

续表 1 质控物质各生化项目的 95% 预算范围

生化项目单位 (mmol/L)	LOT14191			LOT14192			回归曲线
	AU5400	FS5.1	95% 预算范围	AU5400	FS5.1	95% 预算范围	
BUN	5.316	5.263	4.64~5.76	16.963	16.883	16.26~17.48	$Y=1.0015X-0.1197$
Cr	103.77	93.467	83.121~122.57	433.566	436.833	423.57~466.06	$Y=1.0369X-4.75$
UA(μ mol/L)	271.67	253.30*	256.03~275.80	529.466	503.066*	543.84~564.42	$Y=1.1179X-37.764$
GLU	5.27	5.16	4.63~5.03	16.3	16.0	15.96~16.45	$Y=1.024X-0.5677$

*:数据不在 95% 预算范围内。

3.2 数据结合各项目回归曲线的双侧 95% 预测范围曲线图

Bio-Rad 公司 LOT14191、LOT14192 两批号的 K、Na、Cl、BUN、Cr、GLU 在 VITRO FS5.1 全自动干片式生化分析仪上测定没有基质效应,或者基质效应不明显;而 Mg、P、UA 存在基质效应;另外 LOT14191 中的 Ca 存在基质效应,而 LOT14192 则不明显。

3 讨 论

基质效应是指检测系统检测样品中的分析物时,处于分析物周围的所有非分析物对分析物参与反应的影响。美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)文件的定义为:(1)标本中除分析物以外的其它成分对分析物测定值的影响;(2)基质对分析方法准确测定分析物能力的干扰^[1]。一般认为新鲜患者样本不存在基质效应,但校准品、室内质控品和室间质评品在制造过程中其理化性质发生改变,其基体与人源性的血清不同,在检测中就会产后基质效应,因此基质效应在日常临床生化标本检测工作中不容忽视,应当尽可能降低由此带来的影响,Natio 等^[3]提出的研究方向至今仍有参考价值。

本次实验参照 NCCLS EP14-A 文件去进行的,而文件对实验中的比较方法要求没有基质效应,若选择常用方法作为比较方法,则假设该方法没有基体效应或忽略不计,可见批号为 14191、14192 的室内质控品在 VITRO FS5.1 上检测产生的基质效应是相对 AU5400 而言的。实验中 K、Na、Cl、BUN、Cr、
• 质控与标规 •

GLU 在 VITRO FS5.1 上测定得出的结果相对 AU5400 没有基质效应,但实际上由于仪器、方法、试剂的不同,二者还是有一定的偏差,因此不能贪图方便使用日常室内质控品去做不同仪器间的对比工作。商品校准品,质控品一般适用于相应的检测系统,本次实验批号为 14191、14192 的质控品为 AU5400 日常室内质控品,用在 VITRO FS5.1 时必须重新建立本方法的靶值,并定期按照 EP9 文件要求做好与比对方法的比对工作,确保检测结果的准确性。

参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP14-A Evaluation of matrix effects; Approved guideline[S]. Wayne PA: NCCLS, 2001.
[2] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition [S]. Wayne PA: NCCLS, 2002.
[3] Naito HK, Kwak YS, Hartfiel JL, et al. Matrix effects on proficiency testing materials; Impact on accuracy of cholesterol measurement in laboratories in the nation's largest hospital system[J]. Arch Pathol Lab Med, 1993, 117(4): 345-351.

(收稿日期:2013-04-03)

大批量便携式血糖仪与生化分析仪血糖结果相关性分析

吴剑杨,温冬梅[△],黄燕尔,李 曼,陈亚琼,张秀明

(中山大学附属中山医院检验医学中心,广东中山 528403)

摘 要:目的 对本院在用的 68 台便携式血糖仪测定结果与全自动生化分析仪血糖测定结果进行对比,评价其相关性。方法 采用 10 份不同浓度血糖的肝素钠抗凝全血,在血糖仪上测定 2 次,取均值,同时离心取血浆在全自动生化分析仪上测定 2 次,取均值,进行比较分析。结果 血糖仪检测结果与全自动生化分析仪检测血糖结果呈正相关;相对偏倚(或偏倚)符合本国有关规定,可用于临床血糖检测;分析两者在医学决定水平处处的系统误差,39.7% 的血糖仪的系统误差大于 10%。结论 血糖仪与全自动生化仪测定血糖的相关性良好,可以用于糖尿病患者血糖监测或过筛,但是不能作为糖尿病的确证试验。

关键词:便携式血糖仪; 生化分析仪; 相关性分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.15.045 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2013)15-2013-03

随着中国人民生活水平的不断提高,糖尿病的发病率及患病率逐年升高,成为威胁人民群众健康的重大社会问题,血糖监测是预防、发现和治疗糖尿病患者的的重要手段,使用全自动生化分析仪检测血糖具有很高的准确性,但是必须由专业医务

人员抽血,检测时间较长,这对于频繁的要监测血糖的糖尿病患者来说,非常的不方便。便携式血糖仪又称为 POCT 血糖仪,具有小巧便携、操作简单、价格相对便宜,即时出结果等优点被广泛应用于临床各科室和糖尿病患者,但是检测结果对比

[△] 通讯作者, E-mail: swan4130@163.com。

生化分析仪结果有所差异,可靠性一直存在争议^[1-2]。从 2008 年开始,本院就根据卫生部相关要求,由设备科牵头,联合护理部、检验医学中心联合下发通知,每半年对全院临床科室使用的便携式血糖检测仪,集中到检验医学中心生化科进行结果比对。下面把本院开展血糖仪比对的程序、最近一次的比对结果和以及体会进行总结。

1 材料与方法

1.1 一般材料 本院临床科室日常使用的便携式血糖仪有 33 个临床科室(病区),罗氏、强生稳步、强生稳豪倍优、拜安捷和雅培 4 个品牌 5 个型号,合计 68 台血糖仪,由于血糖仪数量多且分散,为了保证有较好的比对效果,提前两周向各科室发出通知,在规定时间内将血糖仪集中检验医学中心生化科。比对时便携式血糖仪均采用仪器原装配套的检测试纸和质控品,先进行仪器开机检查和质控,开机正常、质控合格之后再参与生化仪的比对。

1.2 仪器与试剂 血糖仪 68 台,其中罗氏 ACCU-CHEK 10 台(序号:1~10),雅培安妥 23 台(序号:11~33),强生稳步型血糖仪 17 台(序号:34~50),强生稳豪倍优型血糖仪 12 台(序号:51~62),拜安捷 6 台(序号:63~68),均使用配套校准品和质控品。SIEMENS ADVIA 2400 全自动生化分析仪,葡萄糖试剂、校准品均为 SIEMENS 配套原装试剂,检测方法为葡萄糖己糖激酶法,质控品为伯乐(BIO-RAD)液体化学质控品。SIEMENS ADVIA 2400 全自动生化分析仪室内质控在控,每年均参加卫生部临检中心室间质评及广东省临检中心组织的室间质评活动,均取得优秀成绩。

1.3 方法

1.3.1 实验样本的获得 采集 10 份体检人员肝素钠抗凝全血标本,每份样本取少量离心在生化分析仪上测得初步样本浓度,并确保每份标本排除脂血、溶血以及黄疸,所有患者的红细胞比容 40%~60%,选取若干标本放置 37℃温箱温浴使葡萄糖酵解以获得低浓度葡萄糖样本,另外选取标本加入适量的高渗糖溶液以获得高浓度样本,使所有样本浓度符合《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》中血糖的浓度分布要求^[3]。

1.3.2 实验标本处理 将 10 份实验样本分成两份,一份用于血糖仪检测,每份样本检测 1 次,另一份立即离心分离血浆用于全自动生化仪检测,每个样本重复检测 2 次取均值,所有检测在 0.5 h 内完成。

1.4 统计学处理 血糖仪与生化分析仪结果的相关性分析,以 ADVIA 2400 生化分析仪测定血浆葡萄糖结果为 X,血糖仪测定全血葡萄糖结果为 Y 作回归分析。计算两者之间的偏倚和相对偏倚,相对偏倚(%)=(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%。所有处理均在 EXCEL2003 软件中进行。

2 结果

2.1 血糖仪与生化仪相关性分析 各血糖仪与生化分析仪显示正相关,相关系数均大于 0.975,表示相关性良好。

2.2 以全自动生化仪为参考方法 血糖检测结果在小于 4.20 mmol/L 时,95%及以上血糖仪检测结果与之比较,偏倚小于 0.83 mmol/L,结果在大于或等于 4.20 mmol/L 时,相对偏倚小于 20%。选取血糖仪线性范围以内的覆盖低值到高值范围的标本进行偏倚分析,各型号血糖仪检测血糖结果均在允许偏

倚范围内。

2.3 血糖仪在医学决定水平处的系统误差分析 以美国实验室修正法规(CLIA'88)葡萄糖允许误差 10%为标准,预期误差小于 5%提示准确度好,预期误差在 5%~10%之间提示方法引入的误差可以被临床接受,用葡萄糖的 3 个医学决定水平 2.8 mmol/L,7.0 mmol/L,11.0 mmol/L 代入回归方程,算出 Y 与 X 之间的系统误差。其中 39.7%的血糖仪在医学决定水平处的系统误差不在临床可接受范围内。

3 讨论

据中国糖尿病协会在 2010 年的调查发现,中国的糖尿病发病率高达 9.7%,全国糖尿病患者接近 1 亿,控制糖尿病发展刻不容缓。糖尿病患者血糖水平检测是糖尿病控制过程中重要的环节,POCT 血糖仪因其具有能够快速得出结果、操作简单、容易使用和小型化而受到越来越多的关注^[4],已经广泛应用于住院患者床边血糖检测和糖尿病患者血糖长期监测。卫生部办公厅根据《卫生部办公厅关于加强便携式血糖仪临床使用管理的通知》(卫办医政发[2009]126 号)、《关于规范医疗机构临床使用便携式血糖仪采血笔的通知》(卫医发[2008]54 号)和中华人民共和国卫生行业标准《便携式血糖仪血液葡萄糖测定指南》(WS/T 226-2002)等文件要求,于 2010 年 13 月 30 日制定颁布了《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》(下称《规范》)。根据要求,除了对仪器本身质量、使用流程严格规范之外,要求对便携式血糖检测仪必须做好结果比对工作,即要把临床正在使用的每一台血糖仪与本机临床实验室检测血糖的检测结果进行定期比对,比对结果建档备查,比对不合格的血糖仪必须进行整改,比对工作至少每半年开展一次,比对的方法和结果判断标准按照国家标准(GB/T19634-2005)执行。经过几年的比对,笔者觉得在《规范》中,“附件 1 血糖仪与实验室生化方法比对方案”中标本数为 50 例,这个要求对于大量使用血糖仪的医院可操作性不强,因为标本数太多,通常情况下在 0.5 h 内难以完成。

本院此次尝试改用 10 份新鲜实验标本,所有血糖仪与 SIEMENS ADVIA 2400 全自动生化分析仪血糖测定结果具有很好的相关性。根据《规范》要求,以全自动生化仪为参考方法,POCT 血糖仪检测结果在小于 4.2 mmol/L 时,95%及以上结果偏倚小于 0.83 mmol/L,大于或等于 4.2 mmol/L 时,相对偏倚小于 20%^[3]。偏倚分析显示,所有血糖仪在各浓度水平的偏倚均符合要求。根据 EP9-A2^[5]计算,部分血糖仪在临床医学决定水平处的预期误差,三个医学决定水平浓度的系统误差大于 10%,不符合美国实验室修正法规(CLIA'88)葡萄糖允许误差小于 10%的标准。由此可见,POCT 血糖仪的检测结果可以被临床所接受。本文所选用的标本只有 10 份,不能排除标本数太少是否对系统误差的分析结果的产生影响,但只要浓度分布符合要求,结果是有一定参考价值的。血糖仪与全自动生化分析仪比较存在一定的误差,原因是多方面的,在实际的使用过程中,POCT 血糖仪本身易受外界因素(如仪器性能、环境温度、湿度、取血方法等)干扰,且不同型号之间所用原理又不尽相同,并且受测定范围限制^[6],再加上血糖仪的操作者都是非检验人员,有很多甚至不是医护人员,其技术水平、专业知识都参差不齐,对质量控制了解很少,检测结果可能与实验结果有差异。所以要定期对 POCT 血糖仪进行校准和比对,设立专门的 POCT 管理委员会,加强血(下转第 2024 页)

得实验数据无超出 5.5 倍标准差的离群值。

2.2 不同切变率下血液流变仪检测黏度的不精密度 见表 1。

2.3 与厂家声明的精密度比较 见表 2,根据统计公式计算的卡方值均小于各自自由度查表得到的 95%卡方上限值,由此核实批内精密度(重复性)及总精密度与厂家声明的一致。

表 1 不同切变率下检测黏度的不精密度

黏度	平均值 (mPa·s)	批内		批间		日间		总精密度	
		S_{wr}	$CV_{wr}(\%)$	S_{rr}	$CV_{rr}(\%)$	S_{dd}	$CV_{dd}(\%)$	S_T	$CV_T(\%)$
高切黏度(150S ⁻¹)	4.14	0.05	1.11	0.002	0.05	0.05	1.13	0.06	1.37
高切黏度(10S ⁻¹)	12.2	0.19	1.57	0.06	0.46	0.17	1.36	0.24	1.78
低切黏度(150S ⁻¹)	2.56	0.05	1.98	0.04	1.70	0.03	1.24	0.06	2.22
低切黏度(10S ⁻¹)	6.15	0.09	1.46	0.07	1.07	0.07	1.14	0.12	1.72

表 2 与厂家声明的精密度比较

项目	批内精密度		总精密	
	高切(150S ⁻¹ /10S ⁻¹)	低切(150S ⁻¹ /10S ⁻¹)	高切(150S ⁻¹ /10S ⁻¹)	低切(150S ⁻¹ /10S ⁻¹)
用户标准差(Swr/ST)	0.05/0.19	0.05/0.09	0.06/0.24	0.062/0.12
User 方差(S ² _{wr} /S ² _T)	0.003/0.037	0.003/0.081	0.004/0.056	0.004/0.013
厂家声明标准差(σ _{wr} /σ _T)	0.123/0.604	0.077/0.302	0.123/0.604	0.077/0.302
厂家声明方差(σ ² _{wr} /σ ² _T)	0.015/0.365	0.006/0.091	0.015/0.365	0.006/0.091
自由度(R/T)	40/40	40/40	59/48	68/68
χ ²	6.61/4.01	17.45/3.55	11.93/9.12	44.84/9.83
95%卡方上限值	55.8/55.8	55.8/55.8	44.10/68.5	88.20/88.20

3 讨 论

精密度既是临床检验的方法评价,也是仪器性能评价的重要指标之一,定义为在规定的条件下,独立检测结果间的一致程度,它代表系统的随机误差,精密度的度量通常以不精密度表示。

CLSI EP 文件是目前最为规范的检验方法或检验系统分析性能评价工具,EP5-A2 对精密度的评价具有较全面的系统方案,用于评价某种分析方法、试剂、仪器或检验系统测定结果的可重复程度。当实验室更换了新的试剂品牌、测定方法、标准品及操作程序等,都应当根据本方案的指导重做实验确定精密度。本文应用 EP5-A2 文件的方案对普利生 LBY-N6C 全自动血液流变仪检测黏度的精密度性能进行了评估,结果显示仪器检测的批内精密度和总精密度在不同的黏度范围和不同的切变率下,都比厂家给定的高切黏度值(150 S⁻¹)批内重复性

CV 值小于或等于 3%,低切黏度值(10 S⁻¹)批内重复性 CV 值小于或等于 5%的性能指标好。而且 EA5-A2 方案中的 χ² 统计结果明显小于各自自由度查表得到的 95%卡方上限值,从统计意义上核实仪器的重复性及总精密度与厂家声明的一致。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02:2008 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会, 2008.

[2] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline-second edition[S]. Wayne, PA: CLSI, 2004.

(收稿日期:2013-04-02)

(上接第 2014 页)

糖检测质量管理,操作人员必须接受专门训练取得资格才能上岗^[7]。这样才可以提高 POCT 血糖仪的检测质量,为临床提供准确的检测结果。

综上所述,POCT 血糖仪的检测结果只能作为血糖检测或者过筛,不能代替全自动生化仪的检测结果作为糖尿病的确诊试验。

参考文献

[1] 徐建新,李福刚. POCT 对传统医疗模式带来的新机遇[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1329-1331.

[2] 杨振修. POCT 的研究开发与应用[J]. 上海医学检验杂志,1999,14(3):134-136.

[3] 中华人民共和国卫生部. 卫办医政发[2010]209 号:医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)[S]. 北京:卫生部办公厅,2010:12.

[4] 王泓,凤婧,李垒,等. POCT 血糖仪的评价及质量控制[J]. 中华现代临床医学杂志,2008,6(1):57-60.

[5] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline-second edition[S]. Wayne PA: CLSI, 2002.

[6] 唐立萍,居漪,欧元祝,等. POCT 血糖仪的性能分析[J]. 检验医学,2010,25(1):13-15.

[7] 冯仁丰. 美国医院内非检验科进行葡萄糖 POCT 的管理要求介绍[J]. 上海医学检验杂志,1999,14(3):139-140.

(收稿日期:2013-03-25)