

讲 座

“POCT”：血糖检测新设备的研发及其临床应用

廖远泉

作者单位：242500 安徽宣城，安徽省泾县医院检验科

通讯作者：廖远泉，Email：liaoyuanquan@aliyun.com

DOI：10.3969/j.issn.1674-7151.2017.03.020

【摘要】 “POCT”是在诊疗现场以即时治疗为目的而采用的临床检查技术之一，在欧美国家地区已经得到迅速普及。本文综述了非侵入性血糖测定系列方法，包括皮肤浸出液测定法、近红外扩散反射分光光度法、光音响分光光度法、代谢热整合等新的血糖检测技术的研究进展。

【关键词】 即时检验；自我血糖测定；无创

Development of POCT devices for blood glucose monitoring

Liao Yuanquan. Department of Clinical Laboratory, Jingxian People's Hospital of Anhui, Xuancheng 242500, Anhui, China

Corresponding author: Liao Yuanquan, Email: liaoyuanquan@aliyun.com

【Abstract】 POCT is one of the clinical techniques used for the purpose of timely treatment. In Europe, and the United States it has rapidly spread. A series of methods for the determination of noninvasive blood glucose were reviewed: the progress of new blood glucose detection technology, such as skin leaching solution, near infrared diffuse reflectance spectrophotometry, photo acoustic spectrophotometry, and metabolic thermal integration detection and so on.

【Key words】 Point of care testing; Self-monitoring of blood glucose; Non-invasive

“POCT”(point of care testing)是在诊疗现场以即时治疗为目的而采用的临床检查技术之一，其在欧美国家和地区已经得到迅速普及。美国当初广泛推行“POCT”的目的是为了削减医疗费，然而，最终这一目的没有实现。但是，从患者的诊疗，特别是对用于治疗的目的，在征得患者知情同意的情况下，取得患者理解与协助而得到检测结果，是受到公认的一大优点。

“POCT”的设备和装置，根据其所使用的对象可以分为狭义的“POCT”应用设备和装置，以及广义的“POCT”应用设备和装置。前者是在医疗机构或者是在具有同等测定性能和同等检测能力的检查室，而且也包括具有质量管理或质量控制(quality control, QC)措施在内，其检测结果能够应用于检查室的质量管理，因为这是“POCT”设备的信息终端所必需的。这些记录资料具有可接续性(connectivity)/连通性，对于后者，可以在医疗机构以外使用，也可以在家庭中作为监测使用。最新“POCT”所推出的应用设备/装置多数是指在家庭作为监测使用的设备/装置，而且还包括用于诊断以及治疗的检验监测设备，这些设备都是为了能够在检查室以外进行检测，也可以说是一种简易的装置。

本文就应用于血糖检测的“POCT”新技术研究进行简要综述。

1 “POCT”应用设备的要件

“POCT”是医疗机构检验系统内容之一，因为检测者是医师或者是护师等。在检查室实行检测数据的一元化管理布局的设计尤为重要，这也是连续性/连通性环节中的重要环节之一。

2 血糖检测监控装置

自我血糖测定(self-monitoring of blood glucose, SMBG)是糖尿病患者进行自我血糖监测的实用检测方法。SMBG测定法也被称为是一个侵袭性的方法，这是相对于非手术测定或者无侵袭测定即非侵入性(non-invasive)的血糖测定方法。如果不伴有疼痛，从事实上可以说是较理想的检测方法。

2.1 侵袭法

2.1.1 SMBG应用的检测装置 SMBG应用的检测装置的功能近年有了阶段性进步，检测性能也得到了提高。SMBG主要是糖尿病患者在家庭以自我血糖监测为目的，仪器上所显示的数值即为血糖监测的检验结果。但是，这一检测结果不能代替医院实验室的检测结果。因为在医疗机构用于检测血糖的仪器设备与“POCT”应用的设备/装置的性能不同，同时与SMBG应用的检测装置之间性能也有差异。

2.1.2 连续血糖检测(continuous glucose monitoring, CGM)装置 近年，CGM装置已经在欧美国家面世。如图1所示。

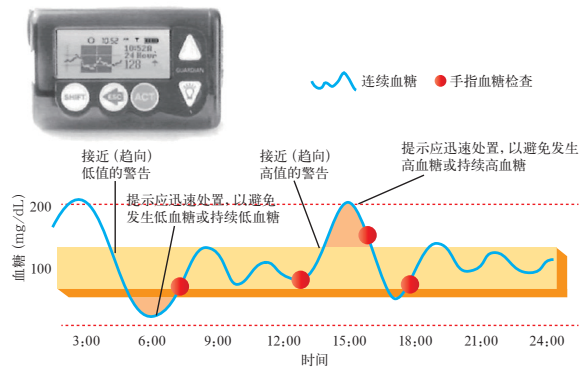


图1 连续血糖监测仪器实例

因为 SMBG 本身不具备完全实时监测血糖变化的功能, 当糖尿病患者的血糖变化显著时, CGM 的使用可有效地改善血糖的控制以及并发症的发生。

这种监测设备是在受检者皮下组织留置 1 个传感器(插入 1 个专用的穿刺器具), 其中的酶化学反应被转换成电信号, 经过 1~5 min 的连续测定, 即可检测出间质液中的葡萄糖浓度。目前, 所有的 SMBG 的检测值都必须输入 1 个校正系数进行检测结果的校正。使得测定结果的准确性有了显著提高。这种检测设备可以用于观察糖尿病患者的血糖变化。即使对于血糖变化程度差异较大的糖尿病患者, 也显示了同样的糖化血红蛋白值。

2.2 低侵袭法

2.2.1 皮肤浸出液测定法(skin leaching solution glucose assays) 皮肤浸出液测定法是利用组织液中的葡萄糖浓度与血液中的葡萄糖浓度之间存在有一定的比例关系而得到相关数值, 此时组织液中的葡萄糖浓度与血液中的葡萄糖浓度之间会有约 20 min 的滞后时间。已经有 Gluco Watch G2 Biographer (Cygnus 公司), 这一设备已经获得 FDA 的认可, 正在临床应用中, 但仅限于单一的组织液中葡萄糖的监测。

2.2.2 近红外扩散反射分光光度法(near-infrared diffuse reflectance spectrophotometry) 近红外扩散反射分光光度法是近年研究的热点课题, 它是一种放射免疫学方法, 主要是在受检者手腕部进行近红外线照射, 利用血液中的葡萄糖分子的振动能量的迁移或者是振动光谱(spectroscopy)的检测(图 2), 是一种直接检测血糖的方法。化学计量学(chemometrics)方法已经成为其检验结果处理的统计学方法的核心技术。

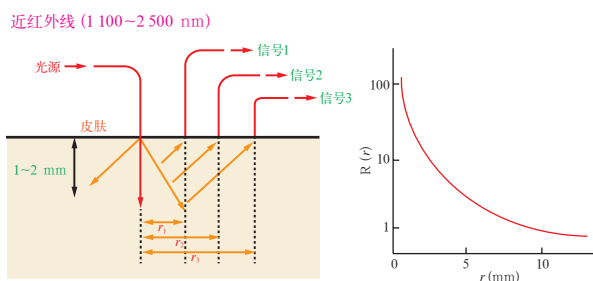


图2 近红外扩散反射分光光度法

2.2.3 光音响分光光度法(photoacoustic spectroscopy, PAS)

PAS 是一种采用脉冲激光对皮肤表面葡萄糖所固有的吸收带包含在内的近红外光的照射。脉冲激光照射后, 检测皮肤表面组织分子中产生的葡萄糖分子的热振动及伴发的声波, 根据声波的强度以决定血中葡萄糖的含量。声波的振幅与脉冲激光入射光能量/葡萄糖分子的光吸收量的比率增大密切相关。见图 3。

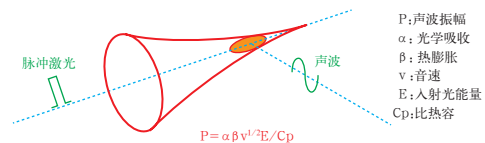


图3 光音响分光光度法检测的原理

2.2.4 代谢热整合法(metabolic heat conformation, MHC)

MHC 检测装置由传感器、电子集成电路、IC 元件等构成。电子传感器头端置于手指上时, 通过光源及检波仪器可以采集机体的相关信息。此外, 这一检测装置还可以检测热的产生量、血流量、血红蛋白量以及氧合血红蛋白量等, 根据下列公式计算葡萄糖含量。为了检测患者机体的这些物理和化学指标, 这个装置上安装多种热敏和光学传感器。

细胞呼吸, 热产生量、血流量、以及供给细胞的葡萄糖和氧, 因为这些生物化学和生理学指标之间具有相互依存关系, 接下来应该考虑的是检测设备的机型、型号及其构成。

$$\text{葡萄糖} = F[\text{热产生量} \times \text{血流量} \times \text{Hb} \times \text{HbO}_2]$$

公式中 F 表示从手指测定的多个代谢数据的函数值, 是可变量; Hb 为血红蛋白, HbO_2 为氧合血红蛋白。

127 例血糖浓度范围 54~405 mg/dL 患者(其中糖尿病患者 109 例、非糖尿病患者 18 例)的检测结果, 用 MHC 检测法与 HK-G6PD 法进行回归分析。见图 4。

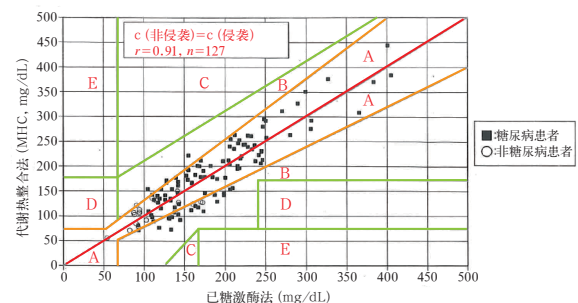


图4 代谢热整合法相关图

MHC 法的检测主要适用于空腹及安静时监测的葡萄糖值。因此, 应用机体代谢热的检测方法才是我们所期待的。

志谢 本文主要参考日本桑克彦主任研究员《临床検査》原著编译, 谨志谢忱

参考文献

- 1 桑克彦. POCT のための新しいデバイスの開発[J]. 臨床検査(日本), 2010, 54(1): 93-97.

(收稿日期: 2017-03-27)

(本文编辑: 杨程伍 李银平)