

参考文献

- [1] 李艳华,刘文恩,简子娟,等.铜绿假单胞菌耐药性分析及金属酶基因检测[J].中国感染与化疗杂志,2013,13(1):43-46.
- [2] 邹自英,苟丹,刘媛,等.1 414 株铜绿假单胞菌临床分布与耐药性分析[J].检验医学与临床,2014,11(18):2508-2510.
- [3] Murakami K, Minamide W, Wada K, et al. Identification of methicillin-resistant strains of staphylococci by polymerase chain reaction[J]. J Clin Microbiol, 1991, 29(10):2240-2244.
- [4] Harris A, Torres-Viera C, Venkataraman L, et al. Epidemiology

• 临床研究 •

65台便携式血糖仪与全自动生化分析仪血糖测定结果的比对分析

肖 华, 谢林森

(郑州市中心医院检验科,河南郑州 450007)

摘要:目的 对本院各科室便携式血糖仪与检验科全自动大型生化分析仪血糖检测结果进行比对、分析,以期建立可靠的血糖仪质量保证体系,为临床提供准确的检测结果。**方法** 分别抽取血糖浓度为高、中、低水平的5份肝素抗凝全血用血糖仪和全自动生化分析仪各检测3次,并对结果进行比对分析。**结果** 该批65台血糖仪的准确性合格率为95.4%(62/65);3台不合格的血糖仪中有2台来自雅培公司、1台来自强生公司。65台血糖仪对含有不同血糖浓度的样本进行重复检测,共有8台血糖仪的重复性检定不合格,合格率为87.7%。**结论** 定期对便携式血糖仪检测结果进行比对并建立和实施有效的质量保证体系是保证便携式血糖检测结果准确可靠的必要前提。

关键词: 血糖仪; 生化分析仪; 比对; 质量管理

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.15.054

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)15-2252-03

目前应用于临床血糖检测主要有两种方式:全自动生化分析仪和便携式血糖分析仪。全自动生化分析仪测定血糖由于检测性能可靠,结果准确,但由于采血量多、测定时间长,不适用于长期监测血糖的患者。便携式血糖仪是一类及时检验(point-of-care testing, POCT)设备,因其提供床旁检测,明显缩短了周转时间(turnaround time, TAT);又因其成本低、不受场地限制、快速简便、用血少等优点,在临床得以广泛应用,但由于便携式血糖仪多分散在各临床科室且人员操作多为非检验人员。为了解本院便携式血糖仪的使用情况,依据《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》(《操作规范》)的要求^[1],对本院各科室使用中的血糖仪与检验科大型生化分析仪进行血糖检测结果的比对和分析,以期建立有效的血糖检测质量体系。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采集的5份实验标本均来自本院住院病人,肝素锂抗凝,其HCT结果均在正常范围内(35%~55%)。为了获得高、低浓度血糖样本,分别于其中一份标本中加入适量的葡萄糖,而将另一份标本置温箱中孵育过夜以使血糖部分酵解。

1.2 仪器与试剂 实验室参考仪器为日立7600-110型全自动生化分析仪;试剂为葡萄糖氧化酶法试剂盒(宁波瑞源生物科技有限公司);质控品和校准品分别来自美国伯乐公司和罗氏公司。便携式血糖仪及配套试纸条、质控液分别来自雅培公司(49台)和强生公司(16台)。

1.3 方法 保证全自动生化分析仪在比对试验当季的室内质评结果以及比对当日的血糖质控均在控。比对试验集中时间

and clinical outcomes of patients with multiresistant *Pseudomonas aeruginosa*[J]. Clin Infect Dis, 1999, 28(5):1128-1133.

- [5] 陈华彬,王冬国,王红戟,等.多药耐药铜绿假单胞菌耐药基因研究[J].中华医院感染学杂志,2013,23(3):488-490.
- [6] 曹彬,王辉,朱元珏,等.多药耐药铜绿假单胞菌院内感染危险因素及预后因素分析[J].中华结核和呼吸杂志,2004,27(1):31-35.
- [7] 张卓然.临床微生物学和微生物学检验[M].北京:人民卫生出版社,2004:503-509.

(收稿日期:2015-02-08)

2 结 果

于检验科进行,血糖仪的操作由各科护理人员独立完成,而大型生化分析仪的操作则由有资质的检验科技术人员完成,测定严格按照操作说明进行。取适量的全血用于血糖仪的检测,每台血糖仪重复检测每个样本3次,记录结果;剩余血样于3000转/min离心5min,获得的血浆用于生化分析仪测定血糖水平,每个样本重复检测3次,取均值。所有操作均在30min内完成。依据卫生部《操作规范》的要求^[1]对血糖仪准确性进行判断:血糖仪测定值<4.2 mmol/L时,与检验科测定值之间的差异应<0.83 mmol/L;血糖仪测定值≥4.2 mmol/L时,则差异应<20%。依据美国临床实验室标准化协会发布的关于葡萄糖POCT的应用准则的要求^[2]对血糖仪检测的重复性进行判断:当葡萄糖浓度≥4.20 mmol/L时,血糖仪测定极差(每台血糖仪重复检测同一份标本3次所得的最大结果差为极差)应<10%;当葡萄糖浓度<4.20 mmol/L时,血糖仪测定结果极差应<15%。

1.4 统计学处理 采用SPSS14.0软件进行统计分析,检测数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示。相对偏倚的计算方法为:偏倚=(血糖仪糖均值一生化分析仪血糖均值)/生化分析仪血糖均值×100%。

2 结 果

2.1 结果准确性判断 65台血糖仪的准确性合格率为95.4%(62/65);3台不合格的血糖仪中有2台来自雅培公司、1台来自强生公司。结果见表1~2。

2.2 结果重复性判断 65台血糖仪对5个水平血糖样本进行重复性测定,结果有8台血糖仪的重复性检定不合格,合格率87.7%,结果见表3。

表 1 62 台准确性正常的血糖仪与生化分析仪的比对结果

样本编号	生化分析仪		62 台血糖仪		
	检测结果 (mmol/L)	血糖 (mmol/L)	CV (%)	偏差均值	偏差范围
1	3.4	3.25 ± 0.35	11.05	0.15 mmol/L*	0.10~0.70 mmol/L
2	4.5	4.62 ± 0.38	8.31	2.66%	1.44%~12.92%
3	6.6	6.83 ± 0.34	5.02	3.48%	1.68%~8.69%
4	12.3	12.81 ± 0.59	4.62	4.15%	0.67%~9.67%
5	19.8	20.16 ± 0.65	3.21	1.82%	0.68%~9.52%

* : 1 号样本因血糖浓度低于 4.2 mmol/L, 偏差用绝对值表示。

表 2 准确性不合格血糖仪与生化分析仪的比对结果

样本编号	生化仪	5 号雅培血糖仪		11 号雅培血糖仪		11 号强生血糖仪	
		检测均值△	均值△	偏差	均值△	偏差	均值△
1	3.4	2.51	-0.89 mmol/L# *	2.15	1.25 mmol/L# *	3.21	-0.19 mmol/L#
2	4.5	3.77	-16.32%	5.00	11.21%	3.66	-18.6%
3	6.6	7.20	9.16%	7.17	8.72%	7.10	7.61%
4	12.3	13.92	13.15%	14.40	17.11%	13.08	6.35%
5	19.8	21.51	8.63%	25.97	31.15%*	25.78	30.21%*

△: 血糖测定均值单位均为 mmol/L; #: 1 号样本因血糖浓度低于 4.2 mmol/L, 偏差用绝对值表示; *: 血糖仪测定结果的准确性不可接受。

表 3 重复性不合格血糖仪的极差表

样本编号	生化分析仪测定结果 (mmol/L)	最大偏差	最小偏差	血糖仪编号
		(%)	(%)	
1	3.4	16.37	2.14	强生 2 号
2	4.7	11.32	4.24	雅培 6 号
		10.06	2.13	雅培 20 号
		10.81	0.16	雅培 22 号
		12.34	2.29	强生 2 号
		11.89	3.47	雅培 32 号
3	6.6	12.55	0.17	雅培 22 号
		17.32	1.29	雅培 45 号
4	12.3	10.13	3.24	雅培 46 号
		11.05	4.28	强生 13 号

3 讨论

血糖水平的准确监测为调整糖尿病患者药物用量、饮食和运动提供了科学的依据, 从而将血糖控制并维持在理想的范围内。减少了糖尿病并发症的发生, 提高患者的生存质量。便携式血糖仪具有操作简便、快速和不受场所限制等优点, 因而广泛应用于临床和家庭监测血糖控制情况。对于便携式血糖仪, 更高的准确度意味着更好的血糖控制。临幊上胰岛素剂量的变化往往是基于血糖仪的检测结果, 血糖仪发生 5% 的误差可能导致胰岛素剂量 8%~23% 的错误发生, 因此, 血糖仪的准确度对于胰岛素剂量的至关重要^[3]。便携式血糖仪已经广泛应用于糖尿病患者血糖的实时监测, 但在其使用过程中还存在一些影响血糖检测质量的因素^[4~5]。为此, 依据卫生部《操作规范》^[1]和河南省卫生厅 2011 年《河南省医疗机构便携式血糖检测仪管理办法》^[6]的通知要求, 研究者对全院使用的血糖仪

与检验科生化分析仪进行比对分析, 旨在建立、健全血糖仪检测的质量保证体系, 保证本院临床血糖检测的质量和医疗安全。

本次比对结果显示:(1)本院所使用的便携式血糖仪准确性合格率为 95.4% (62/65), 2 个品牌的仪器均有不合格。该结果表明本院所使用的 2 个品牌的血糖仪在检测准确性上总体表现良好, 另外比对结果还表明血糖仪检测不准确的情况主要发生在低浓度和高浓度血糖值时, 其中血糖浓度为 3.4 mmol/L(低浓度)时, 5 号和 11 号雅培血糖仪偏差分别为 -0.89 mmol/L 和 1.25 mmol/L, 血糖浓度为 19.8 mmol/L(高浓度)时, 11 号雅培血糖仪偏差为 31.15%, 11 号强生血糖仪偏差为 30.21%, 均超过《操作规范》的要求。本研究结果与其他研究结果一致^[7~8], 其可能的原因为 POCT 血糖仪检测原理不同于大型生化分析, 仪器性能不稳定, 且受多种因素的影响^[9~11], 因此每天的室内质控, 定期的仪器进行维护、保养, 半年一次的结果比对是保证便携式血糖仪检测结果准确的必要措施。(2)本院 65 台 POCT 血糖仪重复性检定总的合格率为 87.7% (8/65), 其中雅培血糖仪合格率为 87.8% (43/49), 强生血糖仪合格率为 87.5% (14/16)。由于本次比对试验均在检验科进行, 分析误差原因可能包括试纸条受潮。在实际应用中便携式血糖仪检测结果还可能受到环境温度、湿度、采血方法和红细胞压积的影响, 因此其重复性和准确性差异可能会更大。

综上所述, 全院建立统一的临床便携式血糖仪的质量保证体系并严格实施是保证结果可靠的重要手段。具体措施应包括:(1)对血糖仪进行统一编号, 建立相应的室内质量控制系统, 并定期与检验科大型生化仪进行比对。条件成熟时可参与卫生部室间质评计划。(2)加强对操作人员的技能培训, 定期考核, 其内容包括血糖仪检测原理和干扰因素、血糖仪检测检

测血糖的局限性、标本采集的注意事项、仪器的标准化操作、试纸条的贮存和验证、室内质控和实践质量评价系统的相关知识等^[12-16]。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构便携式血糖检测仪的管理和临床操作管理规范(试行)[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2010.
- [2] CLSI. C30-A1 Ancillary (beside) blood glucose testing in acute and chronic care facilities approved guideline [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2002: 524-526.
- [3] Boyd JC, Bruns DE. Quality specifications for glucose meters: assessment by simulation modeling of errors in insulin dose[J]. Clin Chem, 2001, 47(2): 209-214.
- [4] 丛玉隆. POCT 的临床应用与存在的问题[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(12): 1325-1328.
- [5] 郭风艳, 杨雪梅, 张纪平, 等. 便携式血糖仪临床使用及管理现状调查[J]. 中国护理管理, 2012, 12(10): 75-77.
- [6] 河南省卫生厅. 河南省医疗机构便携式血糖检测仪管理办法[S]. 郑州: 河南省卫生厅, 2011.
- [7] 周晓彬, 张健. 医学统计软件系统 PPMS1.5 的应用举例[J]. 齐鲁医学杂志, 2011, 26(6): 502-505.
- [8] 唐玉秀. 血糖仪与生化分析仪检测血糖的比较分析[J]. 航空航天医学杂志, 2013, 24(5): 581-582.
- [9] 王薇, 王治国, 李少男. 中国便携式血糖检测仪的质量评价[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(3): 382-384.
- [10] 李同淑. 便携式血糖仪血糖测量结果的影响因素[J]. 中国保健营养(下旬刊), 2014, 24(3): 1674-1675.
- [11] 董晓峰. 浅议快速血糖仪在临床应用中的质量评价[J]. 基层医学论坛, 2011, 15(28): 942.
- [12] 沈永明, 步怀恩, 王泓午, 等. 高值血糖对快速血糖仪测定结果影响的系统评价[J]. 天津中医药, 2007, 24(5): 429-431.
- [13] 叶亚彩. 血糖仪测定血糖结果的可靠性研究[J]. 临床医学, 2005, 25(1): 37-39.
- [14] 董亚红, 张丽红. 袖珍式血糖仪测定不同血标本血糖差异性研究[J]. 中华护理杂志, 2001, 36(4): 269-270.
- [15] 周民芳, 邓中新. 床边血糖测定及质量控制方法[J]. 中华护理杂志, 2000, 35(1): 19-20.
- [16] 宋梅. 影响快速血糖仪测定的因素及护理对策[J]. 现代护理, 2006, 12(19): 1777-1778.

(收稿日期: 2015-04-11)

• 临床研究 •

探析造影剂肾病患者尿胱抑素 C 及血尿酸水平变化的意义

吕晓梅^{1,2}, 吕 鸿³, 陈光辉⁴, 戴冀斌⁵

(1. 武汉大学基础医学院, 湖北武汉 430070; 2. 随州市卫生和计划生育委员会, 湖北随州 441300;
3. 随州市曾都区北郊社区卫生服务中心, 湖北随州 441300; 4. 随州市妇幼保健院, 湖北随州 441300;
5. 武汉大学基础医学院, 湖北武汉 430070)

摘要:目的 探析造影剂肾病患者尿胱抑素 C 及血尿酸水平变化的意义。方法 以血肌酐水平变化为据将 60 例造影剂肾病患者分为 a 组和 b 组, 其中 a 组为重型造影剂肾病组, b 组为轻型造影剂肾病组。两组患者均进行造影检查, 分别于检查前后留取患者 6 h 尿和患者晨起空腹状态的静脉血, 检测并比较患者的血肌酐、血胱抑素 C、血尿酸、尿肌酐、尿胱抑素 C 水平。结果 造影前, 两组患者的血肌酐、血胱抑素 C、血尿酸、尿肌酐、尿胱抑素 C 水平比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。造影后, 两组患者的血肌酐、尿胱抑素 C 及血尿酸水平均较造影前有所升高, 且造影前后的差异有统计学意义($P < 0.05$)。造影后, a 组患者的尿胱抑素 C 及血尿酸水平显著高于 b 组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 造影后, 造影剂肾病患者的尿胱抑素 C、血尿酸水平越高, 其肾损伤程度越严重, 高尿胱抑素 C 水平及高血尿酸水平可作为重型造影剂肾病的预测指标。

关键词: 尿胱抑素 C; 血尿酸; 造影剂肾病

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.15.055

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2015)15-2254-03

造影剂肾病是因血管内使用含碘 X 线造影剂后引起肾脏功能损伤的一种病症, 原有肝功能不全、糖尿病并肝功能不全、充血性心力衰竭、肾病综合征、肝硬化伴肾功能损害、短期内接受多种放射性造影剂、造影剂的剂量、高血钙等均是其危险致病因素, 但目前医学界尚缺乏统一的诊断标准和肾脏损伤程度预测标准^[1]。本文通过观察 60 例造影剂肾病患者造影检查前后的尿胱抑素 C 及血尿酸水平变化来探究造影剂肾病严重程度的预测指标, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院 2011 年 1 月至 2014 年 12 月期间诊断为造影剂肾病的 60 例患者。所有患者均符合欧洲泌尿放射学会关于造影剂肾病的诊断标准, 即患者血管内使用造影剂 72 h 内出现急性肾功能损害, 且 72 h 后患者的血肌酐水平升

高幅度不低于基础值的 25%, 或血肌酐水平较基础值升高 44.0 μmol/L 及以上^[2]。两组患者均无甲状腺功能异常的情况, 其中 30 例患者的血肌酐水平在造影 72 h 后仍未恢复至造影前的基础水平, 为重型造影剂肾病患者, 设为 a 组, 另 30 例患者的血肌酐水平在造影后 72 h 内恢复至造影前的基础水平, 为轻型造影剂肾病患者, 设为 b 组。a 组有男性患者 16 例, 女性患者 14 例, 年龄 38~70 岁, 平均(57±5.7)岁, 造影前血肌酐水平为(110.09±18.07)μmol/L, 血浆清蛋白水平为(41±6.5)μmol/L, 动脉压为(80±23)mm Hg, 其中伴有冠心病、糖尿病、肝硬化、高血压的例数分别为 23 例、15 例、6 例、4 例。b 组有男性患者 14 例, 女性患者 16 例, 年龄 38~71 岁, 平均(58±5.1)岁, 造影前血肌酐水平为(109.96±20.01)μmol/L, 血浆清蛋白水平为(40±5.6)μmol/L, 动脉压为(82±