甚至不具备可比性。

从本研究可以看出,当检测国家标准品时 2 种检测系统存在一定的固有偏倚。当检测低值 HBsAb 标本时,2 种检测系统的定性判定结果的符合率仅为 81.16%,低于 Chen 等^[3](符合率 91.13%)以及 Kim 等^[4](符合率为 97.3%)的报道,可能与上述 2 个报道检测的样本的 HBsAb 值在 0~1 000 mIU/mL 之间有关。定量结果的相关性比较差异也统计学意义,总体来说罗氏 e601 和雅培 i2000 在低值 HBsAb 定量检测方面存在较大差异。随着在 i2000 上检测的结果越接近 10 mIU/mL,该标本在 e601 上检测结果为阳性(≥ 10 mIU/mL)的可能性就随之增加,对于那些 i2000 检测结果大于 5.0 mIU/mL 的标本需要重点关注。同时还要考虑其他乙肝血清标志物与检测结果的关系,HBcAb 阳性时 2 种系统结果差别较大(雅培 (3.87 ± 2.92) mIU/mL vs 罗氏 (41.6 ± 35.6) mIU/mL,7 例单独 HBcAb 阳性的标本中有 3 例在 2 种检测系统上定性结果不一致,显示 HBcAb 阳性与 2 种系统检测结果不一致密切相关。HBcAb 阳性常提示当前或既往 HBV 感染,在急性 HBV 感染时,HBcAb 常在 HBsAg 出现后很快出现,持续到 HBsAg 消失后及 HBsAb 可检测到前,所以 HBcAb 阳性既可能是隐性 HBV 感染,又可能是感染被清除正处于恢复期。人体针对不同病毒株应答所产生的 HBsAb 类型可能有所不同,而厂家试剂中的抗原组分也存在着差异,这可能是 2 种检测系统在低值 HBsAb 结果存在差异的主要原因。5 项乙肝标志物全阴时

2 种系统检测结果较为接近(雅培 (7.64 ± 2.17) mIU/mL vs 罗氏 (4.6 ± 3.37) mIU/mL,可能与两检测系统之间的固有偏倚有关。

建议各临床实验室尽量不要采用不同的化学发光检测系统同时进行 HBsAb 定量检测。如果增加新的检测系统,最好与原系统为同一系列。如果更换为不同的检测系统,对于某些需要定期监测乙肝表面抗体浓度的特殊患者,最好在更换后第一次定量检测 HBsAb 时能采用原系统同时检测,以便比较。

参考文献

[1] 李兰娟. 努力提高我国病毒性肝炎的实验室诊断水平[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(8): 845-849.

[2] Hall AJ. Boosters for hepatitis B vaccination? Need for an evidence-based policy[J]. Hepatology, 2010, 51(5): 1485-1488.

[3] Chen Y, Wu W, Li LJ, et al. Comparison of the results for three automated immunoassay systems in determining serum HBV markers[J]. Clin Chim Acta, 2006, 372(1/2): 129-133.

[4] Kim H, Oh EJ, Kang MS, et al. Comparison of the Abbott Architect i2000 assay, the Roche Modular Analytics E170 assay, and an immunoradiometric assay for serum hepatitis B virus markers[J]. Ann Clin Lab Sci, 2007, 37(3): 256-259.

(收稿日期: 2013-01-02)

• 检验仪器与试剂评价 •

快速血糖仪与全自动生化分析仪血糖结果比对分析

叶余辉, 姜邦蓉, 潘青秀

(广西北海市人民医院检验科, 广西北海 536000)

摘要:目的 将快速血糖仪检测结果与全自动生化分析仪血糖结果进行比对分析,对快速血糖仪检测的精密度和准确度进行测试。方法 选择葡萄糖含量分别为高、中、低 3 种浓度全血标本,使用快速血糖仪和全自动生化分析仪检测葡萄糖浓度,结果进行比对,用极差和偏倚作为精密度和准确度指标。结果 23 台快速血糖仪精密度符合要求,其中有两台血糖仪在高浓度水平处偏倚超出允许范围。结论 加强操作人员培训和全面质量管理,以提高快速血糖仪检测结果的一致性和准确性。

关键词:血糖仪; 全自动生化分析仪; 血糖; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.13.053

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)13-1742-02

糖尿病是一种严重危害人类健康的疾病,随着糖尿病患者的不断增多,血糖检测越来越受到重视,良好的控制血糖水平,可以大大延缓糖尿病患者各种并发症的产生或减少产生的趋势。快速血糖仪体积小、便于携带、用量少、操作简单、出结果快速,已被临床普遍用于即时检验(POCT)。根据卫生部临床检验中心关于实验室内质量控制校准和内部比对要求,提高快速血糖仪检测结果的可靠性和院内一致性,每半年对快速血糖仪进行比对实验,现将本院比对结果报道如下。

1 材料与与方法

1.1 材料 选取肝素锂抗凝高、中、低 3 份不同葡萄糖浓度新鲜全血标本,红细胞比容均在正常范围(35%~55%)。

1.2 仪器与试剂 罗氏 Modular P800 生化分析仪,配套葡萄糖氧化酶法试剂(批号:658578-01),原装罗氏 C. f. a. s 多项生化校准液(批号:161454)。23 台德国罗氏 ACCU-CHEK 快速血糖仪,使用配套试纸检测抗凝全血标本。

1.3 方法 快速血糖仪使用配套校准片校准后方能使用,快速血糖仪使用配套试纸对每个浓度抗凝全血标本重复测定 3

次取均值。按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)2002 年发布的葡萄糖 POCT 应用准则的要求,高值 3 次结果极差小于 10%,中、低值 3 次结果极差小于 15%来判断快速血糖仪重复性是否合格^[1]。

使用罗氏 Modular P800 生化分析仪对高、中、低 3 份标本血浆葡萄糖浓度进行测定,重复 3 次取均值。2012 年卫生部临床检验常规化学葡萄糖室间质量评价能力比对检验(PT)100%,且比对当日葡萄糖室内质量控制在控。将快速血糖仪测定结果与生化仪测定结果进行比对,判断标准依据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)2002 年发布的葡萄糖 POCT 应用准则的要求,当快速血糖仪测定值大于 4.2 mmol/L 时,与医院检验部门之间的差异不应超过 $\pm 20\%$;快速血糖仪测定值小于 4.2 mmol/L 时,与医院检验部门之间的差异不应超过 0.83 mmol/L。

2 结果

2.1 快速血糖仪的重复性根据 NCCLS 2002 年发布的葡萄糖 POCT 应用准则的要求,各台快速血糖仪的重复性均符合。

结果见表 1。

2.2 快速血糖仪与生化分析仪测定结果比较 生化分析仪检测 3 份血浆样本葡萄糖浓度分别为 15.89、5.03、3.52 mmol/L, 将快速血糖仪的结果与生化分析仪的结果进行比较, 有 2 台血糖仪在高浓度水平处偏倚超过 20%, 未达到 NCCLS 2002 年发布的葡萄糖 POCT 应用准则的要求, 结果见表 2。

表 1 快速血糖仪极差与均值比值 (%)

仪器编号	高值	中值	低值
1	7.9	5.9	5.0
2	3.4	7.1	10.9
3	5.5	9.9	2.5
4	3.3	8.2	7.6
5	4.1	2.1	4.9
6	7.2	2.3	2.8
7	8.3	10.8	7.2
8	4.9	4.1	12.3
9	4.6	9.9	4.7
10	3.1	6.1	4.8
11	9.0	6.3	5.1
12	1.6	9.9	2.4
13	5.6	9.3	9.9
14	0.8	6.7	5.2
15	0.8	9.4	6.0
16	5.6	4.2	2.5
17	7.6	4.4	2.6
18	1.7	4.1	2.6
19	2.6	4.5	2.6
20	0.8	2.0	5.2
21	2.4	4.1	2.6
22	1.6	6.0	2.6
23	2.6	2.2	2.6

表 2 快速血糖仪与生化分析仪的比对结果

血糖仪编号	偏倚 (%)		
	高值	中值	低值
1	-4.46	2.84	4.47
2	-11.26	-14.2	-3.42
3	-5.22	2.03	3.42
4	-7.97	-1.22	3.42
5	-6.69	-5.27	6.05
6	-11.50	-12.10	-7.11
7	-5.67	-6.09	9.74
8	-6.96	0.0	7.11
9	-1.13	2.03	13.16
10	-3.93	-0.61	10.53
11	-7.94	-2.64	2.63
12	-5.22	2.03	8.68
13	-6.20	9.53	6.05
14	-7.19	-8.72	0.79

续表 2 快速血糖仪与生化分析仪的比对结果

血糖仪编号	偏倚 (%)		
	高值	中值	低值
15	-21.21	-13.39	-12.37
16	-6.20	-4.67	4.47
17	-10.51	-8.72	0.79
18	-8.47	-1.22	1.84
19	-13.01	-10.14	0.79
20	-7.49	0.81	1.48
21	-7.19	0.0	1.84
22	-8.25	0.81	0.79
23	-23.77	-9.33	0.79

3 讨论

通过比对发现有 2 台血糖仪在高值处偏差大于 20%, 后经调查发现, 是由于 2 台血糖仪使用的试纸条因长时间放置, 试纸条受潮导致。更换新试纸条后重新进行比对, 比对结果符合要求。实验结果显示, 血糖仪高值都呈负偏差, 中、低值偏倚不一, 可能是由于仪器调校和维护有关^[2]。

快速血糖仪虽然操作简便、出结果快速, 但在使用方面也有其局限性^[3-5]。目前快速血糖仪已被临床科室普遍使用, 虽然仪器性能满足要求, 但其检测结果主要用于糖尿病的治疗监测, 不能替代检验科葡萄糖定量检测用于糖尿病的诊断。快速血糖仪一般由“非专业人员”进行操作, 许多问题随之出现, 其检测结果的准确性、数据的可比性、如何进行有效的质量管理都是亟待解决的问题^[6-8]。因此, 检验科应积极参与全院 POCT 操作人员的培训, 参与质量管理及质量管理文件的编写, 参与仪器性能评价和仪器比对, 提高血糖检测的准确性和一致性。

参考文献

- [1] National committee for Clinical Laboratory Standards. Ancillary (bedside) blood glucose testing in acute and chronic care facilities; approved guide line C302[S]. Villanov, NCCLS, 2002: 524-526.
- [2] 邓济甦, 张莉萍. 3 款 POCT 血糖仪的性能分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(4): 430-431.
- [3] 赵果园, 张正君, 杨洪芬, 等. 院内快速血糖检测仪与检验科生化分析仪比对结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(14): 1612-1613.
- [4] 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, 10(5): 298-300.
- [5] 龚丽娟. 血糖仪在指血糖检测中存在的问题及相关因素分析[J]. 河北医药, 2010, 32(9): 1167-1168.
- [6] 毕小云, 张莉萍. POCT 血糖仪使用现状调查分析[J]. 重庆医学, 2011, 40(3): 256-258.
- [7] 丛玉隆. POCT 的临床应用和存在的问题[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(12): 1325-1328.
- [8] 曾正莲, 欧阳蓉. POCT 血糖仪的质量管理及意义[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(4): 404.