

• 质控与规标 •

糖化血红蛋白测定分析前影响因素探讨

邱蕴文¹, 张曙晴², 邱谷^{2△}

(江苏省南通市: 1. 第一人民医院检验科 226001; 2. 第二人民医院检验科 226002)

摘要:目的 探讨可能影响糖化血红蛋白(HbA1c)测定的分析前因素,以提高 HbA1c 检测质量。方法 选择 36 例门诊和住院患者中的志愿者,设置不同血液标本采集、贮存、放置、分离条件,用 HITACHI7600-20 全自动生化分析仪检测 HbA1c(胶乳凝集法)。结果 用乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)和肝素锂抗凝血测定的 HbA1c 结果差异无统计学意义($P>0.05$),但草酸钾/氟化钠抗凝血测定结果与前二者比较,差异有统计学意义($P<0.05$);在 15~28 ℃、标本放置 48 h 后测定与 2 h 内测定结果比较,差异有统计学意义($P<0.05$),在 37 ℃、标本放置 24 h 后测定结果下降 5.0%,48 h 后下降 9.1%;抗凝血标本静置 3 h 与 2 000 r/min(离心半径 12.4 cm)离心 2、5 min 分离血细胞层测定 HbA1c 结果比较,差异无统计学意义($P>0.05$),但与离心 1 min 的分离标本的测定结果比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 操作者应严格按照规程要求进行标本采集、运输、贮存和标本前处理,这样才能保证 HbA1c 检测质量。

关键词: 血红蛋白 A,糖基化; 实验室技术和方法; 分析前; 影响因素

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.09.039 **文献标识码:**A **文章编号:**1671-8348(2012)09-1110-02

糖化血红蛋白(HbA1c)与红细胞生存有关,其合成速率与平均 120 d 生命周期的红细胞糖化量呈正比函数关系,因此,HbA1c 代表了最近 2~3 个月平均血糖水平,一直被作为判断糖尿病长期控制情况的良好指标^[1-3]。尽管 HbA1c 测定标准化和一致性问题尚未完全解决,但 2010 年 1 月美国糖尿病协会(ADA)在更新的《糖尿病治疗标准》中正式将其作为糖尿病诊断方法之一,因此,HbA1c 测定的临床应用范围将进一步扩大,其测定结果的准确性和可靠性也越来越受到重视^[4]。但在临床应用中经常发现,一些测定结果与患者血糖控制水平不相符、用同一方法在不同实验室之间测定的结果一致性差等现象。为此,作者对可能影响 HbA1c 测定的分析前因素进行了探讨、分析。

1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 标本离心使用 KDC-40 低速离心机,测定用 HITACHI7600-20 全自动生化分析仪。应用波音波生物科技有限公司生产的胶乳凝集法试剂及配套校准品和质控品,质控水平 I HbA1c 3.9~5.9%,水平 II HbA1c 10.9~19.9%。

1.2 方法 取空腹静脉抗凝血,2 000 r/min(离心半径 12.4 cm)离心 2 min 后从血细胞层中取样,加入溶血剂后用 HITA-CHI7600-20 全自动生化分析仪检测,测定参数按试剂盒说明书要求设定,采用 5 点非线性定标,两个水平质控品测定结果均在可接收范围内。

1.3 统计学处理 应用 SPSS13.0 统计软件进行分析,各组资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,两组间均值比较采用 t 检验。

2 结果

2.1 不同采血时间和抗凝剂的影响 选择门诊和住院患者中的志愿者 36 例,分别采取空腹、餐后 2 h,以及 48 h 内随机静脉血,采用不同抗凝剂抗凝,空腹 EDTA-K₂ 抗凝标本采两管,其中一管标本与其他标本一起在 2 h 内测定 HbA1c,结果见表 1。

2.2 标本贮存条件的影响 将空腹、EDTA-K₂ 抗凝标本混匀后分为 9 份,置于 2~8、15~28、37 ℃ 分别于小于 2 h,以及 24、48 h 测定 HbA1c,结果见表 2。

2.3 不同血细胞分离方式的影响 取 20 份 EDTA-K₂ 抗凝标本,将每份标本分为 4 份,分别静置 3 h 和以 2 000 r/min(离

心半径 12.4cm)离心 1、2、5 min 处理,取血细胞层测定 HbA1c,结果见表 3。

表 1 不同采血时间和抗凝剂抗凝 HbA1c 检测结果比较($\bar{x}\pm s, \%$)

采血时间	EDTA-K ₂ 管	肝素锂管	草酸钾/氟化钠管
空腹	7.42±2.16	7.45±2.23	7.63±2.15▲
餐后 2 h	7.44±1.99	7.43±2.10	7.68±1.92▲
48 h 内随机	7.55±2.48*	7.57±2.66*	7.76±3.02*▲

*: $P<0.05$,与空腹比较;▲: $P<0.05$,与 EDTA-K₂、肝素锂管比较。

表 2 不同标本贮存条件 HbA1c 测定结果比较($\bar{x}\pm s, \%$)

贮存时间(h)	2~8 ℃	15~28 ℃	37 ℃
<2	7.45±2.02	7.41±2.16	7.38±2.23
24	7.41±1.93	7.35±1.89	7.10±2.10*
48	7.49±2.30	7.26±2.41*	6.77±2.55*

*: $P<0.05$,与同温度小于 2 h 比较。

表 3 不同血细胞分离方式 HbA1c 测定结果比较($\bar{x}\pm s, \%$)

分离方式	HbA1c
静置 3 h	7.38±2.05*
离心时间(min)	
1	7.22±2.69
2	7.43±2.23*
5	7.45±1.90*

*: $P<0.05$,与离心 1 min 比较。

3 讨论

本研究结果显示,各种抗凝管空腹与餐后 2 h 标本 HbA1c 测定结果差异无统计学意义($P>0.05$),但 48 h 内随机标本与空腹标本测定结果差异有统计学意义($P<0.05$),可能是因为患者餐后血液中脂肪、酒精等因素造成对测定结果的影响。因

△ 通讯作者, Tel:13912299860; E-mail:jsntey@sina.com。

此,尽管目前一些试剂产品的操作规程未强调餐食的干扰,但实验结果提示 HbA1c 测定仍以空腹标本为宜。另外,本研究也表明,用 EDTA-K₂ 和肝素锂抗凝血 HbA1c 测定结果差异无统计学意义($P>0.05$),但草酸钾/氟化钠抗凝血测定结果与前二者比较,差异有统计学意义($P<0.05$),可能是因为草酸钾/氟化钠能使血细胞形态和体积发生改变所致,而 EDTA-K₂ 和肝素锂对血细胞形态和体积影响较小,故建议 HbA1c 测定用 EDTA-K₂ 管或肝素锂管采集血液标本。

在临床工作中常会遇到血液样本不能及时处理检测的情况,本研究结果显示,在 2~8 ℃ 条件下全血样本在小于 2 h,以及 24、48 h HbA1c 测定结果稳定,差异无统计学意义($P>0.05$);在 15~28 ℃,标本放置 48 h 与小于 2 h 测定结果比较,差异有统计学意义($P<0.05$);在 37 ℃ 标本放置 24 h 测定结果下降 5.0%,48 h 下降 9.1%。因此,在临床工作中若标本不能及时测定,特别是在炎热的夏天,标本必须及时冷藏处理,否则会严重影响测定结果的准确性。

本研究测定 HbA1c 是用的抗凝血的血细胞层,与直接应用全血的测定方法比较,在某些程度上避免了贫血、红细胞增多症等红细胞压积改变对测定结果的影响^[5],但本研究结果显示,抗凝血标本静置 3 h 与 2 000 r/min(离心半径 12.4 cm)离心 2.5 min 分离血细胞层测定 HbA1c 结果差异无统计学意义($P>0.05$),但与离心 1 min 的分离标本比较,差异有统计学意义($P<0.05$),可能是因为离心时间过短,红细胞间存在一定的空间,而使等体积的细胞层实际血红蛋白浓度下降所致。在实际临床工作中对分离标本的离心条件控制往往不太重视,本研究结果提示测定 HbA1c 时分离血细胞离心时间不宜过短。

目前 HbA1c 测定方法涉及层析、电泳、免疫、生化比色分析等方法学原理^[6-8],方法学性能差异很大,给实际应用带来很多困难。除此之外测定 HbA1c 时一些对测定有影响的因素,

• 质控与规格 •

特别是分析前影响因素不容忽视,要加强对实验室工作人员 HbA1c 检测的基础理论知识的培训,增强质控意识,做好 HbA1c 检测的室内质控,建立检测的标准操作规程(SOP)文件,操作者要严格按照规程要求,进行标本采集、运输、贮存和标本前处理,这样才能保证 HbA1c 检测质量,为糖尿病的筛查、诊断、血糖控制、疗效观察等提供准确、有效的检测结果。

参考文献:

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] 邱谷,张曙晴,陈红梅. 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[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(20):2407-2408.
- [4] 罗羽慧,吴刘利,梅霞. 空腹血糖及糖化血红蛋白浓度对糖尿病合并急性 ST 段抬高的心肌梗死患者心力衰竭的预测价值[J]. 重庆医学,2010,39(24):3384-3385.
- [5] 陈晓旦. 贫血对糖化血红蛋白的检测影响的初步研究[J]. 中国医药导报,2007,4(9):165.
- [6] 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.
- [7] 徐成轩,李鹏,李卫东. 酶法检测糖化血红蛋白的临床实验室应用价值[J]. 吉林医学,2010,31(34):6217-6218.
- [8] 江春善,尤昕,金春花,等. 免疫抑制比浊法 HbA1c 测定方法评价[J]. 中国糖尿病杂志,2010,18(1):27-28.

(收稿日期:2012-01-08)

新鲜血室间质评九年回顾与总结

黄学忠,黄秀琴,刘 瑾

(解放军第一一八医院,浙江温州 325000)

摘要:目的 分析九年来血液细胞分析仪新鲜全血室间质评数据,为血液细胞分析仪检测结果在实验室间的互认提供可行性依据。**方法** 采用新鲜全血校准品对血液细胞分析仪进行校准,用新鲜全血质控品进行室间质量评价。**结果** 在新鲜血质控品中红细胞、血红蛋白测定两项参数相对稳定,白细胞、血小板计数及血细胞比容测定偏倚较大,特别是血小板计数,由于其偏倚允许范围达 25%,其结果失去了互认价值。**结论** 新鲜全血质控品各参数偏倚标准相差悬殊,红细胞和血红蛋白测定动态偏倚相对稳定,在血液细胞分析仪经统一校准和比对后的检测结果进行互认具有一定的价值。

关键词:设备和供应; 血细胞计数; 质量控制; 评价研究; 血液

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.09.040

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2012)09-1111-03

参加浙江省温州市临床检验中心组织的新鲜血室间质评工作近九年达 30 余批次,通过每次室间质评前的血液细胞分析仪的校准和比对,有效提高了不同实验室间血液细胞分析仪检测参数的可比性,为实验室间的结果互认奠定了良好的基础。为此,将本院九年来参加新鲜血室间质评工作总结、回顾如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 Sysmax SE-9000 血液细胞分析仪及配套试剂。新鲜血校准物由浙江省温州市临床检验中心提供,每次两管,经卫生部临床检验中心推荐的规范操作检测体系^[1]定值确认。新鲜血质控物,每次两个批号,由浙江省温州市临床检

验中心提供。每次质控活动当天由浙江省温州市临床检验中心制备新鲜血校准物和新鲜血质控物下发各参控实验室,并于 2 h 内完成校准和检测。新鲜血质控物采用剔除±3s 后的加权均值为靶值进行室间质量评价。

1.2 方法

1.2.1 仪器校准 参照文献[2]方法先用校准物 1 对仪器进行白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血细胞比容(Hct)、血小板计数(PLT)、平均红细胞容积(MCV)等参数的校准,再用校准物 2 进行比对。各参数相对偏差参见表 1 标准判别^[3],以小于或等于表 1 中数值为合格。计算公式为:相