

〔文章编号〕 1007-0893(2023)04-0059-03

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2023.04.017

血糖检测中即时检验血糖仪与全自动生化分析仪的应用效果

周艳艳¹ 张懿斐² 李雪艳³

(1. 南阳市第六人民医院, 河南 南阳 473000; 2. 南阳市中心医院, 河南 南阳 473000; 3. 郑州大学第五附属医院, 河南 郑州 450052)

〔摘要〕 **目的:** 观察血糖检测中即时检验 (POCT) 血糖仪与全自动生化仪的应用效果。**方法:** 选取 2022 年 1 月至 2022 年 6 月在南阳市第六人民医院进行血糖检测的 50 例受试者为研究对象, 其中糖尿病患者 31 例, 健康体检者 19 例, 分别应用 POCT 血糖仪与全自动生化分析仪检测血糖指标, 并分析 POCT 与全自动生化分析仪测定结果的相关性。**结果:** 经过测试, POCT 血糖仪测定的 5 个浓度质控品、患者标本变异系数 (CV) 值均在 2.70%~4.10%, 符合国家对血糖检测系统重复性的要求; POCT 血糖仪检测获得的血糖指标均低于全自动生化分析仪, 但组间比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); POCT 血糖仪与全自动生化分析仪测得的结果呈现出良好的相关性 ($r = 0.794$, $P < 0.05$); POCT 血糖仪在医学决定水平位置的系统误差进行分析, 结果发现均在允许范围内。**结论:** POCT 血糖仪检测血糖指标与全自动生化分析仪结果相近, 精密度、准确度可满足临床要求, 但无法替代实验室血糖检测, 可作为空腹血糖监测及糖尿病筛查的手段。

〔关键词〕 糖尿病; 血糖检测; 即时检验血糖仪; 全自动生化分析仪

〔中图分类号〕 R 587.1; R 446.11 〔文献标识码〕 B

糖尿病在中老年群体中有着较高的发病率, 随着人口老龄化趋势的加剧以及饮食结构、生活方式的改变, 发病率有攀升趋势, 且呈现出年轻化, 成为影响公众健康的公共卫生问题。糖尿病患者长期处于高血糖状态, 临床表现为“三多一少”, 部分合并乏力、视力改变, 后期会出现多系统损伤, 甚至导致失明、糖尿病足等并发症, 为临床治疗增加一定的难度^[1]。早期及时确诊及对症治疗是增强患者预后、提升患者生活质量的关键。即时检验 (point-of-care testing, POCT) 血糖仪及全自动生化分析仪是临床测定血糖的常见手段, 前者具有体积小, 操作简单等优势, 但由于其分布于临床各个病区, 无法实现统一管理与维护, 准确性与精确度难以保障^[2]。目前, 医疗机构针对 POCT 血糖仪检测制定了详细的管理与操作规范, 为探究其与全自动生化分析仪测定结果的相关性, 本研究选取 50 例糖尿病患者及健康体检者为研究对象, 分析两种不同血糖测定方法的效果, 结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2022 年 1 月至 2022 年 6 月在南阳市第六人民医院进行血糖检测的 50 例受试者为研究对象, 其中糖尿病患者 31 例, 健康体检者 19 例; 男性 27 例, 女性 23 例;

年龄 39~74 岁, 平均 (57.28 ± 6.58) 岁; 体质指数 (body mass index, BMI) $18.26 \sim 28.94 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$, 平均 (23.29 ± 1.26) $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$ 。

1.1.1 纳入标准 (1) 糖尿病诊断参照《糖尿病分型诊断中国专家共识》^[3]; (2) 资料齐全无缺失; (3) 入组研究对象均在 18 岁以上; (4) 具备正常的听、说能力, 沟通顺畅, 可完成检查配合; (5) 标本数量满足表 1 所示条件, 红细胞压积范围: 30%~60%; (6) 受试者均知情同意本研究。

1.1.2 排除标准 (1) 危重症患者或脏器衰竭、损伤严重者; (2) 合并恶性肿瘤; (3) 合并凝血功能障碍、自身免疫系统障碍者; (4) 精神意识丧失、生命体征不稳定; (5) 合并全身感染性疾病; (6) 合并其他影响糖代谢的疾病。

表 1 标本数量分布情况

血糖浓度 / $\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$	<i>n</i>	占比 / %
< 2.80	2	4.00
2.80 ~ 4.10	7	14.00
4.20 ~ 6.60	10	20.00
6.70 ~ 11.00	13	26.00
11.10 ~ 16.50	7	14.00
16.60 ~ 22.10	6	12.00
≥ 22.20	5	10.00
合计	50	100.00

〔收稿日期〕 2022 - 12 - 24

〔作者简介〕 周艳艳, 女, 主治医师, 主要从事检验科工作。

1.2 方法

1.2.1 仪器与试剂 研究所用 POCT 血糖仪为雅培 Optium Xceed 血糖仪 (美国雅培公司), 质控物及试剂均为配套产品。全自动生化分析仪为日立 7180, 配有配套的质控物、试剂以及校准液。

1.2.2 实验要求 严格按照相关标准控制好实验室环境, 在进行样本检测前, 首先对相应的说明书进行仔细阅读, 明确操作过程, 并对仪器进行校准, 做好器械的维护与保养工作, 确保血糖检测仪性能正常, 处于正常运转状态。按照操作流程及质量控制标准进行实验, 保障同批实验质量结果均为可控, 对实验数据进行采集与获取。

1.2.3 精密度实验 选取的标本是 5 份浓度不同的样本, 其中 Glucose Control Solutions 质控液 2 份, 由美国雅培公司提供, 新鲜血浆标本 3 份, 包括低、中、高三种不同的浓度。将血浆标本进行 20 等分, 分装为 20 份, 在 -20°C 冰箱环境中予以保存, 留作备用。对实验标本进行重复测定, 每天批内测试 4 次, 共进行连续 5 d 的测试, 得到质控数据 20 个, 对批内的不精密度、总不精密度进行计算, 然后将其与厂商声明的不精密度予以对比, 为保障结果的科学性, 可进一步对验证值进行计算, 进而得出精密度性能能否满足需求。

1.2.4 比对实验 严格遵循医疗机构关于 POCT 血糖仪与全自动生化分析仪的管理及操作规范完成比对实验。所有受试者清晨均保持空腹状态, 采集指尖末梢全血, 按照制造商使用说明采用血糖仪完成测试操作。然后再对静脉血进行抗凝处理, 于 15 min 内完成离心处理, 对血浆予以分离, 保存于 4°C 环境下。然后在 0.5 h 内采用实验室参考分析仪进行血浆葡萄糖检测, 获得血糖仪测试的末梢血糖结果后, 按照制造商标明的换算公式, 计算静脉血浆结果、参考分析仪测试结果的偏差, 控制标准如下: 血糖浓度 $< 4.20 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 时, 以确保 95% 以上结果偏差范围在 $\pm 0.83 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$; 血糖浓度 $\geq 4.20 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, 测试结果 95% 以上应控制为 $\pm 20\%$ 范围。

1.3 观察指标

分别应用 POCT 血糖仪与全自动生化分析仪检测血糖指标, 进行血糖精密度实验, 测定不同浓度血糖样本的批内不精密度、总不精密度, 对比不同血糖水平测试结果合格率, 比较全自动生化分析仪与 POCT 血糖仪测定空腹血糖 (fasting plasma glucose, FPG)、餐后 2 h 血糖 (2-hour postprandial plasma glucose, 2h PG)、睡前 7 h 血糖结果差异性, 分析 POCT 与全自动生化分析仪测定结果的相关性, 计算 POCT 血糖仪在医学决定水平处的系统误差。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行数据处理, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$

表示, 采用 t 检验, 计数资料用百分比表示, 采用 χ^2 检验, 相关性分析应用 Pearson 分析法, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 精密度实验结果

对不同浓度血糖样本进行测定, 厂商声明的各浓度值批内变异系数 (coefficient of variation, CV) 分别为 4.60%、4.10%、3.70%、3.60%、4.30%, 总 CV 分别为 5.30%、4.20%、4.10%、3.90%、4.80%, 血浆标本 2 的总不精密度 CV 较厂商声明高, 其余各浓度点 CV 值均低于厂商声明, 见表 2。

表 2 血糖测定精密度实验结果

组别	n	平均血糖浓度		批内不精密度		总不精密度	
		$\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$	$\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$	标准差	CV/%	标准差	CV/%
低值质控	5	2.50	0.09	0.36	0.10	4.00	
高值质控	5	16.10	0.52	3.23	0.55	3.42	
血浆标本 1	20	5.80	0.19	3.28	0.22	3.80	
血浆标本 2	20	8.10	0.28	3.46	0.33	4.07	
血浆标本 3	20	23.40	0.61	2.61	0.75	3.21	

注: CV 一变异系数。

2.2 比对实验结果分析

50 份标本中, 9 份血糖浓度 $< 4.20 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, 测试结果偏差在 $\pm 0.82 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 之内; 41 份标本血糖浓度 $\geq 4.20 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, 98.80% 测试结果偏差为 $\pm 20.00\%$, 经过评估发现数据均处于临床可接受范围, 见表 3。

表 3 比对实验结果分析

组别	血糖浓度 $\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$	n	合格率/%
水平 1	< 2.80	2	100.00
水平 2	$2.80 \sim 4.10$	7	100.00
水平 3	$4.20 \sim 6.60$	10	100.00
水平 4	$6.70 \sim 11.00$	13	92.00
水平 5	$11.10 \sim 16.50$	7	100.00
水平 6	$16.60 \sim 22.10$	6	100.00
水平 7	≥ 22.20	5	100.00

2.3 不同血糖检测方法结果比较

POCT 血糖仪检测获得的血糖指标均低于全自动生化分析仪, 但组间比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 4。

表 4 不同血糖检测方法结果比较 ($n = 50, \bar{x} \pm s, \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)

检测方法	FPG	2h PG	睡前 7 h 血糖
全自动生化分析仪	7.18 ± 2.36	12.92 ± 4.76	8.32 ± 3.64
POCT 血糖仪	6.83 ± 2.42	12.35 ± 4.69	7.94 ± 3.26

注: FPG 一空腹血糖; 2h PG 一餐后 2 h 血糖; POCT 一即时检验。

2.4 POCT 与全自动生化分析仪相关性分析

POCT 血糖仪与全自动生化分析仪测得的血糖结果呈现出良好的相关性 ($r = 0.794, P < 0.05$)。

2.5 POCT 血糖仪在医学决定水平处的系统误差

对 POCT 血糖仪在医学决定水平位置的系统误差进行分析, 结果发现均在允许范围内, 见表 5。

表 5 POCT 血糖仪在医学决定水平处的系统误差

X/mmol · L ⁻¹	Y/mmol · L ⁻¹	SE	SE%
2.90	2.7835	0.0255	0.70
7.10	6.7478	0.2153	3.20
10.00	9.6483	0.3527	3.40

注: POCT — 即时检验; SE — 标准误差。

3 讨论

据不完全统计, 糖尿病患者在全球超过 2.3 亿, 已成为公共卫生问题, 若未及时控制血糖, 极易对机体各组织或器官造成损害, 引起糖尿病肾病, 威胁患者生命安全^[4]。作为糖尿病管理的重要组成部分, 血糖监测能够对糖尿病患者的糖代谢紊乱程度予以评估, 有利于合理降糖方案的制定, 同时可以作为糖尿病治疗方案调整的重要依据。POCT 血糖仪是临床监测血糖的常见手段, 其被大量应用于糖尿病监测、疗效观察及患者血糖自我监测中, POCT 临床分布科室广泛, 多数操作者为非检验人员, 质量控制整体效果不佳, 且检测结果容易受到外界因素的影响, 再加上仪器本身的差异性, 容易出现结果偏差^[5]。

POCT 血糖仪体积小、携带方便, 短时间内便能够获得结果, 受到了临床广泛应用。若穿刺位置不正确或采血不顺、患者未空腹, 均会对血糖检测结果产生影响。因此对于 POCT 检测应严格控制其操作流程, 相关人员接受统一培训与指导, 以最大程度上降低系统误差, 保障检测结果的准确性^[6]。本研究结果显示 POCT 血糖仪测定的 5 个浓度质控品、患者标本 CV 值均在 2.70% ~ 4.10% 之间, 符合国家对血糖检测系统重复性的要求。卫生部规定对于质控液血糖浓度 < 5.50 mmol · L⁻¹ 的情况, POCT 检测的标准差应控制在 0.42 内, 当质控液浓度在 5.50 mmol · L⁻¹ 以上时, 应将 CV 控制为 7.50% 以内^[7]。本研究发现血糖浓度 < 4.20 mmol · L⁻¹, 测试结果偏差在 ± 0.82 mmol · L⁻¹ 以内; 血糖浓度 ≥ 4.2 mmol · L⁻¹, 98.8% 测试结果偏差为 ± 20%, 经过评估发现数据均处于临床可接受范围。本研究对批内精密度进行测试, 结果发现批内不精密度较总不精密度好, 与以往学者研究存在矛盾^[8], 考虑以往学者研究采用新鲜全血进行批内精密度试验, 经过重复测定, 发现随着时间变化及混匀程度的变化, 其稳定性也呈现出不断变化。本研究测定的除新鲜冻存血浆外, 还有比较稳定的人工质控液,

因此批内不精度更好。空腹下应用生化仪进行血糖测试, 血糖仪适用于毛细血管全血测试, 但两种方法测试结果应将偏差控制在一定范围内, 血糖 < 4.20 mmol · L⁻¹, 95% 的测定结果偏差应控制为 ± 0.80 mmol · L⁻¹; 血糖浓度 ≥ 4.20 mmol · L⁻¹, 95% 结果控制为 ± 20% 范围^[9]。经过相关性分析, 结果显示 POCT 血糖仪与全自动生化分析仪测得的结果呈现出良好的相关性 ($r = 0.794, P < 0.05$); POCT 血糖仪在医学决定水平位置的系统误差进行分析, 结果发现均在允许范围内。POCT 检测也存在一定的不确定性, 部分医务人员对 POCT 血糖仪缺乏正确的认识, 容易出现误诊、漏诊, 因此不能将该方法作为诊断糖尿病的依据, 可作为血糖日常监测及筛查手段^[10]。但由于本研究现有资源有限, 病例纳入过少, 研究可能有所偏倚, 后续需要进一步完善研究, 丰富观察指标, 为研究提供数据支撑。

综上所述, POCT 血糖仪与全自动生化仪检测血糖结果具有较好的一致性, 但影响检测结果的因素诸多, 可作为糖尿病治疗监测, 无法替代葡萄糖检验。

〔参考文献〕

- (1) 陈亦晨, 陈华, 孙良红, 等. 2010—2020 年上海市浦东新区居民糖尿病死亡及早死概率空间流行病学特征分析 (J). 中国全科医学, 2022, 25(6): 729-734.
- (2) 金爱慧, 范明亮, 高玉琴, 等. 糖尿病患者自持 POCT 血糖仪使用现状调查分析 (J). 中国卫生检验杂志, 2017, 27(5): 724-727.
- (3) 中国医师协会内分泌代谢科医师分会, 国家代谢性疾病临床医学研究中心. 糖尿病分型诊断中国专家共识 (J). 中华糖尿病杂志, 2022, 14(2): 120-139.
- (4) 陈静, 刘伟平, 刘茹. 四十岁以上居民糖尿病流行病学调查和肿瘤发病风险相关性研究 (J). 中国肿瘤临床与康复, 2022, 29(8): 941-944.
- (5) 薛莹, 范明亮, 高玉琴, 等. 规范化健康管理和 POCT 血糖仪应用对糖耐量受损患者罹患糖尿病的影响 (J). 中国卫生检验杂志, 2019, 29(16): 1977-1979.
- (6) 罗开宏, 梁珊珊, 刘颖, 等. POCT 血气分析仪检测电解质、血糖、乳酸与中心实验室检测结果的相关性和一致性 (J). 国际检验医学杂志, 2019, 40(16): 1938-1940, 1944.
- (7) 陈娟, 颜巍, 周竞, 等. POCT 血糖仪和生化分析仪对血糖检测的比对研究 (J). 检验医学与临床, 2019, 16(2): 171-173.
- (8) 黄静. POCT 血糖仪在血糖检测中的临床价值评价 (J). 中国医疗器械信息, 2021, 27(16): 145-146.
- (9) 刘建华, 钟白云, 梁运来, 等. 3 种品牌 POCT 血糖仪与生化分析仪己糖激酶法检测血糖的比对 (J). 临床检验杂志, 2018, 36(6): 411-414.
- (10) 毛小欢, 郭书忍, 李刚. 临床 POCT 血糖仪质量控制的实践与探讨 (J). 现代检验医学杂志, 2020, 35(4): 162-164.