

便携式血糖仪临床操作和质量管理规范 中国专家共识

中华医学会检验医学分会 国家卫生和计划生育委员会临床检验中心

随着床旁检验(point-of-care testing, POCT)产业的快速发展,新型检测设备的不断面世,POCT在医疗领域得到了广泛应用,对快速便捷的疾病诊断与治疗监测起了重要作用。但临床实践中,POCT的操作流程及质量管理规范还不完善,由此导致的不准确检测结果可能影响临床决策及治疗效果。为规范检测流程,提高检验质量,中华医学会检验医学分会、国家卫生和计划生育委员会临床检验中心组织全国相关领域专家共同制定了“便携式血糖仪临床操作和质量管理规范中国专家共识”。

本共识适用于使用便携式血糖仪的各级医疗机构和人员,旨在为便携式血糖仪操作及管理提供临床检测和质量管理的可行性建议和工作流程,使便携式血糖仪的临床应用更加科学、合理、准确和规范,最终提高检测质量和管理水平。

一、便携式血糖仪血糖监测应用现状简介

POCT检测是在患者近旁使用便携式仪器进行的检验,操作简单,使用方便,可快速得到检测结果,有助于缩短检测周期、改进治疗效果和提高医疗效率,已在临床得到广泛应用^[1]。采用便携式血糖仪的血糖监测则是其中最具代表性的项目之一。

POCT血糖监测可分为通常用于医疗机构的血糖监测系统(blood glucose monitoring system, BGMS)和患者居家进行的血糖自我监测(self-monitoring blood glucose, SMBG)两类。

当前国内各医疗机构便携式血糖仪监管和质量普遍存在的问题主要包括:(1)产品质量和技术要求不统一,市场上便携式血糖仪设备种类繁多,质量不一。(2)管理要求不明晰,常常处于监管不到位的状态;许多医院没有POCT管理机构。(3)人员培训不到位,不少操作者缺乏相应的培训和考核,便携式血糖仪结果的准确性达不到相应的要求。

(4)质量控制体系不完善,缺少对仪器及试剂的规范化质量要求,有些医院甚至既不进行室内质控,又不参加室间质评。

针对上述存在的问题,建议从仪器准入性能要求和院内血糖监测管理方面进行改善。

二、便携式血糖仪医疗机构准入的性能要求

便携式血糖仪进入医院正式用于临床之前应进行必要的方法学评价,从而确认此款血糖仪是否满足临床需求、是否适用于医院复杂的医疗环境,确认属于BGMS,而非SMBG设备。建议评价标准如下^[2]。

1. 精密性:当血糖浓度 <5.5 mmol/L时,标准差(SD)应 <0.42 mmol/L;当血糖浓度 ≥ 5.5 mmol/L时,变异系数(CV)应 $<7.5\%$ ^[3]。评价方法详见附录1。

2. 准确性:可采用与生化仪血糖检测结果比对的方式进行。当血糖浓度 <5.5 mmol/L时,至少95%的检测结果显示在 ± 0.83 mmol/L的范围内;当血糖浓度 ≥ 5.5 mmol/L时,至少95%的检测结果显示在 $\pm 15\%$ 范围内^[2,4]。

3. 可检测范围:2.2 ~ 22.2 mmol/L。

4. 抗干扰性能:

(1)类葡萄糖物质:采用葡萄糖脱氢酶(GDH)法的便携式血糖仪易受麦芽糖、木糖、半乳糖的影响,使检测结果偏高(表1)。

表1 影响不同检测方法便携式血糖仪的常见干扰物质

血糖仪酶分类	氧气	维生素C、尿酸等还原性物质	糖类物质		
			麦芽糖	木糖	半乳糖
GOD	+	+	-	-	-
NAD-GDH	-	+	-	+	-
FAD-GDH	-	+	-	+	-
PQQ-GDH	-	+	+	+	+
Modified GOD	-	-	-	-	-

注:GOD:葡萄糖氧化酶;NAD-GDH:烟酰胺腺嘌呤二核苷酸葡萄糖脱氢酶;FAD-GDH:黄素腺嘌呤二核苷酸葡萄糖脱氢酶;PQQ-GDH:吡咯喹啉酮葡萄糖脱氢酶;Modified GOD:改良的葡萄糖氧化酶;“+”表示有干扰,“-”表示无干扰

DOI:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2016.36.003

通信作者:潘柏申,200032 上海,复旦大学中山医院检验科,

Email:pan.baishen@zs-hospital.sh.cn

(2) 影响氧化还原反应的因素: ①维生素 C、对乙酰氨基酚、尿酸等还原性物质会影响酶的氧化还原反应, 使便携式血糖仪检测结果偏高^[5]。②氧分压会使部分葡萄糖氧化酶(GOD)法的检测结果产生偏差^[6-7]。

(3) 血细胞比容(HCT): HCT 在 35% ~ 55% 区间内时, 便携式血糖仪通常可正常使用; 当超出这个范围时, 应该注意便携式血糖仪检测数据的准确性, 尤其是新生儿, 其 HCT 可在 43% ~ 63% 之间, 检测结果偏低。另有研究表明, 贫血时也会使便携式血糖仪数据降低^[6]。

(4) 其他因素: ①胆红素、三酰甘油等体内代谢产物达到一定浓度时, 会影响便携式血糖仪的检测结果^[6]。②pH 值、温度、湿度等因素也会影响便携式血糖仪的检测结果。

临床出现便携式血糖仪结果与实验室结果偏差较大时, 尤其是发生低血糖事件时, 应考虑临床症状以及用药对检测结果产生的可能影响。

5. 信息化要求: 便携式血糖仪应能与医院信息系统(HIS)以及实验室信息系统(LIS)相连接, 有助于实现全院室内质控的实时监控, 满足医疗机构对 POCT 血糖仪信息化管理的需求。

三、血糖监测院内管理的建议

(一) 成立院内 POCT 管理机构

POCT 管理机构可由相关科室组成, 下设相关小组(人员)分管不同工作。

(二) 制订便携式血糖仪血糖监测相关的程序文件及操作标准规程

医疗机构应以血糖监测系统厂家的说明书为依据, 制订以下相关文件^[8]。

1. 标准操作规程: (1) 标本采集标准操作规程(详细方案及注意事项见附录 2); (2) 仪器操作标准操作规程; (3) 质量控制标准操作规程; (4) 结果报告标准操作规程; (5) 废弃物处理标准操作规程; (6) 仪器维护、保养以及试纸储存标准操作规程。以上文件也可合并。

2. 人员培训和考核的相关标准操作规程: 便携式血糖仪的操作培训考核应由医院 POCT 管理机构主持, 生产厂家积极配合。POCT 管理机构应定期组织相关操作人员的培训和考核, 记录并保存培训及考核结果。经培训并考核合格的人员方能从事临床便携式血糖仪的检测活动。

医疗机构操作人员未经考核通过及授权, 不得进行血糖检测活动。

培训内容应当涵盖: 便携式血糖仪检测原理; 便携式血糖仪检测操作流程; 标本采集流程; 便携式血糖仪质量控制流程、质量保证相关措施; 血糖监测的应用价值及其局限性; 仪器、试纸条及质控品的贮存条件; 血糖检测结果的解读; 血糖检测结果的误差来源; 生物安全预防措施等。

(三) 建立血糖监测系统质量控制体系

1. 分析前质量控制:

(1) 每台便携式血糖仪均应有相应记录, 包括测试日期、时间、试纸条批号及有效期、仪器编号及质控结果等。

标本采集程序必须正确, 详见附录 2。

(2) 维护仪器: 仪器处于良好状态是确保检验结果的关键, 必须经常进行仪器的维护。检验仪器要按规定做好保养, 使仪器始终处于良好的工作状态。

(3) 准备试纸: 试纸一定要按标准操作规程储存、使用, 暂时不用的试纸必须迅速盖好瓶盖, 以防止试纸变质。

2. 分析过程中质量控制:

(1) 质控频次: 建议每个检测日至少做 1 次质控。

(2) 确保仪器处于正常工作状态, 做好室内质控、室间质评, 一旦出现失控情况, 必须要有失控的分析记录及纠正措施。

(3) 严格按照标准操作程序检测。

(4) 规范保存必要的结果记录。

3. 分析后质量控制: 当检测结果出来以后, 按照标准操作规程上报结果。

需要特别注意的是: 当检测结果达到或超过“危急值”时, 应立即向上级医师报告并及时处理, 同时立即采集静脉血送医院检验科紧急检测^[9]。“危急值”应当根据临床医师意见确定^[9-10]。

(四) 医疗机构血糖仪室间质量评估。

1. 室间质量评价(EQA)/能力验证(PT): 建议每年至少参加 1 次国内、外相关机构举办的 EQA/PT 活动。

2. 生化比对: 建议医疗机构每年进行 1 次便携式血糖仪与本医疗机构实验室生化仪方法学比对活动, 详细方案及注意事项见附录 3。

附录 1 血糖监测系统精密度性能评价方案

收集肝素抗凝的静脉血样本至少 2 份, 进行重复性试验, 每份样本在检测前充分混匀, 分别重复检

测 20 次, 计算有效检测结果的 SD 和 CV 。

结果判断: 当血糖浓度 $< 5.5 \text{ mmol/L}$ 时 (低浓度样本), SD 应 $< 0.42 \text{ mmol/L}$; 当血糖浓度 $\geq 5.5 \text{ mmol/L}$ 时 (高浓度样本), CV 应 $< 7.5\%$ 。如果检测结果超出要求, 需要对便携式血糖仪进行维护和校准后重新进行精密度性能评价检测。

附录 2 血糖检测操作规范

1. 选用 75% 乙醇消毒采血部位, 不可选择其他对检测有干扰性的消毒剂, 例如碘伏。

2. 待乙醇干后, 方可进行采血。

3. 采血针穿刺皮肤后, 轻压血液自然流出, 用消毒棉球轻拭去第 1 滴后, 将第 2 滴血液滴入试纸区上的指定区域。穿刺皮肤后勿过度用力挤压, 以免组织液混入血样造成结果产生偏差。

4. 检测结果的记录包括被测试者姓名、检测日期、时间、结果、单位、检测者签名等。

5. 出现血糖异常结果时, 应及时分析原因, 针对不同的原因采取处理措施, 例如复测、复测质控后重新检测、复检静脉生化血糖、复测后通知医师采取必要的干预措施。

附录 3 血糖监测系统生化比对方案

1. 生化比对样本抗凝剂的选择: 为更好地排除外界因素对比对结果的干扰, 建议生化比对涉及的血样应采用肝素抗凝管采集静脉血。

2. 生化比对浓度设定: 生化比对样本建议选择 5 份, 浓度分别涵盖: 高浓度 (11.0 mmol/L 左右)、中浓度 (7.0 mmol/L 左右) 和低浓度 (2.8 mmol/L 左右)。

3. 仪器抽样: 每个医疗单元抽取 1 台便携式血糖仪进行生化比对, 其他未进行比对试验的便携式血糖仪可利用日常质控与参与比对的仪器进行比对评估。

4. 生化比对血样来源: 为了更好地验证结果相关性, 排除分析前某些因素的影响, 建议选择静脉血进行比对: 同一份静脉血分成 2 份, 1 份使用便携式血糖仪检测, 另 1 份离心后使用生化分析仪检测。

5. 不同浓度样本获取: 尽可能采用未经人为处理的静脉血样本。如难以获取, 可采取如下方法配置。

低浓度样本可以选择血糖浓度为 $4 \sim 5 \text{ mmol/L}$ 的静脉全血样本, 将其放在 37°C 温箱中孵育使血糖酵解 6 h, 即可获得血糖浓度 2.8 mmol/L 左右的

样本。

高浓度样本可以选择较高浓度 ($6 \sim 8 \text{ mmol/L}$) 的静脉血样本, 然后加入稀释 10 倍的 50% 葡萄糖注射液 (277.8 mmol/L), 即可获得血糖浓度 11.0 mmol/L 左右的样本, 样本在检测前需室温平衡 10 min 方可进行检测。

6. 样本预处理: 对于静脉血比对, 首先应根据厂家的要求和血糖监测系统的方法学原理对样本进行预处理, 例如某些血糖监测系统如果采血时间过长, 需要进行加氧处理; 某些血糖检测系统只可应用新鲜血液等。

样本根据不同的血糖监测系统的要求处理后, 方可按照医疗机构的标准操作流程进行操作, 为避免糖酵解带来的误差, 务必保证每份样本的血糖仪检测与生化仪检测之间时间间隔不超过 30 min。

7. 生化比对判断标准: 血糖浓度 $< 5.5 \text{ mmol/L}$ 时, 检测结果差异在 $\pm 0.83 \text{ mmol/L}$ 范围内; 当血糖浓度 $\geq 5.5 \text{ mmol/L}$ 时, 检测结果差异在 $\pm 15\%$ 范围内。

对每台仪器而言, 样本合格率整体需达到 80% 以上才能判断此仪器为比对合格仪器^[4], 即如果 5 份样本参与检测, 必须保证有 4 份样本检测结果达到上述要求。

执笔: 潘柏申、陈文祥

参与编写的专家 (按姓氏汉语拼音排序): 陈鸣 (第三军医大学大坪医院检验科); 陈文祥 (国家卫生和计划生育委员会临床检验中心); 管庆波 (山东省立医院内分泌科); 郭玮 (复旦大学附属中山医院检验科); 姜晓峰 (哈尔滨医科大学附属第四医院检验科); 康熙雄 (首都医科大学附属北京天坛医院检验科); 李蓬秋 (四川省人民医院内分泌科); 李永军 (河北医科大学第二医院检验科); 李延兵 (中山大学附属第一医院内分泌科); 刘勇 (中国医科大学附属盛京医院检验科); 吕礼应 (安徽医科大学第一附属医院检验科); 罗迪贤 (郴州市第一人民医院检验科); 潘柏申 (复旦大学附属中山医院检验科); 桑圣刚 (海南医学院附属医院检验科); 王卫庆 (上海交通大学医学院附属瑞金医院内分泌科); 王煜非 (上海交通大学附属第六人民医院内分泌科); 杨红玲 (广州市妇女儿童医疗中心检验科); 张华 (贵州省人民医院检验科); 张弢 (复旦大学华山医院检验科); 朱洪权 (吉林大学第二医院检验科)

参与征求意见的专家 (按姓氏汉语拼音排序): 艾承锦 (成都中医药大学附属医院检验科); 丁元廷 (贵阳中医学院第一附属医院检验科); 伏建峰 (解放军乌鲁木齐总医院检验科); 匡洪宇 (哈尔滨医科大学附属第一医院内分泌科); 李丰益 (四川大学华西第二医院检验科); 李世军 (大连医科

大学附属第一医院检验科);李增安(云南省第二人民医院检验科);伦立民(青岛大学附属医院检验科);马建峰(江苏省人民医院检验科);马建华(南京医科大学附属南京市第一医院内分泌科);牛华(云南省第一人民医院检验科);欧启水(福建医科大学附属第一医院检验科);潘世扬(江苏省人民医院检验科);王树辉(贵州省人民医院检验科);徐根云(浙江医科大学附属第一医院检验科);张传宝(国家卫生和计划生育委员会临床检验中心)

参 考 文 献

- [1] 中华医学会检验分会, 卫生部临床检验中心, 中华检验医学杂志编辑委员会. POCT 临床应用建议[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(1): 10-15. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-9158.2012.01.005.
- [2] International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems--Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus[EB/OL]. (2013-05-15) [2016-07-10]. http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=26309.
- [3] 中华人民共和国国家食品药品监督管理局. 体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件[S/OL]. (2006-01-10) [2016-07-10]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0059/9410.html>.
- [4] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL38:医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明[S/OL]. (2012-09-13) [2016-07-10]. <https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyzz/2014/05/782592.shtml>.
- [5] Tang Z, Du X, Louie RF, et al. Effects of drugs on glucose measurements with handheld glucose meters and a portable glucose analyzer[J]. Am J Clin Pathol, 2000, 113(1): 75-86.
- [6] Ginsberg BH. Factors affecting blood glucose monitoring: sources of errors in measurement[J]. J Diabetes Sci Technol, 2009, 3(4): 903-913. DOI: 10.1177/193229680900300438.
- [7] Vote DA, Doar O, Moon RE, et al. Blood glucose meter performance under hyperbaric oxygen conditions[J]. Clin Chim Acta, 2001, 305(12): 81-87.
- [8] Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Blood glucose meters: point-of-care testing. Advice for healthcare professionals on the use and management of blood glucose meters[EB/OL]. (2005-09-14) [2016-07-10]. <https://www.gov.uk/government/publications/blood-glucose-meters-point-of-care-testing>.
- [9] Guzel O, Guner EI. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I [J]. Clin Biochem, 2009, 42(4-5): 274-278. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2008.09.011.
- [10] Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI POCT12-A3: Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline - Third Edition[S/OL]. [2016-07-10]. <http://webstore.ansi.org/RecordDetail.aspx?sku=CLSI+POCT12-A3>.

(收稿日期:2016-07-14)

(本文编辑:张媛)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊“疑难病例析评”栏目征稿

中华医学杂志开辟“疑难病例析评”栏目。结构分“病历摘要”和“分析与讨论”两部分。

1. 病例选择:(1)疑难病例,特别是涉及多学科、多领域的疑难病例。(2)误诊且有经验教训的病例。(3)诊断已经明确,但病情危重或有诸多并发症,治疗上甚为棘手的病例。(4)罕见病例。(5)其他对临床实践有指导或提示意义的病例。以上病例须最终获得明确诊断或成功治疗,临床资料应齐全,能提供实验室、影像学和(或)病理确诊证据。

2. 写作格式:文题可用主要症状、体征或诊断命题,各短语之间用一字线连接。正文分“病历摘要”和“分析与讨论”两部分。“病历摘要”部分:交代清楚患者主诉、病史(包括既往史)、作者接诊后的诊治经过等。应提供必要的实证

图片。字数以不超过 1 000 字为宜(不包括图片)。“分析与讨论”部分:要求逻辑性强,条理清楚,能较好地体现正确的临床思维,对读者的临床工作有实际借鉴意义。重点部分可采用序号标示法,以突出层次。写作上应满足以下要求:(1)开门见山,首先说明本例需要从哪几个方面讨论;(2)写清诊断和治疗思路,如何发现并优先处理疾病的关键问题;(3)请将疑点、鉴别诊断要点另列出,通过什么手段排除相关疾病;(4)给出本例的最后诊断和诊断依据;(5)若为误诊,则总结经验教训;(6)若为罕见病,则介绍目前国内外的最新进展;(7)列出相关的国内外主要参考文献。字数以控制在 2 000 ~ 2 500 字为宜。