

# 血糖仪与生化仪血糖检测结果对比的 Meta 分析

徐珊 孙凤英 姚倩兰 杜胤

作者单位: 443000 湖北宜昌, 宜昌市疾病预防控制中心, 健康管理服务中心

通信作者: 徐珊, Email: 676842701@qq.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2020.02.003

**【摘要】** 目的 运用系统评价(Meta 分析)的方法, 分析并比较血糖仪对末梢血的检测与生化仪对静脉血的检测所得血糖浓度值的差异。方法 通过计算机检索方法, 检索美国国家医学图书馆 PubMed 数据库、Elsevier 电子期刊全文数据库 ScienceDirect、中国知网数据库(CNKI)、维普中文科技期刊数据库等, 检索 2009 年 1 月—2019 年 4 月公开发表的关于血糖仪与生化仪检测血糖结果差异的中英文文献。使用 NoteExpress 文献管理软件整理筛查文献, 并按照纳入和排除标准进行文献筛选, 对纳入文献进行资料提取; 通过 Review Manager 软件绘制森林图, 对最终纳入文献进行异质性检验、总体效应检验, 绘制漏斗图对发表偏倚进行评价。结果 共有 16 篇文献纳入研究, 包括中文文献 11 篇, 英文文献 5 篇。异质性检验结果显示,  $Q$  检验  $P < 0.000 01$ ,  $I^2 = 64\%$ , 表明纳入研究的异质性较大; 进一步采用随机效应模型进行 Meta 分析, 总体效应检验结果显示  $Z = 1.81$  ( $P = 0.07$ ), 表明纳入研究差异不显著, 即血糖仪检验组和生化仪检验组比较差异无统计学意义; 漏斗图提示纳入的研究样本量大, 研究精度高, 发表偏倚不明显。结论 血糖仪与生化仪对血糖的检测值比较差异无统计学意义, 血糖仪可作为血糖的快速检测与日常监测方法之一。

**【关键词】** 血糖仪; 生化仪; 血糖浓度值; Meta 分析

**基金项目:** 湖北省科技计划项目(2017CFB556)

## Meta analysis on comparison of blood glucose test results between blood glucose meter and biochemical analyzer

Xu Shan, Sun Fengying, Yao Qianlan, Du Yin. Yichang Center for Disease Control and Prevention, Health Management Service Center, Yichang 443000, Hubei, China

Corresponding author: Xu Shan, Email: 676842701@qq.com

**【Abstract】 Objective** To compare the difference of blood glucose concentration between the detection of peripheral blood by blood glucose meter and detection of venous blood by biochemical analyzer using the method of systematic evaluation (Meta analysis). **Methods** Using computer retrieval method, the databases of National Library of Medicine PubMed Database, Elsevier Electronic Journal Full Text Database ScienceDirect, China National Knowledge Infrastructure (CNKI) Database, and VIP Chinese Science and Technology Journal Database were searched, and the Chinese and English literature published during January 2009 to April 2019 about the difference between blood glucose meter and biochemical analyzer were searched. The documents were sorted out and screened using NoteExpress document management software and selected according to the inclusion and exclusion criteria, and the data of included documents were extracted. Using the Review Manager software, the forest map was drawn to perform heterogeneity test and overall effect test and the publication bias evaluation was carried out by drawing funnel chart. **Results** A total of 16 articles were included in the study, including 11 Chinese articles and 5 English articles. The heterogeneity test results showed that the  $Q$  test  $P < 0.000 01$ ,  $I^2 = 64\%$ , indicating that the heterogeneity of the included studies was large, and the random effects model was used for further Meta analysis. The overall effect test showed that  $Z = 1.81$  ( $P = 0.07$ ), indicating that the difference in the included study was not significant, and there was no significant difference between the results of blood glucose meter test group and biochemical analyzer test group. The funnel plot suggested that the sample size of the study was large, the research accuracy was high, and the publication bias was not obvious. **Conclusions** There is no significant difference between the blood glucose meter and biochemical analyzer in terms of blood glucose detection value. Blood glucose meter can be used as one of the methods for rapid detection and daily monitoring of blood glucose.

**【Key words】** Blood glucose meter; Biochemical analyzer; Blood glucose concentration; Meta analysis

**Fund program:** Hubei Provincial Science and Technology Plan Project (2017CFB556)

目前全世界约有 1/10 的成年人患有糖尿病,其中 90% 为 2 型糖尿病,我国是世界上糖尿病患者数最多的国家,并且还在继续增加<sup>[1-2]</sup>。通过标准实验室程序测量的血糖值是用于诊断糖尿病的关键生化指标<sup>[3]</sup>,而相比实验室生化仪的血糖检测,血糖仪在经过长时间发展后由于其具有便携性、测量迅速、成本低、操作简单、结果准确直观等优点,已在医学上得到广泛应用,尤其可用于医院快速诊断和糖尿病患者的家庭监测<sup>[4]</sup>。近年来随着对血糖仪检测结果准确性的关注,关于血糖仪和生化仪对血糖检测结果比较的研究也相继被报道。本研究广泛收集相关研究数据,运用系统评价(Meta 分析)的方法,以生化仪检测结果为标准对血糖仪检测结果的准确性进行综合评价,现报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 文献检索策略

通过计算机检索方法,检索美国国家医学图书馆 PubMed 数据库、Elsevier 电子期刊全文数据库 ScienceDirect、中国知网数据库(CNKI)、维普中文科技期刊数据库等,检索发表时间在 2009 年 1 月—2019 年 4 月的关于血糖仪与生化仪检测血糖结果差异的中英文文献。英文检索词: blood glucose meter、glucose meter、glucometer、biochemical analyzer、laboratory tests、laboratory analyzer、laboratory method; 中文检索词: 血糖仪、生化仪、生化分析仪。利用“and”和“or”的运算法则对检索词进行组合。同时,对全文文献的参考文献进行检索,以减少漏检率。

### 1.2 纳入和排除标准

#### 1.2.1 纳入标准

- ① 研究目的中包含对血糖仪的评价;
- ② 血糖仪和生化仪的检验标本来自同一研究对象;
- ③ 血糖仪检测样本为末梢血;
- ④ 研究结果包含血糖仪和生化仪检测血糖结果的统计分析,数据充足,能够提取所需测量结果数据。

#### 1.2.2 排除标准

- ① 重复报道的文献;
- ② 会议资料、摘要、病例报道、综述、学位论文等;
- ③ 血糖仪和生化仪的检验标本分别来自不同组别的研究对象;
- ④ 研究对象为动物或实验动物;
- ⑤ 无同一对象来源的血糖仪和生化仪检测血糖结果的相关性分析或误差分析,数据出现前后描述不一致或明显错误;
- ⑥ 血糖仪的检测操作为非专业人员;
- ⑦ 研究对象的样本量小于 50。

### 1.3 文献的筛选、评价及资料提取

首先使用 NoteExpress 软件,经过浏览题目和摘要进行初筛,

剔除明显不相关的文献,随后阅读全文进行二次筛选,由 2 位研究者独立严格按照上述纳入和排除标准对检索的文献进行筛选。如有争议,讨论解决分歧。提取的资料包括作者、发表时间、亚组分类原因、血糖仪和生化仪型号、血糖检测结果(如遇单位为 mg/dL 的值,将其整理换算为 mmol/L 表示)、样本量、现场或具体研究人群来源等。

### 1.4 统计学方法

使用 Excel 软件整理最终纳入的文献数据并建立数据库,使用 Review Manager 软件对数据进行 Meta 分析。异质性检验根据  $Q$  检验所得  $P$  值结合  $I^2$  来判断,若  $Q$  检验的  $P < 0.10$  或  $I^2 \geq 50\%$  则认为异质性较大,采用随机效应模型,否则认为异质性较小,采用固定效应模型。采用  $Z$  检验判断均数之间的差异性,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。通过漏斗图判断发表偏倚。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

通过计算机初步检索共获得相关文献 608 篇,通过 NoteExpress 文献管理软件剔除重复文献 219 篇,余下文献通过阅读题目和摘要初步筛选排除明显不相关文献 159 篇,再通过阅读全文,按纳入和排除标准逐一筛选排除 214 篇,最终纳入 16 篇文献<sup>[5-20]</sup>,其中英文 5 篇<sup>[5-9]</sup>,中文 11 篇<sup>[10-20]</sup>。文献纳入流程及结果见图 1。

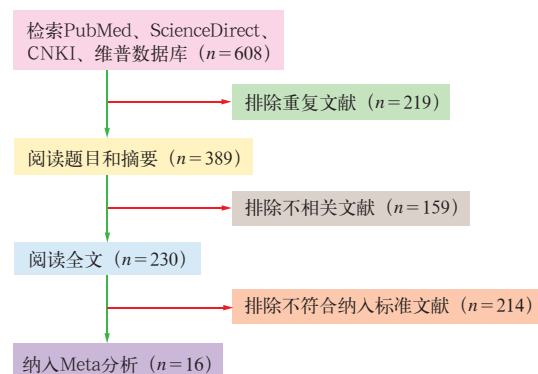


图 1 血糖仪与生化仪的血糖检测结果对比 Meta 分析文献筛选流程及结果

### 2.2 纳入研究的基本特征

根据筛选出文献的具体内容,将数据依照其特点整理归纳,纳入的 16 篇文献根据同一研究中检测时段不同<sup>[8, 14]</sup>、生化仪检测样本类型不同<sup>[18]</sup>、血糖仪使用型号不同<sup>[11, 15, 19]</sup>,在 Review Manager 软件数据分析时分为不同研究。纳入研究的基本特征及信息见表 1。

### 2.3 Meta 分析结果

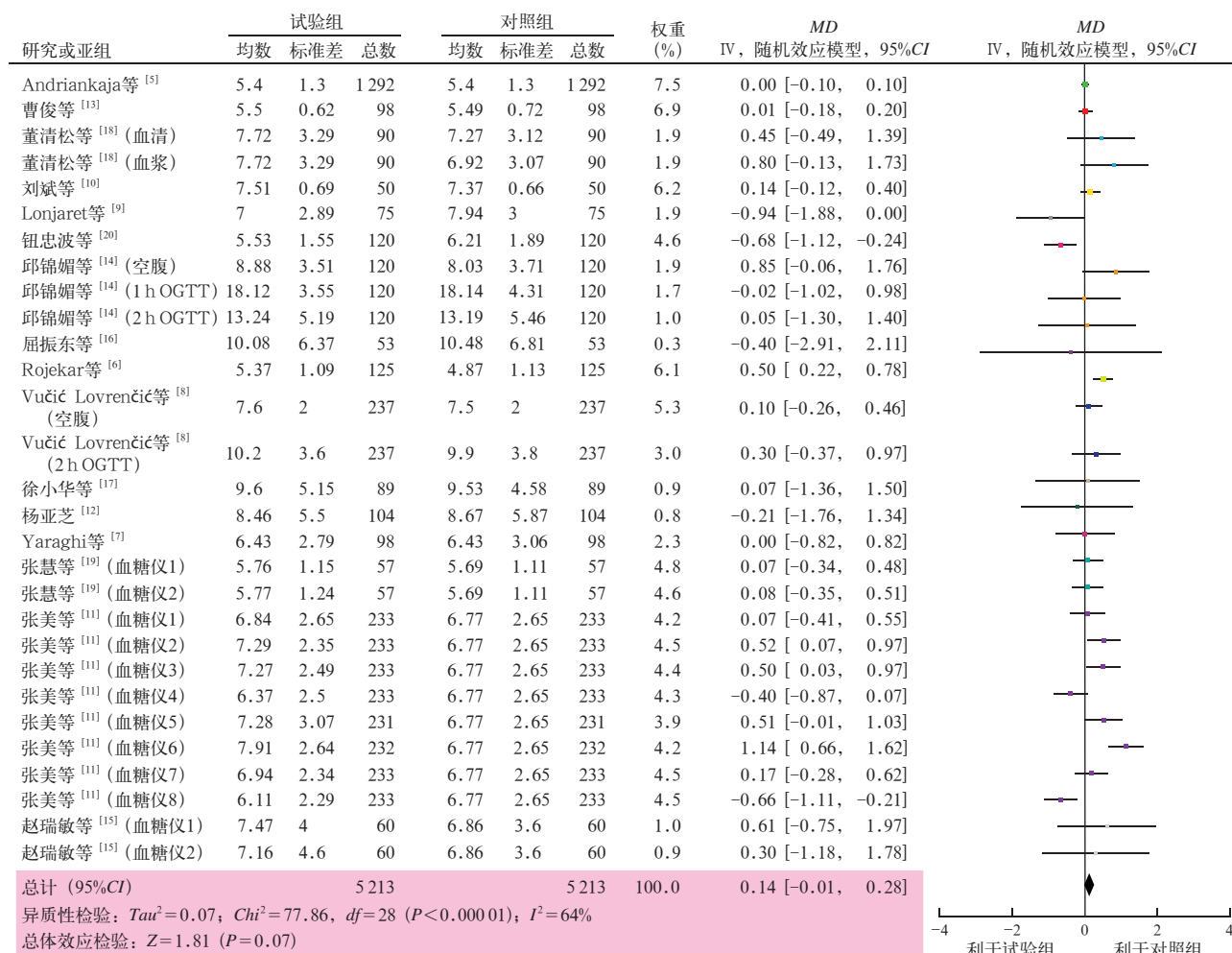
#### 2.3.1 异质性检验

异质性检验显示:  $Tau^2 = 0.07$ ;  $Chi^2 = 77.86, df = 28 (P < 0.000 01)$ ;  $I^2 = 64\%$ (见图 2),

表 1 血糖仪与生化仪血糖检测结果对比 Meta 分析纳入文献的基本特征及信息

研究者	发表年份(年)	亚组分类原因	样本量(例)	国家	人群来源	血糖仪品牌	生化仪品牌
Andriankaja 等 <sup>[5]</sup>	2019		1 292	美国	超重 / 肥胖人群		
Rojekar 等 <sup>[6]</sup>	2017		125	印度	儿科随机患儿		
Yaraghi 等 <sup>[7]</sup>	2015		98	伊朗	中毒急诊患者		
Vučić Lovrenčić 等 <sup>[8]</sup>	2013	采血时段	237	克罗地亚	血糖异常者	StatStrip	贝克曼
Lonjaret 等 <sup>[9]</sup>	2012		75	法国	ICU 患者	拜耳	奥林巴斯 / 贝克曼
刘斌等 <sup>[10]</sup>	2015		50	中国		泰尔茂	日立
张美等 <sup>[11]</sup>	2015	血糖仪品牌	233	中国	门诊患者		日立
杨亚芝 <sup>[12]</sup>	2014		104	中国	门诊及住院患者	罗康	迪瑞
曹俊等 <sup>[13]</sup>	2014		98	中国	门诊及住院患者	艾科	日立
邱锦媚等 <sup>[14]</sup>	2014	采血时段	120	中国	内分泌住院患者	罗氏	罗氏
赵瑞敏等 <sup>[15]</sup>	2014	血糖仪品牌	60	中国	急诊及门诊患者	雅培 / 罗氏	日立
屈振东等 <sup>[16]</sup>	2013		53	中国	内分泌门诊患者	拜耳	奥林巴斯
徐小华等 <sup>[17]</sup>	2012		89	中国	糖尿病住院患者	晓康	
董清松等 <sup>[18]</sup>	2012	生化仪检测样本类型	90	中国	住院患者	雅培	日立
张慧等 <sup>[19]</sup>	2009	血糖仪品牌	57	中国	住院部老年患者	强生 / 雅培	
钮忠波 <sup>[20]</sup>	2009		120	中国	门诊患者	罗氏	威图

注：空白代表文献未报道



注：OGTT 为口服葡萄糖耐量试验；MD 为均数差，95%CI 为 95% 可信区间

图 2 血糖仪与生化仪血糖检测结果对比的 Meta 分析

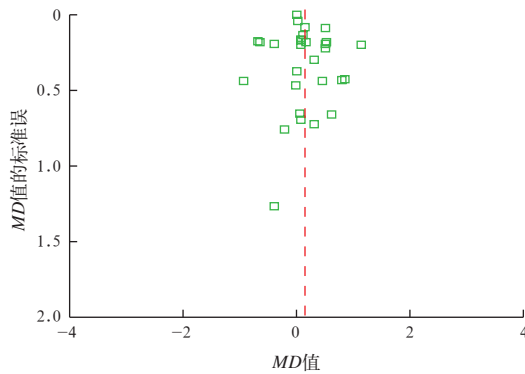
表明纳入研究的异质性较大,进一步采用随机效应模型进行 Meta 分析。

2.3.2 总体效应检验 总体效应检验显示:  $Z=1.81$

( $P=0.07$ , 见图 2),表明纳入研究差异不显著,即血糖仪检验组和生化仪检验组的血糖检测结果比较差异无统计学意义。



**2.3.3 发表偏倚** 对纳入文献进行漏斗图分析显示,研究集中于上部,且左右大致对称,提示样本量大,研究精度高,发表偏倚不明显。见图 3。



注:MD 为均数差

图 3 血糖仪与生化仪血糖检测结果对比 Meta 分析纳入文献发表偏倚的漏斗图

### 3 讨论

近年来糖尿病患病率的持续上升,使得血糖的频繁检测越来越重要<sup>[1-3]</sup>,而血糖仪基于其便携性、测量迅速、成本低、操作简单等优点,也得到了越来越广泛的应用,从医院到社区再到家庭,糖尿病的快速诊断和血糖监测都能通过血糖仪来完成<sup>[4]</sup>。

正由于血糖仪操作简单,可由非专业人员完成,其检测数据的准确性较实验室生化仪检测而言影响因素会更多<sup>[21]</sup>,已有报道显示血糖仪用户的使用操作能力仍是影响其分析性能的主要因素<sup>[22]</sup>。因此,我们在筛选文献时排除了血糖仪检测操作为非专业人员的文献,排除其与生化仪分析结果产生差异的最大来源。本研究纳入文献均以生化仪检测结果为标准,对血糖仪检测结果的准确性进行综合评价。纳入文献均包含数据的相关性分析或误差分析,其研究的可信度较高,且排除样本量较小的文献(研究对象数量小于 50),以减少误差。异质性检验表明纳入研究的异质性较大,其异质性可能来源于检测人群的选择不同、使用生化仪和(或)血糖仪的型号不同、采血时间的选择不同等。总体效应检验表明纳入研究差异不显著,即血糖仪检验结果与生化仪检验结果比较差异无统计学意义。漏斗图提示样本量大,研究精度高,发表偏倚不明显。

综上所述,血糖仪检测迅速、操作简单,对血糖的检测值与生化仪无显著差异,可在规范化操作下替代生化仪进行血糖的快速检测。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参考文献

- Zheng Y, Ley SH, Hu FB. Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications [J]. Nat Rev Endocrinol, 2018, 14 (2): 88-98. DOI: 10.1038/nrendo.2017.151.
- Wang L, Gao P, Zhang M, et al. Prevalence and ethnic pattern of diabetes and prediabetes in China in 2013 [J]. JAMA, 2017, 317 (24): 2515-2523. DOI: 10.1001/jama.2017.7596.
- Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus [J]. Clin Chem, 2011, 57 (6): e1-e47. DOI: 10.1373/clinchem.2010.161596.
- Zhang L, Gu C, Ma H, et al. Portable glucose meter: trends in techniques and its potential application in analysis [J]. Anal Bioanal Chem, 2019, 411 (1): 21-36. DOI: 10.1007/s00216-018-1361-7.
- Andriankaja OM, Muñoz-Torres FJ, Vergara JL, et al. Utility of point-of-care vs reference laboratory testing for the evaluation of glucose levels [J]. Diabet Med, 2019, 36 (5): 626-632. DOI: 10.1111/dme.13922.
- Rojekar MV, Kumawat V, Panot J, et al. Assessment of analytical performance of glucose meter in pediatric age group at tertiary care referral hospital [J]. J Diabetes Metab Disord, 2017, 16: 38. DOI: 10.1186/s40200-017-0318-2.
- Yaraghi A, Mood NE, Dolatabadi LK. Comparison of capillary and venous blood glucose levels using glucometer and laboratory blood glucose level in poisoned patients being in coma [J]. Adv Biomed Res, 2015, 4: 247. DOI: 10.4103/2277-9175.170242.
- Vučić Lovrenčić M, Radišić Biljak V, Božičević S, et al. Validation of point-of-care glucose testing for diagnosis of type 2 diabetes [J]. Int J Endocrinol, 2013, 2013: 206309. DOI: 10.1155/2013/206309.
- Lonjaret L, Claverie V, Berard E, et al. Relative accuracy of arterial and capillary glucose meter measurements in critically ill patients [J]. Diabetes Metab, 2012, 38 (3): 230-235. DOI: 10.1016/j.diabet.2011.12.003.
- 刘斌,刘伟红,康玉国.泰尔茂血糖仪与日立 7180 生化分析仪检测血糖结果相关性分析 [J]. 中国现代医生, 2015, 53 (10): 137-139.
- 张美,李世俊,刘刚,等.关于血糖仪质量控制中测量偏倚统计方法的研究 [J]. 医疗卫生装备, 2015, 36 (2): 97-99. DOI: 10.7687/J.ISSN1003-8868.2015.02.097.
- 杨亚芝.两种不同方法检测血糖的对比分析 [J]. 中国医药指南, 2014, 12 (15): 82-83.
- 曹俊,孙岩松.全自动生化分析仪与便携式血糖仪检测血葡萄糖结果对比分析 [J]. 内蒙古医学杂志, 2014, 46 (6): 674-676.
- 邱锦媚,欧宁江,莫维英,等.便携式血糖仪测定不同时间段血糖值可靠性研究 [J]. 糖尿病新世界, 2014, 34 (8): 26-27, 29. DOI: 10.3969/j.issn.1672-4062.2014.08.019.
- 赵瑞敏,林凯,马红雨,等.便携式血糖仪与全自动生化分析仪血糖监测的比较研究 [J]. 医疗卫生装备, 2014, 35 (12): 76-78. DOI: 10.7687/J.ISSN.1003-8868.2014.12.076.
- 屈振东,徐坚.快速血糖仪与生化分析仪血糖检测结果的对比分析 [J]. 中外医学研究, 2013, (29): 52-53. DOI: 10.3969/j.issn.1674-6805.2013.29.035.
- 徐小华,苏晓飞,付丽媛,等.晓康血糖仪在临床使用的可靠性研究 [J/CD]. 中华临床医师杂志(电子版), 2012, 6 (5): 1320-1323. DOI: 10.3877/ema.j.issn.1674-0785.2012.05.057.
- 董清松,宋秀宇,林贵兰.生化仪与快速血糖仪 90 例血糖测定结果对比分析 [J]. 中国医药指南, 2012, 10 (6): 194-195. DOI: 10.3969/j.issn.1671-8194.2012.06.147.
- 张慧,何桂香,杨柳.全自动生化仪与 2 种快速血糖仪对老年人血糖的检测比较 [J]. 当代护士(学术版), 2009, 27 (5): 71-72. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6411.2009.05.042.
- 钮忠波.关于便携式血糖仪对糖尿病患者确诊的可行性探讨 [J]. 中国误诊学杂志, 2009, 9 (28): 6884-6885.
- Klonoff DC. Point-of-care blood glucose meter accuracy in the hospital setting [J]. Diabetes Spectr, 2014, 27 (3): 174-179. DOI: 10.2337/diaspect.27.3.174.
- Huang Y, Campbell E, Colbourne B, et al. User competency is still a major factor affecting analytical performance of glucose meters in patient service [J]. Clin Biochem, 2019, 63: 66-71. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2018.11.008.

(收稿日期: 2019-12-18)  
(本文编辑: 邵文 张耘菲)