

• 检验技术与方法 •

分析两种不同检测方式检测血糖结果的可比性

张建标

(汉中职业技术学院医学系, 陕西汉中 723000)

摘要:目的 对快速血糖仪与生化分析仪所测量的血糖值之间的准确性和相关性进行探讨和分析。方法 收集该校附属医院 2011 年 3 月至 2013 年 3 月进行血糖检测的患者 500 例, 根据血糖值分为 3 组, 分别采用快速血糖仪与生化分析仪对患者的血糖值进行测量, 并记录测量结果, 分析快速血糖仪测量结果与生化分析仪测量结果的差异。结果 根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, 15 台血糖仪中有 4 台血糖仪在高血糖浓度水平和 1 台血糖仪在低血糖浓度水平平均超出要求范围。结论 血糖仪能够很快提供患者的血糖值, 但在血糖水平较高时, 差异较大, 临床上应该给予重视。

关键词:血糖; 准确性; 实验室技术和方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.13.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)13-1764-02

Analysis on comparability of two different detection methods on blood glucose values

Zhang Jianbiao

(Department of Medicine, Hanzhong Vocational Technical College, Hanzhong, Shaanxi 723000, China)

Abstract: Objective To investigate and analyze the accuracy and correlation between the fast blood glucose meter and the biochemical analyzer in detecting blood glucose level. Methods 500 cases of blood glucose detection in the hospital from March 2011 to March 2013 were collected and divided into 3 groups according to the blood sugar level. The fast blood glucose meter and the biochemical analyzer were adopted to measure and record the blood sugar level. The differences in the measured results were compared between the two methods. Results According to the the glucose POCT application criteria issued by US National Committee for Clinical Laboratory Standards(NCCLS) 2002, among 15 fast blood glucose meters, 4 blood glucose meters were in the high blood glucose level and 1 meter was in the low blood glucose level, all exceeded the required range. Conclusion The blood glucose meter can quickly provide the blood glucose values, but when the blood glucose level is high, the detection results have large difference, which should be paid much attention in clinic.

Key words: blood glucose; accuracy; laboratory techniques and procedures

目前国内糖尿病患者的发病率逐年升高, 根据统计资料显示糖尿病和糖尿病前期阶段人群已高达 15%, 在糖尿病患者的治疗中, 血糖监测指导至关重要。床旁检测(POCT)是指在患者床旁进行的一种快速检测分析技术, 因其具备体积小、便于携带、使用方便简单的特点已经被广泛用于临床, 甚至自我监测^[1]。本研究主要通过研究 POCT 血糖仪测量血糖的变异度以及标准生化仪器测量的血糖仪之间的偏倚展开研究, 进一步为临床提供依据, 具体如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取本校附属医院 2011 年 3 月至 2013 年 3 月进行血糖检查的患者 500 例, 根据国家有关血糖仪的技术指导与国外 ISO 指南选取血糖波动范围。选取低血糖组 50 例: 血糖范围为 2.8~3.9 mmol/L, 其中男 30 例, 女 20 例, 最低年龄 18 岁、最高年龄 68 岁, 平均(45.6±8.9)岁。选取中血糖组 200 例: 血糖波动范围 3.9~15.0 mmol/L, 其中男 120 例, 女 80 例, 最低年龄 17 岁, 最高年龄 69 岁, 平均(45.8±8.4)岁。选取高血糖组 250 例, 血糖高于 15.0 mmol/L, 其中男 150 例, 女 100 例, 最低年龄 18 岁、最高年龄 70 岁, 平均(46.1±8.7)岁。纳入标准: 所有入选受试者均来自自我附属医院的血糖测试者, 每一位测试者均经过不同时间 3 次血糖检测取平均值, 自愿接受本次测试。排除标准: 机体患有多种疾病、血糖波动范围较大、仅一过性升高或降低的患者。3 组患者在性别、年龄等一般资料上差异不具有统计学意义($P>0.05$)。

1.2 仪器与方法 生化分析仪为罗氏 Modular 型号为 P800, 同时配套葡萄糖氧化酶法试剂。POCT 血糖仪 15 台, 为广州康亚医疗器械有限公司生产, 使用配套试纸检测抗凝全血标本。患者血糖使用血糖仪进行测定, 同时抽取患者静脉血进行生化分析仪检测, 检测方法按照血糖检测仪操作说明书正确进行。血糖仪使用配套校准品校准后方能使用, 并对每个浓度抗凝全血标本重复测 3~4 次, 最后取平均值。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^[2]。

1.3 统计学处理 本研究选择统计软件 SPSS 13.0 版本进行统计学分析, 对于收集的资料进行正态分布检验, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 15 台血糖重复测量值之间的变异度 根据 2002 年发布的葡萄糖 POCT 应用准则的要求, 血糖仪的重复性标准参照 NCCLS, 各台快速血糖仪的重复性均符合要求。具体数据见表 1。

2.2 血糖仪与生化分析仪测定结果比较 测量低血糖值组、中血糖值组与高血糖值组的血浆样本葡萄糖浓度, 将快速血糖仪的结果与生化分析仪的结果进行比较, 有 4 台血糖仪在高浓度水平处偏倚超过 20%, 有 1 台血糖仪在低浓度水平偏倚超过 15%, 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 15 台血糖仪之间测量血糖的均值与极差比值(%)			
编号	血糖低值	血糖中值	血糖高值
1	4.5	5.5	7.8
2	3.4	7.2	4.3
3	2.3	9.8	5.4
4	7.4	8.4	3.4
5	4.9	4.1	2.1
6	7.2	10.2	8.2
7	6.0	9.9	1.5
8	2.6	4.1	1.3
9	2.4	6.1	1.6
10	2.5	2.2	2.4
11	5.2	2.0	2.4
12	6.0	9.6	0.8
13	2.5	4.5	1.7
14	5.2	6.3	8.0
15	4.2	3.5	1.3

表 2 15 台血糖仪测量结果与生化分析仪器结果对比结果			
编号	偏倚(%)		
	血糖低值	血糖中值	血糖高值
1	4.1	2.5	-3.8
2	-3.2	-10.2	-2.3
3	3.1	-1.8	-2.4
4	3.4	2.4	-5.4
5	3.9	-1.4	-4.1
6	4.2	5.2	-8.7
7	-7.1	-12.2	-13.5
8	9.3	-12.1	-26.3
9	13.4	0.0	-1.8
10	4.5	-2.2	-25.4
11	-15.2	6.0	-7.4
12	8.9	9.1	-23.9
13	5.5	-7.5	-4.7
14	3.2	4.3	-28.0
15	3.2	4.5	-1.3

3 讨 论

便携式血糖仪作为临床广泛使用的 POCT 设备,可以广泛应用于院内监测和术后监测^[3],还可以在紧急情况下对患者的血糖水平进行快速检测。由于血糖仪需要定期纠正,血糖试纸的保存也有严格的规定,一旦血糖试纸潮湿或者过期均会导致患者的血糖检测水平出现误差。而在一些文献中提到血糖仪的测量范围较为准确也是在血糖值不是很高或不是很低的状态下,能够较好地为临床提供指导,但是一旦血糖值过高或者过低,血糖仪测量的血糖值均只能够作为参考。便携式血糖仪能够快速测定患者血糖水平,但在血糖水平较高时,差异较大^[4]。由于便携式血糖仪使用较为广泛,大部分患者均根据血糖仪的测量值评估自己的病情,如果血糖仪发生故障,或者血糖试纸出现问题等,均会给患者带来巨大的困扰。目前国内的血糖仪品牌较多,各种品牌血糖仪的质量并不稳定,因此需要严格把控血糖仪的质量。血糖仪管理不规范,测量结果与生化分析仪测量结果符合率低,使用者(医生、护士)不了解潜在干

扰因素等原因都可以导致结果误差增大,延误患者的治疗。基于这种现状,卫生部于 2010 年出台了医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)^[5]。已有的研究表明,强生和拜安康两种血糖仪在测定静脉血样本时,其测定结果的预期偏倚可以被接受^[6]。通过对 15 台 POCT 血糖仪的测量结果进行比较,根据 ISO 有关血糖仪和国内血糖仪技术指导原则,收集尽可能广泛的血糖值,其中包括低血糖、高血糖值,大部分病例来源于外院内分泌科患者,在患者出现不适给予静脉采血和血糖仪监测血糖。结果显示,15 台血糖仪的重复测量 3 次之间存在较大的误差和偏倚,与生化分析仪血糖测量结果进行比较,15 台 POCT 血糖仪中有 4 台在高浓度水平处偏倚超过 20%,分别为 26.3%、25.4%、23.9%和 28.0%,在低浓度水平测量中有一台血糖仪偏倚超过 15%,未达到 NCCLS 于 2002 年发布的葡萄糖 POCT 应用准则的要求,进一步证明 POCT 血糖仪在临床上测量较严重的高血糖或低血糖值时存在较大的偏倚和误差,但在中度血糖浓度测量中与生化分析仪测量值较为吻合。因此,对于血糖波动较大的患者建议住院系统诊疗,防止因 POCT 血糖仪测量血糖的误差和偏倚而延误病情,对于血糖波动较为稳定的患者,出院后可根据血糖仪的测量值评估自己的病情,但是也需要定期到医院复查血糖并及时校准血糖仪的准确性,以保证测定结果的准确可靠,适应检验质量要求^[7-10]。

综上所述,便携式血糖仪具有携带方便、使用简单等优点,对于糖尿病患者的自我血糖监测起重要作用,但是对于血糖波动较大或者病情不稳定的患者应该对血糖仪测量的血糖值谨慎参考,建议进行住院检查指导治疗。

参考文献

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

[2] National Committee for Clinical Laboratory Standards C302. Ancillary (bedside) blood glucose testing in acute and chronic care facilities; approved guide line[S]. Wayne PA: NCCLS, 2002: 524-526.

[3] 林锋. 血糖仪与生化仪测定静脉血糖的比较分析[J]. 医疗装备, 2011, 24(1): 27-28.

[4] 董明国, 叶青跃, 石应元, 等. 便携式血糖仪与生化分析仪对糖尿病患者血糖检测的结果分析[J]. 内蒙古中医药, 2010, 29(1): 92-93.

[5] 中华人民共和国卫生部办公厅. 医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)[Z]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2010.

[6] 杨永强, 麦力. 应用 NCCLS EP9-A2 对两种血糖仪的血糖检测结果进行比较[J]. 中国医药导刊, 2012, 14(1): 108-109.

[7] 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.

[8] 石丽琳. 快速血糖仪与生化分析仪检测血糖水平的差异比较[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(10): 1219-1220.

[9] 张有为, 曹美芳, 邓开萍. 几种快速血糖仪的性能分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2011, 10(11): 839-841.

[10] 张景霞, 庄民伦, 吴丽娟, 等. 即时检验血糖仪检测指尖血及静脉全血的血糖结果比对分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(7): 794-795.