

3 讨 论

尿沉渣检测对于泌尿系统的诊断、鉴别、定位、预后判断有重要意义,可以发现理化检验不能发现的异常,更为直观。

以科宝 XS 为代表的带有智能显微镜-图像分析处理系统的尿沉渣仪既可以全程自动化及实现实验步骤的标准化,又可以直观看到仪器对有形成分鉴定,并可以人工修正结果。它的检测原理是光学技术与显微镜结合。通过对离心后标本拍照获得的图片进行分析,计算出定量的沉渣结果。并且工作人员可以对所获得的沉渣图像进行人工评估,修正仪器的结果^[2]。临床实践中发现科宝 XS 也存在不足,当白细胞散在分布时,仪器对白细胞的识别能力较高,与人工识别无统计学意义。但是当标本中存在细胞团及其他干扰因素时,尿沉渣结果会出现偏差:(1)当尿液标本中有成团聚集的白细胞时,仪器则视为非白细胞,不对其计数,使得白细胞计数假性减少。临床标本中新鲜尿液白细胞外形完整,而衰老死亡白细胞外形不完整,结构模糊,细胞黏连成团,当尿液中白细胞因为变性坏死而成团存在时候,机器也会认为是不可识别细胞,所以当审核图片发现有成团白细胞时应结合沉渣图像行人工计数。(2)当尿液标

• 检验仪器与试剂评价 •

本存在较多的结晶、非晶形盐类、类酵母菌、上皮细胞、管型、黏液丝的时候,在显微镜下形成多层细胞组成的图像,而摄像的焦点只能在一层图像上,那么其他层便形成背景模糊图像,不被机器识别,在这种情况下应该稀释标本检测或者结合沉渣图像人工修正计数。

科宝 XS 尿沉渣分析仪模拟人工尿沉渣计数存在很多优点,如提高检测效率,易于标准化,检验结果直观可看,可人工审核修正等等,但任何先进的仪器都不能完全取代人工,在实际工作中,应该将仪器检测结果结合仪器提供的高清沉渣图像进行人工审核,这样既提高了检测效率,又有准确性保障。

参考文献

[1] 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,2006:293-296.
[2] 熊立凡,刘成玉,临床检验基础[M].4版.北京:人民卫生出版社,2007:194-195.

(收稿日期:2012-12-09)

POCT 血糖仪与全自动生化分析仪血糖结果比对分析

徐卫平,张国英,王丹霞

(南京市中西医结合医院,江苏南京 210014)

摘要:目的 评价 3 款 20 台 POCT 血糖仪的主要性能。方法 用质控液对 20 台血糖仪进行精密度试验,选取 20 例临床随机标本分别用血糖仪检测抗凝全血葡萄糖和生化分析仪检测血浆葡萄糖,并进行回归分析。同时选择 5 名住院患者(血糖浓度 2.0~24.0 mmol/L),20 台血糖仪分别检测抗凝全血血糖值 3 次,取其均值,全自动生化分析仪测定其血浆血糖,评估两种方法测定血糖的偏倚。结果 20 台血糖仪精密度良好,与生化分析仪检测结果具有良好的相关性,其偏倚符合 NCCLS 应用准则。结论 做好分析前质量控制,定期对血糖仪进行比对和校准,POCT 血糖仪可以用于糖尿病的筛查及患者血糖的自我监控。

关键词:POCT 血糖仪; 偏倚; 全自动生化分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.06.038

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)06-0714-02

POCT 血糖仪检测血糖是普及率最高的床旁检测项目,因其体积小,携带方便,使用简单,被广泛用于糖尿病患者的血糖控制监测及疗效观察,但因品牌不同,分析方法差异,以及不同使用者操作方法误差,不同血糖仪结果常常无可比性。为加强院内各病区及门诊各科室快速血糖检测的质量管理,对本院 3 款 20 台 POCT 血糖仪的性能进行评价。

1 资料与方法

1.1 一般资料 5 份标本来源于本院住院患者,血糖值 2.0~24.0 mmol/L 之间,另随机选取 20 例标本,年龄、性别不限,均采用氟化钠/草酸钾抗凝剂抗凝。

1.2 仪器与试剂 HITACHI7180 型全自动生化分析仪,试剂由上海复旦长江生物医药股份科技有限公司提供,血糖校准物为罗氏 CFAS,质控物为美国伯乐质控,强生稳步血糖仪 10 台,配套强生稳步试剂条,罗氏活力血糖仪 6 台及配套试剂条,拜耳拜安易血糖仪 4 台及配套试剂条。血糖仪质控品 1C1L04、1C2L04、2C4L04 来源于强生公司提供,靶值分别为 2.6 mmol/L、6.2 mmol/L、17.7 mmol/L。

1.3 方法

1.3.1 精密度试验 三个水平的质控品分别在 20 台血糖仪

上检测,每个质控品重复 5 次,分别计算 3 种型号血糖仪检测结果的均值、标准差和变异系数。

1.3.2 标本的检测 选取住院糖尿病患者及其他患者(血糖值覆盖低、中、高)5 例,每人抽取 5 mL 静脉血,采用氟化钠/草酸钾抗凝剂抗凝,用 POCT 血糖仪测定全血葡萄糖 3 次,取其平均值,离心后于全自动生化分析仪测定血浆葡萄糖。另随机选取 20 例标本,采用氟化钠/草酸钾抗凝剂抗凝后,分别采用血糖仪检测抗凝全血葡萄糖和生化分析仪检测血浆葡萄糖。

1.4 统计学处理 使用 SPSS13.0 软件进行回归分析。

2 结 果

2.1 血糖仪精密度分析 3 款 20 台血糖仪的 CV 值均小于 5%,符合我国临床化学委员会推荐常规条件下血糖的变异系数小于或等于 5%,详见表 1。

表 1 各型血糖仪精密度分析结果

血糖仪型号(台)	质控批号	$\bar{x} \pm s$	变异系数(CV%)
强生稳步型(10)	1C1L04	2.56±0.063	2.46
	1C2L04	6.28±0.145	2.31

续表 1 各型血糖仪精密度分析结果

血糖仪型号(台)	质控批号	$\bar{x} \pm s$	变异系数(CV%)
	2C4L04	18.01±0.456	2.53
罗氏活力型(6)	1C1L04	2.68±0.079	2.95
	1C2L04	6.31±0.155	2.46
	2C4L04	18.5±0.564	3.05
拜尔拜安易(4)	1C1L04	2.51±0.071	2.83
	1C2L04	6.08±0.167	2.75
	2C4L04	17.05±0.502	2.94

2.2 血糖仪与生化分析仪检测结果的相关性分析 以生化分析仪血浆葡萄糖测定结果作为因变量(X),POCT 血糖仪测定

全血葡萄糖结果为自变量(Y),相关系数 r 均大于 0.975,3 款血糖仪结果与比较生化分析仪结果间呈正相关,且分布范围合理,其回归分析统计的截距和斜率可靠,详见表 2。

表 2 生化分析仪与血糖仪回归分析

血糖仪型号(台)	n	r	回归方程
强生稳步型(10)	20	0.988	Y=0.961X-0.286
罗氏活力型(6)	20	0.992	Y=0.976X-0.308
拜尔拜安易(4)	20	0.981	Y=0.959X-0.315

2.3 血糖仪与生化分析仪测定血糖结果偏倚分析 1 号标本浓度小于 4.2 mmol/L 计算绝对偏倚,2~5 号标本浓度大于 4.2 mmol/L 计算相对偏倚,结果详见表 3。

表 3 血糖仪与生化分析仪测定血糖结果的偏倚(mmol/L)

测定仪器	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5
生化分析仪	3.8	5.5	9.7	16.4	21.8
强生稳步型(10)	-(0.23~0.35)	-(8.75~9.12)%	-(9.45~11.32)%	-(10.18~12.54)%	-(10.74~13.51)%
罗氏活力型(6)	-(0.20~0.30)	-(8.18~9.01)%	-(8.75~11.12)%	-(10.24~12.17)%	-(10.38~12.64)%
拜尔拜安易(4)	-(0.30~0.45)	-(8.81~9.96)%	-(9.69~12.18)%	-(11.58~13.74)%	-(10.98~14.04)%

3 结果

POCT 血糖仪以其体积小,操作简单,便于携带等优点,已广泛应用于糖尿病监测及疗效观察、患者自我监测等领域。POCT 操作者多为非检验专业人员,缺少有效的质量控制措施,且易受外界因素干扰,不同品牌厂家检测原理不同,造成结果差异较大^[1]。为规范化管理 POCT 血糖仪,本院依据卫生部规范要求,定期对其进行比对、校准,以期检测结果符合临床要求。

依据卫生部管理办公室的管理规范对于 POCT 的精密度要求^[2],质控液浓度小于 5.5 mmol/L 时,标准差小于 0.42,质控液浓度大于 5.5 mmol/L 时,变异系数不超过 7.5%,本院 3 款 20 台血糖仪精密度均符合要求。同时以生化分析仪检测结果作为比较检测系统,POCT 血糖仪检测结果作为自变量,作回归分析,结果显示,两者具有良好的相关性,其回归方程的斜率和截距估计可靠。美国临床实验室标准化委员会 2001 年发布的葡萄糖 POCT 应用准则提出^[3],POCT 血糖仪的测定结果统一以生化分析仪血浆葡萄糖浓度表示,要求血糖仪测定结果大于 4.2 mmol/L 时,与生化分析仪检测结果之间的差异应小于 20%,血糖仪测定值小于 4.2 mmol/L 时,差异应小于 0.83 mmol/L,本次实验中,本院 20 台血糖仪对 5 种不同血糖浓度梯度的差异均符合规范要求。

由于本次实验选取的血糖仪均为本院购进使用不久,且对精密度和准确度进行了初步的筛选,得到较为满意的结果,但仍有一些血糖仪使用年限较长,缺乏校准,且影响血糖仪检测

因素很多,包括温度、湿度、取血方法、试纸条的批号等^[4-6]。因此,必须加强血糖仪操作的规范化培训,控制合适的温湿度,定期进行比对和校准,POCT 血糖仪就不失为一种快速、简单、方便、准确、可靠的仪器

参考文献

[1] 中华检验医学杂志编委会,中华医学会检验分会. 首届中国 POCT 高峰论坛学术会议纪要[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1336-1338.

[2] 卫生部办公厅. 医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2008.

[3] Whitley RJ, Santrach PJ, Phillips DL. Establishing a quality management system for unit-use testing based on NCCLS proposed guideline (EP18-P)[J]. Clin Chim Acta,2001,307(1-2):145-149.

[4] 赵志芳,张炳峰,陈晓婷,赵建群. POCT 血糖仪与全自动生化分析仪血糖检测结果的比对[J]. 江苏大学学报:医学版,2011,21(6):485-487.

[5] 任永强. 对比分析床旁血糖仪与全自动生化分析仪对糖尿病患者血糖检测的结果[J]. 现代预防医学,2012,39(19):5077-5078,5080.

[6] 汪小葛,唐新,徐友文,等. 床边检测血糖仪与生化仪检测血糖相关性分析[J]. 中国卫生检验杂志,2012(9):2130-2131,2133.

(收稿日期:2012-10-29)