

论 著

3 种品牌便携式血糖仪与全自动生化仪 血糖检测的比对分析

朱乐攀 彭玉凤 李晓丽 夏川 颜复生

基金项目: 湖南省郴州市科技计划项目(CZ2015012); 湖南省郴州市第一人民医院科研项目(N2015-010)

作者单位: 423000 湖南郴州, 湖南省郴州市第一人民医院检验医学中心

通讯作者: 朱乐攀, Email: 215405677@qq.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2017.03.004

【摘要】 目的 比较 3 种品牌便携式血糖仪(拜耳拜安康、强生 NOVA、雅培至新)与全自动大型生化仪检测血糖结果的精密度及准确度差异。**方法** 制备 2.64~25.37 mmol/L 范围内的 6 份不同水平血糖浓度标本, 分别在 3 种品牌血糖仪和西门子 2400 型生化仪上平行检测 3 次。计算并比较生化仪和血糖仪检测结果的精密度; 以生化仪 3 次结果的均值作为靶值, 计算并比较 3 种不同品牌血糖仪检测结果的准确度; 并分析 3 种品牌血糖仪与生化仪检测结果的差异。**结果** 生化仪的精密度比 3 种品牌血糖仪平均精密度都高。与生化仪结果相比, 3 种品牌血糖仪检测低浓度和中等浓度标本结果的偏倚较小, 检测 ≥ 6.60 mmol/L 浓度标本的结果偏倚均为负值, 且随浓度的增加负偏倚不断增大。3 种品牌血糖仪检测 17.20 mmol/L 和 25.37 mmol/L 浓度标本的结果均比生化分析仪检测结果低, 差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$)。**结论** 3 种品牌血糖仪对低浓度及中等浓度标本检测结果比较可靠, 而对高浓度标本检测结果的精密度和准确度较差。

【关键词】 血糖仪; 生化仪; 血糖; 比对实验

Comparison experiment analysis of 3 brands' portable glucosemeter and automatic biochemical analyzer in blood glucose detection

Zhu LEPAN, Peng YUFENG, Li XIAOLI, Xia CHUAN, Yan FUSHENG Clinical Laboratory Medicine Center, Chenzhou NO.1 People's Hospital, Chenzhou 423000, Hunan, China.

Corresponding author: Zhu LEPAN, Email: 215405677@qq.com

【Abstract】 Objective To compare the precision and accuracy between 3 brands' portable glucosemeter (Bayer Contour TS, Johnson Nova StatStrip Xpress, Abbott FreeStyle Optium Neo H) and automatic biochemical analyzer in blood glucose detection. **Methods** Six different levels (2.64–25.37 mmol/L) of blood glucose specimen were prepared, then the specimens were detected 3 times in parallel by 3 brands' portable glucosemeter and automatic biochemical analyzer (SIEMENS 2400). Precision of 3 brands' portable glucosemeter and biochemical analyzer was calculated and compared. The mean values of biochemical analyzer were used as the target values, then accuracy of 3 brands' portable glucosemeter was calculated and compared. And the differences between 3 brands' portable glucosemeter and biochemical analyzer were analyzed. **Results** The precision of biochemical analyzer was higher than the average precision of 3 brands' portable glucosemeter. Compared with the results of biochemical analyzer, the biases of 3 brands' portable glucosemeter detecting low and middle levels specimen were small, the biases of 3 brands' portable glucosemeter detecting specimens were higher than 6.60 mmol/L were negative, and the negative bias increased with the increase of the blood glucose concentration. The results of 3 brands' portable glucosemeter detecting 17.20 mmol/L and 25.37 mmol/L specimens were lower than the biochemical analyzer, there were significant differences ($P < 0.05$). **Conclusion** The results of 3 brands' portable glucosemeter are reliable for low and middle levels specimen, but poor in accuracy and precision for high levels specimen.

【Key words】 Glucometer; Biochemistry meter; Blood glucose; Comparison experiment

即时检验是医护人员在医疗现场应用小型的、便携式、可以即时获得检验结果的仪器进行检测,或者是在医院诊室之外的任意场所实施的多种检测项目的临床检查^[1]。利用便携式血糖检测仪对患者进行血糖监测是目前临床最常见的即时检验。按照《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》(以下简称《规范》)的要求^[2],最长 6 个月时间需做一次血糖仪与生化仪检测血糖的比对实验,以便监测血糖仪检测结果的质量。本研究利用我院 2017 年 1 月比对的原始结果,分析比较 3 种品牌血糖仪和生化仪检测结果精密度,以及比较 3 种品牌血糖仪检测结果准确度的差异,结果报告如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 血糖仪及测试条 拜耳拜安康 CONTOUR TS 血糖仪(以下简称拜耳拜安康),测试条批号 DN6BM3E01A;强生 Nova StatStrip Xpress 血糖仪(以下简称强生 NOVA),测试条批号 0314213289;雅培辅理善越佳型至新医院用血糖仪(以下简称雅培至新),测试条批号 4500167460。

1.1.2 生化仪及试剂 西门子 ADVIA 2400 全自动生化分析仪,卫生部临检中心、湖南省临检中心室间质量评估结果成绩满意;每天检测室内质量控制品,且室内质控结果良好。生化仪两个水平质控品为 RANDOX 1011UN、RANDOX 765UE。葡萄糖氧化酶法试剂为上海科华生物工程有限公司生产。

1.1.3 标本 实验用肝素抗凝静脉血来自同一健康男性献血者,献血者实验前一周正常饮食、不服用任何药物。血液标本无脂血、溶血、黄疸,血细胞比容为 48.0%。采用室温(18℃)静置过夜,获得低值血糖标本;高值标本采用添加注射高渗(50%)葡萄糖溶液的办法获得。比对 6 份标本(目标是调制成 2.5、3.9、6.1、11.0、17.0、25.0 mmol/L 的血糖

标本),血糖浓度生化仪的实测结果为 2.64、3.54、6.60、10.58、17.20、25.37 mmol/L。

1.2 方法

1.2.1 血糖比对的操作 比对前充分混匀标本,每份标本分装 2 mL 用于生化仪测定,剩余部分分装用于 3 个不同品牌血糖仪的比对试验。每份标本于血糖仪上平行 3 次检测,所有测定需在比对开始后 1 h 内完成。血糖仪比对进行到一半时,将分装的 2 mL 血液用 3000 r/min 的速度离心 10 min 后上生化仪检测,每份标本平行检测 3 次,取均值作为血糖仪比对的靶值。

1.2.2 血糖仪准确度合格的判断: 根据《规范》的要求,血糖仪检测均值与生化仪检测均值的结果间误差应当满足条件:①当血糖浓度<4.2 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果显示在 ± 0.83 mmol/L 的范围内;②当血糖浓度 ≥ 4.2 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果显示在 $\pm 20\%$ 范围内。

1.2.3 血糖仪批内精密度合格的判断: 根据《便携式血糖仪临床操作和质量管理规范中国专家共识》^[3]的要求:①血糖浓度<5.5 mmol/L 时标准差(standard deviation, SD)不得超过 0.42 mmol/L;②血糖浓度 ≥ 5.5 mmol/L 时变异系数(coefficient of variation, CV)不得超过 7.5%。

1.3 数据处理 所有数据均采用 EXCEL 2003 软件进行均值、标准差、变异系数(CV)、平均偏倚计算,成对资料 t 检验处理。

2 结果

2.1 3 种品牌血糖仪与生化仪血糖检测结果比较 比较 3 种品牌血糖仪与生化仪检测血糖的均值显示,在 >17 mmol/L 的高血糖浓度情况下,3 种品牌血糖仪检测结果与生化仪检测结果比较差异均有统计学差异,结果见表 1。3 种品牌血糖仪检测高值标本(血糖浓度为 17.20 mmol/L 和 25.37 mmol/L)的结果均比生化分析仪低,且差异具有统计学意义

表 1 3 种品牌血糖仪和生化仪血糖检测结果比较

标本	ADVIA 生化仪	拜耳拜安康(15 台)				强生 NOVA(80 台)				雅培至新(40 台)			
	血糖(mmol/L, $\bar{x} \pm s$)	血糖(mmol/L, $\bar{x} \pm s$)	t 值	P 值	血糖(mmol/L, $\bar{x} \pm s$)	t 值	P 值	血糖(mmol/L, $\bar{x} \pm s$)	t 值	P 值	血糖(mmol/L, $\bar{x} \pm s$)	t 值	P 值
1 号标本	2.64 $\pm$ 0.03	2.77 $\pm$ 0.05	4.423	0.000	2.59 $\pm$ 0.14	0.617	0.538	2.65 $\pm$ 0.10	0.172	0.863			
2 号标本	3.54 $\pm$ 0.01	3.60 $\pm$ 0.08	1.286	2.013	3.57 $\pm$ 0.18	0.288	0.774	3.63 $\pm$ 0.12	1.294	0.198			
3 号标本	6.60 $\pm$ 0.02	6.54 $\pm$ 0.17	0.605	0.548	6.38 $\pm$ 0.22	1.728	0.085	6.27 $\pm$ 0.15	3.795	0.000			
4 号标本	10.58 $\pm$ 0.04	10.40 $\pm$ 0.16	1.926	0.060	10.55 $\pm$ 0.38	0.136	0.892	10.14 $\pm$ 0.18	4.215	0.000			
5 号标本	17.20 $\pm$ 0.09	16.19 $\pm$ 0.40	4.325	0.000	16.20 $\pm$ 0.56	3.086	0.002	15.97 $\pm$ 0.23	9.214	0.000			
6 号标本	25.37 $\pm$ 0.07	23.44 $\pm$ 0.51	6.486	0.000	23.31 $\pm$ 0.89	4.001	0.000	23.00 $\pm$ 0.49	8.342	0.000			

注:每份标本在每台仪器上平行检测 3 次

表 2 生化仪及 3 种品牌血糖仪检测 6 份标本结果的精密度比较

标本	生化仪 SIEMENS 2400		拜耳拜安康 (15 台)		强生 NOVA (80 台)		雅培至新 (40 台)	
	均值 (mmol/L)	精密度 (CV, %)	均值 (mmol/L)	精密度 (CV, %)	均值 (mmol/L)	精密度 (CV, %)	均值 (mmol/L)	精密度 (CV, %)
1 号标本	2.64	0.95	2.77	1.77	2.59	5.17	2.65	3.81
2 号标本	3.54	0.16	3.60	2.25	3.57	5.06	3.63	3.26
3 号标本	6.60	0.23	6.54	2.57	6.38	3.41	6.27	2.32
4 号标本	10.58	0.41	10.40	1.55	10.55	4.37	10.14	1.78
5 号标本	17.20	0.51	16.19	2.45	16.20	3.48	15.97	1.44
6 号标本	25.37	0.26	23.44	2.16	23.31	3.81	23.00	2.14

注：为便于比较精密度，全部用 CV 的百分数表示；每份标本在每台仪器上平行检测 3 次

(均 $P<0.05$)；拜耳拜安康血糖仪检测低值标本 (血糖浓度为 2.64 mmol/L) 的结果比生化仪高，差异有统计学意义 ($P<0.05$)；雅培至新血糖仪检测血糖浓度为 6.60 mmol/L 和 10.58 mmol/L 的结果比生化仪低，差异均有统计学意义 (均 $P<0.05$)；血糖仪其余检测结果与生化仪比较差异无统计学意义 (均 $P>0.05$)。

2.2 批内精密度 统计生化仪及 3 种品牌血糖仪检测结果的批内精密度，用 CV 值表示，结果见表 2。由表 2 可知，各品牌血糖仪和生化分析仪检测中等浓度标本时的精密度均较高，检测低浓度和高浓度标本时精密度则相对较差。生化仪的精密度比 3 种品牌血糖仪平均精密度都高。3 种品牌血糖仪中，雅培至新检测高浓度标本结果精密度相对较高；而拜耳拜安康检测结果精密度整体较高；强生 NOVA 检测结果精密度整体较差。

2.3 血糖仪准确度 取生化仪 3 次检测结果的平均值作为靶值，分析对比 3 种品牌血糖仪检测结果的准确度，用平均偏倚表示，结果见表 3。由表 3 可知，与生化仪相比，3 种品牌血糖仪检测低浓度和中等浓度标本时的结果偏倚较小。3 种品牌血糖仪检测 ≥ 6.60 mmol/L 标本的结果偏倚均为负值，且随浓度的增加负偏倚不断增大。3 种品牌血糖仪中雅培至新的结果偏倚相对较大。

表 3 3 种品牌血糖仪与生化仪检测结果的平均偏倚比较

标本	SIEMENS 2400 均值 (mmol/L)	拜耳拜安康 平均偏倚 (%, 15 台)	强生 NOVA 平均偏倚 (%, 80 台)	雅培至新 平均偏倚 (%, 40 台)
1 号标本	2.64	4.65	-1.86	0.31
2 号标本	3.54	1.61	0.90	2.57
3 号标本	6.60	-0.91	-3.28	-4.94
4 号标本	10.58	-1.66	-0.65	-4.17
5 号标本	17.20	-5.87	-5.81	-7.18
6 号标本	25.37	-7.62	-8.12	-9.33

注：为便于比较偏倚全部用百分数表示；每份标本在每台仪器上平行检测 3 次

2.4 比对通过情况 根据前述准确度和精密度判断标准，参与比对的 3 种品牌血糖仪比对通过情况见表 4。

表 4 3 种品牌血糖仪准确度和精密度比对通过情况

血糖仪型号	比对总台数 (台)	准确度通过 [台 (%)]	精密度通过 [台 (%)]
拜耳拜安康	15	15 (100.0)	15 (100.0)
强生 NOVA	80	80 (100.0)	66 (82.5)
雅培至新	40	40 (100.0)	40 (100.0)

3 讨论

由以上研究分析可知，全自动生化分析仪的检测精密度比血糖仪高，且 CV 值明显比血糖仪小，这就确定了生化仪测血糖在糖尿病诊断中的地位。从统计学角度来讲，因抽样的随机性，血糖仪 3 次检测结果计算的精密度比《便携式血糖仪临床操作和质量管理规范中国专家共识》要求 20 次检测结果计算的精密度有可能要大。比对实验中出现了部分强生 NOVA 仪器无法通过精密度的要求，可能是抽样误差引起精密度偏大的原因，但也部分说明强生 NOVA 仪器精密度相对较差。

从准确度来看，血糖仪检测中等浓度和低浓度标本的结果与生化仪相比较偏倚较小。3 种品牌血糖仪检测 ≥ 6.60 mmol/L 标本的结果偏倚均为负值，且浓度越高负偏倚越大，特别是血糖浓度为 17.20 mmol/L 和 25.37 mmol/L 的两个标本，偏倚全部高于 ISO15189 生化仪仪器间比对要求的偏倚上限 5.0%^[4]。由实验结果不难看出，3 种品牌血糖仪低浓度及中等浓度标本检测结果相对可靠；而高浓度标本检测结果准确度则相对较差，有待进一步提高准确度。

便捷式血糖仪具有快速、便捷、采血量少等优点^[5]，但因精密度、准确度不高，在临床中适合床旁监测而不作为临床诊断的指标。相反大型全自动生

化仪具有精密度、准确度高优点,适合临床诊断,但因回报时间长、采血量大,作为临床监测则时效性不强^[6-7]。

根据《规范》的要求,3 种品牌准确度通过率都为 100%,然而从统计学结果看,半数(9/18)血糖仪均值与生化仪均值存在统计学差异。因此,相关部门在制定规范时可以对准确度的要求适当提高,即减小准确度比对通过的范围,并促使厂家升级检测方法,使床旁血糖检测得到更准确的结果。

我们在实际比对工作中发现《规范》的可操作性不强。一台血糖仪的比对需要 50 份标本,样本量过大;且医院绝大多数临床科室都在使用血糖仪,部分临床科室还有多台(如内分泌科),一个三甲医院的血糖仪数量至少几十台,严格按《规范》操作,工作量极大,无法实施。假如一种品牌抽取一台血糖仪做比对,而其他仪器利用日常质控与参与比对的血糖仪进行比对评估的话,又进一步延长了比对链,引入了更多的不确定性。希望国家有关部门制定可行性好、便于基层医院操作、且能便捷监管全院所有在用血糖仪的比对方案。

目前我院在参考《规范》要求的基础上制定的简易比对方案操作简单,工作量不大,能覆盖全院所有血糖仪,该方案值得推广。

我院通过血糖仪的比对工作促进了血糖仪的升级换代。比如之前雅培公司在我院的机型是“安妥超越”,因比对通过的仪器比例不高,为通过比对实验,经销商用“雅培越佳”型替换了“安妥超越”,完成了仪器的升级换代。此外,强生公司的“稳豪倍优”也升级为“强生 NOVA”。升级后的血糖仪准确性和精密度较之前都有很大提高。

每次比对后我院责令经销商发放通过比对的血糖仪给各临床科室使用,撤走半年未比对和比对不合格的血糖仪;通过医院内部网络系统把所有比对合格血糖仪序列号发放给各科室护士长,要求各科室核实血糖仪是否通过比对;且物资设备科定期到临床科室检查血糖仪是否半年内做过比对且比对合格。采取一定的监管措施,保证临床科室在用的血糖仪检测结果质量。建议医院组建床旁检测管理小组,且该管理小组需要有具备临床检验质量

控制理论知识的检验人员参与并负责相关的质量管理^[8-9]。相对其他专业医务人员,检验人员更熟悉检验质量控制,且检验人员可为临床床旁检测提供后续服务,比如:床旁血糖检测操作培训,室内质控的检测培训,制作并发放血糖仪标准操作程序(SOP)文件,仪器维护保养指导,常见问题处理等。

基于以上结果和经验,我们认为 3 种品牌血糖仪对低浓度及中等浓度标本的检测相对可靠,而高浓度标本检测结果的精密度、准确度则相对较差。同时我们希望国家有关部门制定切实可行、操作简便且能便捷监管全院所有在用血糖仪的比对方案。希望各品牌血糖仪公司研发和生产准确度好、精密度高、与大型生化仪比对一致性好的血糖仪。希望各医院组建床旁检测管理小组,制定床旁检测必要的监管措施,提高床旁血糖检测质量,从而对糖尿病的预防和治疗起到积极的指导作用。

参考文献

- 1 廖远泉. 日本“POCT”在临床诊断和治疗中的意义[J]. 实用检验医师杂志, 2017, 9(1): 56-58.
- 2 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)[EB/OL]. (2011-01-10)[2017-07-12]. <http://www.nhfp.gov.cn/mohyzs/s3586/201101/50308.shtml>.
- 3 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]. 中华医学杂志, 2016, 96(36): 2864-2867.
- 4 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL38 医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2012.
- 5 王蕾. 快速血糖仪和全自动生化仪在临床血糖检验中应用的价值差异[J]. 中外医学研究, 2017, 15(3): 57-58.
- 6 王曙光. 便携式血糖仪与全自动生化分析仪血糖监测的准确性比较分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16(20): 289-290.
- 7 胡淑光. 快速血糖仪与常规生化仪在临床血糖检验中的应用[J]. 医疗装备, 2017, 30(4): 38-39.
- 8 周玉宝, 刘芳, 武易, 等. POCT 检测现状与质量管理[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(21): 3003.
- 9 黄钰君, 伍绍国, 刘海英, 等. 浅谈建立血糖、血气床旁检验质量管理体系的体会[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(23): 3293-3294, 3296.

(收稿日期: 2017-07-03)

(本文编辑: 杨程伍 李银平)