

医院内 POCT 血糖室间质量评价方法的建立

宋 蓓^{1,2},周志男³,王 丹^{1,2},鲁 静^{1,2},蔡卫新⁴,姜 悦³,张国军^{1,2△}

(1. 首都医科大学附属北京天坛医院检验科,北京 100070;2. 北京市免疫试剂临床工程技术研究中心,北京 100070;首都医科大学附属北京天坛医院;3. 医务处;4. 护理部,北京 100070)

摘 要:在通过性能验证的前提下,北京天坛医院以血浆为样本对全院正在使用的即时检验(POCT)血糖仪进行室间质量评价(EQA)一致性评价,从样本处理、检测操作等方面综合评价上报结果,有效实现全面质量控制。同时,通过评估各科室血糖仪在全院 POCT 血糖检测体系中所处水平,督促使用科室关注检测结果、加强培训、提高检测水平。

关键词:床旁检查; 结果比对; 便携式血糖仪
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2019. 18. 032 **中图法分类号:**R446. 11
文章编号:1673-4130(2019)18-2298-04 **文献标识码:**B

即时检验(POCT)血糖仪广泛分布于医院内多个科室,如何对其进行质量监管是近年来各医疗机构关注的热点问题。目前 POCT 的质量管理大多聚焦在 POCT 血糖检测结果的准确性,但作为一个医疗单元,医院内部不同血糖仪检测结果的一致性评价应受到更多关注。2015 年至今,北京天坛医院使用血浆样本,建立了 POCT 血糖仪检测结果的一致性评价体系,获得较好的管理效果。

1 医疗机构内部 POCT 血糖检测结果一致性的重要意义

POCT 血糖仪使用的范围和数量不断扩大^[1],但在质量管理方面,国内外尚无成熟的管理模式^[2-6]。性能验证及室内质控旨在保证 POCT 血糖检测结果的准确性^[7-8]。在各医院或医疗机构内,便携式血糖仪分布于多个科室,品牌型号众多、检测原理不同,其结果的一致性影响到患者安全和临床决策,是当前应重点关注的问题^[9-11]。如果能在医疗机构内部对便携式血糖仪检测结果进行一致性评价,了解各便携式血糖仪在整个医疗机构检测体系中所处水平,提高 POCT 血糖检测结果在医院内部的可参考性,将是对

现有 POCT 质量管理内容的有益补充。为此北京天坛医院自 2015 年建立院内 POCT 血糖室间质量评价(EQA)评价体系。

2 血浆检测适宜性评价

借鉴 EQA 思路,评价医院内在用便携式血糖仪的分析能力,确认各血糖仪之间的差异,设立质量判断标准并对未达标血糖仪进行持续性改进^[12-13]。选择易于获得、性状稳定、便于储存的血浆作为样本,验证不同原理血糖仪的重复性、稳定性。

2.1 血浆 使用肝素锂(18 IU/mL)抗凝全血,3 000 r/min 离心 5 min 分离血浆,置 4 ℃ 保存备用(避免使用溶血、黄疸血浆)。加入 5%葡萄糖注射液配制成不同血糖浓度血浆,浓度 1:<4. 2 mmol/L,浓度 2:4. 2~<6. 7 mmol/L,浓度 3:6. 7~<11. 1 mmol/L,浓度 4:11. 1~<16. 6 mmol/L,浓度 5:16. 6~30. 0 mmol/L,分装到 EP 管,每管 100 μL。置 4 ℃ 保存。

2.2 仪器 北京天坛医院使用的便携式血糖仪有两种品牌,文中以 A(葡萄糖氧化酶检测原理)、B(葡萄糖脱氢酶检测原理)品牌表示。临床使用的便携式血糖仪均通过性能验证。

表 1 重复性评价结果

项目	浓度 1		浓度 2		浓度 3		浓度 4		浓度 5	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
血糖均值(mmol/L)	3. 48	4. 24	6. 67	5. 90	9. 50	7. 28	14. 36	14. 26	21. 20	25. 78
精密度 CV(%)	2. 27	2. 98	0. 72	2. 90	1. 79	1. 69	1. 55	2. 17	1. 26	3. 23

2.3 重复性 使用 A/B 品牌便携式血糖仪,重复测定 10 次,计算 CV 值。A、B 两品牌血糖仪重复性检

△ 通信作者,E-mail:tiantanzgj@163. com。
本文引用格式:宋蓓,周志男,王丹,等. 医院内 POCT 血糖室间质量评价方法的建立[J]. 国际检验医学杂志,2019,40(18):2298-2301.

测 $CV<7.5\%$ ($0.72\%\sim3.23\%$), 见表 1。

2.4 稳定性评价 分别在血浆配制完成后, 于 0、2、4、24、48、72 h ($4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保存) 分别使用 A/B 品牌便携式血糖仪检测血糖浓度, 按照从低浓度到高浓度顺序进行检测, 每个样本测定 3 次, 取均值进行计算。以 0 h 作为基准, A 品牌最大偏差 -8% , B 品牌最大偏差 -9% , 见表 2、3。

表 2 A 品牌稳定性评价

时间	浓度 1 (mmol/L)	偏差 1 (%)	浓度 2 (mmol/L)	偏差 2 (%)	浓度 3 (mmol/L)	偏差 3 (%)	浓度 4 (mmol/L)	偏差 4 (%)	浓度 5 (mmol/L)	偏差 5 (%)
0 h	3.3	—	4.6	—	6.7	—	11.9	—	17.6	—
2 h	3.3	0.0	4.5	-2	6.7	0	11.8	-1	17.4	-1
4 h	3.2	-3.0	4.5	-2	6.7	0	11.5	-3	17.0	-3
24 h	3.2	-3.0	4.4	-4	6.5	-3	11.5	-3	17.0	-3
48 h	3.2	-3.0	4.4	-4	6.7	0	11.3	-5	17.4	-1
72 h	3.3	0.0	4.4	-4	6.6	-1	11.3	-5	17.9	2

注: —表示该项无数据

表 3 B 品牌稳定性评价

时间	浓度 1 (mmol/L)	偏差 1 (%)	浓度 2 (mmol/L)	偏差 2 (%)	浓度 3 (mmol/L)	偏差 3 (%)	浓度 4 (mmol/L)	偏差 4 (%)	浓度 5 (mmol/L)	偏差 5 (%)
0 h	4.2	—	5.7	—	9.4	—	15.3	—	22.8	—
2 h	4.2	0.0	5.7	0	9.1	-3	15.2	-1	22.2	-3
4 h	4.1	-2.4	5.5	-4	9.2	-2	15.2	-1	22.5	-1
24 h	4.2	0.0	5.5	-4	9.2	-2	15.0	-2	22.1	-3
48 h	4.2	0.0	5.3	-7	9.4	0	14.6	-5	23.3	2
72 h	4.2	0.0	5.5	-4	9.3	-1	14.5	-5	22.6	-1

注: —表示该项无数据

3 医疗机构内 POCT 血糖 EQA 评价体系的建立

下发 5 种血糖浓度的血浆样本到各科室, 要求每个浓度测一次, 检测前样本放置室温平衡 0.5 h 以上, 4 h 内上报结果。

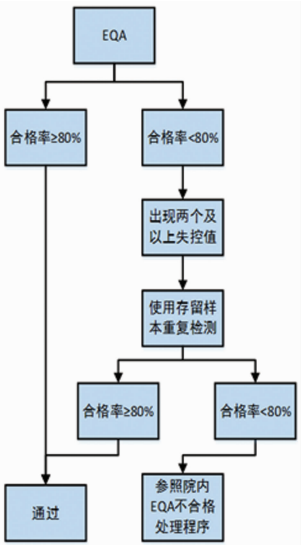


图 1 内 EQA 结果验证程序

3.1 数据处理 将获得数据结果按照血糖仪品牌分

组处理。(1)按照 90% 参与者的均值作为靶值(低值和高值各去掉 5%);(2)按照公式计算偏倚: 差值 = (测量结果 - 靶值) / 靶值 $\times 100\%$; (3)判断标准 北京天坛医院以原卫生部临检中心快速血糖 EQA 允许总误差 ($\pm TEa$) 的 $1/2 (<10\%)$ 作为可接受范围, 设置判断标准: 偏倚在 $>8\%\sim10\%$ 为预警区域, 偏倚 $>10\%$ 为失控; (4)设立“院内 EQA 结果验证程序”, 对首次 EQA 未通过的科室/血糖仪下发存留的血浆样本进行复测, 以排除因随机误差引起的假失控, 流程见图 1; (5)复测结果未通过的将启动“EQA 不合格处理程序”, 流程见图 2。

3.2 结果分析 2015 年 11 月至 2018 年 6 月北京天坛院对在用的便携式血糖仪进行 8 次院内 EQA 监测, 检测合格率从最初的 88.5% 合格, 达到目前的 100.0% 合格, 并维持在稳定状态; 失控率呈下降趋势, 见表 4。

医院内 POCT 血糖监测 EQA 评价体系的建立, 通过科室自测上报结果的方式, 可帮助使用科室发现检测流程中存在的问题。以 2018 年第一次 EQA 结

果为例,初次提交结果中警戒值、失控值集中在少数几个科室,通过启动院内 EQA 结果验证程序(图 1),复测标本其结果均得到修正,可排除标本原因造成的检测误差,说明操作不当是影响检测结果的主要原因。EQA 评价可反映使用人员的操作水平,促使临床科室采取严格培训、规范操作等相应的措施提高临床 POCT 血糖检测质量。另一方面,通过 EQA 评价可以横向评估各科室血糖仪在整个医院内 POCT 血

糖检测体系中所处水平:与靶值越接近,检测结果越准确可信,正偏差表示该血糖仪检测值高于院内平均水平(靶值),负偏差表示检测值低于院内平均水平(靶值),用于实际工作指导患者检测结果的判断,减少或避免医疗差错^[14-15]。此次 EQA 有 2 台血糖仪失控(偏倚分别为+10.63%、-12.66%);2 台血糖仪出现警戒值(偏倚分别为+9.17%、-8.3%),见图 3。

表 4 2015—2018 年天坛医院医院 POCT 血糖 EQA 结果

时间	不同样品浓度(个)	合格率(%)	警戒值次数(n)	警戒值(%)	失控值次数(n)	失控值(%)
2015 年第 1 次	3	88.5	4	2.19	8	4.37
2015 年第 2 次	3	100.0	5	2.73	0	0.00
2015 年第 3 次	5	98.3	1	0.55	1	0.55
2016 年第 1 次	5	100.0	9	3.00	4	1.33
2016 年第 2 次	5	100.0	7	2.41	0	0.00
2017 年第 1 次	5	100.0	9	4.09	8	3.64
2017 年第 2 次	5	100.0	5	1.64	5	1.64
2018 年第 1 次	5	100.0	9	2.77	0	0.00

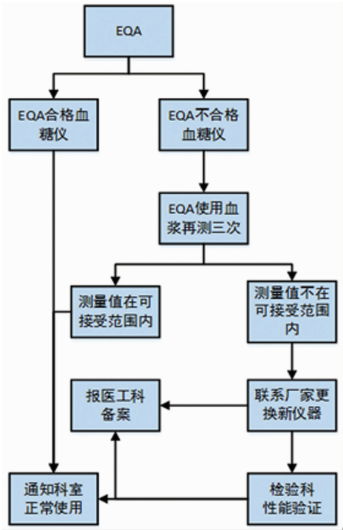


图 2 EQA 不合格处理程序



注:横坐标为 45 台 B 品牌血糖仪,纵坐标为偏倚值(%)

图 3 2016 年 1 月 B 品牌血糖仪 2 号标本 EQA 结果

对于初测中出现预警和失控的血糖仪,启动“院内 EQA 结果验证程序”使用存留血浆样本重新复测,排除因随机误差引起的假失控/假警戒。如果复测仍出现警戒值和失控值将进一步启动“院内 EQA 不合格处理程序”(图 2):使用 EQA 血浆检测 3 次,如果检测合格率 $\geq 80\%$ (检测 5 个样本,4 个标本检测合格

即为通过),通知科室正常使用;如果检测合格率 $< 80\%$,停用该血糖仪并联系厂家更换新血糖仪,新血糖仪必须通过性能验证之后方可在临床使用,同时在医工科备案。

在 EQA 中,对于出现警戒值或失控值的“黄灯区”血糖仪要求科室加强监管,如回顾室内质控、加强操作标准化培训、增加质控频率等举措强化质量,并在下一次院内 EQA 之前对出现警戒值或失控值的血糖仪科室启动“飞行检查程序”,见图 4。

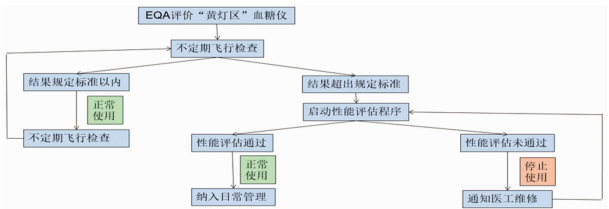


图 4 EQA 结果验证“飞行检查”程序

通过 4 年的实践,北京天坛医院采用医院内 POCT 血糖 EQA 评价体系配合室内质量控制共同管理便携式血糖仪取得了良好效果。这种质量管理模式具有流程简单、容易实施等优点,可了解各便携式血糖仪在整个检测体系中所处水平,提高了 POCT 血糖检测结果在医院内的可参考性,临床科室接受度高,反映良好。

参考文献

[1] 张莉,冯源,马建,等. 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.
 - [2] SCHIFMAN R B, NGUYEN T T, PAGE S T. Reliability of point-of-care capillary blood glucose measurements in the critical value range[J]. Arch Pathol Lab Med, 2014, 138(7): 962-966.
 - [3] LOUIE R F, FERGUSON W J, SUMNER S L, et al. Effects of dynamic temperature and humidity stresses on point-of-care glucose testing for disaster care[J]. Disaster Med Public Health Prep, 2012, 6(3): 232-240.
 - [4] PF? TZNER A, SCHIPPER C, RAMLJAK S, et al. Evaluation of the effects of insufficient blood volume samples on the performance of blood glucose self-test meters[J]. J Diabetes Sci Technol, 2013, 7(6): 1522-1529.
 - [5] 张妍, 王薇, 何法霖, 等. 床旁即时检测(POCT)的质量控制[J]. 现代检验医学杂志, 2014, 29(3): 162-165.
 - [6] 王森, 周染云, 杨兴龙, 等. 医院 POCT 血糖仪应用现状分析[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 8(39): 643-645.
 - [7] 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管理规范中国专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 36(96): 2864-2867.
 - [8] 陶志华, 陈玉华. 加强医院内部管理保证 POCT 检验质量[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(12): 1077-1080.
 - [9] LV H, ZHANG G J, KANG X X, et al. Factors interfering with the accuracy of five blood glucose meters used in Chinese hospitals[J]. J Clin Lab Anal, 2013, 27(5): 354-355.
 - [10] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域对应用说明: CNAS-CL02-A003 [S/OL]. (2018-03-01) [2018-07-10]. <https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyzz/2018/03/889104.shtml>.
 - [11] OLATEJU T, BEGLEY J, FLANAGAN D, et al. Effects of simulated altitude on blood glucosemeter performance: implications foe in-flight blood glucose monitoring[J]. J Diabetes Sci Technol, 2012, 6(4): 867-874.
 - [12] 王惠民, 王清涛. 临床实验室质量管理学[M]. 北京: 高等教育出版社, 2012: 33-39.
 - [13] 王薇, 钟荃, 白玉, 等. 北京市常规化学检验结果互认项目在全国室间质评中的结果分析[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(1): 62-66.
 - [14] HELLMAN R. Glucose meter inaccuracy and the impact on the care of patients[J]. Diabetes Metab Res Rev, 2012, 28(3): 207-209.
 - [15] HSU C T, WU M H, KUO C Y, et al. Testing quality of a self-monitoring blood glucose sensor with an auto-coding mechanism when used by patients versus technicians [J]. Clin Chim Acta, 2014, 437(1): 62-65.
-
- (收稿日期: 2019-02-17 修回日期: 2019-06-21)
-
- (上接第 2279 页)
- LEMOS J A, et al. Evaluation of multiple biomarkers of cardiovascular stress for risk prediction and guiding medical therapy in patients with stable coronary disease[J]. Circulation, 2012, 125(2): 233-240.
- [21] DEFILIPPI C R, CHRISTENSON R H, GOTTDIENER J S, et al. Dynamic cardiovascular risk assessment in elderly people: the role of repeated N-terminal pro-B-type natriuretic peptide testing [J]. J Am Coll Cardiol, 2010, 55(5): 441-450.
 - [22] KRINTUS M, KOZINSKI M, BRAGA F, et al. Plasma midregional proadrenomedullin (MR-proADM) concentrations and their biological determinants in a reference population[J]. Clin Chem Lab Med, 2018, 56(7): 1161-1168.
 - [23] MAISEL A, MUELLER C, NOWAK R, et al. Mid-region prohormone markers for diagnosis and prognosis in acute dyspnea: results from the BACH (Biomarkers in Acute Heart Failure) trial[J]. J Am Coll Cardiol, 2010, 55(19): 2062-2076.
 - [24] OLULEYE O W, FOLSOM A R, NAMBI V, et al. Troponin T, B-type natriuretic peptide, C-reactive protein, and cause-specific mortality[J]. Ann Epidemiol, 2013, 23(2): 66-73.
 - [25] RIDKER P M, MACFADYEN J G, EVERETT B M, et al. Relationship of C-reactive protein reduction to cardiovascular event reduction following treatment with canakinumab: a secondary analysis from the CANTOS randomised controlled trial[J]. Lancet, 2018, 391(10118): 319-328.
 - [26] ZAMANI P, SCHWARTZ G G, OLSSON A G, et al. Inflammatory biomarkers, death, and recurrent nonfatal coronary events after an acute coronary syndrome in the MIRACL study [J]. J Am Heart Assoc, 2013, 2(1): e003103.
 - [27] KAPTOGE S, SESHASAI S R, GAO P, et al. Inflammatory cytokines and risk of coronary heart disease: new prospective study and updated meta-analysis [J]. Eur Heart J, 2014, 35(9): 578-89.
 - [28] SWERDLOW D I, HOLMES M V, KUCHENBAECKER K B, et al. The interleukin-6 receptor as a target for prevention of coronary heart disease: a Mendelian randomisation analysis[J]. Lancet, 2012, 379(9822): 1214-1224.
 - [29] RIDKER P M, EVERETT B M, THUREN T, et al. Anti-inflammatory therapy with canakinumab for atherosclerotic disease[J]. N Engl J Med, 2017, 377(12): 1119-1131.
 - [30] ROSJO H, MASSON S, LATINI R, et al. Prognostic value of chromogranin A in chronic heart failure: data from the GISSI-Heart Failure trial[J]. Eur J Heart Fail, 2010, 12(6): 549-556.
- (收稿日期: 2019-02-26 修回日期: 2019-05-22)