

# 临床 POCT 血糖仪质量控制的实践与探讨

毛小欢<sup>1</sup>, 郭书忍<sup>2</sup>, 李 刚<sup>1</sup>

(1. 河南省人民医院检验科, 郑州 450003; 2. 郑州大学第一附属医院检验科, 郑州 450002)

**摘要:** **目的** 通过对临床床旁即时检测 (point-of care testing, POCT) 血糖仪进行比对, 探讨临床 POCT 血糖仪的管理办法。**方法** 选取 136 台临床 POCT 血糖仪, 采用毛细血管血与静脉血比对方案, 以全自动生化分析仪测定葡萄糖为参考值, 计算每一台血糖仪在不同浓度水平下测定血糖的偏倚; 按血糖仪型号分为三个组, 比较各型号血糖仪的偏倚分布情况是否具有统计学意义。**结果** 符合要求的血糖仪 112 台, 占比 82.35%; 不符合要求的血糖仪 24 台, 占比 17.65%; 112 台符合要求的血糖仪在血糖浓度低于 4.2mmol/L 时, 偏倚为 -0.683~0.475mmol/L; 当血糖浓度介于 6.7~11.1mmol/L 之间时, 偏倚为 -13.26%~17.55%; 当血糖浓度介于 11.1~16.6mmol/L 之间时, 偏倚为 -10.90%~13.98%; 三种型号的血糖仪与全自动生化分析仪测定结果的偏倚分布情况, 差异无统计学意义。三个浓度范围下的 *P* 值分别为 0.754, 0.587 和 0.486。**结论** 112 台 POCT 血糖仪符合比对要求, 三种型号的 POCT 血糖仪偏倚情况的差异无统计学意义。

**关键词:** 床旁即时检测; 血糖仪; 质量管理

中图分类号: R446 文献标识码: A 文章编号: 1671-7414 (2020) 04-162-03

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2020.04.041

## Practice and Discussion on the Quality Control of Hospital POCT Blood Glucose Meters

MAO Xiao-huan<sup>1</sup>, GUO Shu-ren<sup>2</sup>, LI Gang<sup>1</sup>

(1. Department of Clinical Laboratory, Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450003, China; 2. Department of Clinical Laboratory, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450002, China)

**Abstract:** **Objective** To discuss the management method of clinical POCT blood glucose meter through the comparison of clinical POCT blood glucose meter. **Methods** 136 clinical POCT blood glucose meters were selected, according to the comparison scheme of capillary blood and venous blood, with the reference value of glucose measured by automatic biochemical analyzer, the bias of each glucose analyzer in different concentration levels was calculated, and according to the model of blood glucose meter, divided it into three groups and compared whether the bias of each model of blood glucose meter was statistically significant. **Results** 112 glucose meters met the requirements, accounting for 82.35%, and 24 glucose meters did not meet the requirements, accounting for 17.65%. When the blood glucose concentration of 112 qualified blood glucose meters was lower than 4.2 mmol/L, the bias was -0.683 mmol/L to 0.475 mmol/L, when the concentration of blood glucose was between 6.7 and 11.1 mmol/L, the bias was -13.26% to 17.55%, and when the blood glucose concentration was between 11.1 and 16.6mmol/L, and the bias was -10.90% to 13.98%. There was no significant difference between the three models of blood glucose analyzer and automatic biochemical analyzer (*P*=0.754, 0.587 and 0.486). **Conclusion** 112 POCT blood glucose meters met the requirements of comparison, and there was no significant difference in the bias of three types of POCT blood glucose meters.

**Keywords:** POCT; blood glucose meters; quality management

快速血糖检测是床旁即时检测 (point-of care testing, POCT) 应用于临床的常规检验项目。POCT 血糖仪具有体积小、携带方便、结果报告快速等优点, 已被临床广泛用于患者的血糖控制监测及疗效观察<sup>[1]</sup>。但由于 POCT 血糖仪分散于各病区, 操作人员检验知识水平不一, 接受专业的培训较少, 缺乏监管, 加上仪器型号多样, 受环境温湿度、采血方法等影响较大<sup>[2]</sup>, 国家卫生健康委员会于

2016 年 9 月发布的《便携式血糖仪临床操作和质量规范中国专家共识》等相关文件, 进一步规范临床 POCT 血糖仪的管理。

为了解 POCT 血糖仪在临床应用中的可比性, 本研究统计了 2019 年 8 月~12 月郑州大学第一附属医院 136 台临床 POCT 血糖仪与全自动生化分析仪检测的比对结果, 为临床 POCT 血糖仪的规范化管理提供依据。

**作者简介:** 毛小欢 (1982-), 男, 硕士, 主管检验师, 主要从事实验室质量管理和分子生物学检验工作。

**通讯作者:** 李刚, 副主任技师, 主要从事实验室管理及信息化研究, E-mail: ligang65587359@163.com。

## 1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 血糖仪:共136台血糖仪,分布于37个病区,64个医疗单元,其中瑞士罗氏卓越型血糖仪93台,美国强生稳豪倍优型血糖仪23台,美国雅培安妥超越型血糖仪20台;136台血糖仪均采用原装配套试纸,用配套的葡萄糖模拟液进行每日质控。

全自动生化分析仪选用罗氏 Cobac 8000C,该仪器葡萄糖检测项目参加国家卫生健康委员会临床检验中心室间质评,连续两年 PT 为 100%,且室内质控在控。所用的试剂、质控品和校准品均由罗氏诊断产品(上海)有限公司生产。质控品批号为 PCCC1 166632, PCCC2 167262。

1.2 实验方法 采用毛细血管血与静脉血比对方案,各病区选取高值血糖患者(11.1mmol/L < 血糖浓度 < 16.6mmol/L)、中值血糖患者(6.7mmol/L < 血糖浓度 < 11.1mmol/L)及低值血糖患者(血糖浓度 < 4.2mmol/L)各一人,用血糖仪测定末梢血葡萄糖值,同时采集 2ml 静脉血用全自动生化分析仪测定葡萄糖含量。以全自动生化分析仪测定值为参考,计算每一台血糖仪在不同浓度水平下的偏倚。参照《医疗机构 POCT 血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》和 CLSI 2002 年发布的 C30-A 文件要求<sup>[3-4]</sup>,当葡萄糖值 > 4.2mmol/L 时,偏倚在

$\pm 20\%$  范围内,或当血糖仪测定值  $\leq 4.2\text{mmol/L}$  时,偏倚在  $\pm 0.83\text{mmol/L}$  范围内判断临床 POCT 血糖仪为合格,超过以上范围则判断为不合格血糖仪。

1.3 统计学分析 统计学分析采用 SPSS 22.0 软件进行;不同型号血糖仪间的偏倚比较采用 ANOVA 方差检验。以  $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

## 2 结果

2.1 POCT 血糖仪葡萄糖监测值与全自动生化分析仪葡萄糖测定值的比较 136 台临床 POCT 血糖仪,符合比对要求的血糖仪 112 台,占比 82.35%;不符合比对要求的血糖仪 24 台,不合格率为 17.65%。

当葡萄糖浓度低于 4.2mmol/L 时,112 台血糖仪监测结果的偏倚为 -0.683~0.475 mmol/L;当葡萄糖浓度介于 6.7~11.1mmol/L 之间时,偏倚为 -13.26%~17.55%;当葡萄糖浓度介于 11.1~16.6mmol/L 之间时,偏倚为 -10.90%~13.98%。

2.2 三种型号的血糖仪与全自动生化分析仪的偏倚情况比较 见表 1。将 112 台符合要求的临床 POCT 血糖仪按型号分为罗氏卓越型、强生稳豪倍优型、雅培安妥超越型三个组,结果与全自动生化分析仪比较,统计偏倚情况,通过 ANOVA 方差分析,在高、中、低三个浓度水平下,三种型号的血糖仪与全自动生化分析仪间的偏倚情况差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ )。

表 1 三种型号的血糖仪与全自动生化分析仪的偏倚情况

葡萄糖浓度范围	偏倚			F	P
	罗氏卓越型(74台)	强生稳豪倍优型(20台)	雅培安妥超越型(18台)		
<4.2 (mmol/L)	-0.683~0.425 mmol/L	-0.521~0.475 mmol/L	-0.255~0.345 mmol/L	1.386	0.754
6.7~11.1 (%)	-13.26%~16.32%	-11.58%~17.55%	-10.74%~14.73%	2.129	0.587
11.1~16.6 (%)	-10.90%~11.76%	-8.64%~13.98%	-9.91%~12.63%	1.893	0.486

## 3 讨论

因 POCT 血糖仪体积小、携带方便和结果报告快速等优点,已被广泛用于临床 POCT 血糖监测。但在临床工作中,血糖仪的操作存在操作人员水平不一、操作不规范、仪器型号多样、质控不及时和校准过期等方面的问题,加之 POCT 血糖仪本身所受环境温湿度、采血方法等影响较大<sup>[2]</sup>,导致 POCT 血糖仪检测数据不准确、质量管理难度大。

规范化质量管理 POCT 血糖仪是各临床机构所面临的一个现实问题。本研究对临床使用的血糖仪与全自动生化分析仪检测的结果进行比对,发现 24 台血糖仪比对有 1 个或 2 个浓度处的偏倚超出标准,占纳入总数的 17.65%。血糖仪的主要操作者是医生或护士,制定标准化的操作流程和质量控制方案,加强对操作人员的培训与血糖仪监测的质量

显得尤为必要<sup>[5-7]</sup>。

不同型号的血糖仪监测葡萄糖的原理不同,测定过程中受干扰的物质也不同<sup>[8]</sup>。罗氏卓越型血糖仪采用经突变改良的 Mut Q-GDH 方法受半乳糖的干扰,但不受麦芽糖、木糖等糖类物质干扰。雅培安妥卓越型血糖仪采用烟酰胺腺嘌呤二核苷酸葡萄糖脱氢酶法监测葡萄糖,主要受木糖的干扰。强生稳豪倍优型血糖仪采用葡萄糖氧化酶法监测葡萄糖,主要受氧气的干扰。本研究三种不同型号的血糖仪监测值,经过方差分析,与全自动生化分析仪测定的葡萄糖值相比,差异无统计学意义,可能因仪器的选择和数量的局限,不同的研究可能得出不一致的结论。

综上,定期用全自动生化分析仪对临床使用的 POCT 血糖仪进行比对,加强对 POCT 血糖仪操作

人员的培训,制定标准化的操作流程和质量控制方案,建立行之有效的管理规范是保证 POCT 血糖仪测定结果的必要措施。

#### 参考文献:

- [1] 宋蓓,周志男,王丹,等.医院内 POCT 血糖室间质量评价方法的建立[J].国际检验医学杂志,2019,40(18):2298-2301.  
SONG Bei, ZHOU Zhinan, WANG Dan, et al. Establishment of a method for evaluating the quality of POCT blood glucose in the hospital [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2019, 40(18): 2298-2301.
  - [2] 余珍.基层医院 POCT 血糖仪室内质控管理现状分析与改进效果评价[C].上海:第四届上海国际护理大会论文汇编,2019:210.  
YU Zhen. Analysis of current situation and evaluation of improvement effect of POCT blood glucose meter indoor quality control management in primary hospitals [C]. Shanghai: Proceedings of the 4th Shanghai International Nursing Conference, 2019:210.
  - [3] 中华人民共和国卫生部办公厅.医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)[Z].北京:卫办医政发[2010]209号,2011.  
General Office of the Ministry of Health, PRC. Regulations on management and clinical operation of portable blood glucose detector in medical institutions (Trial) [Z]. Beijing: The Medical Administration of the Public Health Office[2010] No 209, 2011.
  - [4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Ancillary (bedside) blood glucose testing in acute and chronic care facilities, approved guideline C30-A [S]. Villanova: NCCLS, 2002.
  - [5] 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.  
CHEN Juan, YAN Wei, ZHOU Jing, et al. The comparison of blood glucose level detection between POCT blood glucose meter and biochemical analyzer [J]. Laboratory medicine and clinical, 2019, 16 (2): 171-173.
  - [6] 李广权,周卫东,钟培英,等.不同浓度氟化钠抗凝血对 POCT 血糖仪校准结果干扰影响的研究[J].现代检验医学杂志,2019,34(1):127-129,132.  
LI Guangquan, ZHOU Weidong, ZHONG Peiying, et al. Anticoagulant blood of different sodium fluoride concentration interfered calibrated results of POCT glucometer [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2019, 34(1):127-129,132.
  - [7] 王晟,段小勇,刘兴态,等.临床 POCT 检测项目质量管理体系的建立与实践[J].现代检验医学杂志,2019,34(2):147-152.  
WANG Sheng, DUAN Xiaoyong, LIU Xingtai, et al. Establishment and practice of quality management system for clinical POCT testing project [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2019, 34(2):147-152.
  - [8] 何亚妮,李海炜,伍惠玲,等.88台4种型号 POCT 血糖仪检测血糖结果的探讨[J].广西医科大学学报,2012,29(1):85-86.  
HE Yani, LI Haiwei, WU Huiling, et al. A study on the blood glucose results of 88 POCT blood glucose meters with 4 types[J]. Journal of Guangxi Medical University, 2012, 29(1): 85-86.
- 收稿日期: 2020-03-17 修回日期: 2020-05-17
- 
- (上接 108 页)
- [8] WANG Chen, HORBY P W, HAYDEN F G, et al. A novel coronavirus outbreak of global health concern[J]. Lancet (London, England), 2020, 395(10223): 470-473.
  - [9] 莫茜,秦炜,傅启华,等.正确认识新型冠状病毒核酸检测的影响因素[J].中华检验医学杂志,2020,43(3):213-216.  
MO Xi, QIN Wei, FU Qihua, et al. Understanding the influence factors in viral nucleic acid test of 2019 novel coronavirus[J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2020, 43 (3): 213-216.
  - [10] ZHOU Peng, YANG Xinglou, WANG Xianguang, et al. Discovery of a novel coronavirus associated with the recent pneumonia outbreak in humans and its potential bat origin[J]. bioRxiv, (2020-01-23). doi: <https://doi.org/10.1101/2020.01.22.914952>.
  - [11] World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected[EB/OL]. (2020-01-11) <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/clinical-management-of-novel-cov.pdf>.
  - [12] SHAO Xiuping, GUO Xiaojie, ESPER F, et al. Seroepidemiology of group I human coronaviruses in children[J]. Journal of Clinical Virology, 2007, 40(3): 207-213.
  - [13] CHAN K H, CHAN J F, TSE H, et al. Cross-reactive antibodies in convalescent SARS patients' sera against the emerging novel human coronavirus EMC (2012) by both immunofluorescent and neutralizing antibody tests[J]. The Journal of Infection, 2013, 67(2): 130-140.
  - [14] DIJKMAN R, JEBBINK M F, GAUNT E, et al. The dominance of human coronavirus OC43 and NL63 infections in infants[J]. Journal of Clinical Virology, 2012, 53(2): 135-139.
  - [15] SUN Z F, MENG X J. Antigenic cross-reactivity between the nucleocapsid protein of severe acute respiratory syndrome (SARS) coronavirus and polyclonal antisera of antigenic group I animal coronaviruses: Implication for SARS diagnosis[J]. Journal of Clinical Microbiology, 2004, 42(5): 2351-2352.
  - [16] WOO P Y, LAU S P, WONG B L, et al. False-Positive results in a recombinant severe acute respiratory Syndrome-Associated coronavirus (SARS-CoV) nucleocapsid Enzyme-Linked immunosorbent assay due to HCoV-OC43 and HCoV-229E rectified by western blotting with recombinant SARS-CoV spike polypeptide[J]. Journal of Clinical Microbiology, 2004, 42(12): 5885-5888.
  - [17] AN Jianghong, LIAO Xuejiao, XIAO Tongyang, et al. Clinical characteristics of the recovered COVID-19 patients with re-detectable positive RNA test[J]. medRxiv, (2020-03-30). doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.26.20044222>.
- 收稿日期: 2020-05-29 修回日期: 2020-06-21