进行一致性的试验。其中校准品的选择和使用有着至关重要的作用，因为校准品的赋值不仅与测定方法有关，还与仪器和试剂密切相关。校准品不能随意用于任何检测系统，在使用不同厂家的试剂及校准前，最好经过与原系统(可溯源的)进行比较[2]；但常规的方式采用标准品的溯源方式也许并不理想，因为经过逐级溯源后，由于传递了误差，校准品到达基层实验室时的质控能力已经大打折扣[6]，所以必须进行可接受性评价。在校准中，笔者采用的是以新鲜血清作为临时校准品，由于新鲜血清为人源性样本，其产生的基体效应也较低。基体效应通常是由于校准品、质控品等处理过的样本中引入的[7]。新鲜血清的使用也应注意不是简单的传递，因为简单的传递会因为中间环节的增多而引起误差的变化，甚至加大。所以必须经过一系列的定值、校准、验证、校准值的修正、再校准、再验证的过程[1]，以实现检测系统间结果的可比性。从表 2 中可以看出，从经过一致性实验后的相关回归分析中可见，相关系数 γ 有进一步地提高，其中斜率 b 和截距 a 有不同程度的改善[7]，这也证实了笔者采用的实验方法是有实用价值和可行的。

临床检验量值的溯源均需最后验证其有效性，而验证方法是用有参考测量过程和常规测量过程同时分析足够数量的，有代表性的、分别取自不同个体的新鲜标本。在表 2 中列出了详细的比较情况，但误差是否真正在减小，单纯观察回归方程是不能得出结论的。所以笔者采用了表 3 中的分析与评价方法，可知实验目的、方案方法都是符合要求的，解决办法也行之有效。

误差是永远存在的，方法和仪器的多样性必然导致检测结果出现一定的差异。发现、探寻实验室中存在的误差并改进完善是每个实验室工作者的目标。实验室工作者在实验环节中多探讨、多交流、多改进、多完善，将会进一步提高检验质量。

参考文献

[1] 李熙建，王鹏，邓树琴，等. 自建检测系统与目标检测系统检测结果一致性的方法探讨[J]. 检验医学，2008，23(6)：655-659.

[2] 李熙建. 校准和溯源在提高临床生化检验质量中的应用[J]. 现代检验医学杂志，2008，23(3)：113-116.

[3] 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，2006：55-67.

[4] 丛玉隆，冯仁丰，陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京：中国医药科技出版社，2004：111-114.

[5] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京：人民卫生出版社，2008.

[6] 刘辉，徐美兰，李筱，等. 混合血清校准品的制备及其在肝、肾功能检验结果互认中的意义[J]. 检验医学，2010，25(1)：4-7.

[7] 居漪，张瑞镐，王美娟，等. 基体效应的实验评价[J]. 检验医学，2007，22(4)：412-415.

(收稿日期：2012-08-18)

·质控与标规·

71 台便携式血糖仪与大型生化分析仪血糖测定结果的比对分析

叶竟妍，朱　晔，梁志伟

(广州中医药大学第一附属医院，广东广州 510000)

摘　要：目的　建立健全的血糖仪质量保证体系，定期进行血糖仪检测结果与检验科大型生化分析仪检测结果的比对与评估，保证临床血糖仪测定结果的准确性。**方法**　分别抽取高、中、低水平 5 个不同浓度的肝素抗凝血用血糖仪和生化分析仪各测定 3 次，并对结果进行比对分析。**结果**　71 台血糖仪中除 2 台雅培血糖仪准确性比对结果不合格外，其余 69 台便携式血糖仪准确性的比对结果合格，合格率达 97.2%。71 台血糖仪重复测定不同水平血糖时，共有 11 台血糖仪的重复性不合格，合格率为 84.5%。**结论**　建立规范的管理体系和切实落实质量保证措施是血糖仪检测结果准确可靠的必备条件。

关键词：血糖仪；　生化分析仪；　比对；　质量管理

DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2013.02.036　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2013)02-0203-02

即时检验(POCT)的一个重要用途是提供快速检测，以使报告周转时间(TAT)最小。便携式血糖仪属于这一类 POCT 设备，因其体积小、用血少、检测快、便携带、易操作等优点，在临床应用越来越广泛。为保证本院临床血糖的检测质量和医疗安全，建立健全的血糖仪质量保证体系，参照《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》的要求[1]，每半年对全院使用中的便携式血糖仪与本院检验科大型生化分析仪的检测结果进行 1 次比对，评估便携式血糖仪的准确性和重复性是否符合要求。

1　资料与方法

1.1　一般资料　采集 5 份住院和门诊患者的肝素锂抗凝血标本，要求标本 Hct 结果均在正常范围(35%～55%)之内，其中一份血标本采集后在温箱中孵育使血糖酵解，获得低浓度的血糖标本，而另一份则加入适当的葡萄糖，获得高浓度的血糖标本。

1.2　仪器与试剂　Olympus AU5421 全自动生化分析仪及上海科华生物工程股份有限公司生产的葡萄糖氧化酶法试剂盒，校准品是罗氏公司生产的 c.fas 多项校准品，室内质控品是美国伯乐公司生产的高低值多项目临床化学定值质控血清。雅培 Optium Xceed 血糖仪 27 台及配套试纸条和质控液；罗氏 ACCU-CHEK Performa 血糖仪 38 台及配套试纸条和质控液；强生血糖仪 6 台及配套试纸条和质控液。

1.3　方法　保证测试当日全自动生化分析仪的血糖高低值质控均在控。集中时间请各科室护理人员携带本科在用的血糖仪在检验科统一进行比对，操作由临床护理人员执行，所有操作人员按照统一的方法混匀样本，每台仪器测量五份覆盖了高、中、低血糖浓度的肝素抗凝全血，每个浓度测定 3 次，记录结果，在 1 h 内完成，同时取部分混匀后抗凝全血，离心后由检验科专业人员按照操作规程用血浆在全自动大型生化分析仪上测定血糖，每个浓度测定 3 次，取均值。

1.4　统计学处理　所有数据采用 SPSS17.0 软件包进行分析，计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，计算均值、标准差、变异系数(*CV*)。

与大型生化分析仪的结果比对，计算每台仪器每一浓度的偏差。计算公式：偏差(%)=(血糖仪测定均值－生化分析仪测定均值)/生化分析仪测定均值×100。

2　结　　果

2.1　准确性结果判断　按照《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》的要求[1]：血糖仪测定值大于 4.2 mmol/L 时，与检验科测定值之间的差异应小于 20%；血糖仪测定值小于 4.2 mmol/L 时，差异应小于 0.83 mmol/L。研究发现：71 台血糖仪中除 2 台雅培血糖仪准确性比对结果不合格外，其余 69 台便携式血糖仪准确性的比对结果均合格，合格率为 97.2%。结果分别见表 1～2。

表 1　69 台便携式血糖仪和生化分析仪的比对结果

样本编号	生化分析仪检测结果(mmol/L)	69 台血糖仪			
		血糖(mmol/L)	*CV*(%)	偏差均值	偏差范围
1	3.5	3.36±0.36	10.63	0.14 mmol/L*	0.00%～0.67 mmol/L*
2	4.7	4.70±0.32	6.85	－0.05%	0.00%～12.7%
3	8.1	8.36±0.38	4.60	3.15%	0.28%～9.47%
4	12.2	12.75±0.59	4.66	4.54%	0.55%～12.84%
5	20.1	20.58±0.73	3.56	2.39%	0.33%～10.61%

*：1 号样本因血糖浓度低于 4.2 mmol/L 偏差用绝对值表示。

表 2　准确性不合格血糖仪的比对表

样本编号	生化仪检测均值(mmol/L)	5 号雅培血糖仪			27 号雅培血糖仪		
		均值(mmol/L)	偏差	是否可接受	均值(mmol/L)	偏差	是否可接受
1	3.5	2.63	－0.87 mmol/L*	否	2.07	－1.43 mmol/L*	否
2	4.7	3.93	－16.31%	是	3.27	－30.50%	否
3	8.1	8.77	8.23%	是	7.47	－7.82%	是
4	12.2	13.63	11.75%	是	11.80	－3.28%	是
5	20.1	22.00	9.45%	是	18.53	－7.79%	是

*：1 号样本因血糖浓度低于 4.2 mmol/L 偏差用绝对值表示。

表 3　重复性不合格血糖仪极差表

样本编号	生化分析仪测定结果(mmol/L)	最大偏差(%)	最小偏差(%)	血糖仪编号
1	3.5	17.1	2.9	罗氏 1 号
2	4.7	－17.1	－6.4	罗氏 12 号
		12.8	2.1	雅培 17 号
		10.6	0.0	雅培 18 号
		14.9	2.1	雅培 21 号
		14.9	4.3	强生 3 号
3	8.1	12.3	0.0	强生 2 号
		18.5	1.1	强生 4 号
4	12.2	21.3	4.9	雅培 14 号
		16.4	5.7	雅培 17 号
		12.3	0.8	罗氏 4 号
5	20.1	13.4	1.5	雅培 25 号

2.2　重复性结果判断　计算每台血糖仪每个检测样品重复 3 次测定结果的最大相差即为极差，按照美国临床实验室标准化协会(CLSI) 2002 年发布的葡萄糖 POCT 的应用准则的要求[2]：当葡萄糖浓度低于 4.20 mmol/L 时，血糖仪 3 次重复测定结果极差应小于 15%，当葡萄糖浓度高于 4.20 mmol/L 时，血糖仪 3 次重复测定极差应小于 10%。71 台血糖仪重复测定不同水平血糖时，总共有 11 台血糖仪的重复性不合格，合格率 84.5%，结果见表 3。

3　讨　　论

POCT 作为临床检验领域新出现的一种检验手段，具有快捷、灵敏、不受场所限制，可以明显缩短 TAT 等特点，在各大中小型医院内得到迅速发展。其中血糖的测定最为普遍，医院内几乎所有临床科室均备有便携式血糖仪[3]。POCT 技术重在解决实验诊断结果的即时性问题，但在检测性能上仍不能达到十分精确的水平。因此这类检测在临床上往往只用于某些生理指标筛查或监测[4]。不少医院在便携式血糖仪的使用过程中缺乏系统的管理和有效的监控[5]，给临床诊疗带来隐患，可能延误患者病情。为此，本院在 2009 年成立了便携式血糖仪的管理委员会，建立健全血糖仪临床使用管理的相关规章制度，每半年对全院使用中的血糖仪与检验科生化分析仪进行比对，定期组织医务人员培训和考核并建立血糖仪检测质量保证体系，完善室内质控。

本次比对试验表明，随着便携式血糖仪在临床广泛使用，对其定期监测是质量保证的重要环节。本次比对结果显示：(1)3 个品牌 71 台便携血糖仪与生化分析仪比对有 2 台便携式血糖仪在低浓度的准确性结果不合格，血糖浓度为 3.5 mmol/L 时，5 号和 27 号雅培血糖仪偏差分别为－0.87 mmol/L和－1.43 mmol/L，血糖浓度为 4.7 mmol/L 时，27 号雅培血糖仪偏差为－30.50%，均超过应用要求，其余血糖仪各水平的 *CV* 为 3.56%～10.63%，偏差均值为－0.05%～4.54%，较为良好。通过查看历年的比对记录，(下转第 238 页)

续表 3　鲍曼不动杆菌和铜绿假单胞菌药敏试验结果(%)

抗菌药物	鲍曼不动杆菌		铜绿假单胞菌	
	耐药率	敏感率	耐药率	敏感率
左氧氟沙星	23.3	43.3	24.6	62.7
米诺环素	8.6	80.6	70.6	9.8
氧氟沙星	—	—	32.3	58.5
头孢哌酮	—	—	43.1	40.0
妥布霉素	—	—	32.3	63.8
氯霉素	—	—	88.5	5.4

—:无数据。

3　讨　论

非发酵菌广泛分布于土壤、水、空气、人体皮肤等环境，多为条件致病菌，常引起机会感染。本院于 2009～2011 年从临床标本共分离获得非重复致病菌 2 437 株，其中非发酵菌 416 株，占临床分离菌的 17.1%(416/2 437)。表 1 显示，非发酵菌在不同标本中的分离率不同，呼吸道标本非发酵菌分离率最高[26.5%(170/641)]，在血液标本中的分离率最低[4.8%(9/186)]。表 2 显示，416 株非发酵菌以铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌和嗜麦芽窄食单胞菌为主，与类似报道相似[7-8]。鲍曼不动杆菌可引起呼吸道、皮肤和尿路等多处感染，且常具有多药耐药性，目前尚缺乏有效的治疗方法[9]。表 3 显示，鲍曼不动杆菌耐药率普遍偏高，对诺氟沙星和头孢曲松的耐药率最高，达 93.5%，对头孢哌酮/舒巴坦的耐药率最低，为 3.8%。铜绿假单胞菌常感染免疫力低下、烧伤及伴有原发疾病的患者，并具有天然的和后天获得的耐药性，多种抗菌药物耐药[9]。表 3 显示，铜绿假单胞菌对头孢哌酮/舒巴坦的耐药率最低，为 1.5%。头孢哌酮/舒巴坦是头孢哌酮和舒巴坦的复合制剂，前者是很强的 β-内酰胺酶抑制剂，能增强氨苄西林、头孢哌酮或哌拉西林的抗菌活性[10]。

参考文献

[1] 段穷，李雪梅，王茂楠. 临床常见非发酵菌的耐药性分析[J]. 中国实验诊断学，2011，15(10)：1751-1752.

[2] 卓超苏，丹虹，钟南山. 2007 年广州地区耐药性监测分析[J]. 中华检验医学杂志，2009，32(4)：397-402.

[3] 张丽，张小兵，张丽华. 747 株非发酵菌临床分布及耐药性分析[J]. 国际检验医学杂志，2009，30(3)：226-228.

[4] 朱永华，史伟峰. 三种常见非发酵菌耐药性分析[J]. 国际检验医学杂志，2006，27(12)：1083-1084，1087.

[5] 李绍红，李泽民. 哌拉西林/他唑巴坦对非发酵菌的体外抗菌活性观察[J]. 国际检验医学杂志，2011，32(21)：2547-2548.

[6] CLSI. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing, fifteenth informational, supplement M100-S15[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2005: 34-42.

[7] 严碧琼，高英鸿，冯汉斌，等. 321 株非发酵革兰阴性杆菌耐药性报道[J]. 中华医院感染学杂志，2008，18(1)：97-98.

[8] 伟柳华，周定球，蒋利君，等. 3 种常见非发酵菌革兰阴性杆菌的耐药性分析[J]. 中华医院感染学杂志，2011，21(10)：2101-2102.

[9] 刘加彤，崔学范. 多药耐药的非发酵菌的药物治疗[J]. 医学综述，2011，17(6)：915-917.

[10] Hggins PG, Wisplinghoff H, Stefanik D. In vitro activities of the beta-lactamase inhibitors clavulanic acid, sulbactam, and tazobactam alone or in combination with beta-lactams against epidemiologically characterized multidrug-resistant Acinetobacter baumannii strains[J]. Antimicrob Agents Chemother, 2004, 48(5): 1586-1592.

(收稿日期：2012-07-08)

(上接第 204 页)

发现 5 号和 27 号雅培血糖仪去年的比对记录是合格的，但偏差接近上限，临床目前较少使用，鉴于其使用年限较久，已建议临床暂停使用。(2)71 台便携式血糖仪测定中不同水平的血糖，有 11 台血糖仪的重复性超过应用要求不合格(雅培 17 号血糖仪 2 个血糖水平重复性不合格)，其中雅培血糖仪合格率为 81.5%(22/27)，罗氏血糖仪合格率为 92%(34/37)，强生血糖仪合格率为 50%(3/6)。分析原因可能包括临床护理人员的操作水平差异、试纸条受潮、环境温度和湿度对测试影响、标本未充分混匀等，这些因素均可能导致重复性不良。

总结本次比对情况，参与比对的血糖仪的准确性总体是良好的，合格率达 95.8%，这与医院建立了有效的管理规范和质量保证措施密不可分，强化医疗质量对医疗安全起到了较好的防范和控制作用。但重复性合格率只达到 85%，受多种因素干扰，由此可见，仍有可不断完善方面：(1)本次比对结果表明罗氏血糖仪整体的准确性和重复性均优于其他 2 个品牌，建议医院在今后购买血糖仪时选用罗氏同型血糖仪，逐渐淘汰其他品牌的血糖仪，以避免不同血糖仪带来的检测结果偏差，进一步保证检测质量。(2)对血糖仪进行编号，系统管理是有助于查明不合格原因，尽快解决问题。坚持质控记录，保证精密度符合要求，将大大提高重复性的合格率。(3)临床医护人员的流动性大，定期对操作人员进行关于血糖测定应用价值及其局限性、标本采集注意事项、血糖测定操作步骤、血糖仪、试纸条贮存条件及质量控制等多方面培训是必不可少的。

综上所述，建立规范的管理体系和切实落实质量保证措施是血糖仪检测结果准确可靠的必备条件，通过比对，能及时发现问题，完善管理，同时也显现比对的重要性。随着 POCT 设备在临床的逐渐推广，对这类设备均应进行相应规范的管理，以确保结果具有良好的准确性和重复性。

参考文献

[1] 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.

[2] CLSI. C30-A1 Ancillary(bedside) blood glucose testing in acute and chronic care facilities approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2002: 524-526.

[3] 池胜英，袁谦，陈筱菲，等. 医院内快速血糖检测质量管理的实施[J]. 中华医学检验杂志，2006，29(6)：565-566.

[4] 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.

[5] 丛玉隆. POCT 的临床应用与存在的问题[J]. 中华检验医学杂志，2007，30(12)：1325-1328.

(收稿日期：2012-09-18)