

[文章编号] 1000-2200(2011)08-0878-02

· 检验医学 ·

血糖仪与 Olympus AU640 型生化分析仪测定血糖的比对分析

任恒亚 陈琄琄 张 煜 陈林

[摘要]目的: 探讨临床科室血糖仪检测与生化分析仪检测结果的一致性。方法: 对比 25 台血糖仪和 Olympus AU640 型生化分析仪检测(低、中、高)水平的血糖标本结果, 分析各水平各血糖仪的偏倚。结果: 25 台中 1 台血糖仪测定高水平血糖标本时偏倚为 22.3% , >20% 判为不合格; 血糖仪测定低水平血糖标本偏倚为 -0.3% ~ -11.8% , 中水平偏倚为 -2.4% ~ 7.9% ; 高水平为 -8.9% ~ 7.8% 。结论: 血糖仪检测与生化分析仪检测结果一致性较好, 检测结果可靠, 但还应定期对血糖仪进行质控。

[关键词] 血糖; 血糖仪; 生化分析仪; 比对试验

[中国图书资料分类法分类号] R 446.112

[文献标识码] A

Comparison of handheld glucose meter and Olympus AU640 biochemistry analyzer

REN Heng-ya , CHEN Shen-shen , ZHANG Yu , CHEN Lin

(Department of Medical Examination Center , Suzhou Municipal Hospital , Suzhou Anhui 234000 , China)

[Abstract] **Objective:** To comprehend the concordance of the test results by the handheld glucose meter and the biochemistry analyzer. **Methods:** The blood glucose samples (low , medium and high levels) were tested by 25 blood glucose meters and the Olympus AU640 biochemistry analyzer. The results and the bias in testing each level of glucose samples were compared and analyzed.

Results: The bias reached 22.3% in testing high glucose specimen by 1 of the 25 glucose meters (>20% as unqualified) . The bias was -0.3% to 11.8% in testing low glucose samples , -2.4% to 7.9% in mid-level glucose samples and -8.9% to 7.8% in high glucose samples by the handheld glucose meters. **Conclusions:** The concordance of the test results by the handheld glucose meter and the biochemistry analyzer is good. The results are reliable , but quality control on the blood glucose meters should be regularly carried out.

[Key words] blood glucose; blood glucose meter; blood glucose meter; biochemistry analyzer; comparison testing

《医疗机构临床实验室管理办法》对床旁检验项目作了明确的规定: 医疗机构应当对床旁临床检验项目与临床实验室相同临床检验项目常规临床检验方法进行比对。为了提高我院便携式血糖仪检测的质量, 现对我院各临床科室使用的 25 台便携式血糖仪的测定结果和 Olympus AU640 型生化分析仪的检测进行比对分析, 以确保临床科室使用的血糖仪检测结果的准确性与可靠性。

1 材料与方法

1.1 仪器和试剂 25 台便携式血糖仪均为强生血糖仪, 使用原装配套检测试纸; Olympus AU640 生化分析仪, 试剂购自上海复兴有限公司, 血浆葡萄糖采用葡萄糖己糖激酶法测定。

1.2 标本 选取高、中、低葡萄糖浓度的 EDTA-K₂ 抗凝全血, 血糖仪直接用全血测定, 生化仪使用血浆。

1.3 方法 (1) 比对试验前, 先用强生血糖仪及配套试纸测定血糖浓度为 3.5 mmol/L 和 16.3 mmol/L

标本各 20 次, 判断该方法的精密密度。(2) 配制 3 个不同血糖浓度的全血标本。具体操作: 收集正常人 EDTA-K₂ 抗凝的血标本 3 份, 每份 5 ml, 其中 1 份血糖浓度是 2.5 ~ 4.2 mmol/L (低水平), 另外 2 份标本中加入葡萄糖生理盐水溶液, 使其浓度在 4.2 ~ 6.1 mmol/L (中水平) 及 14.0 ~ 25.5 mmol/L (高水平) 3 个范围内。(3) 用 25 台血糖仪及其配套试纸对上述 3 个浓度的标本进行检测, 同时用 AU640 型生化分析仪测定血浆葡萄糖的浓度, 每个浓度重复测定 3 次取均值, 所有试验在 30 min 内完成。

1.4 判断指标及标准 根据 CLSI 血糖仪的应用准则, 血糖仪测定值 > 4.2 mmol/L 时, 与生化分析仪之间的偏倚 < 20%; 血糖仪测定值 < 4.2 mmol/L 时, 差异应 < 0.83 mmol/L^[1], 按该标准判断血糖仪测定结果是否合格。观察不同水平血糖仪的变异系数 [CV(%)] 及各台血糖仪的偏倚, 偏倚 (%) = [(血糖仪测定均值 - 生化分析仪测定均值) / 生化分析仪测定均值] × 100% 。

2 结果

血糖仪测定血糖浓度为 3.5 mmol/L 和 16.3 mmol/L 的全血标本, 批内精密密度分别为 2.0% 和

[收稿日期] 2011-03-01

[作者单位] 安徽省宿州市立医院 体检中心检验科 234000

[作者简介] 任恒亚(1973 -), 男, 主管检验技师。

2.2% ,显示血糖仪测定全血葡萄糖结果稳定。低水平血糖标本生化仪测定为 3.12 mmol/L ,血糖仪为 (2.87 ± 0.06) mmol/L ,CV 为 2.1% ,偏倚 -0.3% ~ -11.8% ;中水平血糖标本生化仪测定为 5.92 mmol/L ,血糖仪为 (5.91 ± 0.12) mmol/L ,CV 为 2.1% ,偏倚 -2.4% ~ 7.9% ;高水平血糖标本生化仪测定为 19.2 mmol/L ,血糖仪为 (19.44 ± 1.23) mmol/L ,CV 为 6.3% ,偏倚 -8.9% ~ 7.8% ,其中 1 台血糖仪偏倚为 22.3% , >20% 判为不合格。

3 讨论

血糖仪是糖尿病患者血糖自我监测的重要工具 ,其测定结果的准确与否 ,直接影响诊断和治疗 ,评价并保证血糖仪的准确性已成为临床迫切需要解决的问题。由于全血质控品难以保存 ,室间质量评价难以执行 ,故定期与实验室生化分析仪的测定值进行比对是提高血糖仪检测准确度的一种重要手段。

本研究将 25 台血糖仪与生化分析仪血糖检测结果进行比对 ,低水平血糖标本偏倚 -0.3% ~ -11.8% ,符合应用规则的要求 ,但是血糖仪测定值均比生化分析仪低。中水平血糖标本偏倚 -2.4% ~ 7.9% 也符合应用规则的要求。高水平血糖标本测定偏倚 -8.9% ~ 7.8% ,只有 1 台血糖仪不符合要求。25 台血糖仪最大 CV 为 6.3% 说明血糖仪具有良好的精密度。这些数据使实验室掌握了第一手数据资料 ,以利于临床科室更好地为患者服务。

通过本次比对试验 ,发现其中 1 台血糖仪在测定高水平血糖标本时与生化分析仪比对结果偏倚为

22.3% , >20% 不符合美国临床实验室标准化委员会 2002 年发布的院内葡萄糖床旁检测项目应用准则 C30-A 文件的要求^[2]。经过回顾和分析整个操作过程 ,排除了人为因素的影响 ,确定是该台血糖仪使用时间过长(其里面的电池已经泄露) ,性能下降和缺乏有效的日常质控所致。影响血糖结果准确性的因素除操作者外 ,血糖仪本身的因素不可忽视 ,定期进行床旁血糖仪与生化分析仪的比对试验^[3] ,能监控血糖仪可能出现的技术问题 ,有效提高临床科室床旁血糖仪测定结果的准确性 ,可以作为床旁血糖测定质量保证的外部监督手段。

针对存在的问题 ,医院按管理办法成立了床旁检测项目管理委员会并制定了管理办法 ,编写了掌上血糖仪使用、检测和相关配套的标准操作规程 ,分发到各使用的临床科室 ,并对临床科室使用掌上血糖仪的医生和护士进行掌上血糖仪的性能评估和质量培训。临床各科室每天做好室内质控的同时 ,每季度至少进行 1 次比对 ,因质控有基质效应^[4] ,多次比对能保证检验结果的准确性 ,进一步提高掌上血糖仪的检测质量。

[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] 刘晓春,黄钧,何毅,等. 血糖仪的比对试验及其管理对策研究[J]. 检验医学与临床, 2008, 18(5): 1041-1042.
- [3] 池胜英,陈筱菲,徐克,等. 33 台快速血糖仪调查结果分析[J]. 临床检验杂志, 2005, 23(2): 160.
- [4] 何文军,黄永攀,陈丽娥,等. 罗氏罗康全活力型血糖仪比对结果分析[J]. 中外健康文摘, 2009, 18(8): 24-25.

(本文编辑 章新生)

[文章编号] 1000-2200(2011)08-0879-02

· 医学检验 ·

不合格血液标本原因分析及对策

王 维

[摘要]目的:分析不合格血标本的原因,并提出对策。方法:对送检的不合格血液标本的资料进行回顾性分析。结果:共收集血液标本 6 400 份,其中不合格标本 384 份(6%) ,不合格原因分别为:溶血 104 份(27.1%) ,凝血 52 份(13.5%) ,血液标本量不准 200 份(52.1%) ,其他 28 份(7.3%)。结论:血液标本量不准,溶血、凝血是不合格的主要原因,应加强采血者业务学习,严格操作程序,提高责任心,就完全可以避免不合格标本的出现。

[关键词] 血液检验; 标本; 不合格; 原因; 对策

[中国图书资料分类法分类号] R 893.1 [文献标识码] A

[收稿日期] 2010-12-03

[作者单位] 中煤三建总医院 检验科,安徽 宿州 234000

[作者简介] 王 维(1965-) ,男,主管检验师。

血液标本的正确采集,是保证血液检验结果真实的前提。没有合格的标本,就根本无法取得符合患者真实病情的检验数据,临床医生也就无法正确