

便携式血糖仪的规范化比对方案

王琴英¹ 张雅娟²

1 古田县城西街道社区卫生服务中心 福建古田 352200 2 古田县医院 福建古田 352200

【摘要】目的 规范便携式血糖仪比对, 保证检测结果准确性。**方法** 随机遴选 40 份糖尿病或糖耐量受损患者作为研究对象, 静脉采集 4mL 肝素锂抗凝血样本, 血糖仪对全血样本进行检测, 离心处理后的血浆则用全自动生化分析仪进行检测, 剔除离群值, 比对结果, 并进行偏倚与相关性分析。**结果** 两系统结果不具有可比性, 两系统的偏倚分析存在一定的误差仍在可接受范围, 但有较好的相关性。**结论** 便携式血糖仪便捷性, 应用的广泛性, 需精确管理提高准确性, 规范化比对方案, 满足临床诊疗的要求。

【关键词】 便携式血糖仪; 规范化比对; 质量管理**【中图分类号】** R446.11**【文献标识码】** A**【文章编号】** 1672-0415 (2022) 09-005-04

【Abstract】Objective To standardize the comparison of portable blood glucose meter and ensure the accuracy of test results. **Methods** Forty patients with diabetes mellitus or impaired glucose tolerance were randomly selected as the research objects. 4mL lithium heparin anticoagulant blood samples were collected intravenously, the whole blood samples were detected by blood glucose meter, and the plasma after centrifugation was detected by automatic biochemical analyzer. **Results** The results of the two systems were not comparable, and the bias analysis of the two systems had some errors which were still acceptable, but there was a good correlation. **Conclusion** The portable blood glucose meter is convenient and widely applied, and it needs accurate management to improve the accuracy, standardize the comparison scheme, and meet the requirements of clinical diagnosis and treatment.

【Key words】 portable blood glucose meter; Normalized comparison; Quality management

近四十年来国人物质生活水平不断提高, 随之而来的 BMI 指数超标的国人越来越多, 糖尿病人数与糖耐量受损人群所占总人数百分比直线上升。国内糖尿病发病率 2022 年达到 9.7% 以上, 占全球报告患者总人数的 26.2%^[1]。目前尚无治愈手段, 靠药物再辅以饮食与运动。维持血糖稳定是保证日常生活质量的基础, 现阶段检测主要应用检验科的全自动大型生化分析仪与便携式血糖仪。便携式血糖仪检测快捷, 主要操作人员为临床医护与患者本人, 可想而知检测的质量是存在巨大的差异^[2], 影响治疗。便携式血糖仪规范化的质量控制是急需解决的问题, 笔者查阅大量资料制定便携式血糖仪与全自动生化分析仪规范化比对的方案^[3-5]。以保证便携式血糖仪质量管理^[6-10]。

1 资料与方法

1.1 临床资料

随机遴选 40 名糖尿病与糖耐量受损的患者作为研究对象, 其中男性 23 人, 女性 17 人, 年龄 22 ~ 68 岁, 病程 1 年以上。

纳入标准: 确诊糖尿病者或糖耐量受损的患者。排除标准 ①恶性肿瘤患者; ②合并其他严重的疾病例如感染、炎症等。

1.2 方法

实验仪器和试剂: 全自动生化分析仪使用深圳迈瑞 BS-2000M 分析仪, 使用原装配套试剂, 葡萄糖检测试剂 (己糖激酶法, 批号: 141422001), 项目参加国家与福建省临检中心室间质评结果均在控, 日常室内质控也是符合行标的; 强生稳悦便携式血糖仪, ONETOUCH Verio Test Strips 配套血糖检测试纸条 (葡萄糖脱氢酶法, 批号: 4877452), 定期校准与日常质控管理。

标本采集: 标本采集严格按 WS-T 225-2002《临床化学检验血液标本的收集与处理》的相关标准进行, 排除脂血、溶血、黄疸等标本。对所有研究对象均由同一护师静脉采集 4mL 肝素锂抗凝血样本, 红细胞压积^[11]Hct 应在 35% ~ 55% 以内,

混匀标本后立即用血糖仪进行检测, 30min 内通过离心处理后全自动生化分析仪检测血浆中的葡萄糖浓度。

1.3 数据分析

实验系统 (Y): 强生稳悦便携式血糖仪及其配套检测试纸

参比系统 (X): 全自动生化分析仪使用深圳迈瑞 BS-2000M 分析仪, 使用原装配套试剂完成血糖检测。

研究对象的样本均重复测定三次并取平均值, 统计数据, 剔除离群值标准以绝对差值允许范围 (E) 允许范围, 以差值均值的 4 倍作为标准化的判断限值, 任何一点如果同时超过判断限值, 则判断为离群点, 允许从每组数据中删除不超过 5.0% 的点。如超过 5.0%, 需检查造成此误差的可能原因, 对可能原因进行纠正后, 对全部样本进行重新测定。

1.4 比对的实施

采用比对偏倚与确定的分析质量要求进行比较, 评价标准: 血糖浓度 < 5.5 mmol/L 时, 检测结果差异在 ±0.83 mmol/L 范围内与当血糖浓度 ≥ 5.5 mmol/L 时, 检测结果差异在 ±15% 范围内。

若比对偏倚 ≤ 分析质量要求, 得出的结论是: 在该次评估的样本浓度水平, 所有检测系统的结果都具有可比性, 要对结果进行偏倚分析、相关性分析; 若比对偏差 ≥ 分析质量要求, 得出的结论是: 两个检测系统间的可比性不符合要求。对于不符合可比性要求的检测系统, 应分析原因, 并采取相应的纠正措施。

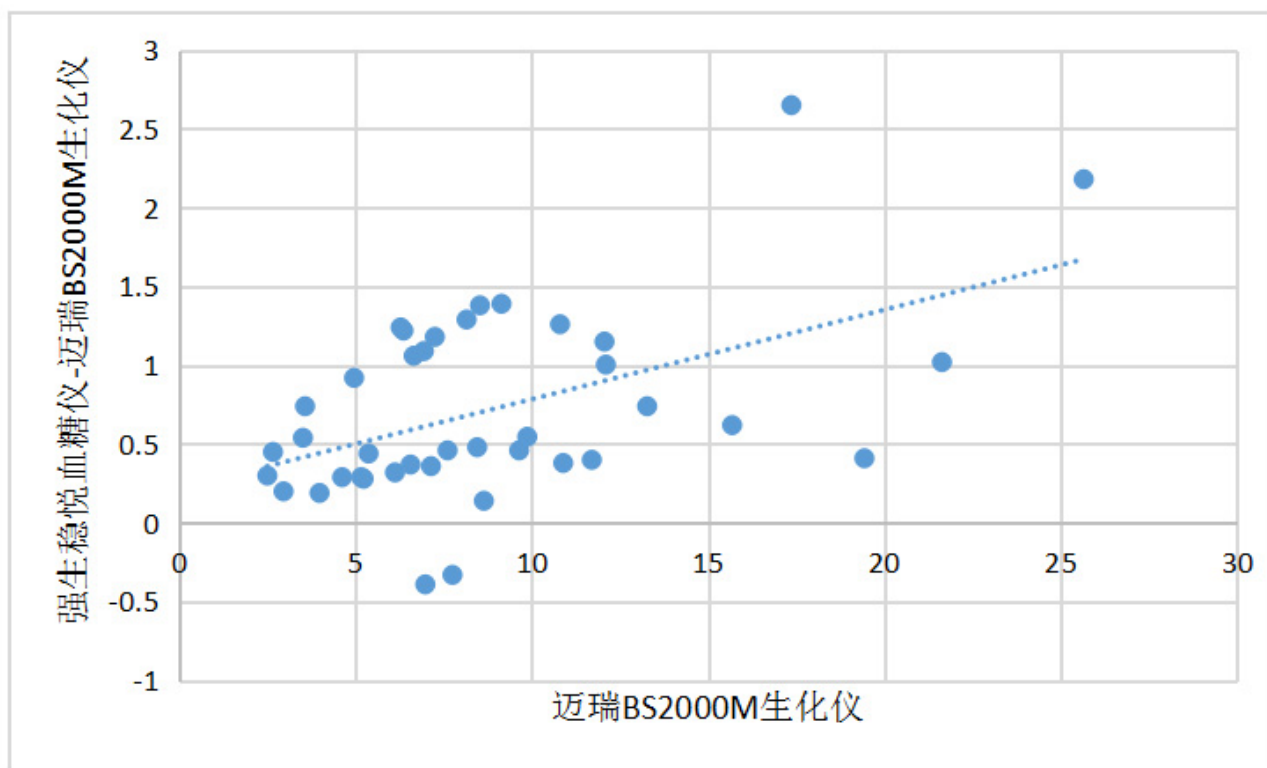
1.5 临床相关性评估

收集血糖仪检测结果与全自动生化仪检测结果数据使用 SPSS 18.0 统计学软件进行相关性统计分析。

2 结果

2.1 方法间离群值的剔除

2.1.1 按 EP9-A2 方法要求建立两种方法结果差值与参比方法的偏倚图, 根据偏倚图, 目测是否具有离群值。根据图一显示有发现 38 个离群值, 进而进行离群值计算。



图一：散点偏倚图

2.1.2 按 EP9-A2 方法要求计算绝对差值允许范围 (E)，以差值均值的 4 倍作为标准化的判断限值，任何一点如果同时超过判断限值，则判断为离群点，允许从每组数据中删除不超过 5.0% 的点，如表一所示。

2.1.3 统计分析

$E = 1/80 \sum_{i=1}^{18} Ei = 1/80 \times 28.72 = 0.36$, E 的控制限 $= 4E = 1.44$, 经过比较两组数据有两个离群点，未超 5.00% 的标准。

2.2 原始数据比对分析

收集血糖仪结果与全自动分析仪的结果进行比对分析，计算偏倚值，要求其偏倚符合率 $\geq 80\%$ 。按便携式血糖仪临床操作和质量管理规范中国专家共识的分析，原始结果如表二所示：

2.3 相关性分析

参比方法与实验方法临床样本检测结果相关性分析结果如图二所示，经过计算 $R^2 = 0.9911$ ，建立回归方程 $Y = 1.0568X + 0.2169$ ，对回归方程进行 F 检验， $F = 4242.29$ ， $P = 0.00$ ，说明两种方法之间存在极显著的线性关系。

2.4 偏倚分析

按血糖的参考值 (6.1mmol/L)、临床决定值 ((11.1mmol/L)) 与危急值 (2.7 与 22.2mmol/L)，根据回归方程，分别计算血糖结果在 6.1、11.1、2.7 与 22.2mmol/L 水平的预期偏倚，计算两个系统之间的系统误差 (SE%)， $SE\% = |Y - X| / X \times 100\%$ 。

①当 $X = 6.1$ 时， $Y = 1.0568 \times 6.1 + 0.2169 = 6.66$ ，

$SE\% = |6.66 - 6.1| / 6.1 \times 100\% = 9.18\% < \text{允许误差 } 15\%$ ，可接受。

②当 $X = 11.1$ 时， $Y = 1.0568 \times 11.1 + 0.2169 = 11.95$ ，

$SE\% = |11.95 - 11.1| / 11.1 \times 100\% = 7.66\% < \text{允许误差 } 15\%$ ，可接受。

③当 $X = 22.2$ 时， $Y = 1.0568 \times 22.2 + 0.2169 = 23.68$ ，

$SE\% = |23.68 - 22.2| / 22.2 \times 100\% = 6.66\% < \text{允许误差 } 15\%$ ，可接受。

④当 $X = 2.7$ 时， $Y = 1.0568 \times 2.7 + 0.2169 = 3.07$ ，

$SE\% = |3.07 - 2.7| / 2.7 \times 100\% = 13.70\% < \text{允许误差 } 15\%$ ，可接受。

根据上述分析可知，在 6.1、11.1、2.7 与 22.2mmol/L 参考值、临床决定值与危急值水平，两种方法的偏倚可接受。

3 讨论

面对日益增多的糖尿病患者，住院患者需要及时性和门诊患者需要便捷性。便携式血糖仪检测快速、方便，只需经简单的培训即可操作，目前已成为各类患者自我监测血糖最常用的手段^[12]。现主要问题是便携式血糖仪质量控制不理想^[2]，人员持续性培训不到位，对自检患者宣教不全面不系统，影响检测结果，不利临床诊断与治疗。急需规范化便携式血糖仪与全自动生化分析仪比对方案^[3-5,13]，笔者首先通过对离散值据的处理，按便携式血糖仪临床操作和质量管理规范中国专家共识的分析比对方案，并对样本偏倚分析与相关性分析。得出检测的结果不具有可比性。因此，建议医护人员与自检者加强仪器的维护保养，规范操作^[14-16]，定期进行仪器（包含校准品和质控品）评价，日常做好室内质控，保证其结果的精密度、准确度。数据显示两方法具有较好的相关性，血糖仪可用于临床疗效的监控。根据两个系统的偏倚分析，两检测方法具有一定的系统误差，仍在可接受范围内，此仍两系统检测方法学的差异，因此便携式血糖仪可以用于临床疗效的监控，当遇到异常结果需以参比系统作为检测的基准。

综上所述，医院机构要加强 POCT 管理机构的建立，对医护人员的持续性培训^[14]，自检患者的宣教^[17]，监督机制。便携式血糖仪的比对是质量管理中重要的一部分内容需规范化管理，保障血糖检测准确性和医疗质量安全。

表一：绝对差值允许范围(E)及相对差值(E')

样本号	参比方法 结果(X)	实验方法 结果(Y)	Ei(X-Y)	Ei' (X-Y)/X
1	12.06	13.21	1.15	9.54%
2	6.94	8.03	1.09	15.71%
3	12.1	13.10	1.004	8.30%
4	9.14	10.53	1.39	15.21%
5	6.28	7.52	1.24	19.75%
6	9.87	10.42	0.546	5.53%
7	4.96	5.88	0.92	18.55%
8	6.65	7.71	1.06	15.94%
9	8.15	9.44	1.29	15.83%
10	6.36	7.58	1.22	19.18%
11	5.37	5.81	0.44	8.19%
12	7.14	7.50	0.36	5.04%
13	2.5	2.8	0.3	12.00%
14	2.96	3.16	0.2	6.76%
15	21.63	22.65	1.02	4.72%
16	7.25	8.43	1.18	16.28%
17	10.8	12.06	1.26	11.67%
18	2.66	3.11	0.45	16.92%
19	15.68	16.3	0.62	3.95%
20	8.53	9.91	1.38	16.18%
21	25.65	27.83	2.18	8.50%
22	9.64	10.10	0.46	4.77%
23	3.98	4.17	0.19	4.77%
24	3.57	4.31	0.74	20.73%
25	8.64	8.78	0.14	1.62%
26	7.75	7.42	-0.33	-4.26%
27	13.27	14.01	0.74	5.58%
28	6.56	6.93	0.37	5.64%
29	5.16	5.45	0.29	5.62%
30	4.62	4.91	0.29	6.28%
31	17.36	20.01	2.65	15.26%
32	8.45	8.93	0.48	5.68%
33	3.51	4.05	0.54	15.38%
34	6.98	6.59	-0.39	-5.59%
35	10.89	11.27	0.38	3.49%
36	19.43	19.84	0.41	2.11%
37	11.7	12.1	0.4	3.42%
38	6.12	6.44	0.32	5.23%
39	7.61	8.07	0.46	6.04%
40	5.23	5.51	0.28	5.35%
总计			28.72	360.86%

参考文献

- [1] 强文静^{1,2,3}, 余夏妍^{1,2,3}, 朱贝贝^{1,2,3}, 陶芳标^{1,2,3}. 母乳喂养预防妊娠糖尿病女性产后发展为前期糖尿病和糖尿病的Meta分析[J]. 中国循证医学杂志, 2021, (第9期): 1082-1090.
- [2] 闫晓云¹, 翟荣慧¹, 杨海燕², 张灿萍³, 武霞¹, 杨福柏⁴. 山东省112所医院便携式血糖仪管理的现状调查[J]. 中华护理杂志, 2021, (第7期): 1023-1031.
- [3] 艾祖然木·苏皮¹, 玉斯夫·克尤木¹, 祖力米拉·阿不力米提^{1,2}, 玛艾然·则克肉拉¹. 便携式血糖仪与全自动生化分析仪检测血糖结果的比对分析[J]. 中国医疗器械信息, 2022, (第15期): 92-94.

表二：两种方法的比对分析

样本号	参比方法	实验方法	偏倚%	允许范围	结果
1	12.06	13.21	9.54%	±15%	符合
2	6.94	8.03	15.71%	±15%	不符合
3	12.1	13.10	8.30%	±15%	符合
4	9.14	10.53	15.21%	±15%	符合
5	6.28	7.52	19.75%	±15%	符合
6	9.87	10.42	5.53%	±15%	符合
7	4.96	5.88	18.55%	±0.83mmol/L	符合
8	6.65	7.71	15.94%	±15%	不符合
9	8.15	9.44	15.83%	±15%	不符合
10	6.36	7.58	19.18%	±15%	不符合
11	5.37	5.81	8.19%	±0.83mmol/L	符合
12	7.14	7.50	5.04%	±15%	符合
13	2.5	2.8	12.00%	±0.83mmol/L	符合
14	2.96	3.16	6.76%	±0.83mmol/L	符合
15	21.63	22.65	4.72%	±15%	符合
16	7.25	8.43	16.28%	±15%	不符合
17	10.8	12.06	11.67%	±15%	符合
18	2.66	3.11	16.92%	±0.83mmol/L	符合
19	15.68	16.3	3.95%	±15%	符合
20	8.53	9.91	16.18%	±15%	不符合
21	25.65	27.83	8.50%	±15%	符合
22	9.64	10.10	4.77%	±15%	符合
23	3.98	4.17	4.77%	±15%	符合
24	3.57	4.31	20.73%	±0.83mmol/L	符合
25	8.64	8.78	1.62%	±15%	符合
26	7.75	7.42	-4.26%	±15%	符合
27	13.27	14.01	5.58%	±15%	符合
28	6.56	6.93	5.64%	±15%	符合
29	5.16	5.45	5.62%	±0.83mmol/L	符合
30	4.62	4.91	6.28%	±0.83mmol/L	符合
31	17.36	20.01	15.26%	±15%	不符合
32	8.45	8.93	5.68%	±15%	符合
33	3.51	4.05	15.38%	±0.83mmol/L	符合
34	6.98	6.59	-5.59%	±15%	符合
35	10.89	11.27	3.49%	±15%	符合
36	19.43	19.84	2.11%	±15%	符合
37	11.7	12.1	3.42%	±15%	符合
38	6.12	6.44	5.23%	±15%	符合
39	7.61	8.07	6.04%	±15%	符合
40	5.23	5.51	5.35%	±0.83mmol/L	符合

仪器比 仪器比对偏差符合率为77.5%，小于要求的80%，两
 种方法不具有可比性。

- [4] 张建梅. 便携式血糖仪与全自动生化分析仪血糖结果的比对分析[J]. 家庭医药(就医选药), 2021, (第1期): 120.
- [5] 潘柏中, 陈文祥. 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, (第36期): 2864-2867.
- [6] 吴小利¹, 吴杨², 张云丽¹, 娜仁高娃¹, 薄帅¹, 巩丽颖^{1,4}. 4种便携式血糖仪与生化分析仪的一致性和抗干扰能力的研究[J]. 国际检验医学杂志, 2022, (第5期): 534-538, 544.
- [7] 侯文静, 马红梅, 刘培玉, 郭筱彤. 多学科协作下便携式血糖仪质量控制体系的建立[J]. 中国护理管理, 2019, (第

A1期): 181-183.

[8] 邵燕, 胡滨, 孙慧颖, 李月玲, 陈宝荣. 便携式血糖仪测量结果正确度和精密度评价方法的研究[J]. 临床检验杂志, 2013, (第7期): 538-541.

[9] 赵思涵, 刘艳婷, 肖光军. 便携式血糖仪的性能验证[J]. 医疗装备, 2022, (第1期): 14-17.

[10] 纪昕¹, 王鑫¹, 岳晓乐¹, 赵丹丹¹, 张艳华². 3种便携式血糖检测仪的分析性能评价[J]. 检验医学与临床, 2016, (第7期): 917-919, 922.

[11] 孙德华¹, 毛欣茹¹, 郑磊¹, 艾育华², 李文源³. 评价血细胞比容、维生素C和半乳糖等干扰因素对3种便携式血糖仪的影响[J]. 国际检验医学杂志, 2018, (第6期): 651-654, 657.

[12] 孙艳艳¹, 谢杰红². 便携式血糖仪的临床应用价值评估[J]. 中国实验诊断学杂志, 2009, (第10期): 1461-1462.

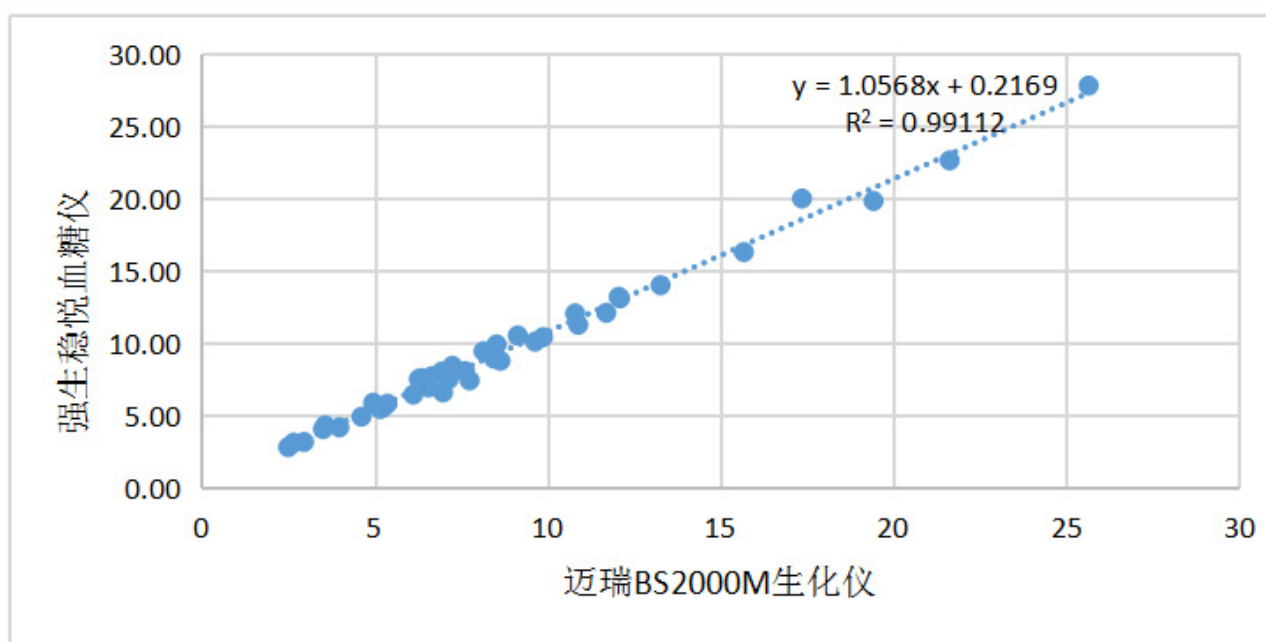
[13] 梁转霞, 张琪琪, 申彬, 罗晓旭, 杜怡青, 杨泽华. 罗氏便携式血糖仪的性能评价[J]. 检验医学与临床, 2019, (第A1期): 38-40.

[14] 赵芳¹, 袁丽², 张明霞³, 肖凌凤⁴, 邢秋玲⁵, 王群⁶, 周莹霞⁷, 莫永珍⁸, 李饶². 我国糖尿病专科护士培养现状调查[J]. 中华护理杂志, 2020, (第4期): 590-594.

[15] 黄加敏, 马智群, 徐锐, 曹志林, 谢雯. 便携式血糖仪临床使用管理现状调查分析及改进效果评价[J]. 护理实践与研究, 2015, (第3期): 92-94.

[16] 郭筱彤¹, 刘培玉¹, 马红梅². 即时检测—便携式血糖仪的使用与管理现状[J]. 天津护理, 2020, (第1期): 123-125.

[17] 邵颖¹, 何更生², 徐先明³, 何洁依¹, 伍佩英¹. 微信平台宣教对妊娠期糖尿病患者血糖控制和妊娠结局的影响[J]. 中华围产医学杂志, 2018, (第10期): 678-682.



图二: 散点图线性相关性分析

其中斜率 $k=1.0568$, 符合斜率 k 值应落在 0.90-1.10 范围内的要求; $R^2=0.9911$, 符合 $R^2 > 0.95$ 的要求, 两方法检测结果相关性符合要求。

(上接第4页)

在中医的理念当中, 带状疱疹后遗神经痛的发生, 主要是外邪侵袭、经脉失养、余毒未消导致^[3]。刺血拔罐治疗能够显著改善机体内炎性物质含量, 将局部血液里炎性物质直接排出, 而电针的联合使用, 能够疏通经络, 加快神经的修复, 减轻疼痛^[4]。将刺血拔罐与电针结合, 能够互相作用, 对经络起到调节作用, 调节体内气血, 泻热解毒^[5-6]。

本文的研究当中, 治疗后, 观察组 VAS 评分低于对照组, 治疗总有效率高于对照组, $p < 0.05$ 。这说明, 将中医的理念运用到带状疱疹后遗神经痛的治疗当中效果显著。

综上所述, 带状疱疹后遗神经痛的治疗当中, 中医理念较为适合, 而刺血拔罐与电针结合能够有效的减轻患者疼痛, 值得推广。

参考文献

[1] 夏立君. 刺血拔罐结合电针在带状疱疹后遗神经痛患

者中的实施效果[J]. 医学美容, 2020, 29(24):125.

[2] 张月华. 电针夹脊穴结合刺络拔罐放血治疗带状疱疹后遗神经痛的疗效观察[J]. 中国民族民间医药, 2018, 27(19):85-87.

[3] 李斯琪, 阎莉, 沈燕, 等. 以芒针从三焦论治带状疱疹急性期并发剧烈头痛验案1则[J]. 天津中医药大学学报, 2022, 41(2):198-200.

[4] 何舟, 赵朝庭. 刺血拔罐配合电针治疗带状疱疹后遗神经痛的临床疗效观察[J]. 广西医科大学学报, 2018, 35(2):271-272.

[5] 徐赞赞, 张园园, 申屠嘉俊, 等. 针灸在带状疱疹分期治疗中的应用[J]. 浙江中医杂志, 2018, 53(7):513-514.

[6] 杨海东. 按疼痛分型治疗带状疱疹后遗神经痛[J]. 中国中医药现代远程教育, 2016, 14(21):99-101.