

• 检验仪器与试剂评价 •

便携式血糖仪与 Olympus AU2700 血糖测定结果的比对分析

吴立春, 张莉[△], 刘明炎, 王左

(四川省肿瘤医院检验科, 四川成都 610041)

摘要:目的 对血糖仪和全自动生化分析仪测定血糖结果进行比对, 评估其测定结果的偏倚及相关性。方法 选择 20 份氟化钠-草酸钾抗凝全血对全院 27 台血糖仪和 Olympus AU2700 全自动生化分析仪进行同时检测, 对检测结果进行分析。结果 27 台血糖仪中 1 台血糖仪比对结果未通过, 其余 26 台血糖仪均通过, 通过率 96.3%; 2 台血糖仪比对结果属于临床尚可接受水平, 24 台血糖仪属于临床完全可接受水平, 临床完全可接受率为 88.9%。结论 血糖仪与全自动生化分析仪血糖测定结果虽然存在一定的偏差, 但总体相关性较好, 应定期对血糖仪进行比对和校准以提高检测结果的一致性和准确性。

关键词:血糖; 全自动生化分析仪; 实验室技术和方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.13.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)13-1768-02

Comparative analysis on blood glucose results detected by portable glucose meter
and Olympus AU2700 automatic biochemical analyzer

Wu Lichun, Zhang Li[△], Liu Mingyan, Wang Zuo

(Department of Clinical Laborator, Sichuan Provincial Tumor Hospital, Chengdu, Sichuan 610041, China)

Abstract: Objective To perform the comparative analysis on the blood glucose results detected by the portable glucose meter and the Olympus AU2700 biochemical analyzer. **Methods** 20 fresh whole blood samples with sodium fluoride and potassium oxalate anticoagulation were the Olympus AU2700 biochemical analyzer biochemical analyzer. **Results** In these 27 portable glucose meters, the comparison results in only 1 portable glucose meter was unqualified, which in the other 26 portable glucose meters were passed, the passing rate was 96.3%, which in 2 glucose meters were clinically acceptable and which in the other 24 glucose meters were completely acceptable and the clinical completely acceptable rate was 88.9%. **Conclusion** There are some biases of blood glucose results detected by the portable glucose meter and the fully automatic biochemical analyzer, but the overall correlation is well. The comparison and calibration of the blood glucose meters should be performed at the regular intervals for improving the consistency and accuracy of blood glucose detection results.

Key words: blood glucose; automatic biochemical analyzer; laboratory techniques and procedures

便携式血糖仪监测血糖可为糖尿病患者的血糖监控及降糖药物的应用带来方便, 也是医院床旁检验 (point of care testing, POCT) 监测血糖的重要方法。便携式血糖仪因体积小、操作简单、检测迅速、用量少、携带方便, 被许多糖尿病患者所接受, 近年来已广泛用于临床各医疗机构对糖尿病患者的血糖浓度监测及疗效观察, 除操作人员因素外, 不同品牌, 或者同一品牌不同型号间其检测原理也有所不同, 由此造成血糖仪测定结果的一致性和准确性在某些时候有明显差异。为客观评价便携式血糖仪与 Olympus AU2700 两者的偏差及相关性, 本文对 20 例氟化钠-草酸钾抗凝全血同时进行检测比对分析, 现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采集住院及门诊患者 20 例不同浓度水平的新鲜氟化钠-草酸钾抗凝全血样本, 要求样本无溶血、脂血、黄疸且样本红细胞比容 (HCT) 结果均在正常参考范围 (35%~55%), 样本血糖浓度范围应覆盖小于 2.8 mmol/L 和大于 22.2 mmol/L, 小于 2.8 mmol/L 浓度的标本可置于水浴箱中孵育使血糖酵解来获得, 大于 22.2 mmol/L 浓度的标本可加入适当的葡萄糖来获得。

1.2 仪器与试剂 Olympus AU2700 全自动分析仪 (每年均参加卫生部临检中心的室间质评且结果优秀) 及上海科华生物工程股份有限公司生产的葡萄糖氧化酶法试剂盒, 校准品为罗氏公司生产的 c.fas 多项校准品, 室内质控品由美国伯乐公司提供的高低值多项目临床化学定值质控血清。27 台便携式血

糖仪 (罗氏活力型 15 台, 强生稳步型 12 台) 及其配套试纸条和质控液, 所有试剂均在有效期内使用, 严格按照 SOP 操作。

1.3 方法 在比对检测当日 Olympus AU2700 的血糖高低值均在控, 每个血糖仪测定所有的 20 例标本, 每个浓度测 3 次并记录检测结果, 同时取部分混匀后的全血离心后在全自动生化分析仪上测定, 每个浓度测定 3 次, 计算出相应均值等参数备用, 所有检测均在 1 h 内完成。

1.4 统计学处理 采用 EXCEL 2007 进行相关数据的统计分析。

2 结果

2.1 结果判定 根据卫生部办公厅《医疗机构便携式血糖仪管理和临床操作规范》^[1] 进行结果判定。

2.2 血糖仪精密度分析 2 款 27 台血糖仪的变异系数均小于 5% (罗氏活力型变异系数为 2.62%, 强生稳步型变异系数为 3.12%), 符合全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%。

2.3 Olympus AU2700 测定血糖结果 20 例样本血糖浓度范围应覆盖小于 2.8 mmol/L 和大于 22.2 mmol/L, 全自动生化分析仪测定 20 例样本结果分别为: 12.24、9.59、5.52、3.12、4.60、4.63、9.10、5.90、4.43、14.56、15.55、7.04、4.74、4.46、7.35、2.36、3.92、21.17、3.93 和 22.76 mmol/L。

2.4 血糖仪与全自动生化仪相关性分析 以 Olympus AU2700 全自动分析仪测定血糖结果为因变量 (Y), 便携式血糖仪测定结果为自变量 (X), 除 1 台比对结果未通过外, 其他

相关系数均大于 0.991,2 款便携式血糖仪结果与全自动生化分析仪测定血糖结果间呈正相关,见表 1。

表 1 2 台血糖仪血糖测定结果比较

血糖仪	测定份数(n)	相关系数(r)	回归方程
罗氏活力型(n=15)	20	0.995	Y=1.003X+0.1545
强生稳步型(n=12)	20	0.993	Y=0.976X-0.363

2.5 检测结果 27 台血糖仪中 1 台血糖仪比对结果未通过,其余 26 台血糖仪均通过,通过率 96.3%;2 台血糖仪比对结果属于临床尚可接受范围,24 台血糖仪属于临床完全可接受范围,临床完全可接受率为 88.9%。

3 讨 论

卫生部于 2010 年 12 月制定了《医疗机构便携式血糖仪管理和临床操作规范》,参照相关要求对本院的 27 台便携式血糖仪进行每半年 1 次与检验科 Olympus AU2700 全自动生化分析仪进行比对分析,并对其进行适当校准。按照美国临床实验室标准化协会(CLSI)2002 年发布的葡萄糖应用准则的要求^[2]:血糖仪测定值大于 4.2 mmol/L 时,与检验科测定值之间的差异小于 20%,血糖仪 3 次重复测定结果极差应小于 15%;血糖仪测定值小于 4.2 mmol/L 时,差异小于 0.83 mmol/L,血糖仪 3 次重复测定结果极差应小于 10%。本研究表明显示:27 台血糖仪中 1 台血糖仪比对结果未通过(全自动生化分析仪结果为 2.36 mmol/L,而 3 次血糖仪重复测定结果极差大于 10%),其余 26 台血糖仪均通过,通过率 96.3%。依据 CLIA'88 建议,以葡萄糖浓度 6.99 mmol/L 作为医学决定水平,可接受性能为 10%,精密度目标为:医学决定水平与医学接受性能之积的四分之一,血糖仪的最大精密度目标为 0.175。本研究中的 2 台血糖仪比对结果属于临床尚可接受范围,其 20 次检测结果中有一个测定结果与 Olympus AU2700 的偏差大于 0.175,其余 24 台血糖仪属于临床完全可接受范围,临床完全可接受率为 88.9%,与 Olympus AU2700 检测结果的相关性良好。

有研究表明便携式血糖仪的出现在解决血糖浓度监测及疗效观察发挥无可替代作用的同时,也因其检测影响因素较多,管理难度大,质量难以控制,而导致检测出现偏差给临床的

诊断与治疗带来一定的困难^[3-7]。《医疗机构便携式血糖仪管理和临床操作规范》对使用便携式血糖仪检测血糖时涉及样本采集、质量控制、检测报告、废弃物的处理、贮存与维护、仪器保养以及测量结果的准确度和精密度都提出了明确的要求,因而医院应根据相关要求建立和实施全面质量管理,建立健全操作程序、规范培训操作人员、加大指导和检查力度,定期与实验室生化法对比,定期对血糖仪进行校准以确保血糖仪检测结果具有良好重复性和准确性,进而提高其与全自动生化分析仪检测结果的一致性,便于为临床提供准确、及时的检验数据,保障医疗质量和安全^[8-10]。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构便携式血糖仪的管理和临床操作管理规范[Z]. 北京:中华人民共和国卫生部,2010.

[2] CLSI. C30-A1 Ancillary(bddside) blood glucose testing in acute and chronic care facilities approved guideline[S]. Wayne, PA, USA:CLSI,2002;524-526.

[3] 陈芳华,饶万楷. 4 种 POCT 血糖仪的性能比较[J]. 重庆医科大学学报,2011,36(1):68-72.

[4] 叶竟妍,朱晔,梁志伟. 71 台便携式血糖仪与大型生化分析仪血糖测定结果的比对分析[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(2):203-204.

[5] 马骥,顾思逸,郑智明,等. POCT 血糖仪与全自动生化分析仪检测血葡萄糖结果比对分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(4) 1687-1689.

[6] 何法霖,王薇,胡丽涛,等. POCT 血糖仪质量规范的研究[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(17):2002-2004.

[7] 蒙泽彬,杨剑萍. 快速血糖仪与全自动生化分析仪测量血糖结果的差异分析[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(1):90-91.

[8] 谢杏仪,何琨仪,何思华,等. POCT 血糖仪比对试验及其质量管理的研究[J]. 检验医学与临床,2013,10(2):103-104.

[9] 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.

[10] 贺云骧,周方满. 快速血糖仪与全自动生化分析仪血糖测定结果比对分析[J]. 现代实用医学,2010,22(4):386-387.

(收稿日期:2014-01-21)

(上接第 1767 页)

高),新生的血小板体积一般比较大,含有较多的诸如 5-羟色胺等生物活性物质,聚集和黏附功能较强。大血小板增多常见于血液病、恶性肿瘤化疗、妊娠高血压综合征、心血管疾病和体外循环,增多的原因包括血小板破坏过多、存活期缩短、储备血小板释放和肾上腺素增多等。准确的血小板计数,特别是当血小板减少时,对于临床的治疗、血小板输注与否、疗效评价等具有重要意义。因此,当大血小板比率升高时,应采用光学法进行血小板计数,避免电阻抗法引起的假性减低。

参考文献

[1] Briggs C, Harrison P, Machin SJ. Continuing developments with the automated platelet count[J]. Int J Lab Hematol,2007,29(2): 77-91.

[2] Field D, Taube E, Heumann S. Performance evaluation of the immature granulocyte parameter on the sysmex XE-2100 automated hematology analyzer[J]. Lab Hematol,2006,12(1):11-14.

[3] Trabuio E, Valverde S, Antico F. Performance of automated platelet quantification using different analysers in comparison with an

immunological reference method in thrombocytopenic patients[J]. Blood Transfus,2009,7(1):43-48.

[4] 钟日辉,黄松音,陈梅,等. 孕妇外周血中大血小板变化情况探讨[J]. 中国医药导刊,2005,7(1):25-26.

[5] 刘纹,郑妍,刘晓敏. SYSMEX XE-5000 血细胞分析仪血小板计数性能评价分析[J]. 检验医学与临床,2011,8(20):2492-2494.

[6] 孙育. 血液分析仪计数血小板假性异常及其影响因素分析[J]. 医学综述,2013,19(4):762-764.

[7] 梁瑞莲,周远青,唐跃华,等. 小红细胞对不同原理血液分析仪的血小板计数的影响[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(7):698-699.

[8] 元幼红,徐卫益,陈保德. XE-2100 血液分析仪光学法血小板计数的临床应用[J]. 中国卫生检验杂志,2010,20(10):2526-2527.

[9] 杨学敏,李光迪. 未成熟血小板比率、平均血小板体积与血小板计数方法比较研究[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(7):867-868.

[10] 凌刚,周道银,惠小阳,等. 激光染色法与电阻抗法检测血小板方法的比较[J]. 中华检验医学杂志,2004,27(10):717-718.

(收稿日期:2014-02-10)