

cotrophic hormone[J]. Proc Soc Exp Biol Med, 1951, 77 (77): 87-93.

[3] Yalow RS, Glick SM, Roth J, et al. RADIOIMMUNOASSAY OF HUMAN PLASMA ACTH[J]. J Clin Endocrinol Metab, 1964, 24(11): 1219-1225.

[4] 巴德年. 当代免疫学技术与应用[M]. 北京: 北京医科大学中国协和医科大学联合出版社, 1998.

[5] 童清, 周睿. 监测和改善分析阶段外的质量是检验医学面临的挑战[J]. 中华检验医学杂志, 2015, 38(11): 786-788.

[6] 路爱丽, 张敏, 齐振普. 分析前检验标本质量的缺陷及对策[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(21): 2668-2669.

[7] Evans MJ, Livesey JH, Ellis MJ, et al. Effect of anticoagulants and storage temperatures on stability of plasma and serum hormones[J]. Clin Biochem, 2001, 34(2): 107-112.

[8] 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: 39-47.

(收稿日期: 2016-04-07 修回日期: 2016-06-13)

• 临床研究 •

三诺金准血糖仪测定末梢毛细血管、静脉血糖水平准确性的研究

刘 颖, 张 军, 李 振

(河北省唐山市中医医院内分泌科 063000)

摘 要:目的 研究三诺金准血糖仪检测末梢毛细血管血糖(CBG)、静脉血糖(VPG)的准确性, 其与全自动生化分析仪测定 VPG、拜安康血糖仪测定 CBG 结果的相关性。**方法** 糖尿病及非糖尿病患者 80 例在空腹状态及餐后 2 h 同时用三诺金准血糖仪测定 CBG、VPG; 采用全自动生化分析仪测定 VPG; 采用拜安康血糖仪测定 CBG, 对比结果相关性。**结果** 三诺金准血糖仪测定的 CBG、VPG 与全自动生化分析仪测定 VPG、拜安康血糖仪测定 CBG 的结果均有良好相关性, r 均大于 0.95。三诺金准血糖仪测定 CBG、VPG 与全自动生化分析仪测定结果对比偏倚率分别为 -5.2% 和 -7.3%, 符合国家卫生和计划生育委员会规定的合格标准。**结论** 采用三诺金准血糖仪测定 CBG、VPG 均有较高准确性, 能准确反映血糖水平。

关键词:血糖仪; 毛细血管血糖; 静脉血浆血糖

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.22.048 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2016)22-3207-02

糖尿病发病率逐年上升, 良好的血糖控制可显著降低糖尿病并发症的发生率, 而自我血糖监测有助于医师和患者本人更好地管理血糖, 指导临床治疗。血糖仪操作简便, 便于携带, 是糖尿病患者自我监测血糖的良好选择, 各种血糖仪的应用越来越广泛。本研究旨在评价三诺金准血糖仪监测末梢毛细血管血糖(CBG)、静脉血糖(VPG)的准确性, 以及其与全自动生化分析仪测定 VPG、拜安康血糖仪测定 CBG 结果的相关性。本研究与三诺金准血糖仪生产厂家及拜安康血糖仪生产厂家均无利益相关。现报道如下。

1 资料和方法

1.1 一般资料 随机选择唐山市中医医院门诊或病房糖尿病或非糖尿病患者 80 例, 共收集了 160 例指尖全血血糖及 152 例静脉血浆血样(包括空腹血糖及餐后 2 h 血糖), 采集到的血糖最低值 3.90 mmol/L, 最高值 28.67 mmol/L, 符合正态分布规律。所有患者血糖范围在 0.60~33.30 mmol/L, 红细胞压积在 30%~50%。所有研究对象均签署知情同意书。空腹状态为禁食 8 h 以上; 餐后 2 h 血糖检测采用 100 g 馒头, 从吃第 1 口开始计时。

1.2 方法 同一研究对象在清晨空腹或餐后 2 h 分别抽取静脉血 2 管。1 管以肝素抗凝, 送检生化室, 采用全自动生化分

析仪, 葡萄糖氧化酶法测定 VPG。另 1 管为全血用于三诺金准血糖仪(三诺生物传感技术有限公司)测定 VPG。抽取静脉血的同时, 采取指尖血, 分别用三诺金准血糖仪及拜安康血糖仪(拜耳公司)测定 CBG, 每例标本平行测定 2 次, 取平均值。所有操作均由经过培训的专业人士完成。

1.3 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行数据处理。全部数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用相关分析和线性回归检验分析结果, 组间比较采用方差分析。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 4 种方法测定血糖结果相关性分析 三诺金准血糖仪测 CBG 与三诺金准血糖仪测 VPG、全自动生化分析仪测 VPG、拜安康血糖仪测 CBG 相关性良好, r 均大于 0.95, 呈显著线性关系。见表 1、图 1。

2.2 4 种方法测定血糖结果线性回归分析 三诺金准血糖仪测 CBG、三诺金准血糖仪测 VPG、全自动生化分析仪测 VPG、拜安康血糖仪测 CBG 分别作为因变量, 与全自动生化分析仪测 VPG 作为自变量做线性回归分析, 回归方程分别为 $Y = 1.173X - 0.736$ 、 $Y = 1.20X - 0.680$ 、 $Y = 1.06X - 0.043$, 呈线性相关。

表 1 4 种方法测定血糖结果相关性分析($n=80$)

检测方法	三诺金准血糖仪测 CBG	三诺金准血糖仪测 VPG	全自动生化分析仪测 VPG	拜安康血糖仪测 CBG
三诺金准血糖仪测 CBG	1.000	0.986 *	0.992 *	0.965 *
三诺金准血糖仪测 VPG	0.986 *	1.000	0.986 *	0.977 *
全自动生化分析仪测 VPG	0.992 *	0.986 *	1.000	0.971 *
拜安康血糖仪测 CBG	0.965 *	0.977 *	0.971 *	1.000

注: 各组间相互比较, * $P < 0.05$ 。

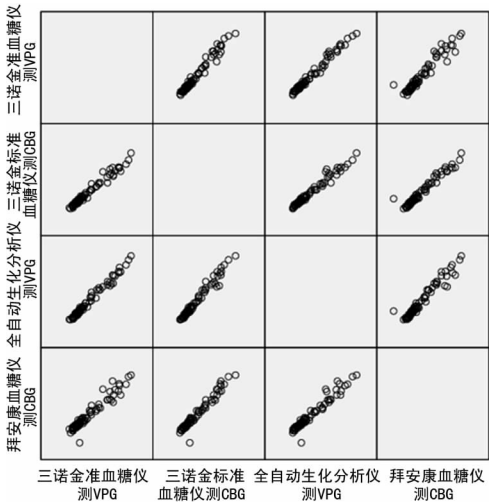


图 1 4 种方法测定血糖结果相关性分析(散点图)

2.3 4 种方法测定血糖结果比较 三诺金准血糖仪测 CBG、三诺金准血糖仪测 VPG、全自动生化分析仪测 VPG、拜安康血糖仪测 CBG 与全自动生化分析仪测 VPG 比较血糖数值均偏低,差异有统计学意义($P<0.05$),三诺金准血糖仪测 CBG 与拜安康血糖仪测 CBG 比较差异统计学意义($P>0.05$),三诺金准血糖仪测 VPG 与三诺金准血糖仪测 CBG 比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨 论

对于糖尿病患者,全自动生化分析仪测定 VPG 最可靠,但用量大、耗时较长,不适用于糖尿病患者的日常自我血糖监测。便携式血糖仪相对取血量少、携带方便、操作简便,得到广大医师及患者的认可,但由于便携式血糖仪测定的是 CGB,与 VPG 存在一定差异。

本研究对 80 例患者的血液标本进行分析,三诺金准血糖仪测 CBG 与三诺金准血糖仪测 VPG、全自动生化分析仪测 VPG、拜安康血糖仪测 CBG 相关性良好, r 均大于 0.95,呈显著线性关系,说明三诺金准血糖仪能比较准确地反应患者真实血糖情况。

根据《医疗机构便携式血糖监测仪管理和临床操作规范(试行)》的要求^[1],便携式血糖仪与实验室检测结果比较,血糖水平小于 4.20 mmol/L 时,至少 95% 的误差在 ± 0.83 mmol/L 内;血糖水平大于或等于 4.20 mmol/L,至少 95% 的检测误差在 $(\pm 20)\%$ 范围内。其中,偏倚($\%$)= $[(\text{便携式血糖仪测定均值}-\text{全自动生化分析仪测定均值})/\text{全自动生化分析仪测定均值}]\times 100\%$ 。本研究中,血糖水平大于或等于 4.20 mmol/L 时,三诺金准血糖仪测 CBG、VPG 与全自动生化分析仪测定 VPG 比较,偏倚率分别为 -5.2% 和 -7.3% 。本研究 80 例患者中仅 1 例血糖水平小于 4.20 mmol/L,三诺金准血糖仪测 CBG 值为 3.90 mmol/L,三诺金准血糖仪测 VPG 值为 4.10 mmol/L,与全自动生化分析仪测定结果误差分别为 0.20 mmol/L 和 0.16 mmol/L,小于规范要求的 ± 0.83 mmol/L。说明三诺金准血糖仪能较准确地反映患者的血糖真实水平。

有文献报道,便携式血糖仪与全自动生化分析仪测定结果差异无统计学意义^[2-3];也有文献认为,便携式血糖仪测定结果

高于全自动生化分析仪^[4-5]。将三诺金准血糖仪测定的 CBG 及 VPG 分别与全自动生化分析仪结果进行均值比较,结果显示,三诺金准血糖仪测定的 CBG、VPG 均小于全自动生化分析仪测定的 VPG,其准确性不亚于拜安康血糖仪。有研究显示,由于葡萄糖可完全透过红细胞,因此血浆中的水比全血约多出 11%,在红细胞压积正常的血液标本中,血浆中葡萄糖水平较全血血糖水平高出 11%,这也是便携式血糖仪测 CBG 普遍低于 VPG 值的原因^[6-7]。便携式血糖仪的准确性除与仪器本身有关,还与操作者使用技能有关。此外,试纸的储存不当,如受潮、污染等均可影响检测结果^[8-9]。目前,大多数医院便携式血糖仪在质量管理和信息管理方面还存在不足^[10]。

自我血糖监测在控制患者血糖达标,预防和延缓糖尿病并发症方面有重大意义。便携式血糖仪已为广大糖尿病患者所接受。三诺金准血糖仪测定 CBG、VPG 均有较好准确性,可反映患者真实血糖水平。尽管目前便携式血糖仪准确性已大大提高,但由于其结果影响因素较多(如血糖仪的取血方式、血量多少、血样类型、测定时间、药物、pH 值、温度、湿度的影响,患者本身的基础疾病等等),所以在临床上只适用于糖尿病患者日常血糖监测及健康患者血糖初筛,不适用于糖尿病确诊。在出现血糖水平过高或者过低时,尤其是危重患者,仍需在正规医院检验科行 VPG 检测以免出现误差,延误治疗。

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管理和临床操作管理规范(试行)[Z]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2010.

[2] 周博峰, 何本进. POCT 血糖仪与全自动生化仪对血糖测定结果的对比分析[J]. 广西中医学院学报, 2009, 12(3): 23-24.

[3] 董青松, 宋秀宁, 林贵兰. 全自动生化分析仪与快速血糖仪测定血糖的对比分析[J]. 福建医药杂志, 2007, 29(6): 101-102.

[4] 张家庆. 血糖及其他体液葡萄糖测定进展[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2003, 19(4): 333-335.

[5] 冯仁丰. 美国医院内非检验科进行葡萄糖 POCT 的管理要求介绍[J]. 上海医学检验杂志, 1999, 14(3): 139-140.

[6] 高妍. 拜安捷血糖监测仪测定末梢毛细血管血糖与全自动生化分析仪测定静脉血浆血糖的临床对比研究[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2006, 22(3): 1.

[7] Velquez MD, Climent C. Comparison of outpatient point of care glucose testing vs venous glucose in the clinical laboratory[J]. P R Health Sci J, 2003, 22(4): 385-389.

[8] 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.

[9] 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.

[10] 柯培锋, 王淑媛, 欧财文. POCT 质量管理和信息管理的探讨[J]. 现代检验医学质量, 2009, 24(3): 134-137.