

• 论 著 •

20 台家庭检验血糖仪性能评价^{*}

汪俊汉, 黄 刚, 卢 蓉, 江 虹, 冯 敏, 姚 伟, 陈艳铭, 胡红云
(华中科技大学医院, 湖北武汉 430074)

摘要:目的 评价社区家庭检验血糖仪的精密度和准确度。方法 应用 ISO15197:2013 版“体外诊断检验系统-自测用血糖监测系统的要求”标准, 使用毛细血管血和静脉血, 分别用于血糖仪和实验室生化分析仪测定血液葡萄糖浓度, 对每台血糖仪与生化分析仪的检测结果进行偏差分析。结果 在被评价的 20 台血糖仪中, 全部不能满足 ISO15197:2013 版要求(血糖浓度小于 5.5 mmol/L 时, ≥95% 的检测结果偏差在 ±0.83 mmol/L 范围内; 血糖浓度大于或等于 5.5 mmol/L 时, 偏差在 ±15% 范围内), 只有 11 台(55%) 进口血糖仪达到国家标准。结论 20 台血糖仪的偏差范围为 -28.7%~3.8%, 平均偏差为 -12.2%, 这样的检测结果将给糖尿病患者的治疗带来极大的风险。定期的、规范的血糖仪性能评价能够确保糖尿病患者自我监测血糖的质量。

关键词:家庭检验; 血糖仪; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.06.039

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)06-0808-03

Performance evaluation of 20 blood glucose meters for home use testing^{*}

Wang Junhan, Huang Gang, Lu Rong, Jiang Hong, Feng Min, Yao Wei, Chen Yanming, Hu Hongyun
(Hospital of Huazhong University of Science and Technology, Wuhan, Hubei 430074, China)

Abstract: Objective To evaluate the precision and accuracy of blood glucose meter(BGM) for community home use testing.

Methods According to the In Vitro Diagnostic Test Systems-Requirements for Blood Glucose Monitoring Systems for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus in DIN EN ISO15197:2013. Capillary blood and venous blood were tested by BGM and the laboratory biochemical analyzer respectively. The measurement results of each BGM were compared with the results of the biochemical analyzer for conducting the bias analysis. **Results** In evaluated 20 BGM, none of them met the requirements of ISO15197:2013 (when blood glucose concentrations <5.5 mmol/L, the bias in 95% of detection results is within the range of ±0.83 mmol/L; when blood glucose concentrations ≥5.5 mmol/L, the bias in 95% of detection results is within the range of ±15%). Only 11 imported BGM (55%) met the state standard. **Conclusion** The bias of 20 BGM ranged -28.7%~3.8%, with the average bias of -12.2%. These detection results will bring the large risk of therapy in the diabetic patients. The regular and standardized evaluation of BGM performance may ensure the quality of blood glucose self-monitoring.

Key words: home use testing; blood glucose meter; accuracy evaluation

POCT 被译为即时检测、快速检测和现场检测, 还有更多称谓, 如床边检测、家庭检验等^[1]。本课题检测了家庭检验血糖仪的质量, 为糖尿病患者提供了其血糖仪与实验室生化分析仪的比对结果, 保证糖尿病患者在家里能够更好地监测自己的血糖水平。研究表明, 良好的血糖控制能够有效地避免晚期糖尿病患者并发症的发生。因此, 自我监测血糖对糖尿病疗效观察至关重要, 尤其是对胰岛素治疗的患者^[2]。市场上血糖仪的品牌和型号种类繁多, 给患者在仪器选择上带来困惑。价格的优势往往是患者选择仪器的首要条件, 那么价廉的国产品牌与高价的进口仪器有多大的差别呢。研究者选取了 13 台进口品牌和 7 台国产品牌的血糖仪, 按照 ISO 15197:2013 版对血糖仪的评价标准, 对每台血糖仪进行了分析评价。ISO 15197 新版要求, 当血糖浓度小于 5.5 mmol/L 时, ≥95% 的检测结果误差应在 ±0.83 mmol/L 范围内; 当血糖浓度大于或等于 5.5 mmol/L 时, ≥95% 的检测结果误差应在 ±15% 以内。同时, 按照国家标准 GB/T19634-2005 和卫生部 2011 年 1 月 10 号发布的《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》(以下简称“规范”)进行了分析, 其对血糖仪的准确性要求

是当血糖浓度小于 4.2 mmol/L 时, 至少 95% 的检测结果误差在 ±0.83 mmol/L 范围内; 当血糖浓度大于或等于 4.2 mmol/L 时, 至少 95% 的检测结果误差在 ±20% 范围内。本研究于 2014 年 3~5 月进行, 通过了医院伦理委员会的讨论批准, 所有检测对象均签有知情同意书。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本医院门诊糖尿病患者和健康体检者。成年糖尿病患者均来自学校社区居民, 他(她)们是医院的固定患者, 是血糖仪提供者, 也是本次课题研究的自愿者。健康体检者为本校健康体检的教职工, 排除慢性病、孕妇、外伤等人群。通过筛选, 最终得到 100 份有效样本, 血糖浓度分布为小于 2.8、≥2.8~<4.35、≥4.35~<6.7、≥6.7~<11.15、≥11.15~<16.65、≥16.65~<22.2 和大于或等于 22.2 mmol/L, 对应的样本百分比为 5%、15%、20%、30%、15%、10% 和 5%。其中小于 2.8 mmol/L 的样本通过血液样本放置 24 h 葡萄糖自然降解获得, ≥22.2 mmol/L 的样本通过添加葡萄糖获得。

1.2 仪器与试剂 20 台血糖仪的品牌型号: 罗氏公司 5 台,

* 基金项目: 华中科技大学自主创新研究基金(2014TS070)。 作者简介: 汪俊汉, 男, 副主任技师, 主要从事生物化学研究。

ACCU-CHEK 系列型号为 Active、Aviva、Integra、Performa(2 台);强生公司 3 台,OneTouch 系列型号为 Ultra、UltraEasy、UltraSmart;拜耳公司,拜安捷(BAYER);雅培公司,利舒坦(FreeStyle Freedom);日本京都公司,GT-1820 型;欧姆龙 2 台,型号为 HEA-215 和 HEA-232;天津九安公司,AG-605 型;长沙三诺公司 3 台,安稳型、安稳免条码型和安准型;北京怡成公司 2 台,型号为 5D-2 和 JPS-7;江苏鱼跃公司,悦准型。比对仪器为 BECKMAN COULTER AU680 生化分析仪,葡萄糖检测试剂盒由上海华臣生物试剂有限公司提供,采用葡萄糖氧化酶法(GOD-PAP)。

1.3 方法 采集手指毛细血管血 100 μL,EDTA-K₂ 抗凝,用于血糖仪检测血糖浓度,30 min 内完成;同时,在 5 min 内抽取静脉血 3 mL,EDTA-K₂ 抗凝,先做血分析(筛查 HCT 为 30%~55%),再分离血浆,15 min 内完成;血浆用于生化分析仪检测血糖浓度。手指采血与静脉抽血均由熟练技师操作完成,血糖仪试验由 3 名熟练技师共同操作,1 人加试纸、1 人加血样、1 人记录结果。每个样本平行检测两次,取均值分析。实验天数在 10 d 以上,实验室温度控制在(22±2)℃,湿度符合仪器要求。

1.4 统计学处理 血糖仪检测结果与生化分析仪检测结果的均值进行比较。当血糖浓度小于 4.2 mmol/L 时,偏差在±0.83 mmol/L 范围内的绝对数和相对数绘制表,当血糖浓度大于或等于 4.2 mmol/L 时,偏差在±20% 范围内的绝对数和相对数绘制表。为了评价每台血糖仪的整体准确性,用百分比(总符合率)来描述,满足条件分别是血糖浓度小于 4.2 mmol/L,偏差小于或等于±0.83 mmol/L 和血糖浓度大于或等于 4.2 mmol/L,偏差小于或等于±20%;同样的分析在血糖

浓度小于 5.5 mmol/L 和大于或等于 5.5 mmol/L 间进行。数据筛选中不包含操作失误、质控失败、红细胞压积不在规定范围(30%~55%)、两次平行测定结果超过规定(血糖浓度小于或等于 5.5 mmol/L 时漂移大于 0.22 mmol/L,血糖浓度大于 5.5 mmol/L 时漂移大于 4%) 的数据。浓度单位采用 mmol/liter,换算系数为 18.02。偏差计算公式: Bias = (X - Y)/Y, X 为血糖仪检测值, Y 为生化分析仪检测值。绘图软件应用 ORIGIN 7.5。

2 结 果

2.1 血糖仪达标率 在被评价的 20 台血糖仪中,达到国家标准(≥95% 的检测结果误差应在±0.83 mmol/L 和±20% 范围内)的有 11 台,达标率 55%;其中进口血糖仪 11 台(11/13)达标率 84.6%,国产血糖仪 0 台;进口血糖仪的总符合率为 90%~98%,平均符合率为 96%;国产血糖仪的总符合率为 69%~87%,平均符合率为 79%。如果按照更为严格的 ISO15197:2013 版标准,则没有 1 台血糖仪达标,其中,进口血糖仪的总符合率为 80%~93%,平均符合率为 87%;国产血糖仪的总符合率为 55%~76%,平均符合率为 64%。结果见表 1。

2.2 血糖仪偏差 20 台血糖仪的平均偏差为-12.2%,偏差范围为-28.7%~3.8%,只有 3 台进口血糖仪(ACCU-CHEK Integra、OMRON HEA-215 和 OMRON HEA-232)的偏差有正有负,其余 17 台血糖仪均为负偏差。其中,进口血糖仪的平均偏差为-10.8%,偏差范围为-23.5%~3.8%;国产血糖仪的平均偏差为-14.8%,偏差范围为-28.7%~-2.1%。每台血糖仪与生化分析仪检测结果之间的偏差绘制而成图,见图 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

表 1 20 台血糖仪评价结果[%(n/n)]

血糖仪	卫生部 2011 年 1 月 10 号《规范》			ISO15197:2013(电子版)		
	总符合率 (%)	血糖浓度<4.2 mmol/L ±0.83 mmol/L	血糖浓度≥4.2 mmol/L ±20%	总符合率 (%)	血糖浓度<5.5 mmol/L ±0.83 mmol/L	血糖浓度≥5.5 mmol/L ±15%
ACCU-CHEK Active	97	100(18/18)	96(79/82)	85	96(25/26)	81(60/74)
ACCU-CHEK Aviva	96	100(18/18)	95(78/82)	91	100(26/26)	88(65/74)
ACCU-CHEK Integra	97	100(18/18)	96(79/82)	88	96(25/26)	85(63/74)
ACCU-CHEK Performa*	97	100(18/18)	96(79/82)	93	96(25/26)	92(68/74)
ACCU-CHEK Performa*	96	100(18/18)	95(78/82)	87	96(25/26)	81(62/74)
BAYER	96	100(18/18)	95(78/82)	83	96(25/26)	78(58/74)
FreeStyle FREEDOM	98	100(18/18)	98(80/82)	90	96(25/26)	88(65/74)
GLUCOCARD G+METER	94	94(17/18)	94(77/82)	82	92(24/26)	78(58/74)
OMRON HEA-215	95	100(18/18)	94(77/82)	86	100(26/26)	81(60/74)
OMRON HEA-232	95	94(17/18)	95(78/82)	84	92(24/26)	81(60/74)
ONETOUCH Ultra	97	100(18/18)	96(79/82)	90	96(25/26)	88(65/74)
ONETOUCH UltraEasy	96	100(18/18)	95(78/82)	86	96(25/26)	82(61/74)
ONETOUCH UltraSmart	90	100(15/18)	91(75/82)	80	77(20/26)	81(60/74)
JiuAn AG-605	77	72(13/18)	78(64/82)	62	58(15/26)	64(47/74)
SanNuo	77	78(14/18)	77(63/82)	59	96(21/26)	51(38/74)
SanNuo	85	83(15/18)	85(70/82)	76	73(19/26)	77(57/74)

续表 1 20 台血糖仪评价结果[%(n/n)]

血糖仪	卫生部 2011 年 1 月 10 号《规范》			ISO15197:2013(电子版)		
	总符合率 (%)	血糖浓度<4.2 mmol/L ± 0.83 mmol/L	血糖浓度≥4.2 mmol/L ± 20%	总符合率 (%)	血糖浓度<5.5 mmol/L ± 0.83 mmol/L	血糖浓度≥5.5 mmol/L ± 15%
SanNuo	87	100(18/18)	84(69/82)	69	92(24/26)	61(45/74)
YiCheng 5D-2	82	89(16/18)	80(66/82)	70	73(19/26)	69(51/74)
YiCheng JPS-7	73	72(13/18)	73(60/82)	59	58(15/26)	59(44/74)
YuYue	69	72(13/18)	68(56/82)	55	62(16/26)	53(39/74)

* 同型号的两台仪器,使用不同批号的试纸。

3 讨 论

本次研究招募了 42 台家用血糖仪,最终挑选出 10 个品牌的 20 台血糖仪进行实验,其中进口仪器 13 台 6 个品牌,国产仪器 7 台 4 个品牌。20 台血糖仪均没有达到 ISO15197:2013 版的标准要求,11 台(55%)达到国家标准,均为进口血糖仪。如果不讨论国产仪器,13 台进口仪器中的 11 台(84.6%)既符合国家标准,也符合 ISO1597:2003 版标准,与国外报道 59% 的血糖仪达标率有较大差异^[3-4]。

ISO 定义的最低准确度要求是针对于全部临床检测范围,然而血糖仪的准确度并不能在整个检测范围表现优秀,而是在不同的区间(如低值、中值、高值范围)有不同的表现。

根据 ISO 标准,<2.8 mmol/L 的标本可以通过孵育获得,>22.2 mmol/L 的标本可以通过添加葡萄糖得到,但是氧消耗不同的影响使得这些被修饰过的标本中的氧含量不同,导致血糖仪的检测结果比真值要低^[5-6]。

本研究采用的样本是手指毛细血管血和静脉血,分别用于血糖仪和生化分析仪,所得结果与国内报道较高符合率的结果差异较大,国内研究均采用静脉血做比对试验^[7-8]。

家用血糖仪虽然给糖尿病患者监测血糖带来方便,但是在治疗上可能带来隐患。由于血糖仪性能的稳定性和准确性不太理想,血糖仪检测结果普遍低于实验室的检测结果约 15%,当家用血糖仪检测结果在临界值附近时,其真值可能已经超出正常范围了。在血糖仪的选择上尽量使用大品牌和售后服务好的公司,严格按照说明书操作,定期做质控或校准,能得到相对可靠的结果。

(上接第 807 页)

- [4] 石成. HBeAg 阳性或阴性的和慢性乙肝患者血清 HBV DNA、ALT、AST 的结果分析[J]. 实验与检验医学, 2011, 29(5): 503-505.
- [5] 黄启生. 慢性肝病患者血清 HBeAg 状态及 ALT 和 AFP 水平分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2011, 10(24): 1933-1935.
- [6] 张书楠, 余文辉, 洲大桥, 等. 慢性乙型肝炎患者乙型肝炎病毒耐药基因型研究[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 30(12): 1797-1799.
- [7] 何洁静, 曾兰兰, 杨永泉, 等. 慢性乙型肝炎患者拉米夫定治疗后出现 YMDD 变异的相关因素分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(13): 1434-1435.
- [8] Ghany M, Liang TJ. Drug targets and molecular mechanisms of drug resistance in chronic hepatitis B[J]. Gastroenterology, 2007, 132(4): 1574-1585.
- [9] Addison WR, Waiters KA, Wong W, et al. Half-life of the duck

参考文献

- [1] 丛玉隆. 实用检验医学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 1144.
- [2] Polonsky WH, Fisher L, Schikman CH, et al. Structured self-monitoring of blood glucose significantly reduces A1C levels in poorly controlled, noninsulin-treated type 2 diabetes: results from the Structured Testing Program study[J]. Diabetes Care, 2011, 34(2): 262-267.
- [3] Freckmann G, Baumstark A, Jendrike N, et al. System accuracy evaluation of 27 blood glucose monitoring systems according to DIN EN ISO 15197[J]. Diabetes Technol Ther, 2010, 12(3): 221-231.
- [4] Walsh J, Roberts R, Vigersky RA, et al. New criteria for assessing the accuracy of blood glucose monitors meeting, october 28, 2011 [J]. J Diabetes Sci Technol, 2012, 6(2): 466-474.
- [5] Kuo CY, Hsu CT, Ho CS, et al. Accuracy and precision evaluation of seven self-monitoring blood glucose systems[J]. Diabetes Technol Ther, 2011, 13(5): 596-600.
- [6] Freckmann G, Schmid C, Baumstark A, et al. System accuracy evaluation of 43 blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose according to DIN EN ISO 15197[J]. J Diabetes Sci Technol, 2012, 6(5): 1060-1075.
- [7] 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): 13-16.
- [8] 何亚妮, 李海炜, 伍惠玲, 等. 88 台 4 种型号 POCT 血糖仪检测血糖结果的探讨[J]. 广西医科大学学报, 2012, 29(1): 85.

(收稿日期: 2014-10-15)

hepatitis B virus covalently closed circular DNA pool in vivo following inhibition of viral replication[J]. J Virol, 2002, 76(12): 6356-6363.

- [10] He ML, Wu J, Chen Y, et al. A new and sensitive method for the quantification of HBV cccDNA by real-time PCR[J]. Biochem Biophys Res Commun, 2002, 295(5): 1102-1107.
- [11] Hadziyannis SJ, Tassopoulos NC, Heathcote EJ, et al. Long-term therapy with adefovir dipivoxil for HBeAg-negative chronic hepatitis B[J]. N Engl J Med, 2005, 352(26): 2673-2681.
- [12] Hadziyannis SJ, Tassopoulos NC, Heathcote EJ, et al. Long-term therapy with adefovir dipivoxil for HBeAg-negative chronic hepatitis B for up to 5 years[J]. Gastroenterology, 2006, 131(6): 1743-1751.

(收稿日期: 2014-12-08)