

前 言

为对采用便携式血糖仪测定血液葡萄糖进行管理,特制定本标准。

本标准等效采用了美国国家临床实验室标准委员会(NCCLS)标准 AST4-A,并结合我国的实际情况进行了删减,同时增加了部分内容。经反复征求各方面专家的意见后制定了本标准。

本标准由卫生部医政司提出。

本标准起草单位:复旦大学医学院华山医院检验科。

本标准主要起草人:吕元、朱玉胜。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

1 范围

本标准适用于采用便携式血糖测定仪进行血液葡萄糖(以下简称血糖)测定。本标准负责该血糖测定的管理人员提供以下信息:血糖测定仪的选择、操作程序的制定、质量保证计划的实施及血糖测定仪的维护保养、实验结果及质控的记录、操作人员的培训等。本标准还有助于从事该血糖测定的操作人员正确安全地采集及处理血样、准确地进行血糖测定,正确完成血糖测定的质量控制及血糖测定仪的维护保养,了解如何获取准确的血糖测定结果及测定结果在临床上的应用。

2 对血糖测定的管理要求

2.1 管理人员的职责

- 2.1.1 全面指导及执行血糖测定项目的实施。
- 2.1.2 选择合适的测试仪器和试剂。
- 2.1.3 管理和实施质量保证计划。
- 2.1.4 操作人员的选择及资格认可。
- 2.1.5 协调及监督操作人员的培训。
- 2.1.6 负责便携式血糖仪测定结果与检验科自动生化分析仪方法测定结果的定期比较。
- 2.1.7 全面了解对血糖浓度过高或过低患者应采用的适当措施。

2.2 血糖测定仪的选择

参照以下几个方面选择合适的血糖测定仪。

- 2.2.1 测定结果准确。
- 2.2.2 操作简便。
- 2.2.3 消耗品易得。
- 2.2.4 价格合理。
- 2.2.5 良好的售后技术服务。
- 2.2.6 测定线性范围宽。
- 2.2.7 测定结果与标准实验室测定结果符合性良好,其结果应在检验科自动生化仪测定结果 $\pm 15\%$ 范围内。
- 2.2.8 适合环境温度。
- 2.2.9 同一单位应选择同一类型的血糖测定仪,以避免不同测定仪可能带来的偏差。

2.3 操作手册的制定要点

- 2.3.1 标本采集:包括正确安全地采集标本的详细步骤以及防止标本污染的措施。
- 2.3.2 血糖测定仪操作步骤及常见故障排除:主要参照仪器厂商的操作说明进行编制。

- 2.3.3 仪器校准:按照厂商提供的方法及校准品定期对仪器进行校准。
- 2.3.4 质量控制:主要说明如何进行质控品的测定及使用质控品应注意的事项。
- 2.3.5 测定结果报告:制定一套完整的血糖及质控品测定结果的记录及报告方法。对于过高或过低的血糖测定结果,应提出采取某些相应措施的建议。
- 2.3.6 废物处理:详细制定对使用过的采血器、试纸条、消毒棉球、压脉带及所有被血液污染的物品的处理办法。
- 2.3.7 仪器、试纸条及其他配件贮存方法:参照厂商制定的方法进行编制。
- 2.4 质量保证体系
- 质量保证体系是通过多个环节的检查(包括标本采集、质控步骤、仪器的维护及保养等),以保证血糖测定结果的可靠性。
- 2.4.1 质量保证记录
- 每台血糖测定仪应有质控结果、仪器维护等记录。管理人员应定期检查质控记录。
- 2.4.2 质量控制
- 质量控制是质量保证体系的中心环节,它是通过质控品的测试以评价操作人员技术、试纸条和仪器的性能。所有操作人员均应参加质量控制计划。
- a) 质控品:每种血糖测试仪均应有相应的含有一定浓度葡萄糖的质控品,通常包括高、低两种浓度。如果所采用的质控品不是由测定仪器生产厂商所提供,应仔细参阅质控品说明书,以确定该质控品是否适用于该血糖仪。
- b) 定期进行质控品测定:每天在进行患者标本血糖测定前,应在每台仪器上先进行质控品测定。
- c) 追加质控品测定:当试剂批号改变、新试纸条开封、血糖仪电池更换后均应立即重新进行质控品测定。另外,当怀疑仪器未处于最佳状态或试剂变质时,亦应重新进行附加质控品测定。
- 2.4.3 室内质控评估
- 用血糖仪进行血糖测定的单位应参加有关机构组织的血糖测定室内质控评估。组织者将一系列样品发给各参加单位,测试后将结果回报给组织者。组织者根据回报结果对各参加者测定血糖的准确性进行评估。
- 2.5 操作人员的培训
- 操作人员培训应按以下几方面进行。
- 2.5.1 血糖测定的应用价值及其局限性。
- 2.5.2 血糖仪、试纸条和质控物的贮存条件。
- 2.5.3 环境因素如湿度、温度等对测试结果的影响。
- 2.5.4 标本采集
- a) 根据进食及用药时间合理安排血糖测定时间。
- b) 掌握采血器的使用方法及从指尖、足跟(婴儿)等部位采集血样。
- c) 了解影响血糖测定结果的因素如严重贫血、水肿、脱水及采血部位的损伤等。
- 2.5.5 血糖测定的操作步骤
- a) 血糖测定仪的正确使用(最好采用仪器厂商提供的培训材料)。
- b) 仪器的校准、清洁、保养及常见故障排除的方法。
- 2.5.6 质量控制和质量保证
- a) 血糖仪、试纸条、操作技术等对质控的影响及失控时应采取的措施。
- b) 质控的记录。
- 2.5.7 血糖测定结果
- a) 熟悉不同人群如胰岛素依赖性糖尿病、妊娠期糖尿病、儿童及老年性糖尿病患者血糖值范围。
- b) 了解对血糖过高或过低患者应采取的适当措施。

c) 正确解释便携式血糖测定仪与标准实验室方法血糖测定结果的差异。例如,便携式血糖测定仪采用全血进行血糖测定,而标准实验室方法采用血清或血浆测定血糖。前者测定结果将会比后者低10%~15%;但有些血糖测定仪在设计时经过调整,其全血血糖测定结果与血清(血浆)测定结果非常接近。另外,餐后毛细血管血液中的血糖值要高于标准实验室采用静脉全血所测得结果。

d) 正确记录血糖测定结果。

2.5.8 血糖测定结果的误差来源

a) 患者因素(如采血部位水肿、休克或低血压等)。

b) 不同品牌的血糖测定仪结果有一定的差异。

c) 如果血糖测定结果过高或过低或质控测定结果超出范围,应能及时查找原因,如替换已过期或受热、受潮的试纸条,检查操作步骤是否正确,仪器是否损坏。找出原因后及时纠正,并重新测试。

2.5.9 安全性及预防传染的措施

按照有关规定和安全措施,防止经血液感染,污染物品及时处理等。

2.6 操作人员的资格认证

管理者应制定确认操作人员能否胜任血糖测定工作的标准。认证包括对操作人员的笔试和实际操作考试两部分。

2.7 管理人员的资格认证

管理人员的资格认证由医院检验科负责,其工作接受检验科的管理与指导。

3 对血糖测定操作人员的要求

3.1 质量控制工作

3.1.1 质量控制的定义

质量控制就是采用定值的质控品进行测定,以评价操作者技术、试纸条及仪器的性能。所有操作人员均应参加质控工作。

3.1.2 测试前的准备

a) 检查试纸条和质控品贮存是否恰当。

b) 检查试纸条的有效期。

c) 清洁血糖仪。

d) 检查质控品有效期。

e) 检查血糖仪的校准。

3.1.3 校准检查

当试剂换用新的批号时,应对血糖仪进行重新校准。

3.1.4 血糖仪的质量控制

每天进行患者标本血糖测定前,操作者应先用仪器厂商提供的质控品进行测定。质控品通常包括高、低两种浓度。

3.1.5 追加质控

当试纸条批号改变、新的试纸条包装打开、血糖仪更换电池、怀疑仪器损坏或试纸条变质时,应重新进行质控品的测试。

3.1.6 失控处理

如果质控结果超出范围,则不能进行血糖标本测定。操作者应找出失控原因并及时纠正,重新进行质控测定,直至获得正确结果。

3.1.7 质控及仪器维护的记录

每台仪器应有两套记录,分别记录质控结果和仪器维护情况。质控记录应包括测试日期、时间、仪器的校准、试纸条批号及有效期、质控品批号及有效期、仪器编号及质控结果。

3.2 血糖测定所需材料

- 3.2.1 便携式血糖分析仪。
 - 3.2.2 合适的试纸条。
 - 3.2.3 采血器。
 - 3.2.4 纸巾或棉球。
 - 3.2.5 75%乙醇。
 - 3.2.6 一次性乳胶手套。
 - 3.2.7 定时钟(目测结果时用)。
 - 3.2.8 防污染废物桶。
 - 3.2.9 采血器丢弃盆。
- ### 3.3 测试前准备工作。

3.3.1 检查血糖仪的校准、质控品的测定。

3.3.2 标本采集。

- a) 用75%乙醇擦拭采血部位,待干后进行皮肤穿刺。
- b) 采血部位可以是指尖、足跟两侧,水肿或感染的部位不宜采用。
- c) 一般不采用静脉或动脉血。
- d) 皮肤穿刺后,弃去第一滴血液,将第二滴血置于试纸上指定区域。

3.4 测定

按照仪器厂商制定的操作步骤进行。

3.5 测定结果的记录

内容包括被测试者姓名、测定日期、时间、结果、单位、检测者签名等。

3.6 出现血糖异常结果时应采取的措施

如发现患者血糖低于或高于正常参考范围,应采取以下措施:

- 3.6.1 “报警”措施:重复测定血糖一次,并告知医生观察患者情况。
- 3.6.2 “干预”措施:对于高血糖和低血糖患者(先重复测定血糖一次,并告知医生采取不同的“干预”措施)。

a) 低血糖症:患者可出现烦躁、焦虑、出汗、震颤、心率增加等,严重者可出现意识模糊、肌肉共济失调、深度嗜睡,甚至昏迷等。

对于使用胰岛素或口服降糖药的糖尿病患者,若其血糖浓度达3.9 mmol/L~5.0 mmol/L,虽然尚属正常范围,但仍需采取“报警”措施,因其血糖浓度有可能会继续下降。此类患者应禁止其开车,或从事有危险性的活动。若患者出现低血糖症的症状,应采取“干预”措施。对于血糖浓度低于参考范围(即<3.9 mmol/L)的患者,则无论其是否出现临床症状,均应采取“干预”措施。

低血糖症主要通过补充葡萄糖进行治疗。若患者处于清醒状态,可口服葡萄糖。若患者出现昏迷、嗜睡,不能正常吞咽时,可通过静脉注射胰高血糖素或葡萄糖,并密切观察病情,直至症状消失,血糖恢复正常。

b) 高血糖症:常见症状为口干、口渴、多尿、感觉不适、易疲劳、恶心、严重者可出现嗜睡或昏迷,但也可无上述症状。这些症状大多在血糖升高数小时或数天后出现,对于高血糖症患者所采取的措施应视血糖升高的程度而定,此外还应考虑有无症状,进餐时间和患者的基础血糖浓度。单独测定血糖并不能用于糖尿病的诊断,只能用于糖尿病治疗的监控及疗效观察。

如果餐后血糖达14.4 mmol/L或餐后数小时血糖达12.2 mmol/L,且患者无自觉症状,此时只需采取“报警”措施。如果患者出现高血糖的症状或血糖浓度超出“报警”范围,可采用胰岛素治疗。对于通常使用口服降糖药的患者,若血糖升幅度较大,此时不易采用增加口服降糖药剂量来降低血糖。

3.7 影响血糖测定结果的因素

3.7.1 技术因素

- a) 是否严格按厂商制定的操作规程操作。
- b) 血样量是否准确。
- c) 测试定时是否准确。
- d) 75%乙醇消毒皮肤时,是否待乙醇完全挥发后再采血。

3.7.2 环境因素:如温度、湿度是否符合仪器要求。

3.7.3 患者因素

- a) 红细胞压积异常:如新生儿红细胞压积偏高,而透析和化疗患者红细胞压积偏低。
- b) 血压过低:若患者收缩压 <80 mm/Hg,则不宜采用毛细血管血进行血糖测定。
- c) 严重脱水。
- d) 采血部位水肿。
- e) 某些药物。
- f) 餐后时间。

3.7.4 仪器与试剂

- a) 试剂是否过期或变质。
 - b) 仪器与试纸条是否匹配。
 - c) 仪器是否清洁。
-