

• 短篇论著 •

4 种常用 POCT 血糖仪的性能评价与结果比对*

孙德华¹, 毛欣茹¹, 郑磊¹, 艾育华², 李文源^{3△}

(南方医科大学南方医院:1. 检验科;2. 信息科;3. 院办公室, 广州 510515)

摘要:目的 评价该院 POCT 血糖仪与生化分析仪血糖检测结果的一致性, 评价 4 种常用 POCT 血糖仪的精密性及线性范围。方法 参照《便携式血糖仪临床操作和质量规范中国专家共识》(简称《共识》)的比对方案, 用肝素锂抗凝全血标本对 30 台 POCT 血糖仪与检验科 C501 大生化仪进行比对试验, 对 4 台不同品牌型号的 POCT 血糖仪进行批内精密性、日间精密性及线性范围试验及结果分析。结果 27 台 POCT 血糖仪通过了第 1 次比对试验, 另 3 台 POCT 血糖仪经校准后通过了第 2 次比对试验; 4 种 POCT 血糖仪批内精密性及日间精密性检测结果的标准差和变异系数均为 0.05~0.18 mmol/L 和 1.66%~4.99%; 4 种 POCT 血糖仪分别在 0.75~32.30、0.70~33.00、0.65~30.80、0.68~32.99 mmol/L 呈线性。结论 该院 30 台 POCT 血糖仪与生化仪比对结果一致性良好; 4 种常用 POCT 血糖仪的精密性和线性范围均符合《共识》中的要求, 完善的 POCT 质量管理体系是血糖监测系统准确性和可靠性的保证。

关键词:POCT 血糖仪; 比对试验; 精密性; 线性范围**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2018.04.026**中图法分类号:**R446.9**文章编号:**1673-4130(2018)04-0474-04**文献标识码:**B

POCT 血糖仪具有体积小、携带方便、操作简单、用量少, 且能快速检测等优点, 已被临床各科室广泛用于糖尿病患者的血糖监测及疗效观察, 但由于 POCT 血糖仪品牌众多、检测原理各异, 且 POCT 血糖仪大多分散在临床各个病区难以管理, 也缺乏相关的质量保证体系, 导致其测定结果的准确性和精确性难以保证^[1]。由此产生的不准确检测结果可能影响临床决策及治疗效果, 甚至导致严重的后果。本研究根据 2016 年 9 月发布的《便携式血糖仪临床操作和质量规范中国专家共识》(简称《共识》)的要求^[2], 对本院内分泌科、神经内科、心内科等科室的 30 台 POCT 血糖仪与本院检验科全自动生化分析仪血糖检测结果进行比对, 并对常用的几款 POCT 血糖仪的精密性、线性范围等进行验证, 旨在提高本院 POCT 血糖仪检测结果的准确性和可靠性, 现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 采用红细胞压积(HCT)为 35%~55%的新鲜肝素锂抗凝静脉血 5 份(包含高、中、低葡萄糖浓度)作为比对试验标本; 采用不同浓度的葡萄糖肝素锂抗凝静脉血用于 POCT 血糖仪批内精密性及线性范围验证; 采用各品牌 POCT 血糖仪配套的低、高浓度模拟血糖液用于日间精密性验证。

1.2 仪器与试剂 南方医院内分泌科、心内科、神经

内科各病区的 POCT 血糖仪, 包括 4 台强生公司的强生稳诺血糖仪(Nova statstrip Xpress), 5 台拜耳公司的拜安进血糖仪(Contour plus), 16 台拜耳公司的拜安捷 2 血糖仪(Breeze2), 5 台罗氏公司的罗氏卓越血糖仪(Accu-chek Performa)及各品牌血糖仪的配套试纸条和模拟血糖液。南方医院检验科的罗氏 C501 全自动生化分析仪及其配套试剂、质控品、校准品, 其检测葡萄糖的方法为己糖激酶法, 作为本研究的参考方法。试验前, 所有仪器均按照标准操作程序进行日常维护及校准, 保证质控在控。

1.3 检测方法

1.3.1 比对试验 将医院内分泌科、心内科、神经内科等临床科室的血糖仪收集一处并编号。根据《共识》推荐的比对方案, 选取 5 份肝素锂抗凝的静脉血标本, 其浓度分别涵盖高浓度(11.0 mmol/L 左右)、中浓度(7.0 mmol/L 左右)和低浓度(2.8 mmol/L 左右)等 3 个水平。标本混匀后平均分为 2 份, 1 份用于 POCT 血糖仪测定, 另 1 份 3 500 r/min 离心 5 min 后, 收集血浆用于 C501 生化仪的血糖测定, 每个测试重复两次取均值, 所有测试均在 30 min 内由操作熟练的工作人员完成。判断标准: 当血糖浓度小于 5.5 mmol/L 时, 检测结果差异在 ± 0.83 mmol/L 范围内; 当血糖浓度大于或等于 5.5 mmol/L 时, 检测结果差异在 $\pm 15\%$ 范围内。如符合要求的血糖仪判为合

* 基金项目: 2016 年广东省级财政资金互联网+领域项目[粤财工(2016)187 号]; 2013 年度广东省信息产业发展专项项目[粤经信信息函(2014)975 号]。

△ 通信作者, E-mail: liwy666@163.com。

本文引用格式: 孙德华, 毛欣茹, 郑磊, 等. 4 种常用 POCT 血糖仪的性能评价与结果比对[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(4): 474-477.

格,反之则判为不合格。

1.3.2 精密度试验 从不同型号的 POCT 血糖仪中各挑选 1 台质控合格、比对通过的血糖仪进行精密度试验。收集低浓度和高浓度的肝素锂抗凝静脉血各 1 份进行重复性试验,每份标本分别重复检测 20 次,计算检测结果的均值、标准差(*s*)和变异系数(CV),评估批内精密度。用 POCT 血糖仪测量其配套的高浓度和低浓度血糖模拟液,连续测量 5 d,每份标本累计测定 20 次,计算检测结果的均值、*s* 和 CV,评估日间精密度。《共识》中对精密度的要求:当血糖浓度小于 5.5 mmol/L 时,*s* 应小于 0.42 mmol/L;当血糖浓度大于或等于 5.5 mmol/L 时,CV 应小于 7.5%。

1.3.3 线性范围验证 选取 1 份 HCT 正常的健康人新鲜肝素锂静脉血,平均分为 2 份,其中 1 份通过 37℃ 孵育糖酵解后得到低浓度血糖标本,另 1 份通过加入葡萄糖标准液得到高浓度的血糖标本,参照美国

临床和实验室标准化协会(CLSI)的 EP6-A 文件的方法将 2 份标本按不同比例配制成 6 个不同血糖浓度的标本,每个浓度重复测试 2 次,所有测试均在 30 min 内完成,根据不同稀释比例计算出理论预期值,再进行回归分析与线性检验。

1.4 统计学处理 采用 SPSS20.0 软件进行数据处理及统计学分析,进行均值、*s*、CV、绝对偏倚、相对偏倚的计算及直线回归分析。

2 结 果

2.1 比对试验结果 30 台 POCT 血糖仪与 C501 生化仪血糖第 1 次比对结果见表 1,其中有 3 台血糖仪在测量第 3 份标本时,其偏倚超过±15%范围,判定为比对不合格,其余 27 台血糖仪比对合格。将第 1 次比对不合格的 3 台血糖仪进行校准后重新进行了第 2 次比对,结果见表 2,该 3 台血糖仪测量结果的偏倚均符合判定要求,均通过第 2 次比对。

表 1 POCT 血糖仪与生化分析仪第 1 次比对结果

标本编号	C501 均值(mmol/L)	POCT 血糖仪均值范围(mmol/L)	偏倚范围	符合数量(<i>n</i>)	不符合数量(<i>n</i>)
1	2.66	2.05~2.40	-0.61~-0.26 mmol/L	30	0
2	5.28	4.50~4.95	-0.78~-0.33 mmol/L	30	0
3	8.13	6.65~7.55	-18.20%~-7.13%	27	3
4	11.38	9.85~10.50	-13.41%~-7.69%	30	0
5	17.53	15.55~16.45	-11.27%~-6.13%	30	0

注:当血糖浓度小于 5.5 mmol/L 时,偏倚范围为绝对偏倚(mmol/L),当血糖浓度大于或等于 5.5 mmol/L 时,偏倚范围为相对偏倚(%)

表 2 校准后的三台 POCT 血糖仪与生化分析仪第 2 次比对结果

标本水平	C501 均值 (mmol/L)	血糖仪 1		血糖仪 2		血糖仪 3		是否通过 比对
		均值(mmol/L)	偏倚	均值(mmol/L)	偏倚	均值(mmol/L)	偏倚	
1	2.42	2.35	-0.07 mmol/L	2.30	-0.12 mmol/L	2.30	-0.12 mmol/L	是
2	4.85	5.15	0.30 mmol/L	5.15	0.30 mmol/L	4.95	0.10 mmol/L	是
3	7.45	6.45	-13.42%	6.40	-14.09%	6.45	-13.42%	是
4	11.05	10.70	-3.17%	10.80	-2.26%	10.50	-4.98%	是
5	13.56	12.30	-9.29%	12.20	-10.03%	12.45	-8.19%	是

注:当血糖浓度小于 5.5 mmol/L 时,偏倚范围为绝对偏倚(mmol/L),当血糖浓度大于或等于 5.5 mmol/L 时,偏倚范围为相对偏倚(%)

表 3 POCT 血糖仪批内精密度

仪器型号	标本 1		标本 2		标本 3	
	均值($\bar{x}\pm s$,mmol/L)	CV(%)	均值($\bar{x}\pm s$,mmol/L)	CV(%)	均值($\bar{x}\pm s$,mmol/L)	CV(%)
强生稳诺	1.54±0.10	6.44	5.19±0.17	3.21	14.18±0.46	3.26
拜安进	1.76±0.05	2.86	5.29±0.09	1.66	14.14±0.26	1.83
拜安捷 2	1.40±0.10	7.25	4.76±0.18	3.89	19.02±0.59	3.10
罗氏卓越	1.85±0.05	2.77	5.03±0.11	2.16	16.92±0.37	2.21

表 4 POCT 血糖仪日间精密度结果

仪器型号	血糖模拟液 1		血糖模拟液 2	
	均值	CV	均值	CV
	($\bar{x}\pm s$,mmol/L)	(%)	($\bar{x}\pm s$,mmol/L)	(%)
强生稳诺	3.35±0.17	4.99	6.32±0.25	4.03
拜安进	2.53±0.18	7.14	7.20±0.17	2.38
拜安捷 2	2.74±0.12	4.33	6.42±0.19	2.89
罗氏卓越	2.49±0.08	3.16	16.98±0.22	1.29

2.2 精密度验证 4 种不同型号的 POCT 血糖仪的批内精密度和日间精密度结果见表 3、4,当血糖浓度小于 5.5 mmol/L 时,所有检测结果的标准差均小于 0.42 mmol/L;当血糖浓度大于或等于 5.5 mmol/L 时,其 CV 均小于 7.5%,4 种 POCT 血糖仪的批内精密度和日间精密度均符合《共识》要求。

2.3 线性范围验证 所有测试点在坐标图上均成线性趋势,4 台 POCT 血糖仪的直线回归方程、*r*² 与验

证的线性范围等结果见表 5, 4 台血糖仪的线性范围均符合《共识》中要求的可检测范围 2. 2~22. 2 mmol/L。

表 5 4 种型号 POCT 血糖仪线性范围验证结果			
仪器型号	回归方程	r^2	线性范围(mmol/L)
强生稳诺	$Y=0.977\ 4X-0.296\ 2$	0.996 7	0.75~32.30
拜安进	$Y=1.003\ 6X-0.228\ 5$	0.999 6	0.70~33.00
拜安捷 2	$Y=0.953\ 2X+0.364\ 5$	0.994 4	0.65~30.80
罗氏卓越	$Y=0.986\ 5X-0.155\ 3$	0.999 0	0.68~32.99

3 讨 论

研究表明良好的血糖控制可有效地延缓及减少糖尿病各种并发症的产生^[3]。国际糖尿病联盟将血糖的自我监测列为糖尿病五大治疗原则之一,因而准确的血糖检测结果对糖尿病患者的诊断和治疗至关重要。POCT 血糖仪是医疗机构常见的床旁仪器,由于其众多优点得到临床科室及患者的青睐,但同时 POCT 血糖仪结果的准确性也一直备受争议^[4-6]。为保证血糖检测结果的准确性,定期对 POCT 血糖仪进行室内质控、室间质评,与实验室生化仪进行比对,进行性能评价就显得尤为重要。

为加强各级医疗机构对 POCT 血糖仪的临床使用管理,2010 年原卫生部发布了《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》^[7]的文件,该文件提出了对 POCT 血糖仪与实验室大生化仪比对的详细方案,但该比对方案要求的标本数量多,方案复杂,在实际操作中难以实施^[8]。2016 年 9 月中华医学会和国家卫生和计划生育委员会临检中心共同出台了《共识》,该文件对 POCT 血糖仪医疗机构准入的性能提出了具体的要求,同时也列出了详细的生化比对方案,较之前试行规范中的方案更为简易,操作可行性较好。因此,根据《共识》推荐的比对方案,本研究采用了涵盖高、中、低血糖浓度的 5 份标本进行生化比对。由于 HCT 过高或过低均会影响 POCT 血糖仪的检测结果^[9-12],因此,本研究选择了 HCT 为 35%~55%的标本进行比对,以减少这一干扰因素的影响。根据《共识》的判断标准,当血糖浓度小于 5.5 mmol/L 时,检测结果差异在±0.83 mmol/L 范围内;当血糖浓度大于或等于 5.5 mmol/L 时,检测结果差异在±15%范围内。第 1 次比对结果表明,本院 3 个临床科室共 30 台不同品牌类型的 POCT 血糖仪,其中有 27 台血糖仪通过比对,有 3 台血糖仪检测结果差异超出了±15%范围,未通过比对,这说明本院部分 POCT 血糖仪的准确性不太理想。在排除了相关的人为干扰因素后,对未通过比对的 3 台血糖仪重新进行了保养和校准,再进行了第 2 次比对。第 2 次比对结果表明,校准后的 3 台血糖仪均符合《共识》的生化比对判断标准。这表明定期与实验室生化分析

仪进行结果比对是血糖仪质量保证的关键所在,临床应加强对 POCT 血糖仪的定期比对,对不符合要求的仪器进行维护校准,及时淘汰不合格的血糖仪。此外,对本院常用的 4 种 POCT 血糖仪的精密度和线性范围的评价结果表明,当血糖浓度小于 5.5 mmol/L 时,4 种血糖仪批内精密度和日间精密度检测结果的标准差为 0.05~0.18 mmol/L;当血糖浓度大于或等于 5.5 mmol/L 时,其 CV 均为 1.66%~4.99%,4 种 POCT 血糖仪的批内精密度和日间精密度均符合《共识》的相关要求。在线性范围验证方面,经验证该 4 款血糖仪在实验所涉及的浓度范围内呈线性,也满足《共识》要求的可检测范围即 2.2~22.2 mmol/L。以上结果表明,本院使用的 POCT 血糖仪在准确度、精密度及线性范围等方面初步满足了《共识》中规定的医疗机构对 POCT 血糖仪准入的性能要求。然而,由于临床上使用的血糖仪品牌类型众多,不同类型的血糖仪检测原理不尽相同,其抗干扰性能也不一致,例如基于葡萄糖氧化酶法的血糖仪易受氧气及测试环境的温度、湿度等干扰;基于葡萄糖脱氢酶法的血糖仪则易受其他糖类物质的干扰等^[13]。因此,除了保证 POCT 血糖仪的准确度、精密度及线性范围符合要求外,也应对其抗干扰性能进行验证,临床工作人员也应了解各类型血糖仪的抗干扰性能,从而在对患者进行血糖监测时能选择合适的血糖仪。

综上所述,本试验通过对临床科室常用的 POCT 血糖仪与检验科大型生化仪进行比对,对不同类型的 POCT 血糖仪的精密度和线性范围进行了验证,对目前本院常用的血糖检测系统的准确性和可靠性进行了有效的监测。然而,目前血糖监测管理仍存在许多漏洞,许多医院临床科室使用的血糖仪品牌较多,POCT 血糖仪管理不规范,部分医院未参加卫生和计划生育委员会临检中心的室间质评,也未执行定期与实验室大生化仪比对试验等。为提高医院血糖监测系统的可靠性与准确性,根据《共识》中的建议,各医院应建立适合本院的 POCT 血糖仪质量管理体系:如成立院内 POCT 管理机构;建立 POCT 血糖仪监测相关的程序文件及操作标准规程;加强临床各科室对 POCT 血糖仪室内质控、室间质评、仪器间比对;加强对操作人员的培训及考核等内容。完善的 POCT 血糖仪质量管理体系才是血糖监测系统准确性和可靠性的重要保证。

参考文献

[1] 丁红香,徐晓杰,张美芬,等. POCT 血糖仪与生化分析仪血糖检测结果的比对试验及分析[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1374-1375.

[2] 中华医学会检验医学分会,国家卫生和计划生育委员会临床检验中心. 便携式血糖仪临床操作和质量规范中国专家共识[J]. 中华医学杂志,2016,96(36):2864-

- 2867.
- [3] SHAMOON H, DUFFY H, FLEISCHER N, et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes-mellitus[J]. N Engl J Med, 1993, 329(14):977-986.
 - [4] TONYUSHKINA K, NICHOLS J H. Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results[J]. J Diabetes Sci Technol, 2009, 3(4):971-980.
 - [5] MAHONEY J J, ELLISON J M. Assessing glucose monitor performance—a standardized approach [J]. Diabetes Technol Ther, 2007, 9(6):545-552.
 - [6] BAUM J M, PARDO S A, SCHACHNER H C, et al. Re-evaluating a standard approach to assessing glucose monitor performance[J]. Diabetes Technol Ther, 2009, 11(5):323-325.
 - [7] 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规范(试行):卫办医政发(2010)209 号[S]. 北京:卫生部办公厅, 2012.
 - [8] 王雯, 胡春楠, 初开秋, 等. 种血糖仪检测方法与生化仪血糖检测的比对[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(18):2516-2518.
 - [9] 廖远泉, 廖安琪. POCT-便携式血糖仪及其准确性影响因素研究概述[J/CD]. 临床检验杂志(电子版), 2015, 4(2):876-881.
 - [10] 艾承锦, 廖明星, 潘瑞琪, 等. 便携式血糖仪系统准确性评价及血细胞比容对其检测结果的影响[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(14):2003-2005.
 - [11] 李小斌, 杨阳, 张士朋, 等. POCT 血糖仪、生化仪葡萄糖氧化酶法和己糖激酶法检测新生儿血糖的研究[J]. 实用预防医学, 2012, 19(9):1395-1398.
 - [12] 陈雪梅. 红细胞压积对血糖仪与全自动生化仪检测末梢血和静脉血糖一致性的影响[J]. 中国医学装备, 2016, 13(10):92-94.
 - [13] 纪昕, 王鑫, 岳晓乐, 等. 3 种便携式血糖检测仪的分析性能评价[J]. 检验医学与临床, 2016, 13(7):917-919.

(收稿日期:2017-08-11 修回日期:2017-10-25)

• 短篇论著 •

1 127 株尿培养病原菌分布及耐药性分析^{*}

丁厚文, 刘 周, 吴园园, 储雯雯, 管世鹤[△]

(安徽医科大学第二附属医院检验科, 合肥 230601)

摘要:目的 分析安徽医科大学第二附属医院临床送检的尿培养标本病原菌分布情况及耐药特征, 为临床合理使用抗菌药物提供依据。方法 按照标准操作规程, 对 2016 年 1—12 月的 5 701 份尿液标本进行接种培养, 通过 VITEK-2 Compact 全自动微生物鉴定分析仪对菌株进行鉴定及药敏检测。应用 WHONET5.6 软件对数据进行统计分析。结果 5 701 份尿培养标本共检出病原菌 1 127 株, 以革兰阴性杆菌为主, 共 695 株 (61.7%), 革兰阳性球菌为 327 株 (29.0%), 真菌占 105 株 (9.3%)。分离率最高的前 4 位病原菌依次为大肠埃希菌、屎肠球菌、肺炎克雷伯菌和粪肠球菌。大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌产超广谱 β -内酰胺酶检出率分别为 59.6%、41.7%, 对头孢菌素类和喹诺酮类抗菌药物耐药率为 23.6%~59.3%, 对碳青霉烯类抗菌药物耐药率较低, 为 0.2%~8.3%。革兰阳性球菌对喹诺酮类抗菌药物耐药率为 29.6%~95.2%。未检出耐万古霉素肠球菌。结论 导致尿路感染的主要病原菌是大肠埃希菌, 临床上应做好感染多重耐药菌患者的隔离措施, 加强对多重耐药菌的监控, 防止交叉感染。

关键词:尿培养; 细菌; 耐药性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2018.04.027

文章编号:1673-4130(2018)04-0477-04

中图法分类号:R446.5

文献标识码:B

尿路感染是由细菌在尿路中侵袭繁殖而引起的炎症, 其发病率位居临床感染性疾病第二位。据报道全球每年发生尿路感染的患者超过 1.5 亿^[1]。尿路感染分为上尿路感染和下尿路感染, 主要引起患者排尿困难和腰腿酸痛, 如不能应用有效的抗菌药物进行及时治疗, 将加重患者病情, 严重者甚至可以引起急、慢性肾功能不全及菌血症等。本研究对本院尿培养

标本进行了病原菌分布及耐药性的回顾性分析, 以期 为尿路感染的治疗提供依据。

1 材料与方法

1.1 菌株来源 收集 2016 年 1—12 月安徽医科大学第二附属医院 5 701 份清洁中段尿标本, 共检出 1 159 株菌株, 其中 32 株为同一患者的相同菌株。生长菌落超过 3 种视为污染。质控菌株为金黄色葡萄

^{*} 基金项目:安徽省卫生和计划生育委员会科研计划项目(2016QK036)。

[△] 通信作者, E-mail:shiheguan@126.com。

本文引用格式:丁厚文, 刘周, 吴园园, 等. 1 127 株尿培养病原菌分布及耐药性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(4):477-480.