果** 强生血糖仪及 P800 分析仪测定结果分别为  $9.35 \pm 4.19$ 、 $10.11 \pm 4.54$  mmol/L,二者无统计学差异( $P > 0.05$ )。**结论** 快速血糖仪具有体积小、操作简单、检测速度快等优点,虽然检测范围较全自动生化分析仪窄,但可满足家庭、急诊科、重症监护科筛查糖尿病和确诊糖尿病患者的血糖监测。

**关键词:**血糖; 静脉血; 糖尿病; 快速血糖仪; 全自动生化分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.01.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)01-0090-02

糖尿病(DM)严重危害人类健康,且发病率日趋升高<sup>[1]</sup>。血糖监测在 DM 诊断和治疗方面具有重要意义。快速血糖监测仪操作简单、检测快速等优点,为 DM 疗效观察、治疗方案调整及急救患者鉴别诊断提供了方便。为探讨其测定准确性,现比较分析快速血糖仪与全自动生化分析仪血糖测定结果的差异性。

1 资料与方法

**1.1 一般资料** 随机选择于本院门诊进行血糖检测的患者 96 例,男 56 例、女 40 例,年龄 35~74 岁,平均 54.3 岁。

**1.2 仪器与试剂** P800 全自动生化分析仪(简称 P800 分析仪)及配套试剂(瑞士罗氏)、稳步倍加型血糖仪(简称强生血糖

红细胞结果比较分析[J].医学理论与实践,2008,21(5):579-580.  
 [2] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:293-294.  
 [3] 谢远琴.URISYS2400型全自动尿液分析仪和显微镜检测肾脏疾病患者尿标本的比较[J].河北医学,2011,17(8):1116-1119.  
 [4] 李雷生,窦翠云,孙凤春,等.三种方法检测尿液中红细胞结果比较与分析[J].国际检验医学杂志,2012,33(7):852-853.  
 [5] 桂满元,伍海英,谢光辉,等.尿红细胞3种检测方法的结果差异及影响因素分析[J].检验医学与临床,2008,5(3):138-139.  
 [6] 马骏龙,丛玉隆.菌尿对尿液分析仪测定尿红细胞的影响[J].中华医学检验杂志,1999,22(4):205-207.  
 [7] Mayo S,Acevedo D,Quinones-Torrel C,et al.Clinical laboratory automated urinalysis:comparison among automated microscopy,flow cytometry,two test strips analyzers,and manual microscopic examination of the urine sediments[J].J Clin Labor Anal,2008,22(4):262-270.  
 [8] 闫庆萍.尿红细胞联合检验的重要性[J].中国卫生检验杂志,2008,18(11):2335-2336.  
 [9] 姜悦,张式鸿,胡伟,等.一种新型尿液检测模式的探讨及其软件研究[J].中华检验医学杂志,2006,29(7):608-611.  
 [10] 张崇唯,朱文彬,金咏梅,等.CAP实验室认证中尿沉渣分析仪质量保证体系的建立及应用[J].现代预防医学,2010,37(21):4127-4128.  
 [11] 孙子涵,杜秀敏,孙黎,等.血尿标本在UF-1000i分析仪上的检测应用[J].中国误诊学杂志,2010,10(31):7628-7629.

(收稿日期:2012-08-08)

仪)及配套试剂(美国强生)。

**1.3 方法** 采集同一患者指尖血及静脉血,前者直接用于强生血糖仪检测,后者分离血清标本后用于 P800 分析仪检测,所有操作按仪器及试剂说明书要求进行。检测每批标本的同时采用配套标准品及质控品进行仪器校准及质量控制。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS16.0 统计软件进行数据分析。计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用 *t* 检验;显著性检验水准为  $\alpha=0.05$ 。

2 结果

4 例患者血糖水平大于 27.8 mmol/L,超出强生血糖仪检测范围(1.1~27.8 mmol/L),其余 92 例患者检测结果纳入统

计分析。强生血糖仪及 P800 分析仪血糖检测结果分别为  $9.35 \pm 4.19$ 、 $10.11 \pm 4.54$  mmol/L, 无统计学差异 ( $t=1.175$ ,  $P>0.05$ )。

### 3 讨 论

本研究结果表明强生血糖仪检测末梢血糖结果略低于 P800 分析仪, 但并无统计学差异 ( $P>0.05$ )。血清标本血糖检测结果高于末梢血, 可能与末梢血循环较差, 而挤压、采血部位有冻疮、水肿、发绀、炎症及取血量不足或过多等因素均影响检测结果有<sup>[2-3]</sup>。快速血糖仪是对全血标本进行葡萄糖含量检测, 而全自动生化分析仪是对血清标本进行检测, 由于血清中不含红细胞, 因此血清标本中葡萄糖水平不受红细胞代谢的影响, 所测结果稍高于全血标本<sup>[4]</sup>。

快速血糖仪检测范围有限, 标本葡萄糖水平超出该范围就无法检测, 且耗材成本稍高; 全自动生化分析仪检测范围比快速血糖仪大 2~3 倍, 且试剂成本低, 更可用于大批量标本检测。快速血糖仪具有易携带、操作简单、检测速度快等优点, 适用于家庭及急救患者、新生儿和大面积烧伤患者检测。快速血糖仪品牌甚多, 但没有严格的质量保证体系和管理规范, 为提高快速血糖仪的准确性, 需定期与生化分析仪进行对比<sup>[5-10]</sup>。在进行糖尿病确诊时, 以采用生化分析仪进行血清标本血糖检测为佳。

### 参考文献

[1] 李伟光. 糖尿病防治[M]. 北京: 中国友谊出版公司, 2000: 191.

#### • 检验仪器与试剂评价 •

## Stago STA-R 全自动血凝仪性能验证与评价

马升俊

(广西南宁市第二人民医院检验科, 广西南宁 530031)

**摘要:**目的 验证 Stago STA-R 全自动血凝仪(简称 STA-R 血凝仪)的分析系统性能。方法 参照美国临床和实验室标准化协会相关文件, 选择凝血常规项目对仪器分析系统的正确度、不精密度、携带污染率、线性范围、参考区间等性能进行验证和初步评价。结果 各检测项目正确度相对偏倚(SE%)小于 3%, 批内和批间不精密度(CV)小于 3%, 携带污染率小于 1%; 纤维蛋白原(Fib)检测线性良好, 相关系数为 0.9997, SE% < 5%; 验证的统计参考区间与引用参考区间一致, 比率[R(%)]大于 90%。结论 STA-R 血凝仪具有良好的分析性能, 其精密度、正确度、线性范围、携带污染率等均符合质量管理要求, 引用的参考区间也适用, 可满足临床检测要求。

**关键词:**全自动血凝仪; 分析系统; 性能验证

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.01.045

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)01-0091-03

本研究参照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)有关文件要求, 对 Stago STA-R 全自动血凝仪(检测 STA-R 血凝仪)检测凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(Fib)、凝血酶时间(TT)的正确度、不精密度、携带污染率、线性范围、参考区间等系统性能进行验证和评价, 结果报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 于本院就诊的患者及健康体检者, 用 3.2% 枸橼酸钠(109 mmol/L)真空抗凝管, 按 1:9 的比例采集全血 2 mL, 3 000 r/min 离心 10 min 分离血浆标本。

**1.2 仪器与试剂** STA-R 血凝仪以及原装配套试剂和定值质控血浆(法国 Stago), PT、APTT、Fib、TT 检测试剂批号分别为 108304、108232、108248、108181。正常(N 值)及病理(P 值)定值质控血浆批号为 108491。

### 1.3 方法

- [2] Clarke WL, Cox D, Gonder-Frederick LA, et al. Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose[J]. Diabetes Care, 1987, 10(5): 622-628.
- [3] 周明芳, 邓中兴. 床边血糖测定及质量控制方法[J]. 中华护理杂志, 2000, 35(1): 19.
- [4] 张环生, 赵秀凤. 快速血糖仪与全自动生化分析仪检测血葡萄糖结果比对研究[J]. 国际检验医学杂志, 2006, 27(3): 287.
- [5] 丁红香, 徐晓杰, 张关芬, 等. PCOT 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.
- [6] 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.
- [7] 詹秀霞, 梁玉霞. 快速血糖仪在社区糖尿病干预中的应用调查[J]. 中外妇儿健康: 学术版, 2011, 19(7): 459.
- [8] 杨雁, 尹作骥, 张惠敏. 微量血糖仪测定结果准确性调查[J]. 基层医学论坛, 2011, 15(34): 1141-1142.
- [9] 郭满容, 谭潭, 林应标, 等. 快速血糖仪与全自动生化仪比对试验及其质量管理研究[J]. 实用预防医学, 2011, 18(11): 2046-2048.
- [10] 颜铃, 王红. 快速血糖仪使用中应注意的问题[J]. 人民军医, 2011, 54(6): 532.

(收稿日期: 2012-07-29)

**1.3.1 正确度验证** 使用 N、P 值质控血浆分别测定各项目 3 次(P 值质控血浆不测 TT), 计算均值( $\bar{x}$ ), 并与厂家提供的质控靶值比较, 计算相对偏倚(SE%),  $SE\% = (\bar{x} - \text{靶值}) / \text{靶值} \times 100\%$ <sup>[1]</sup>。SE% 在卫生部临检中心室间质评规定范围(15%)的 1/2 内为可接受。

**1.3.2 不精密度验证** (1) 批内不精密度: 取 N 值和 P 值质控血浆, 连续测定 20 次, 计算  $\bar{x}$ 、标准差(s)、变异系数(CV), CV 要求在 CLIA'88 规定范围(PT、APTT、Fib、TT 分别为 15%、15%、20%、15%)的 1/4 内<sup>[2]</sup>。(2) 批间不精密度: 取 N 值和 P 值质控血浆, 每天分别测定两次, 间隔时间大于 2 h, 连续检测 10 d, 共收集 20 个数据, 计算  $\bar{x}$ 、s、CV, CV 要求在 CLIA'88 规定范围的 1/3 内。

**1.3.3 携带污染率验证** (1) 高值标本对低值标本的污染: 将低值标本(L)置标本架 1、3 位置, 高值标本(H)置 2 位置, 每个标本分别测定 3 次, 记录结果: L1、L2、L3、H1、H2、H3、L4、