

POCT 血糖仪与全自动生化分析仪检测血糖结果比对分析

梁剑琦, 王欣汝

湖南省娄底市中心医院检验科 417000

摘要: **目的** 通过对 36 台即时检验 (Point-of-care testing, POCT) 血糖仪与全自动生化分析仪的血糖结果比对, 了解 POCT 血糖仪检测结果的准确性。 **方法** 收集 21 份 EDTA-K2 抗凝的全血标本, 分别用全自动生化仪和 36 台 (共三种型号) POCT 血糖仪测定血糖浓度, 其中 1 份标本用 POCT 血糖仪重复测定 10 次以评价精密度。 **结果** 三种型号血糖仪的比对试验通过率分别为 100% (型号 I)、83.3% (型号 II) 和 50% (型号 III)。配对 t 检验显示三种型号的血糖仪与生化分析仪的结果差异均无统计学意义 ($P>0.05$), 且相关系数均大于 0.98, 表明相关性良好。三种型号的血糖仪精密度均符合要求 ($CV\%<7.5\%$)。 **结论** 三种型号的 POCT 血糖仪总体来说结果均与生化仪相关性良好, 但不同品牌型号仪器间的结果存在较大差别, 少数仪器未能通过比对试验, 必须重新校准后才能用于临床筛查和治疗监测。

关键词: POCT 血糖仪; 生化分析仪; 结果比对

POCT blood glucose meter and automatic biochemical analyzer to detect the blood glucose results comparison analysis

Liang Jian-qi, Wang Xin-ru

Department of laboratory, Loudi Central Hospital of Hunan province 417000

Abstract:

Key words: POCT blood glucose meter; biochemical analyzer; results comparison

随着生活水平的提高, 糖尿病已成为临床上最常见的慢性疾病之一, 我国拥有庞大的糖尿病人群并有逐年年轻化的趋势。对很多糖尿病患者来说, 把血糖水平控制在一定范围内是治疗的目标之一, 因此他们需要经常检测血糖浓度。目前检测血糖大都采用临床实验室的生化分析仪和 POCT 血糖仪两种方法, 相对于生化分析仪来说, POCT 血糖仪有着快速、方便、易操作的特点^[1], 很适合于各临床科室、基层社区医院、和糖尿病患者的自我监测, 近年来在临床上得到

中图分类号: R446.11+2 文献标识码: B

作者简介: 梁剑琦 (1977-), 女, 汉族, 学士学位, 副主任检验师, 主要从事临床生化检验工作。

了飞速的发展。但由于市场上血糖仪品牌众多，检测的方法和原理也并不一致，操作者也非检验专业人员，很多没有专业培训，导致血糖仪测定的结果准确度和精密度较低，与实验室的生化分析仪结果差异也较大^[2]。为规范 POCT 血糖仪的使用，提高其检测结果的准确性与可靠性，同时也对仪器的精密度进行评价，根据国家卫生部 2010 年底颁布的《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范（试行）》^[3]，现对娄底市中心医院各个科室配备的 3 种品牌型号共 36 台 POCT 血糖仪与生化分析仪的血糖检测结果进行了比对工作，将结果汇报如下。

1. 材料与方法

1.1 仪器与试剂

1.1.1 仪器：全自动生化分析仪（型号：日立 7600），每年均参加卫生部临床检验中心和湖南省临床检验中心组织的室间质量评价活动，成绩优良，比对当日室内质控在控。3 种型号便携式血糖仪分别为型号 I 4 台（采用葡萄糖脱氢酶光化学反应原理）、型号 II 30 台（采用葡萄糖脱氢酶电化学反应原理），型号 III 2 台（采用黄素腺嘌呤二核苷酸-葡萄糖脱氢酶/FAD-GDH 法）。其中，型号 I 和型号 II 属于同一品牌的两种型号，型号 III 属于另一品牌。比对当日血糖仪仪器运行正常，配套质控结果在控。红细胞压积采用 Sysmex 5000 血细胞计数仪进行测定，使用原装配套试剂。

1.1.2 试剂：全自动生化分析仪使用宁波美康公司生产的己糖激酶法葡萄糖检测试剂盒。血糖仪均使用在有效期内的各品牌仪器的配套试纸和密码牌及配套质控液。

1.2 标本 收集 21 份娄底市中心医院门诊和住院病人的 EDTA-K2 抗凝的全血标本（红细胞压积 35-55%，葡萄糖浓度范围 0.71-32mmol/L），每管 3 毫升，编号 1-21 号。其中葡萄糖浓度小于 2 mmol/L 的标本 2 份，由正常浓度的标本置于 37 度水浴箱孵育 24 小时得来；葡萄糖浓度大于 22 mmol/L 的标本 2 份，由正常浓度的标本中分别加入 50%的葡萄糖 25 微升、30 微升而得来。收集好的标

本都分成两份，每管 1.5 毫升，其中一份全血用于血糖仪检测，另一份离心取血浆用于生化仪的葡萄糖检测。

1.3 方法

1.3.1 血糖仪 由临床护理人员按照仪器说明书操作。每管标本充分混匀后测定，每台血糖仪将 1 到 20 号标本各测定 1 次，21 号标本重复测定 10 次用于评估血糖仪的精密度。型号 I 根据操作要求使用加样枪加样，型号 II、型号 III 根据操作要求将样本混匀后滴于玻片上用试纸虹吸吸取样本。

1.3.2 生化仪 由检验科工作人员按照 SOP 文件进行葡萄糖测定，标本离心后取血浆，30 分钟内检测完毕，每管测定两次取平均值用于计算。

1.3.3 统计学方法

计量资料采用均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，显著性检验采用配对 t 检验，统计软件采用 SPSS17.0 处理。以 P<0.05 为差异有统计学意义。

1.3.4 POCT 血糖仪评价标准：根据《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范（试行）》的要求做出以下判断标准。（1）准确度评价：当血糖浓度<4.2mmol/L 时，至少 95%的检测结果偏差在±0.83mmol/L 的范围内；当血糖浓度≥4.2mmol/L 时，至少 95%的检测结果偏差在±20%范围内。即每台仪器检测 20 个标本中至少有 19 个结果在偏差允许范围之内，否则为比对试验不通过。

（2）精密度评价：标本浓度为 9.1mmol/L，变异系数 CV%≤7.5%为合格。

2. 结 果

2.1 血糖仪各品牌型号的准确性评价 按照评价标准，36 台血糖仪的有 30 台通过比对试验，6 台未通过。各品牌型号通过率见表 1。

表 1 各品牌型号血糖仪的比对试验通过率

品牌型号	仪器台数	通过台数	未通过台数	通过率（%）
型号 I	4	4	0	100
型号 II	30	25	5	83.3
型号 III	2	1	1	50

2.2 POCT 血糖仪与生化仪结果的比较 1-20 号标本每台血糖仪均测定一次，按型号分别取其测定的均值与生化仪结果进行配对 t 检验，结果三种型号的

POCT 血糖仪与生化仪的血糖结果的差异均无统计学意义（t 值分别为 1.211、0.412、0.337，P 值分别为 0.241、0.685、0.740，均>0.05，差异无统计学意义）

表 2 20 例标本生化仪与 POCT 血糖仪检测的血糖均值（mmol/L）

样品编号	生化仪结果	POCT 型号 I	POCT 型号 II	POCT 型号III
1	32.04	30.0	27.25	29.55
2	6.99	6.6	7.04	7.55
3	1.88	2.2	2.23	1.90
4	3.78	3.9	3.95	3.75
5	16.84	17.5	17.97	16.95
6	18.31	17.6	18.55	18.75
7	28.11	26.1	25.27	21.50
8	7.06	7.1	7.45	6.90
9	4.22	4.6	4.56	5.60
10	4.11	4.15	4.45	4.55
11	9.0	8.55	8.85	11.60
12	2.55	2.71	2.81	2.90
13	2.45	2.60	2.80	2.90
14	7.14	7.0	7.45	7.50
15	3.75	3.80	3.95	4.63
16	5.95	5.9	6.38	5.25
17	1.61	1.95	2.08	1.80
18	9.66	9.55	9.81	9.20
19	10.15	9.85	9.88	9.30
20	4.07	4.20	4.48	4.85
t 值		1.211	0.412	0.337
P 值		0.241	0.685	0.740

2.3 各品牌仪器与生化仪结果的相关性分析 采用 SPSS17.0 统计软件，以生化仪结果为因变量，POCT 血糖仪结果为自变量，进行线性回归分析，得出三种血

糖仪的相关系数分别为 0.999、0.994、0.984。具体见表 3。

表 3 各型号血糖仪与生化仪的相关性分析

品牌型号	R ²	R	回归方程
型号 I	0.998	0.999	Y=1.073X-0.450
型号 II	0.988	0.994	Y=1.131X-1.040
型号 III	0.968	0.984	Y=1.136X-1.066

2.4 血糖仪各品牌型号的精密度评价 以血糖仪重复测定 21 号标本 10 次的结果计算，型号 I、型号 II、型号 III 的 CV% 范围分别为 1.4% ~2.2%、1.9% ~6.2%、5% ~5.3%，以 CV% < 7.5% 为判定标准，36 台血糖仪的精密度全部符合要求。

3. 讨 论

影响 POCT 血糖仪的结果准确性的因素有很多，包括操作方法、仪器与试纸条的正常与否、温度、湿度等环境因素^[4]，为了保证其结果的准确性，需加强对血糖仪的操作培训和质量控制与管理，定期与实验室的全自动生化分析仪进行结果比对，频率为至少每半年一次。值得一提的是我们在比对试验中发现氟化钠抗凝的标本不能用于血糖仪的检测，这一点在《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范（试行）》中并没有被提及，但查阅相关文献发现已有报道^[5, 6]。

本次比对中 36 台血糖仪有 30 台通过了比对实验，还有 6 台未通过，其中型号 II 有 5 台，型号 III 有 1 台，型号 I、II、III 的通过率分别为 100%、83.3% 和 50%。型号 I 的血糖仪的通过率明显高于其它两型，分析原因可能与吸样方式等操作方面的原因有关，型号 I 采取的是加样枪进行定量加样，可能比将样本滴于玻片上再虹吸的方式更为适合比对实验；另外，个别操作血糖仪的护理人员对仪器不熟练也在很大程度上影响了结果的准确性。由此也可以看出，操作方面的原因对于 POCT 血糖仪的结果的准确性是有很大的影响的，临床使用科室应该加强对血糖仪操作者的培训工作，建立相应的质量管理文件，加强室内质控。而本次参与比对的型号 III 血糖仪只有 2 台，数量过少可能也是导致通过率低的原因，本次实验结果暂不对此型号仪器进行评价。

通过对血糖仪与生化仪的配对 t 检验和线性回归相关性分析发现, 三种型号的血糖仪结果与生化仪的血糖结果差异均无统计学意义, 而且结果都呈高度正相关 (相关系数为 0.984-0.999)。本次试验, 生化仪采用的是己糖激酶法测定血糖, 这是检测血糖的参考方法, 特异性较高。POCT 血糖仪自从 1965 年问世以来, 经过多年的更新换代与方法改进, 仪器性能日趋完善。本次参加试验的 3 种型号血糖仪均采用葡萄糖脱氢酶法, 此方法的敏感性和特异性均高, 抗干扰能力也强, 不受血氧、水杨酸、维 C 等的影响, 因此其检测结果与生化仪很接近, 差异无统计学意义。从本次试验结果还可以看出, 型号 III 血糖仪与生化仪的检测结果的的相关性略低于其他两种仪器, 检测的 20 个标本中有个别标本 (如 7、11 号) 结果与生化仪结果偏倚超过 20%, 当然这与参与此次试验的型号 III 血糖仪数量过少有关, 但也表明此型号的血糖仪在结果准确性和性能稳定性方面还有待进一步提高。同时, 虽然型号 I 和型号 II 属于同一品牌, 但型号 I 的准确性明显高于型号 II, 型号 II 血糖甚至也有个别检测结果与生化仪结果偏倚超过 20%, 这和其他文献报道同一品牌的两台仪器准确性存在明显差异的结果一致^[7], 分析原因除与操作相关外, 个别仪器可能由于使用时间过长, 有待进一步校准和提高性能。

从仪器精密度方面可以看出, 型号 I 血糖仪的精密度也要明显高于其他两型。根据《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范 (试行) 》, 只规定了日间标准差和变异系数的判断标准, 以 $CV < 7.5\%$ 即可判为精密度符合要求, 本次试验虽然所有的血糖仪均符合精密度要求, 但以型号 I 血糖仪为最佳。

另外, 很多文献报道过高或过低的红细胞压积会对某些型号血糖仪的检测结果产生影响^[8, 9], 本次试验虽然没有对过高或过低的红细胞压积对结果的影响进行研究, 但在临床上, 对于严重贫血或是新生儿、心肺功能不全等各种因素引起的红细胞过度增生的病人来说, 其检测结果应慎重采用。

综上所述, 现在新型的 POCT 血糖仪具有简便、快速等优点, 结果也与生化仪相关性良好, 但其受到操作方面的影响因素 (如血滴大小、采血部位、试纸效期等) 仍不容忽视, 不同品牌型号仪器间的结果也有差别, 少数仪器尤其是使用时间过长的仪器如不定期校准可能存在较大的偏差, 因此, 只有加强对

血糖仪的使用监管，严格血糖仪的操作程序，重视质量控制和管理^[10]，才能得到准确的检测结果，有效应用于临床的筛查和治疗监测。

参考文献:

- [1] 鄢仁晴, 杨燕, 冉崇明, 等. 便携式血糖仪与全自动生化分析仪检测结果比对分析[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33 (5) : 599-600.
- [2] 朱小艳, 姚全良, 黄淑英. 44 台 POCT 血糖仪与生化分析仪检测血糖结果比对分析[J]. 实验与检验医学, 2014, 32 (2) : 169-171.
- [3] 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) [Z]. 2010-10-30.
- [4] Louie R, Ferguson W, Sumner S, et al. Effects of dynamic temperature and humidity stresses on point-of-care glucose testing for disaster care[J]. Disaster Med Public, 2012, 6(3):232-240.
- [5] 叶桂祥, 黄瑞勋, 卓雪芽, 等. 不同品牌血糖仪在检测氟化钠抗凝血血糖中的偏倚研究[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34 (13) : 1737-1738.
- [6] 池胜英, 袁谦. 氟化钠对三种干化学法测定血糖的影响[J]. 浙江检验医学, 2005, 3 (4) : 16-17.
- [7] 曾平, 刘运双, 彭国瑞, 等. 22 台血糖仪与生化分析仪测定血糖的比对[J]. 四川医学, 2009, 30 (6) : 955-958.
- [8] 郭满容, 谭潭, 林应标, 等. 快速血糖仪与全自动生化仪比对试验及其质量管理研究[J]. 实用预防医学, 2011, 18 (11) : 2046-2048.
- [9] 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.
- [10] 陈芳华, 饶万楷. 4 种 POCT 血糖仪的性能比较[J]. 重庆医科大学学报, 2011, 36 (1) : 68-72.