

POCT 血糖仪与全自动生化分析仪血糖检测结果的比对分析

羊 建[△], 周明莉

(四川省雅安市人民医院检验科, 四川雅安 625000)

摘要:目的 将雅安市人民医院各临床科室的即时检验(POCT)血糖仪与该院检验科全自动生化分析仪血糖检测结果进行比对分析,以确保全院 POCT 血糖仪检测质量。**方法** 以罗氏 MODULAR P800 全自动生化分析仪作为参比仪器,各临床科室 POCT 血糖仪作为比对仪器,选定覆盖血糖高中低浓度水平的标本 5 份,在 2 种仪器上同时分别进行测定,记录并分析结果。**结果** 31 台 POCT 血糖仪与全自动生化仪检测结果的相关系数 r 为 0.999~0.997,具有相关性,检测结果差异无统计学意义($t=2.034, P>0.05$)。根据 CLSI 对 POCT 血糖仪检测葡萄糖的比对判断标准要求,分析结果的偏差均在 CLSI 要求的范围之内。**结论** 通过比对分析可以得出雅安市人民医院各科室 POCT 血糖仪在不同的浓度水平下均能达到 CLSI 对 POCT 血糖仪的管理要求,可以用于患者血糖实时监测。

关键词:血糖检测; POCT 血糖仪; 全自动生化分析仪; 比对分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.24.064

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)24-3396-02

随着人们生活水平的提高和生存环境的改变,中国糖尿病患者的人数逐年增加,因血糖代谢紊乱引发的多种并发症对人类健康的危害越来越大^[1]。对糖尿病患者血糖水平进行监测和控制显得十分重要。各临床科室中对患者的血糖进行检测有利于早期发现血糖代谢紊乱的患者及在一定程度上反映出患者的病情变化,可以对患者做出及时的处理,降低病死率及糖尿病的发病率^[2]。生化分析仪测定血糖时,患者需反复静脉取样,给患者带来痛苦的同时,检测速度较慢,过程较繁复,但是其检测结果在一定条件下具有较高的准确度和精密性,影响检测结果的因素也便于控制,是临床首选的血糖检测方法^[3]。POCT 血糖仪是检验医学发展的新趋势,现在临床已广泛应用,它可以在床旁,病房或患者家中对患者进行血糖检测,操作方法简便易于掌握^[4-5],但是 POCT 血糖仪检测结果不稳定,操作人员未经过专业培训,没有系统的质量控制等,故其检测结果的可靠性令人担忧^[6]。为确保雅安市人民医院各临床科室 POCT 血糖仪的检测质量,笔者将全院各临床科室的 POCT 血糖仪与该院检验科全自动生化分析仪血糖检测结果进行比对和分析,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 标本来源于雅安市人民医院内分泌科糖尿病患者静脉血。由于低血糖水平标本的获取比较难,且目前还没有标准的标本获取方法,故对标本进行了处理。首先,在试验的前 3 d 通过本院检验科实验室信息管理系统针对血糖水平连续对内分泌科糖尿病患者进行筛选,确定血糖水平稳定的糖尿病患者(血糖浓度范围为 4~22 mmol/L),在试验前 24 h 用 EDTA-K₂ 抗凝管收集 1 例血糖浓度为 4~5 mmol/L 的糖尿病患者的静脉血标本 3 mL,混匀后立即放入 5~7 °C 冰箱保存。在试验当日用 EDTA-K₂ 抗凝管收集 4 例具有不同血糖浓度水平的糖尿病患者的静脉血标本 3 mL(血糖浓度范围为 4~22 mmol/L),连同前一日的标本混匀后分离出 1.5 mL 全血标本供 POCT 血糖仪测定使用,余下的全血标本离心分离出血浆样本供全自动生化仪测定使用。

1.2 仪器与试剂 参比仪器为检验科德国罗氏 MODULAR P800 全自动生化分析仪,试剂为罗氏原装配套试剂,血糖检测方法为已糖激酶法,质控血清来源于罗氏公司生产的多项质控

血清。该全自动生化分析仪血糖检测结果参加卫生部临床检验中心室间质评 2011 年成绩全为优秀。比对仪器为 31 个临床科室的 POCT 血糖仪(美国强生稳步型血糖仪),使用有效期内同一批号的配套检测试纸条,血糖检测方法为葡萄糖氧化酶法。

1.3 方法 收集 31 个临床科室 POCT 血糖仪并做好标记工作,随机选取 2 名临床护理人员进行操作,所有操作人员均按统一方法混匀样品 4~6 次,从水平 1 到水平 5 依次检测,每个水平样品在同一血糖仪上连续测定 2 次,分别由 2 名操作人员各测 1 次,记录检测结果并计算其均值。同时由检验科专业人员按照该实验室标准操作规程用全自动生化分析仪测定血浆葡萄糖,每份样品测定 2 次,记录检测结果并计算其均值。从检测当日的样本收集开始到所有测试完成在 2 h 之内完成。

1.4 统计学处理 用 SPSS19.0 软件上进行统计学及相关性分析。

2 结果

根据 CLSI 对 POCT 血糖仪的管理要求,规定 POCT 血糖仪的检测结果与实验室血糖检测结果在 $GLU > 4.2$ mmol/L 时偏差应小于 $\pm 20\%$ 的范围,当 $GLU \leq 4.2$ mmol/L 时偏差应小于或等于 0.83 mmol/L^[7]。5 份不同血糖浓度水平的样品检测结果,见表 1(见《国际检验医学杂志》网站“论文附件”)。对水平 1 到水平 5 的标本,参比仪器检验结果分别为:2.2、4.5、6.7、12.1、18.1 mmol/L;31 台 POCT 血糖仪测定结果平均值分别为:(2.18 \pm 0.04)、(4.07 \pm 0.16)、(6.16 \pm 0.12)、(11.06 \pm 0.39)、(15.43 \pm 0.27)mmol/L;各水平检测结果的平均偏差分别为:-0.02 mmol/L、-9.6%、-8.1%、-8.6%、-14.8%。各科室 POCT 血糖仪与全自动生化仪结果的相关系数 r 为 0.999~0.997,说明各科室 POCT 血糖仪与全自动生化仪检测结果具有明显的相关性,参比仪器与比对仪器检测结果比较,差异无统计学意义($t=2.034, P>0.05$)。同时,根据 CLSI 对 POCT 血糖仪检测血糖的比对判断标准要求,本院参与比对的血糖仪均属合格。

3 讨论

据文献报告,良好的血糖控制使血糖接近正常的水平,可以大大减少和延缓各种并发症的产生,因此,糖尿病患者经常

[△] 通讯作者, E-mail: yang-0402010@163.com。

性的血糖监测显得非常重要^[8]。POCT 血糖仪以其简便、快速、高效、灵活、样本量少等优点而被广泛应用在血糖的监测中,其发挥的作用也越来越大^[9]。但是,许多因素均可导致 POCT 血糖仪监测结果的不可靠^[10],如大多数操作者没有进行过专业的培训,临床科室没有编写 POCT 血糖仪操作的标准化操作规程,也没有进行全程质量管理,没有参加室间或者室内质量评价,甚至会使用过期的试纸等。因此,评价并保证 POCT 血糖仪的准确性显得尤为重要。目前,用于评价和保证 POCT 血糖仪准确性的方法和措施主要有:各医院科室加强全程质量控制,有条件的情况下参加卫生部临检中心开展的室间质量评价等^[11],其中最有效最为各医院接受的评价及控制方法为每半年与检验科生化分析仪进行 1 次系统比对。

通过这次比对试验,得出的结论是:POCT 血糖仪的检测结果与生化分析仪检测结果的相关性好,检测结果的差异无统计学意义,其偏差均在 CLSI 对 POCT 血糖仪检测葡萄糖的比对判断标准要求的范围内,所以,雅安市人民医院各临床科室的 POCT 血糖仪在不同浓度水平下的检测结果的准确性均符合要求。同时,可以从检测数据中分析得出:同等条件下,用血浆测出的血糖浓度普遍高于用全血测出的血糖浓度。可能的原因是,血糖检测的方法不同导致的,生化分析仪是用的已糖激酶法,这种方法被认为是血糖测定的标准方法,血糖仪用的是氧化酶法,已糖激酶法的特异性在一定程度上优于氧化酶法。血糖仪测定全血内混杂有包括红细胞在内的诸多物质而血浆中不含红细胞,因此样本中的葡萄糖更为密集,也有可能导致生化分析仪测定的结果偏高^[12]。从进一步分析中可以得到浓度水平越高偏差越大,所以建议如果 POCT 血糖仪测出的结果高于 15.0 mmol/L 需马上送标本到检验科复查血糖水平^[13]。在本次试验中使用的样本为血浆和全血,这与实际情况下,使用血清和末梢血检测有一定的差别,因此,两种检测结果的差异和各自的影响因素还需要继续探讨。另外,在这次试验中,也存在许多不足。首先,为了保证整个测试在 2 h 内完成,只随机选取了 2 名护理人员进行操作,并不能代表整个护理人员的操作水平。其次,在实验中,只进行了 5 组不同浓度水平的检测,没有全面涵盖整个血糖浓度水平。这些存在的问题,将在以后的比对工作中进一步完善。

POCT 血糖仪在各大医院科室中应用得非常广泛,除定期比对和参加室间质评以外,还需要做好 POCT 血糖仪的日常

• 检验仪器与试剂评价 •

维护和保养工作,每日做好室内质控,如有失控,应及时查找原因并纠正,并按照校准要求,定期进行校准,制定好血糖仪操作的标准操作规程,以提高 POCT 血糖仪血糖检测的准确性和一致性,保障医疗质量和安全。

参考文献

- [1] 丁红香,徐晓杰,张美芬,等. POCT 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.
- [2] 陈丽娟. 床旁检验血糖仪的评价及质量控制[J]. 临床和实验医学杂志,2011,10(3):198-199.
- [3] 关文锦. 血糖检测技术研究进展[J]. 右江医学,2009,37(6):737-739.
- [4] Barone PW, Strano MS. Single walled carbon nanotubes as reporters for the optical detection of glucose[J]. J Diabetes Sci Technol, 2009,3(2):242-252.
- [5] 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.
- [6] 刘怡. 快速血糖检测值准确度影响因素的研究进展[J]. 中华现代护理杂志,2010,16(28):3461-3462.
- [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.
- [8] 周健,贾伟平. 血糖稳定性的意义及临床评估[J]. 中华医学杂志, 2006,86(30):2154-2160.
- [9] 赵志芳,张炳峰,陈晓婷,等. 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.
- [10] 池胜英,袁谦,陈筱菲. 医院内快速血糖检测质量管理的实施[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(6):565-566.
- [11] 丁红香,徐照杰,张美芬. POCT 血糖仪与生化分析仪器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.
- [12] 郭金花. 便携式血糖仪监测值的影响因素及干预[J]. 临床医药实践,2009,18(9):695-696.
- [13] 李晞,陈智平,李若林,等. 69 台便携式血糖仪与全自动生化仪检测血糖结果比对分析[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(10): 1033-1035.

(收稿日期:2013-09-12)

ARCHITECT I2000SR 化学发光仪甲胎蛋白残留试剂再利用性能评估

朱 波,沈 伟,黄家勤,严 莉,彭宇生,王 鹏

(宜宾市第一人民医院检验科,四川宜宾 644000)

摘要:目的 评估雅培 ARCHITECT I2000SR 化学发光仪甲胎蛋白(AFP)残留试剂再利用的性能。方法 回收合并残留试剂,评价其检测精密度和回收率,并依据 CLSI EP9-A2 文件方案,与原装试剂进行对比试验。结果 残留试剂检测 AFP 的批内精密度 CV 为 2.93%~3.71%,批间精密度 CV 为 3.46~4.87%,回收率为 96.15%~104.73%,均符合相关规定;2 种试剂检测 AFP 的相关系数 $r=0.997$,回归方程为 $Y=1.027X-0.503$,在各医学决定水平(Xc)的预期偏倚(Bc)在允许偏倚内,两方法相当,可以被接受。结论 雅培 ARCHITECT I2000SR 化学发光仪 AFP 残留试剂的性能符合临床要求,可以回收再利用。

关键词:甲胎蛋白; 残留; 试剂

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.24.065

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)24-3397-03

甲胎蛋白(AFP)是原发性肝癌(PHC)实验室诊断和判断预后的重要指标,也是当今体检筛查的必查项目之一^[1]。雅培

(ABBOTT)公司 ARCHITECT I2000SR 全自动化学发光仪具有灵敏度高、线性范围宽、检测速度快及检测项目齐全等特点,