

[12] 葛才保, 陈六生, 张力. 细胞外三磷酸腺苷在细胞膜物质转运中的作用机制与 2 型糖尿病和肿瘤病因研究[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(1): 75-76.

[13] Bajpeyi S, Pasarica M, Moro C, et al. Skeletal muscle mitochondrial capacity and insulin resistance in type 2 diabetes[J]. J Clin Endocrinol Metab, 2011, 96(4): 1160-1168.

[14] Shurtz-Swirsk R, Sela S, Herskovits AT, et al. Involvement of peripheral polymorphonuclear leukocytes in oxidative stress and inflammation in type 2 diabetic patients[J]. Diabetes Care, 2001, 24(1): 104-110.

(收稿日期: 2011-03-09)

• 经验交流 •

胶乳凝集法测定糖化血红蛋白及其在 2 型糖尿病初诊中的应用

邱 谷¹, 张曙晴¹, 陈红梅²

(江苏省南通市第二人民医院: 1. 检验科; 2. 内分泌科 226002)

摘要:目的 探讨胶乳凝集法测定糖化血红蛋白(HbA1c)及其在 2 型糖尿病(T2DM)初诊中的应用价值。方法 选择以往未诊断过糖尿病(DM)和进行相应治疗的志愿者 882 例, 受检者 10 h 内无热量摄入, 测定 HbA1c、空腹血糖(FPG), 餐后 2 h 血糖(2 h PG)和行口服葡萄糖耐量试验(OGTT)。**结果** 218 例 T2DM 患者 HbA1c 显著高于空腹血糖受损(IFG)、糖耐量受损(IGT)及血糖试验正常(NGT)者($P < 0.01$); 用 ROC 曲线法得到 HbA1c 临床诊断界值为 6.4%, ROC 曲线下面积为 0.886, 采用 HbA1c $\geq 6.4\%$ 判断 T2DM 时, 其敏感性为 77.5%, 特异性为 95.0%; 以 HbA1c $\geq 6.4\%$ 检出 2 h PG ≥ 11.1 mmol/L 的敏感率为 77.0%, 漏诊率为 23.0%。**结论** HbA1c 诊断敏感性和诊断性能优于 FPG, 胶乳凝集法测定 HbA1c 稳定性好、精确度高, 能进行自动分析, 可取代 FPG 用于临床 DM 筛查和初诊。

关键词: 胶乳凝集法; 血红蛋白 A, 糖基化; 糖尿病, 2 型

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.20.054

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2011)20-2407-02

2010 年 1 月美国糖尿病协会(ADA)在更新的《糖尿病诊疗标准》中正式将糖化血红蛋白(HbA1c)作为糖尿病(DM)的诊断方法之一, 但是目前临床 HbA1c 测定方法众多, 涉及层析技术、电泳技术、免疫技术、生化比色分析等方法原理^[1], 方法学性能差异很大, 其实际临床应用效果还有待验证。本研究探讨用自动生化分析仪胶乳凝集法测定 HbA1c 及其在 2 型糖尿病(T2DM)初诊中的应用价值, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院 2009 年 7 月至 2010 年 12 月门诊为明确 DM 诊断而就诊者和本区教师、企业退休人员体检者。排除对象为既往已明确诊断的 DM 患者、恶性肿瘤、甲亢、甲减、贫血、慢性肾病糖皮质激素治疗、胰腺炎患者, 随机入选符合条件的志愿者 882 例, 其中男性 470 例, 女性 412 例, 平均年龄(56±12)岁。受检者 10 h 内无热量摄入, 测定 HbA1c、空腹血糖(FPG)餐后 2 h 血糖(2 h PG)和行口服葡萄糖耐量试验(OGTT)。

1.2 方法

1.2.1 仪器与试剂 在 HITACHI 7600-020 全自动生化分析仪上, 用波音特生物科技有限公司生产的胶乳凝集法试剂测定 HbA1c。用日本和光纯药工业株式会社生产的己糖激酶法试剂测定葡萄糖。

1.2.2 标本采集 葡萄糖测定血液用草酸钾-氟化钠抗凝管采集, 30 min 内分离血浆检测。HbA1c 测定取空腹静脉血肝素抗凝, 2 000 r/min 离心 2 min, 分离后从血细胞层中取样, 加入溶血剂溶血后检测。

1.2.3 HbA1c 测定原理 利用抗原抗体反应直接测定总 Hb 中 HbA1c 的百分含量。样品中总 Hb 和 HbA1c 与胶乳有相同的非特异性吸附而固相化, 当加入 HbA1c 的特异性单克隆抗体后形成胶乳-HbA1c-鼠抗人的 HbA1c 单克隆抗体的复合物, 此复合物由于羊抗鼠 IgG 抗体而形成凝集, 凝集量因胶乳

表面固相化的 HbA1c 量的不同而不同。通过测定吸光度并与 HbA1c 百分浓度的标准曲线比较后, 可求出样品中 HbA1c 占总 Hb 的百分含量。

1.3 统计学处理 各组计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间均值比较用 *t* 检验, ROC 曲线采用 SPSS 13.0 统计软件绘制分析。

2 结果

2.1 各组 HbA1c、FPG 及 2 h PG 检测结果比较 按照 1997 年 ADA 提出的糖尿病诊断标准^[2], 882 例受检者中诊断为 T2DM 218 例, 空腹血糖受损(IFG)和糖耐量受损(IGT)166 例, 血糖试验正常(NGT)者 498 例。各组 HbA1c、FPG 及 2 h PG 检测结果见表 1。

表 1 各组 HbA1c、FPG 及 2 h PG 检测结果比较($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	HbA1c(%)	FPG (mmol/L)	2 h PG (mmol/L)
T2DM 组	218	7.85±2.22*▲	8.81±3.06*☆	15.20±4.87*▲
IFG+IGT 组	166	5.97±1.33*	6.50±0.62*	8.95±1.13*
NGT 组	498	5.23±0.66	4.86±0.48	5.36±0.96

*: $P < 0.01$, 与 NGT 组比较; ▲: $P < 0.01$, 与 IFG + IGT 组比较; ☆: $P < 0.05$, 与 IFG + IGT 组比较。

2.2 HbA1c 临床诊断界值的确定 将 218 例 T2DM 患者的 HbA1c 作为阳性事件, 166 例 IFG、IGT 者及 498 例 NGT 者的 HbA1c 作为阴性事件, 以纵轴为敏感性, 横轴为 1-特异性, 绘制 ROC 曲线, 经 SPSS 13.0 统计软件自动分析得到最佳临床诊断界值为 6.4%, ROC 曲线下面积为 0.886, 95% 可信区间为 0.867~0.905, 用 HbA1c $\geq 6.4\%$ 判断 T2DM 时, 其敏感性为 77.5%, 特异性为 95.0%。同法绘制 FPG 的相关 ROC 曲线, 得到曲线下面积为 0.865, 95% 可信区间为 0.845~0.885, 以 FPG ≥ 7.0 mmol/L 判断 T2DM 时, 其敏感性为 72.0%, 特异性为 100.0%。

2.3 在以 OGTT 判断 DM 状态时 HbA1c 与 FPG 诊断敏感性比较 在 218 例 T2DM 患者中,有 22 例 2 h PG < 11.1 mmol/L 而 FPG ≥ 7.0 mmol,在 2 h PG ≥ 11.1 mmol/L 的 196 例中,FPG ≥ 7.0 mmol/L 者为 135 例(68.9%),FPG < 7.0 mmol/L 者 61 例(31.1%),HbA1c ≥ 6.4% 者为 151 例(77.0%),HbA1c < 6.3% 者 45 例(23.0%)。

3 讨 论

目前,DM 诊断主要是测定血浆葡萄糖,包括测定 FPG 和 OGTT。FPG 测定受到多种因素影响,如存在生理波动和日间波动,血液保存温度、时间会影响测定结果等^[3]。此外,ADA 推荐 FPG ≥ 7.0 mmol/L 作为 DM 诊断标准,但一些研究显示其敏感性较低^[4],本研究中采用 ROC 曲线,以 FPG ≥ 7.0 mmol/L 判断 T2DM 时,敏感性为 72.0%;在 218 例 T2DM 患者中,以 FPG ≥ 7.0 mmol/L 检出 2 h PG ≥ 11.1 mmol/L 的敏感性为 68.9%,漏诊率为 31.1%,也提示单用 FPG 作为筛查指标,初诊 DM 可能出现相当一部分患者漏诊。OGTT 仍然是目前临床明确诊断 DM 及糖代谢异常疾病的金标准,但该方法较为繁琐,患者试验前准备不足会影响结果,试验重复性差,不适于大规模人群的筛查^[5]。

HbA1c 是血液中葡萄糖游离醛基与血红蛋白氨基间的非酶缩合产物,其含量高低与红细胞接触的血糖水平及持续时间相关,可反映患者慢性血糖水平,一直是临床用于判断 DM 长期控制情况的良好指标^[6-8]。尽管 HbA1c 测定标准化和一致性尚未完全解决,但 HbA1c 被 ADA 于 2010 年正式列入 DM 诊断指标之一,而目前国内有关 HbA1c 诊断 DM 效能和最佳临床诊断界值的资料不多,本研究采用自动生化分析仪胶乳凝集法测定 HbA1c,结果表明,T2DM 患者 HbA1c 显著高于 IFG、IGT 及 NGT 组($P < 0.01$),本研究得到 HbA1c 临床诊断界值为 6.4%,与 ADA 建议的临床诊断界值 6.5% 很接近。采用 HbA1c ≥ 6.4% 判断 T2DM 时,其敏感性为 77.5%,特异性为 95.0%,前者高于以 FPG ≥ 7.0 mmol/L 判断 T2DM 时的敏感性,用 HbA1c 和 FPG 诊断 T2DM 的 ROC 曲线下面积分别为 0.886 和 0.867,前者略大于后者。本研究中,以 HbA1c ≥

6.4% 检出 2 h PG ≥ 11.1 mmol/L 的敏感率为 77.0%,漏诊率为 23.0%,提示用 HbA1c 作 T2DM 筛查和初诊可较用 FPG 降低漏检率,与参考文献^[9]报道结果一致。初步研究表明 HbA1c 诊断敏感性和诊断性能优于 FPG,用 HbA1c 诊断 DM 不会受到机体应急等因素影响,也较用 FPG 更符合 DM 的定义,胶乳凝集法测定 HbA1c 稳定性好、精确度高,能进行自动分析,可取代 FPG 用于临床 DM 筛查和初诊,对 HbA1c 值高于诊断界值者,应行复查或 OGTT 确诊 DM,对 HbA1c 低于但接近诊断界值者,应进行 OGTT,以确诊糖代谢异常的类型。

参考文献

[1] Hoelzel W, Miedema K. Development of a reference system for the international standardization of HbA1c/glycohemoglobin determinations[J]. J Int Fed Clin Chem, 1996, 9(2): 62-67.
 [2] Genuth S, Alberti KG, Bennett P, et al. Follow-up report on the diagnosis of diabetes mellitus[J]. Diabetes Care, 2003, 26(11): 3160-3167.
 [3] 史丽君. 糖尿病诊断标准体会和应用[J]. 中国实用医药, 2008, 3(3): 83-84.
 [4] 周翔海, 纪立农. 空腹血糖和糖化血红蛋白用于筛查糖尿病的研究[J]. 中华糖尿病杂志, 2005, 13(3): 203-205.
 [5] 曹艳丽, 单忠艳. 糖尿病的诊断标准: OGTT VS HbA1c[J]. 药品评价, 2011, 8(1): 9-11.
 [6] 王笠. 糖化血红蛋白的检测和临床应用[J]. 上海医学检验杂志, 2003, 18(2): 119.
 [7] 周佳焯, 吴炯. 糖化血红蛋白测定在糖尿病诊断和治疗中的应用[J]. 检验医学, 2010, 25(8): 583-587.
 [8] 张清松, 苏衍卿, 陈敏, 等. 血糖、C 肽及糖化血红蛋白间相关性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(10): 1026-1027.
 [9] 黄开泉, 宁芬, 沈榕. 糖尿病患者 HbA1c 与空腹血糖测定的临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(11): 1045-1046.

(收稿日期: 2011-06-09)

• 经验交流 •

输入性恶性疟疾 26 例实验室检测分析

于永敏, 王勇鸣, 冯 煦

(河南省传染病医院检验科, 郑州 450005)

摘 要:目的 观察恶性疟疾患者血常规及生化指标变化情况,为临床治疗和判断预后提供依据。方法 收集 26 例外周血镜检阳性的恶性疟疾患者血常规和生化指标结果,与健康体检者 120 例进行对照分析。结果 26 例输入性恶性疟疾患者外周血红细胞、血小板、血红蛋白、红细胞比积均有不同地降低,血清乳酸脱氢酶、总胆红素、直接胆红素明显升高,恶性疟疾患者血常规及生化指标与对照组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 恶性疟疾患者血常规和生化指标的变化情况,与其感染程度及病情转归具有密切关系。

关键词: 疟疾, 恶性; 血常规; 生化指标

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.20.055

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2011)20-2408-02

疟疾是全球性虫媒传染病之一,被 WHO 确定为严重危害人类健康的疾病,世界上每年有 3~5 亿人被感染,死亡 100~300 万人。本省作为恶性疟疾的低发区,近年来,随着劳务输出、商务旅游活动的增加,输入性恶性疟疾成为本省疟疾患者增加的主要因素。本研究将本院收治的 26 例恶性疟疾患者血

常规结果及生化指标与 120 例健康人进行了对照分析,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2009 年 1 月至 2011 年 3 月本院收治住院的恶性疟疾患者 26 例为试验组,年龄 25~45 岁,平均 35 岁,均