

试验,根据药敏结果合理选用抗菌药物,以达到良好的治疗效果和减少耐药菌株的产生。

参考文献

- [1] 彭兰,陈孝进.泌尿系感染病原菌及耐药性调查[J].中华医院感染学杂志,2006,16(1):110-111.
- [2] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3 版.南京:东南大学出版社,2006:743-744.
- [3] 邵敏伟,梁艳,周庭银.2 991 份中段尿培养病原菌种类分布与耐药性分析[J].中华医院感染学杂志,2009,19(15):2044-2047.
- [4] 王健,方玲妹,李奕萍.尿路感染病原菌及其耐药性的调查分析[J].中华医院感染学杂志,2010,20(1):125-126.

• 临床研究 •

便携式血糖仪质量管理体系检测分析

黄寨荣¹,丁庆莉^{2△}

(1. 江苏省苏州市吴江区第五人民医院检验科,江苏苏州 215211;
2. 中国人民解放军一〇〇医院检验病理科,江苏苏州 215007)

摘要:目的 对苏州市吴江区第五人民医院便携式血糖仪的临床使用进行质量检测和管理,规范血糖仪的质量管理体系。
方法 对便携式血糖仪进行品牌内一致性评价、稳定性评价及正确性验证。科室检测人员参加全院的培训学习,参加苏州市检验中心室间质量评价,与未参加室间质量评价的科室仪器比对验证正确度。**结果** 3 家参加品牌内一致性评价的便携式血糖仪,检测结果一致性较高。对选择的 1 家公司提供的 10 台便携式血糖仪进行检测后稳定性评价合格,与生化仪比对结果后验证合格。参加苏州市检验中心便携式血糖仪室间质量评价 3 年,结果均合格,以此为标准比对在用其他血糖仪时除一台不合格遭淘汰其余均合格。**结论** 经过几年的各项严格管理,各科室间的便携式血糖仪检测结果具有了可比性,管理质量有了显著提高,收效明显。

关键词:便携式血糖仪; 生化仪; 质量管理; 比对

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.09.061

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)09-1285-02

无论是国家实验室管理规范,还是等级医院检查细则对检验科的管理要求,均明确要求检验科对全院的便携式血糖仪(POCT 血糖仪)进行质量管理^[1]。由于使用科室非检验科,加上管理规范并未健全,管理有一定的难度。本院在医务科的主导下,本科积极配合进行质量管理,几年来取得一定成效,现将质量管理结果总结分析如下。

1 材料与方法

1.1 材料 本院各科室正在使用的便携式血糖仪及其配套纸片、质控品和当日临床废弃血浆。

1.2 方法 对便携式血糖仪进行品牌内一致性评价、稳定性评价及正确性验证^[2-3]。统计本院的血糖仪品牌,要求供应商提供同品牌三款仪器检测 5 份浓度分别 A 1.7~2.8 mmol/L, B 2.9~6.1 mmol/L, C 6.2~8.3 mmol/L, D 8.4~13.9 mmol/L, E 14.0~22.2 mmol/L 临床废弃血浆,每台仪器对每份样本检测 3 遍取均值,3 台仪器检测结果极差作为评价标准进行品牌内一致性评价。稳定性评价采用各便携式血糖仪检测各自提供的质控液,每天检测 4 次,连续 5 d,分别计算批内标准差、变异系数和总标准差变异系数。正确性验证按照中华人民共和国卫生行业标准《便携式血糖仪血液葡萄糖测定指南》(WS/T 226-2002)要求的浓度分布^[4],用便携式血糖仪检测临床废弃血浆 50 份后再将剩余全血样本离心,用生化分析仪再次检测血浆葡萄糖浓度,以此结果与便携式血糖仪结果进

- [5] 周晓燕,赵梅,李莎莎,等.8 850 份尿培养中病原菌的分布及耐药性分析[J].宁夏医科大学学报,2014,36(10):1111-1114.
- [6] 马瑛.126 例尿培养的结果分析[J].贵阳中医学院学报,2012,34(2):53-55.
- [7] 蔡焕荣.876 株尿培养的细菌分布及耐药性分析[J].海南医学,2011,22(4):110-112.
- [8] 孟祥博,刘光标,陈丽娜,等.脑卒中住院康复患者尿路感染病原菌的分布及耐药性[J].中国康复理论与实践,2011,17(10):993-996.

(收稿日期:2015-12-18)

行比较。

1.3 行政管理和质量控制 开展血糖床边检测的科室至少派 1 名检测人员参加全院的培训学习,主要学习便携式血糖仪的操作与管理、试纸片的使用与存放、室内质控物有检测、记录、在控与否判断和出控后纠正处理,并在培训期间发放相关管理文件和记录表格^[5]。选择 1 个科室的便携式血糖仪参加苏州市检验中心室间质量评价,室间质评价结果回报后,在其合格的基础上,与未参加室间质量评价的科室仪器以之比对,验证正确度。

2 结 果

2.1 品牌内一致性评价 3 家参加品牌内一致性评价的便携式血糖仪,对 5 份不同浓度血浆检测 3 遍后结果取均值如表 1,品牌内检测结果一致性较高。

表 1 各品牌血糖仪对不同浓度血浆检测结果比较 (mmol/L)

样本	A	B	C	D	E
品牌 1	0.31	0.58	0.75	12.5	16.4
品牌 2	0.29	0.56	0.77	12.1	13.4
品牌 3	0.33	0.6	0.78	13.1	17.2

2.2 稳定性评价 对选择的其中 1 家公司提供的 10 台便携

△ 通讯作者,E-mail:dingql100@aliyun.com

式血糖仪进行检测,其中低值质控物的浓度均值为 3.2 mmol/L,高值质控物浓度均值为 12.4 mmol/L。按照要求,判断为合格的标准为低值质控物标准差小于 0.43 mmol/L,高值质控物变异系数小于 7.5%,本文示结果全部合格,见表 2。

表 2 10 台血糖仪检测质控品结果统计

仪器	低值质控标准差(mmol/L)	高值质控 CV(%)	结论
1	0.33	5.8	合格
2	0.34	5.7	合格
3	0.34	5.1	合格
4	0.38	6.6	合格
5	0.36	6.3	合格
6	0.31	5.4	合格
7	0.34	6.7	合格
8	0.35	6.4	合格
9	0.36	5.9	合格
10	0.34	6	合格

2.3 正确性验证 对按指南要求留取的 50 份样本采用血糖仪检测后,与生化仪检测结果进行比对。合格判断标准为血糖浓度小于 5.55 mmol/L 时,绝对误差小于 ± 0.83 mmol/L;血糖浓度大于 5.55 mmol/L 时,相对变异小于 $\pm 15\%$ 。本文中 10 台便携式血糖仪检测结果均符合要求。

2.4 行政管理和质控 在医务科的领导下,强制推行室内质量控制,自开始规范管理次年起,已连续参加苏州市检验中心 POCT 血糖室间质量评价 3 年,结果均合格。以参加室间质量评价的仪器作为标准^[6],选择 3 个临床样本,浓度均值分别为 2.7 mmol/L(绝对误差小于 ± 0.83 mmol/L 为合格)、6.4 mmol/L 和 18.5 mmol/L(二者相对变异小于 $\pm 15\%$ 为合格),对所有在用仪器进行检测。第 2 次比对时有 1 台仪器不合格被淘汰,其余比对全部仪器均合格。

3 讨 论

对于糖尿病血糖控制不稳定期,临幊上确定或调整治疗方案时往往需要多点测定患者血糖浓度,了解患者血糖的动态变化,如果都采用静脉采血生化仪检查的方式,既不方便也不可

• 临床研究 •

Sysmex XN-1000 型全血细胞分析仪的性能评价

赵 辉¹,王彦焱²

(新疆医科大学第一附属医院:1. 医学检验中心;2. 风湿免疫科,新疆乌鲁木齐 830011)

摘要:目的 探讨 Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析仪检测血液标本的性能进行评价研究。**方法** 根据中华人民共和国卫生行业标准(WS/T 406-2012)规定的验证方法,对 Sysmex XN-1000 检测白细胞、红细胞、血红蛋白和血小板的本底计数、携带污染、精密度、线性和正确度进行系统评价,评价试验的结果与行业标准规定的临床血液学检验常规项目(全血细胞计数)的分析质量要求相比较。**结果** Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析的本底计数、携带污染、精密度、线性和正确度均在行业标准质量要求的允许范围内。**结论** Sysmex XN-1000 全自动血细胞分析性能评价合格,适用于临幊实验室的血液常规检测。

关键词:血细胞分析仪; 性能评价; 行业标准

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.09.062

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)09-1286-03

行。便携式血糖仪的使用,能够为临幊提供快捷的服务,因此各家医院内的临床科室均在使用^[7]。然而由于该项目检测用试剂条必须与仪器匹配,厂商均采用赠送仪器的方式打开市场,以供应试纸条为盈利手段,比较容易进入临幊单元,甚至有的临幊单元同时使用不同公司生产的仪器,进入医院没有对仪器进行质量验证,存在严重的医疗隐患,因此国家相关部门在各层面都要求对此进行质量规范。

本院仅 8 个科室,但开始时也有 4 个品牌在用,管理混乱。近几年,对血糖仪进行了规范化管理,为防止有不合格仪器,本院要求公司送检 10 台,只有合格才用于临幊检测。通过统一招标采购管理手段,以质量评价为管理依据,评价检测时要求供应商派人全程监督,共同记录本公司结果,最后选择 1 个公司作为院全部科室使用品牌时,其他公司没有任何疑义。合格的仪器只是第一步,加强室内质量控制是关键,而完成这一步的关键是行政,检验科只能在技术层面上为行政服务,完成便携式血糖检测项目,得益于检验科和医务处两方面力量的配合。经过几年的管理,各科室间的 POCT 血糖结果具有了可比性,近期医务处又组织期间的不定期抽查,管理质量有了显著提高,收效明显。

参考文献

- [1] 卫生部办公厅. 关于加强便携式血糖仪临床使用管理的通知[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2009.
- [2] 黄玉容,杨泉. 院内使用便携式血糖仪进行血糖监测质控现状分析[J]. 中国医药导报,2015,12(5):123-126.
- [3] 张莉,冯源. 便携式血糖检测仪的质量控制管理探索[J]. 中国医学装备,2015,12(9):122-124.
- [4] 中华人民共和国卫生部. WS/T226-2002 便携式血糖仪血液葡萄糖测定指南[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2002.
- [5] 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)[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2009.
- [6] 中华人民共和国卫生部. GB/20032301-T-361 临幊实验室室间质量评价要求[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2003.
- [7] 赵瑞敏,林凯. 便携式血糖仪与全自动生化分析仪血糖监测的比较研究[J]. 医疗卫生装备,2014,35(12):76-78.

(收稿日期:2015-10-28)

全自动血细胞分析仪是目前临幊检验中的常规检测设备,

其操作简便、检测快速、结果准确可靠、可报告参数多,极大地