技术与方法 文章编号:0253-3626(2011)01-0068-04

4 种 POCT 血糖仪的性能比较

陈芳华,饶万楷

(重庆市急救医疗中心检验科,重庆 400014)

【摘 要】目的:比较 4 种床旁检验(Point-of-care testing,POCT)血糖仪的主要性能。方法:选取高、中、低不同葡萄糖浓度的新鲜肝素抗凝全血,在强生、罗氏、雅培、瑞特 4 种型号 POCT 血糖仪组成的检测系统上测定,进行精密度评价;同时对 4 种血糖仪的回收率、线性、干扰、压积影响等方面进行评价,生化仪静脉血糖结果和血糖仪静脉血、指血结果的比较。结果:4 种检测系统批内精密度符合要求(CV<10%);回收率均在 90%~110%内;罗氏血糖仪测定线性最好,抗血红蛋白能力较强,但受抗坏血酸影响较大;血细胞压积对罗氏血糖仪影响较小,其余 3 种血糖仪均随压积的增加而明显降低;半乳糖和木糖分别影响强生、雅培血糖仪测定结果;除瑞特血糖仪外,其余 3 种血糖仪静脉血结果高于生化仪结果($P<0.05$),雅培血糖仪指血糖结果明显高于生化仪静脉血血糖结果($P<0.05$),其余 3 种无明显差别。胆红素、甘油三脂、果糖、麦芽糖、蔗糖对 4 种血糖仪测定血葡萄糖结果无明显影响。结论:4 种型号 POCT 血糖仪的检测性能各具局限性,在临床用于患者血糖水平的监测时,应该引起足够重视,充分了解它们各自的性能以更好地对糖尿病防治起到积极的指导作用。

【关键词】床旁检验;血糖仪;性能比较

【中国图书分类法分类号】R331 【文献标志码】A 【收稿日期】2010-10-20

Comparison of performance for four types of POCT blood glucose meters

CHEN Fang-hua, et al

(*Department of Laboratory, Chongqing Emergency Medical Center*)

【Abstract】*Objective*: To evaluate the main performance for four types of POCT blood glucose meters. *Methods*: Fresh heparinized blood samples with high, medium, low glucose concentration were detected by four types of POCT blood glucose meters (Johnson & Johnson, Roche, Abbott, and Reiter). The degree of precision, the rate of recovery, linearity, interference, and hematocrit effect for the four types of blood glucose meters were evaluated. The results of venous blood glucose determined by biochemical analyzer and the results of venous blood, finger blood of blood glucose meter were compared. *Results*: Degree of precision for four detecting systems meets the requirement (CV<10%); all the rates of recovery are in the scope of 90%~110%. The linearity of Roche blood glucose meter is the best of all with high ability of anti-hemoglobin effect, but influenced greatly by ascorbic acid. Hematocrit has less impact on Roche blood glucose meters, while in the other three types of blood glucose meters, it is significantly reduced with the increase of hematocrit reading. The measured results of Johnson & Johnson, Roche, Abbott blood glucose meter are affected by galactose and xylose respectively. The results of other three types of blood glucose meters are higher than the result of biochemical analyzer ($P<0.05$) except for Reiter blood glucose meters. Results of finger blood glucose determination by Abbott blood glucose meters are higher than the result of venous blood glucose determination by biochemical analyzer ($P<0.05$), but no difference was found with other three types of meters. Bilirubin, triglycerides, fructose, maltose, sucrose have no significant effect on the result of blood glucose as tested by four kinds of blood glucose meters. *Conclusion*: There are limitations for detection performance of four types POCT glucose meters. Sufficient attention should be paid in clinical monitoring of blood glucose levels for patients. Thus fully understand their characteristics in order to better prevent and treat diabetes in guidance.

【Key words】POCT; blood glucose meters; performance comparison

便携式血糖仪曾作为已确诊糖尿病患者血糖水平的监测,随时了解自身血糖水平的仪器,因其便于携带、操作简单、快速,被许多糖尿病患者所接受,但近年来已广泛应用于各大医院、诊所床旁或门诊病人血糖浓度检测。其功能已不在是单一性的自我监测,而是涉及到诊断和治疗糖尿病,故其检测血糖的准确性、重复性和抗干扰性等都有了更高的要求。为了全面了解便携式血糖仪的基本性能,我们对常见的

作者介绍:陈芳华(1956-),女,主管检验师,研究方向:临床生化。

通信作者:饶万楷,男,副主任检验师,Email:rwkmxq@163.com。

4 种指血糖作了综合评价。

1 材 料

1.1 实验材料

1.1.1 仪器 日本 HITACHI 7060 型生化自动分析仪；迈瑞 420 生化分析仪。

1.1.2 血糖仪及测试条 强生 ONETOUCH Ultra ZJL859BTT 血糖仪（以 A 表示），测试条批号 2945230，CODE 30；罗氏 Accu-Chek® Performa 血糖仪（以 B 表示），测试条批号 370129，CODE129；雅培 Optium Xceed XCF080-0116（以 C 表示），测试条批号 45001A064，CODE 45001；瑞特 BIONIME GM300（以 D 表示），测试条批号 1102081，CODE 134。

1.1.3 试剂 校准品为 RANDOX 586UN，两水平质控品为 RANDOX 567UN 、416UE；葡萄糖氧化酶法生化试剂为上海复星长征公司生产；D－木糖为天津光复精细化工研究所生产；蔗糖、葡萄糖均为成都科龙化工试剂厂生产；D(+)- 麦芽糖为北京奥博生物技术有限公司生产；D- 果糖、D(+)- 半乳糖为北京 Solarbio 科技有限公司生产；以上用糖均为分析纯，称量配成 100 mmol/L 生理盐水溶液。胆红素为上海科化公司提供高胆红素干粉血清，5 ml 去离子水复溶后总胆素含量为 321 μmol/L。维生素 C 为山西普德药业有限公司提供，10 ml 生理盐水溶解后浓度为 10 mg/ml。甘油三脂为临床用脂肪乳，配成 110 mmol/L 甘油三脂浓度液。50 g/L 血红蛋白液为抗凝全血经离心、洗涤、水溶血、生理盐水配成。

1.2 标本

来院就诊的住院和门诊病人的肝素抗凝静脉血，低血糖浓度静脉血标本选用在冰箱内放置过夜标本。

1.3 数据处理

所有数据均采用 EXCEL 2003 软件进行均值、标准差、方差分析、成对资料 t 检验处理。

2 方法与结果

2.1 批内精密度

选用高、中、低 3 个浓度水平的肝素抗凝静脉血标本，用四种指血糖仪分别对同一浓度标本测 20 次，计算各自浓度的平均值（$\bar{x}$）、标准差（s）、变异系数（cv%），结果见表 1。

2.2 回收实验

选取 3 个葡萄糖（GLU）浓度水平（水平 1：6.6 mmol/L GLU、水平 2：12.5 mmo/L GLU、水平 3：19 mmol/L GLU）的静脉全血标本，每一血糖浓度标本分为 2 份，1 份取 200 μl 加 20 μl 生理盐水混匀后血糖仪测其各自的基础血糖值 3 次，结果取均值；取另 1 份 200 μl 加 100 mmol/L 生理盐水血糖液 20 μl 混匀后血糖仪测其各自的血糖值 3 次，结果取均值，计算回收率。见表 2。

2.3 线性实验

随机选用一高浓度肝素抗凝的静脉血标本，混匀后成 2 份，取其一份离心后吸上层血浆丢弃，余下血细胞用生理盐水反复洗涤 3 次后，加入生理盐水配成细胞悬液作为稀释剂，取另一全血标本 200 μl 用以上配成的稀释剂作 1/2，1/4，1/8，1/16 稀释，同未稀释血用 4 种指血糖仪测量，其值作线性方差检验，见线性图 1。

A 血糖仪在 2.4~22.6 mmol/L 血糖浓度范围内基本成线性；B 血糖仪在 1.7~27.2 mmol/L 血糖浓度范围成线性；CD 血糖仪分别在 1.9~26.7 mmol/L 和 2.3~23.2 mmol/L 范围内基本成线性。

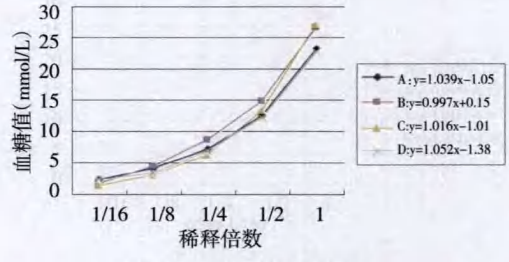


图 1 4 种血糖仪线性图

表 1 4 种 POCT 血糖仪检测 3 种血糖浓度水平的批内精密度（n=20）

血糖仪	水平 1（mmol/L）		水平 2（mmol/L）		水平 3（mmol/L）		平均
	$\bar{x}\pm s$	cv%	$\bar{x}\pm s$	cv%	$\bar{x}\pm s$	cv%	cv%
A	1.63 ± 0.14	8.29	4.65 ± 0.36	7.71	20.23 ± 0.37	1.84	5.95
B	1.09 ± 0.03	2.76	5.79 ± 1.73	2.98	21.93 ± 0.98	4.49	3.41
C	1.22 ± 0.08	6.80	6.55 ± 0.33	5.02	22.68 ± 0.79	3.48	5.10
D	1.54 ± 0.14	9.33	5.91 ± 0.36	6.05	23.31 ± 1.43	6.15	7.18

表 2 4 种 POCT 血糖仪对 3 种血糖浓度水平的回收率

血糖仪	水平 1 回收率（%）	水平 2 回收率（%）	水平 3 回收率（%）	平均回收率（%）
A	102.4	105.5	95.1	101.0
B	103.4	111.7	108.6	107.9
C	109.6	108.6	108.6	108.9
D	102.4	100.3	98.2	100.3

2.4 指血糖仪测静脉血与生化分析仪测血浆结果的比较

用 RANDOX 两个水平质控品（567UN、416UE）监测生化仪测定血糖的结果，保证其结果可靠。随机选用不同血糖浓度水平的病人肝素抗凝的静脉血标本 20 份，各份混匀后取一滴静脉血用四款血糖仪同时测其血糖值，剩余标本 3 000 r/min 离心 10 min 分离出血浆，用葡萄糖氧化酶法在日立 7060 生化仪测定血糖值，计算各组均值（$\bar{x}$）及 4 种血糖仪结果分别与血浆结果作成对 t 检验的概率分析，结果见表 3。

2.5 指血糖仪测手指血与生化分析仪测静脉血浆结果的比较

用 4 款指血糖仪同时检测门诊病人的指血糖，并同时抽病人静脉血 2 ml，置肝素抗凝管内混均立即 3 000 r/min 离心 10 min，用葡萄糖氧化酶法在迈瑞 420 生化分析仪测其血糖值，用 RANDOX 2 个水平质控品（567UN、416UE）监测生化仪测定血糖的结果，收集 20 份标本，各指血糖仪组结果取均值（$\bar{x}$）和标准差（s）、4 种血糖仪结果与生化仪结果作成对 t 检验的概率分析、回归方程、相关分析。结果见表 3。

2.6 血细胞压积对测定结果的影响

任选用一肝素抗凝的全血（血浆血糖值为 10.4 mmol/L）标本，离心后取出血浆，用剩余的浓缩血细胞液与其本身的血浆分别按 4:1、3:2、2:3、1:4 配成全血液，用 4 种仪器分别测其血糖值 3 次，取均值及最大值与最小值之比。结果显示 A、C、D 血糖仪测定结果随血细胞压积的增加而降低，最大值与最小值之比分别为 2.19、2.07、2.17，B 血糖仪测定结果受影响较小，最大值与最小值之比为 1.18。见表 4。

2.7 干扰物试验

将胆红素、脂肪乳（甘油三脂）、血红蛋白、维生素 C、果糖、木糖、半乳糖、麦芽糖、蔗糖 9 种干扰物分别配成不同的浓度，测出胆红素血清和脂肪乳中葡萄糖含量，除用作蔗糖干扰试验时血全葡萄糖浓度为 19.1 mmol/L 外，其余干扰物用全血葡萄糖浓度均在 4.5~9.6 mmol/L 之间。做每一干扰物试验时，取同抗凝全血 200 μl 5 份，1 份加 20 μl 生理盐水，另 4 份分别加入不同浓度的干扰物液，用 4 种血糖仪分别测其血糖值，以加生理盐水的那份为基础值，算出含不同浓度干扰物血糖值与基础值的相对百分偏差。在计算胆红素和甘油三脂时，减去其本身对血糖含量带来的影响。各干扰物情况见表 5。

3 讨 论

血糖仪一般采用手指末稍血标本，静脉血和动脉血因氧含量不同，对有些指血糖仪测定结果存在影响，而手指血因穿刺不当，常出现组织液的混入影响结果，所以血糖仪结果只作为糖尿病患者血糖的监测而不作其诊断使用。但现在部分医疗单位广泛用在床旁、门诊病人的血糖测定，有的单位在给病人抽静脉血的同时也用血糖仪对静脉血糖进行测定，对结果影响情况未作充分了解。为了认识常见的血糖仪性能，我们对 A、B、C、D 4 种型号的血糖仪作了批内精密度、回收率、与生化仪结果比对、线性、干扰及压积影响因素评价，评价时除静脉血糖与手指血糖比对时采用了病人的手指末稍血，其他试均采用肝素抗凝的静脉血。测试时各血糖仪均设置好与测试条相对应的测试码，保证结果的准确性。根据美国临床实验室标准化委员会（NCCLS）C30-A2 文件[1]，对快速血糖仪精密度的评价标准，测定值 <4.2 mmol/L 时，s<0.42 mmol/L；测定值 >4.2 mmol/L 时，CV 应 <10% 的要求。从表 1 可知，4 种血糖仪的批内精密度均 <10%，符合标准要求，与文献一致[2,3]；在讨论对结果的影响情况时，采用 NCCLS 发布的血糖仪应用准则要求[4]，血糖仪测定结果 >4.2 mmol/L 时，结果差异应 <20%；≤4.2 mmol/L 时的差异 <0.83 mmol/L，回收率应符合其要求回收试验的平均回收率均在 100%~110% 内。线性试验时，为了避免血细胞压积对结果的影响，我们采用了用其自身的血细胞生理盐水液作稀释剂，结果显示，在其所测值范围内，罗氏血糖仪线性非常好，而 A、C、D 血糖仪基本成线性，可能在稀释后与细胞压积不同有关；4 种血糖仪测定静脉血结果与生化仪结果有很好的相关性（r>0.98），但在成对数据进行 t 检验时，显示出 D 血糖仪结果与生化仪结果无差别外，其余 3 种血糖仪结果均明显高于生化仪结果

表 3 4 种 POCT 血糖仪检测静脉血、手指血与生化仪测血浆结果比较

仪器	静脉血与生化仪结果比较			手指血与生化仪结果比较		
	$\bar{x}\pm s$	回归方程	相关系数 r	$\bar{x}\pm s$	回归方程	相关系数 r
生化仪	8.66 ± 5.56			7.63 ± 2.43		
A	9.08 ± 5.79*	Y= 0.951x+0.03	0.9815	7.66 ± 2.40	Y=0.965x+0.24	0.951 5
B	9.09 ± 6.12*	Y= 0.905x+0.44	0.9962	7.30 ± 2.50	Y=0.927x+0.86	0.953 7
C	9.48 ± 6.48**	Y= 0.846x+0.59	0.9939	8.00 ± 2.80*	Y= 0.838x+0.92	0.966 5
D	8.86 ± 5.51	Y=1.000x−0.20	0.9621	7.52 ± 2.32	Y=1.016 x−0.01	0.967 8

注：*（0.01<P<0.05），**（P<0.01）

表 4 血细胞压积对 4 种指血糖测定结果的影响情况

血细胞压积	A	B	C	D
0.8	5.7	9.0	5.4	5.4
0.6	7.8	10.0	7.9	7.6
0.4	10.7	10.8	10.2	9.6
0.2	12.5	10.6	11.2	11.7

（$P<0.05$），而 C 显得更为明显（$P<0.01$）。可以认为 D 血糖仪测静脉血结果可以使用血浆血糖正常参考值，其余 3 种均应建立各自静脉血糖的正常参考值或不适宜使用静脉血测定；4 种血糖仪指血糖值与生化仪静脉血糖值比较，相关性好，C 血糖值明显高于生化仪静脉血结果（$P<0.05$），与文献报道国外评价一致[5]，需要建立其自身的正常参考值，强生[6]、罗氏[7]、瑞特指血糖仪结果与静脉血糖值无明显差异（$P>0.05$）；血细胞压积对 B 血糖仪影响较小，其余 3 种血糖仪均随压积的增加而明显降低，压积 0.2 与压积 0.8 的血糖之比值均大于 2，意味着高出 1 倍，这可能是血糖仪在测血糖时主要是依靠血浆中葡萄糖脱氢酶或氧化酶为基础，仪器在吸入血细胞压积不同的血液时所用的血浆量不同有关。在干扰试验中，胆红

表 5　9 种干扰物对 4 种 POCT 血糖仪测定结果的影响

干扰物		POCT 血糖仪测定结果的相对偏差(%)			
名称	浓度	A	B	C	D
血红蛋白(g/L)	5.00	-16.4	0.0	-16.9	-18.0
	2.50	-21.8	3.8	-15.3	-21.3
	1.25	-20.0	3.8	-20.3	-18.0
	0.63	-25.5	1.9	-16.9	-19.7
甘油三脂(mmo/L)	11.00	-3.8	-1.4	-1.4	-1.8
	5.50	-1.9	-5.4	-5.6	1.8
	2.75	0.0	-6.9	-2.8	-1.8
	1.38	0.0	-4.2	-1.4	-1.8
维生素 C(mg/dl)	50.00	200.0	350.0	187.0	155.3
	25.00	96.9	182.5	76.1	73.7
	12.50	62.5	110.0	56.5	44.7
	6.25	18.8	35.0	23.9	13.2
	3.13	3.1	25.0	0.0	5.3
果糖(mmol/L)	10.0 0	1.1	6.0	-6.1	-5.3
	5.00	-6.4	1.2	3.0	3.2
	2.50	1.1	1.2	7.1	-5.3
	1.25	1.1	1.2	7.1	-2.1
木糖(mmol/L)	10.0 0	-8.1	0.0	36.8	-2.5
	5.00	-2.7	0.0	21.1	-5.0
	2.50	-2.7	0.0	10.5	-2.5
	1.25	0.0	-5.3	10.5	-5.0
半乳糖(mmol/L)	10.00	2.9	41.6	-1.3	1.4
	5.00	-4.3	10.4	-2.6	-5.5
	2.50	0.0	0.0	-5.1	-1.4
	1.25	-2.9	-2.6	-8.8	-5.5
麦芽糖(mmol/L)	10.0	7.6	7.6	2.1	2.4
	5.00	3.8	-2.2	-5.2	3.6
	2.50	0.0	-2.2	-9.4	-3.6
	1.25	0.0	-2.2	-4.2	-6.0
蔗糖(mmol/L)	10.00	3.2	2.1	1.4	-2.1
	5.00	-1.5	4.2	-5.0	3.7
	2.50	-2.1	5.8	2.3	-2.6
	1.25	-1.6	3.7	-0.5	-1.1
总胆红素(μ mol/L)	96.30	7.21	-3.81	2.48	-3.69
	64.20	7.14	-3.85	-4.84	-0.94
	32.10	10.38	-2.19	3.94	3.24

技术与方法 文章编号:0253-3626(2011)01-0072-04

数字医学在膝关节三维重建中的应用

徐 伟[1],周庭永[1],钱学华[1],刘本菊[1],李林宏[1],张 慧[1],吕发金[2]

(1.重庆医科大学解剖学教研室、法医学与生物医学信息研究室;2.重庆医科大学附属第一医院放射科,重庆 400016)

【摘 要】目的:探索膝关节三维数字化模型的重建及可视化方法。方法:利用 1 例志愿者的右侧膝关节核磁共振成像(Magnetic resonance imaging,MRI)薄层扫描数据,采集二维图像数据,应用 Materialise 公司的交互式医学图像控制系统(Materialises interactive medical image control system,Mimics)软件重建膝关节骨性结构及半月板、交叉韧带、侧副韧带等软组织的三维数字化模型,并对半月板和韧带进行断面测量和模型立体测量。结果:利用 MRI 数据,应用 Mimics 软件成功建立膝关节三维可视化模型,重建的膝关节骨性结构及相关软组织形态逼真,解剖学标志清晰,可以不同颜色、任意组合显示,并可对模型放大、缩小、旋转等全方位观察。对膝关节测量结果数据显示,膝关节相关结构断面测值与重建模型立体测值基本一致。结论:基于 MRI 薄层扫描数据重建活体膝关节三维可视化模型,具有较高的真实性和准确性,并可对其形态结构进行定量观测。重建的膝关节三维模型有助于教学和形态功能研究,并为进一步开展膝关节有限元分析和虚拟仿真手术奠定基础。

【关键词】膝关节;核磁共振成像;数字医学;三维重建

【中国图书分类法分类号】R322.7+2 【文献标志码】A 【收稿日期】2010-09-19

Application of digital medicine in the three-dimensional reconstruction of the knee joint

XU Wei, et al

(*Department of Anatomy, Laboratory of Forensic Medicine and Biomedicine Information, Chongqing Medical University*)

【Abstract】*Objective*: To explore the methods for reconstruction and visualization of three-dimensional (3D) models of knee joint. *Methods*: The MRI thin layer scanning data set of a donor's right knee joint were used; two-dimensional image data were collected. The 3D models of knee joint including the bones, meniscus, cruciate ligaments and collateral ligaments were reconstructed by using Mimics software. The meniscus and ligaments were measured cross-sectionally and tridimensionally. *Results*: The 3D models of knee joint were reconstructed successfully based on the MRI images by

作者介绍:徐 伟(1983-),男,硕士,
研究方向:应用解剖学与断层解剖学。

通信作者:周庭永,男,副教授,Email:ztychina@126.com。

素、甘油三脂、果糖、麦芽糖、蔗糖对 4 种血糖仪测定血葡萄糖结果无明显影响,浓度 >6.25 mg/L 的抗坏血酸引起血糖仪测定结果显著增高,B、C 仪器表现更为明显;但 B 血糖仪抗血红蛋白能力较强,血红蛋白会使其余 3 种血糖仪测定结果显著降低;>10 mmol/ 的半乳糖引起 B 血糖仪测定结果显著增高,其余 3 种血糖仪无明显影响,>5.0 mmol/L 的木糖会使 C 血糖仪测定结果明显增高,其余 3 种影响不明显。

由于血糖仪测定结果受到血细胞压积和不同干扰物的影响,而同一品牌的不同仪器测定结果也存在一定的差别[6][8],因此用血糖仪结果不适宜用来诊断糖尿病,也不适宜用于治疗方案的制定和调整。A、B、C、D 4 种血糖仪性能表现不同,使用者应充分认识自己使用的血糖仪和优点和不足,能正确的评估其测定结果,更好地监测病人的血糖值,从而对糖尿病人的预防和治疗起到积极的指导作用。

参 考 文 献

[1] National Committee for Clinical Laboratory.C30-A2 point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities;approved guideline- second edition[S]. NCCLS,EP15-A,2002.

[2] 韩光宇,张 巍,任思坡等.4 种快速血糖仪在糖尿病监测中的分析性能评价[J].当代医学,2009,7(19):115-116.

[3] 郑松柏,张秀明,林莲英,等.5 种即时检验血糖仪的主要分析性能评价[J].检验医学,2008,23(5):454-456.

[4] Burnett RW,D'Orazio P,Fogh-Andersen N,et al.IFCC recommendation,on reporting results for blood glucose[J].Clin Chim Acta,2001,307(1-2):205-209.

[5] 彭 燕,胡 娟,王庆旭.快速血糖仪与生化分析仪测定血糖结果比较的系统评价[J].中国循证医学杂志,2009,9(4):446-451.

[6] 洪燕英,朱旭斌,秦 杰.25 台 POCT 与全自动生化分析仪血糖测定结果比对分析[J].中国医学检验杂志,2009,10(5):298-300.

[7] 彭文娟,郭明卫.罗氏快速血糖仪和生化分析仪测定血糖结果的比较[J].中国医疗前沿,2007,2(13):112.

[8] 孙 云,薛 侃,倪赞明.POCT 血糖仪性能评价[J].上海医学检验杂志,2000,15(3):137-139.

(责任编辑:张学颖)