

## 3 款 POCT 血糖仪的性能分析

邓济甦, 张莉萍(重庆医科大学附属第一医院检验科 400016)

**【摘要】** 目的 评价不同便携式血糖仪(POCT)的性能,了解其测定全血葡萄糖(venous blood glucose,VBG)与生化分析仪检测血浆葡萄糖(Venous plasma glucose VPG)结果的差异。**方法** 用新换肝素钠抗凝全血对不同仪器精密度试验、与生化仪比对试验、可报告范围进行测定,结果使用 SPSS10.0 统计软件进行统计分析。**结果** Sure-Step 血糖仪、Accu-Chek Active 血糖仪、ONE Touch 血糖仪批内 CV% 分别是 2.36%~2.54%、1.06%~1.25%、4.20%~4.66%,与生化仪(AU5400)回归方程为  $Y=1.0299X+0.1789$ 、 $Y=0.8611X+0.5276$ 、 $Y=0.9267X-0.0697$ 。在医学决定水平处与目标检测系统比较结果差异小于 20%。**结论** 不同 POCT 血糖仪间及其与生化分析仪检测血糖结果的差异显著,POCT 可作为血糖检测的筛选,但不能替代生化分析仪血糖测定。

**【关键词】** 便携式血糖仪; 血糖仪; 性能分析

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.04.025 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)04-0430-02

**Capability analysis of three POCT glucose meters** DENG Ji-su, ZHANG Li-ping (Department of Clinical Laboratory, First Affiliated Hospital, Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

**【Abstract】 Objective** To evaluate the capability of different POCT glucose meters and to understand the difference between the venous blood glucose results by POCT glucose meters and the blood glucose results tested by biochemical analyzer. **Methods** The accuracy, reportable range, comparison with biochemical analyzer were detected by the different instruments with heparin whole blood. All statistical analyses were performed with SPSS version 11.0 statistical software. **Results** The within-CV% of Sure-Step, Accu-Chek Active, ONE Touch POCT glucose meters were 2.36%~2.54%, 1.06%~1.25%, 4.20%~4.66% respectively. The regression equations with biochemical analyzer (AU5400) were  $Y=1.0299X+0.1789$ ,  $Y=0.8611X+0.5276$ ,  $Y=0.9267X-0.0697$  respectively. In the medical decision level, the differences from comparison with the target detection systems was < 20%. **Conclusion** There is significant differences between different POCT glucose meters and blood glucose and biochemical analysis of the results detected. POCT glucose testing method can be used as the selection, but not a substitute for blood glucose measurement by biochemical analyzer.

**【Key words】** POCT; glucose meter; capability analysis

良好的血糖控制,使血糖接近正常水平,可以大大延缓糖尿病并发症的产生或减少产生的趋势。便携式血糖仪(POCT)在糖尿病(DM)患者的自我血糖监测(SMBG)中发挥重要作用。但在进行 POCT 试验时,同一时刻不同仪器,甚至同厂家不同型号的血糖仪之间结果也存在着显著差异,同时 POCT 分散存在于各病区,缺乏质量保证体系,导致测定结果的准确性和精确性难以保证,给临床诊断、治疗带来不利影响<sup>[1]</sup>。为了更好地落实卫生部办公厅关于加强 POCT 临床使用管理的通知精神,本文对本院常用的 3 款快速血糖仪的性能进行评价,以供各临床科室 POCT 血糖仪选用和对 POCT 血糖仪结果判断提供参考依据。

### 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** 美国强生 ONE Touch 血糖仪及随机试纸条;美国强生 Sure-Step 血糖仪及随机试纸条;德国罗氏 Accu-Chek Active 血糖仪及随机试纸条。OLYMPUS AU5400 生化分析仪及配套校准品、质控品。试验前各款 POCT 血糖均经过校准,OLYMPUS AU5400 生化分析性能稳定,室内质控在控。

**1.2 试验样本** 选择门诊血样的红细胞比容(Hct)均在正常范围(35%~55%)空腹血样肝素抗凝 10 mL,放室温将血糖消耗在仪器检测下限处(2 mmol/L 左右),用于可报告范围的测定的基样。中值(7 mmol/L 左右)、高值(20 mmol/L 左右)

血糖水平样本;抽取门诊就诊者餐后 1~2 h 肝素抗凝血,用于精密度试验样本;以及门诊就诊者检测静脉血糖样本,用于与目标检测系统的比对试验样本。

### 1.3 方 法

**1.3.1 精密度实验** 两份血样(中值、高值)严格按照仪器说明书分别在 Active、Sure-Step、One Touch 测定 20 次,每一款血糖仪在 30 min 内完成。试验计算  $\bar{x} \pm s$ 、CV%。

**1.3.2 可报告范围实验** 低血糖水平样本一分为二(各 5 mL)。一份加入自配的 200 mmol/L 的葡萄糖标准液 0.5 mL 混匀作为 A 样;在另一份加入生理盐水 0.5 mL 混匀作 B 样,将 A 样和 B 样按不同比例混合,形成 6 份系列血清样(A 样:B 样 0:5,1:4,2:3,3:2,4:1,5:0)。每份样品分别用 3 款试验用血糖仪测全血葡萄糖 3 次计算均值。

**1.3.3 相关性试** 门诊就诊者上肢肘静脉采血 2 mL,用肝素抗凝,各取 1 滴血直接在 3 款血糖仪检测全血葡萄糖,离心后在 AU5400 生化分析仪测定血浆葡萄糖。其中 Active 103 例、Sure-Step 49 例、One Touch 186 例。

**1.4 统计学方法** 检测结果均以  $\bar{x} \pm s$  表示,数据用 SPSS 10.00 统计分析软件统计处理,相关分析采用 Pearson 相关分析。

## 2 结 果

**2.1 精密度** 3 款 POCT 血糖精密度试验结果见表 1。结果

发现 CV% 均小于 5%，其中 Active、Sure-Step 精密度良好，不精密度分别为 1.06%~1.25% 和 2.36%~2.54%。

表 1 批内重复试验结果

仪器型号	样本数(n=20)	均值( $\bar{x}$ )	标准差(s)	CV%
Sure-Step	水平 1	8.02	0.2044	2.54
	水平 2	23.21	0.5466	2.36
Active	水平 1	6.99	0.0876	1.25
	水平 2	19.22	0.2044	1.06
One Touch	水平 1	6.1	0.2586	4.20
	水平 2	17.69	0.8252	4.66

2.2 可报告范围 3 款 POCT 血糖仪测定值及与理论值回归统计分析结果见表 2。结果表明 3 款血糖仪在医学决定水平内血糖值与其相应水平呈线性。

表 2 3 款血糖仪可报告范围

仪器型号	0	1	2	3	4	5	a	b	r
理论值	2.2	6.1	10.1	14.1	17.9	21.8	—	—	—
Active	2.2	6	10	13.9	17.8	21.5	0.006 9	0.988 3	0.999 9
Sure-Step	2.3	7	10.7	13.8	19.7	23.9	-0.158	1.085 2	0.996 1
One Touch	2.1	4.9	9.3	14.3	17.4	18.7	0.116	0.914 2	0.989 1

2.3 POCT 与 AU5400 生化分析仪的相关性分析 以目标检测系统(AU5400)测定血浆葡萄糖结果为 X, POCT 血糖测定全血葡萄糖结果为 Y, 结果如表 3 所示。相关系数均大于 0.95, 3 款血糖仪结果与目标检测系统间结果呈正相关。医学决定水平处 3 款 POCT 血糖仪的 SE 见表 4, 结果显示 3 款血糖仪的 SE 均在允许范围之内。

表 3 3 款血糖仪与 AU5400 相关性分析

仪器型号	n	r	回归方程
Active/AU640	103	0.9922	$Y=0.861 1X+0.527 6$
Sure-Step/AU640	49	0.9691	$Y=1.029 9X+0.178 9$
OneTouch/AU640	186	0.972	$Y=0.926 7X-0.069 7$

表 4 3 款血糖仪在医学决定水平处的 SE

检测系统	XC=2.8 mmol/L		XC=7.0 mmol/L		XC=10.0 mmol/L	
	YC	SE%	YC	SE%	YC	SE%
Active	2.94	5.0	6.554	-6.3	9.14	-8.6
Sure-Step	3.06	9.2	7.39	5.5	10.48	4.8
OneTouch	2.52	-10.0	6.42	-8.2	9.2	-8.0

### 3 讨论

POCT 目前大量应用于临床,特别是对糖尿病监测及疗效观察、住院患者补液及新入院患者的血糖随机监测。调查显示本院有 3 款 POCT 血糖仪,在院内 50 余处使用。POCT 操作

均由医生、护士等各类当班人员进行,他们为非专业人员,多数未接受过相关正规培训。POCT 结果本身易受外界因素(如仪器性能、环境温度、湿度、取血方法等)干扰,加之不同厂家的产品测定原理不同,仪器本身造成的结果差异较大<sup>[3]</sup>。以上各种因素均会对 POCT 血糖结果造成影响。因此检验科应具体负责全院 POCT 操作人员的培训、质量控制、室内质评,并对 POCT 血糖仪的性能进行评价,让操作者明白所用 POCT 血糖仪与生化分析仪结果的差异,其结果只可作为血糖检测的筛查,不能替代检验科葡萄糖定量检测<sup>[3-4]</sup>。同时在检验科内也应对 POCT 的概念正确定位,处理好静脉血糖结果与 POCT 的关系<sup>[3]</sup>。本文也表明各款 POCT 血糖仪间及与生化分析仪间的结果差异显著。

美国临床实验室标准化委员会 2001 年发布的葡萄糖 POCT 的应用准则指出<sup>[4]</sup>:POCT 血糖仪的测定结果应统一以生化分析仪血浆葡萄糖浓度表示,要求血糖仪测定值大于 4.2 mmol/L 时,与医院检验科生化分析仪测定结果之间的差异应小于 20%,血糖仪测定值小于 4.2 mmol/L 时,差异应小于 0.83 mmol/L。本文评价的 3 款 POCT 均能满足此要求,也能满足临床要求。同时该准则要求的采血部位是指尖和足跟两侧,一般不采用静脉或动脉血。因此快速血糖仪准确度的评价本应是研究末梢血与血浆结果的可比性,但其可操作性差,影响因素多。本文采用肝素抗凝全血与血浆结果比较,也符合各仪器要求。由于全血质控品难以保存,医院间、医院内各科间的室内质量评价难以进行,故各科的 POCT 血糖仪应定期与检验科生化分析仪的测定结果进行比对,是提高 POCT 血糖仪检测准确度的一种重要手段<sup>[5-6]</sup>。

### 参考文献

- [1] 丁红香,徐晓杰,张关芬,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(11):1374-1375.
- [2] 谢华斌,张忠英. POCT 血糖仪的质量管理[J]. 实验与检验学,2008,26(2):173-174.
- [3] 中华检验医学杂志编辑委员会、中华医学会检验分会. 首届中国 POCT 高峰论坛学术会议纪要[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1336-1338.
- [4] Whifley RJ, Santrach PJ, Phillips DL. Establishing a quality management system for unit-use testing based on NCCLS proposed guideline (EP18-P) [J]. Clin Chim Acta, 2001,307(12):145-149.
- [5] Burnett RW, Dorazio P, Fogh-Andersen N, et al. IFCC recommendation on reporting results for blood glucose [J]. Clin Chim Acta, 2001,307(12):209.
- [6] 王洁,陈健,吕元. 从国际医院管理委员会认证角度谈对医院内血糖床旁检验质量管理方案[J]. 中华检验医学杂志,2010,33(5):392-394.

(收稿日期:2010-09-10)