

**2.5 临床标本的测量** 测量 30 份临床标本,与雅培的测量值相比,得到相关性公式: $Y=0.965X-7.3637, r=0.955, P<0.05$ 。

表 2 批间和批内精密度					
质控品	理论浓度 (mIU/mL)	批内精密度( $n=10$ )			批间精密度 ( $n=30$ )CV(%)
		第 1 批	第 2 批	第 3 批	
		CV(%)	CV(%)	CV(%)	
质控品 1	5	4.6	5.8	4.2	8.8
质控品 2	30	5.6	6.4	7.0	8.6
质控品 3	100	6.2	6.5	5.7	9.8

3 讨 论

血清中的 hFSH 含量对诊断、监控和治疗人体各种相关疾病有重要的参考意义,也是诊断、监控和治疗相关疾病的评价指标之一<sup>[6-12]</sup>。

本试剂盒是利用碱性磷酸酶催化底物发光的原理和抗原抗体反应的特异性相结合来检测人血清中的 hFSH 的含量。本试剂盒的灵敏度为 0.22 mIU/mL,线性范围是 1~150 mIU/mL。而且本试剂盒的批内和批间变异系数都小于 10%,符合诊断试剂的要求。两个抗体的破坏性试验表明,在 37℃ 放置 7 d 后,与 4℃ 相比,灵敏度和精密度、准确度等都没有变化,表明稳定性很好,但是 hFSH 抗原稳定性不好,需要制成冻干粉保存。

参考文献

[1] 吴端宗,林国诚. ELISA 测定血清 LH、FSH 的方法学评价[J]. 现代检验医学杂志,2002,17(2):15-16.

• 检验技术与方法 •

糖化血红蛋白不同检测方法的方法学比对与分析

张成禄,于新发,谢健敏,余一海,林志远,吴建辉,黄木荣,梁瑞珍  
(南方医科大学附属顺德第一人民医院,广东顺德 528300)

**摘 要:****目的** 比较 VARIANT II 分析系统与 ultra2 分析系统测定糖化血红蛋白(HbA1c)的结果差异,以便为糖尿病的正确诊疗提供可靠的依据。**方法** 参考美国临床实验室标准化委员会颁布的 EP9-A2 文件,在 2 台糖化血红蛋白分析仪(VARIANT II 和 ultra2)均处于正常状态下,双份检测新鲜抗凝全血,获取 HbA1c 检测数据。以 ultra2 分析仪为目标系统,VARIANT II 分析仪为实验系统,建立回归方程,以医学决定水平或参考值作为自变量(Xc)计算预期偏倚和相对偏倚,以卫生部临检中心允许误差范围的 1/2 为判断标准,判断偏倚是否可接受。**结果** 在糖化血红蛋白的医学决定水平为 10.0 时,相对偏倚(SE%)为 6.0%,在糖化血红蛋白的医学决定水平为 16.0 时,相对偏倚(SE%)为 9.2%,均小于或等于卫生部临检中心允许误差范围(±20.0%)的 1/2。**结论** 采用 VARIANT II 与 ultra2 分析仪检测 HbA1c,所获结果具可比性,可为临床提供可接受的 HbA1c 检验结果。

**关键词:** 血红蛋白 A,糖基化; 偏倚; 实验室技术和方法  
**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2012.23.040

**文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)23-2901-02

由于糖化血红蛋白分析仪测定原理及方法不同而导致检验结果及参考值存在差异。为此本文参考美国临床和实验室标准化协会颁布的 EP9-A2 文件<sup>[1]</sup>,对本实验室所使用的 2 台糖化血红蛋白分析仪测定结果执行比对试验,以确保为临床提供准确、可比的糖化血红蛋白检验数据。

1 材料和方法

**1.1 标本来源** 采集健康体检者或住院患者新鲜全血。  
**1.2 仪器和试剂** BIO-RAD 公司生产的 VARIANT II 糖化血红蛋白分析仪;PRIMUS DIAGNOSTICS 公司生产的 ultra2

代检验医学杂志,2002,17(2):15-16.

[2] 章尧,唐术成. 血清 FSH、LH 磁微粒分离酶联免疫法检测评价[J]. 蚌埠医学院学报,1997,22(6):425-426.

[3] 刘德喜,胡金贵. 纸片血清标本 FSH 及 LH 放射免疫测定研究[J]. 武警医学,1996,7(4):210.

[4] 王鲁卿,邢怀广,胡燕君. 血清 E-2、FSH、LH 检测在绝经期妇女中的意义分析[J]. 放射免疫学杂志,2005,18(5):407-408.

[5] 李鼎,陆云,刘兴党. 促甲状腺素受体抗体化学发光免疫分析法与没脸免疫分析法的对比研究[J]. 标记免疫分析与临床,2012,9(3):178-179.

[6] 彭丽. 胰岛素增敏剂治疗对多囊卵巢综合征内分泌代谢紊乱的疗效观察[J]. 中外医疗,2012,22(1):85-86.

[7] 胡克翠,胡玲. 艾灸三阴交和关元对女性海洛因依赖者月经不调及性激素水平的调整作用[J]. 安徽中医学院学报,2012,31(1):30-34.

[8] 范文玲,杨慧敏,范玉香. 子宫切除术后对卵巢功能的影响[J]. 河北医药,2012,34(2):207-208.

[9] 鲁艳芬,张守信,赵俊杰,陈磊. 生殖激素水平与精索静脉曲张程度的关系探讨[J]. 当代医学,2012,18(7):109-110.

[10] 谢光斌,朱磊磊. 妇科疾病及相关研究[J]. 国际妇产科学杂志,2012,39(1):13-17.

[11] 胡卫东,项立,高天俊. 空蝶鞍综合征女性患者激素水平研究[J]. 中华妇幼临床医学杂志,2012,8(1):18-19.

[12] 张婷婷,徐宝剑. 夜尿促性腺激素检测对女童性早熟的诊断价值[J]. 实用临床医药杂志,2012,16(3):47-49.

(收稿日期:2012-08-08)

糖化血红蛋白分析仪。所用的试剂均为相应厂家配套试剂,所有试剂均在有效期内使用。质控物均为原装配套质控物。EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝真空采血管购自美国 BD 公司。

**1.3 实验方法** 检验人员熟悉每一检测系统的各个实验环节,熟悉评价方案。以 ultra2 糖化血红蛋白分析仪为目标(比较)系统,VARIANT II 糖化血红蛋白分析仪为实验系统。实验系统和比较系统分别测定质控物,各项指标在控后检测实验样本。使用当天采集的标本,使 50% 的实验标本分析物的含量在参考区间外。每天检测 8 份标本,连续检测 5 d,共检测

40 份标本。所有标本执行双份测定,将标本按 1~8 顺序排列先测 1 遍,然后将顺序颠倒再测 1 次。所有当天标本均在 2 h 内完成检测。

**1.4 实验数据离群点检验** 以比较方法测定结果为 X 值,实验方法测定结果为 Y 值,以 4 倍差值绝对值的平均值为判断标准,所有差值绝对值均应低于此限值。

**1.5 统计学处理** 计算每一项目在每台仪器上双份测定的均值,以 ultra2 糖化血红蛋白分析仪为目标系统,采用 Microsoft Excel 软件对 VARIANT II 分析仪检测结果(Y)和 ultra2 分析仪检测结果(X)进行线性回归分析,建立回归方程  $Y=bX+a$ ,其中 b(斜率)和 a(截距)分别表示两种方法间的比例误差和恒定误差。依据已建立的回归方程,以医学决定水平或参考值作为自变量(Xc),计算因变量 Yc,再依据 Xc 和 Yc 算出预期偏倚(Bc)(系统误差,SE)和相对偏倚(SE%): $Bc=|Yc-Xc|=|(b-1)Xc+a|$ , $SE(\%)=(Bc/Xc)\times 100\%$ 。

**1.6 临床可接受性判断** 以卫生部临检中心室间质评允许误差(Ea)范围的 1/2 为判断标准;当相对偏倚(%)小于或等于 1/2Ea 时,则认为偏倚可接受;当相对偏倚(%)大于 1/2Ea 时,则认为偏倚不可接受。

2 结 果

**2.1 实验数据离群点检验** 在 ultra2 糖化血红蛋白分析方法和 VARIANT II 糖化血红蛋白分析方法内部及分析方法之间,均未发现离群点。

**2.2 回归方程和相关系数** 根据实验数据建立回归方程。回归方程为  $Y=0.855\ 3X+0.842\ 7$ ,相关系数  $r^2$  为 0.991 3,说明所选标本浓度范围合适,见图 1。

**2.3 测定结果可接受性判断** 以卫生部临检中心室间质评 Ea(±20%)的 1/2 作为标准判断偏倚是否在可接受范围内。当医学决定水平分别为 10.0 和 16.0 时,采用上述两种方法检测获得的 HbA1c 结果均可接受,见表 1。

表 1 实验系统与比较系统 ultra2 分析仪检测结果的可接受性判断

Xc	Yc	预期偏倚(%)	相对偏倚(%)	1/2Ea(%)	是否可接受
10.0	9.4	0.60	6.0	10.0	是
16.0	14.53	1.47	9.2	10.0	是

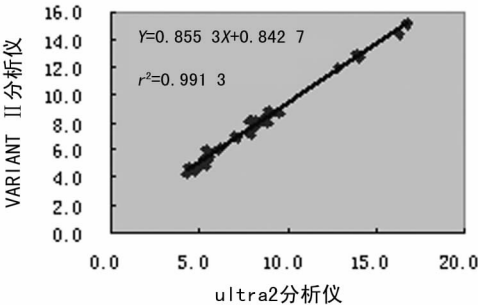


图 1 两种分析仪检测结果比较的线性回归图

3 讨 论

HbA1c 为葡萄糖或其他糖类与血红蛋白的氨基发生非酶催化的产物。红细胞在血循环中的寿命约为 120 d,因此 HbA1c 反映约 8~12 周的血糖水平<sup>[2]</sup>。HbA1c 已成为监测糖尿病血糖控制的金指标<sup>[3]</sup>。最新研究表明,HbA1c 也可应用于空腹血糖调节受损、糖耐量减低和初诊糖尿病的诊断<sup>[4]</sup>。有

研究者发现,在 2 型糖尿病患者中,发生心血管事件个体和无心血管事件个体之间,HbA1c 含量存在显著差异<sup>[5]</sup>,降低 HbA1c 水平可减低心肌梗死发生的风险。HbA1c 水平的变化还可反映应用胰岛素治疗 2 型糖尿病患者的疗效<sup>[6]</sup>。此外,在体外循环冠状动脉旁路移植术患者中,HbA1c 可作为术后血糖变化和高血糖症的预测指标<sup>[7]</sup>。

糖化血红蛋白的测定方法有很多种<sup>[8-10]</sup>。美国临床化学协会糖化血红蛋白标准化分会和国际临床化学联合会 HbA1c 标准化工作组推荐 HPLC 方法作为测定糖化血红蛋白的金标准。ultra2 糖化血红蛋白分析仪基于硼酸盐亲和 HPLC 原理分析糖化血红蛋白,VARIANT II 糖化血红蛋白分析仪则采用离子交换 HPLC 法测定人全血糖化血红蛋白。本研究结果显示,以卫生部临检中心允许误差范围的 1/2 为判断标准,当 HbA1c 医学决定水平为 10.0%和 16.0%时,两种分析法的 HbA1c 检验结果可比,表明其可为临床提供可接受的 HbA1c 检验数据。

建立糖化血红蛋白分析仪比对程序并定期执行比对试验,在检验结果不可比时进行整改,包括对仪器进行必要的维护、保养及检修或校准乃至更新仪器,找出不可比的本质原因,采取相应措施解决存在的问题后重新比对,直至获得临床可接受的糖化血红蛋白检验结果,这已成为保证 HbA1c 检验结果准确、可靠的重要手段之一。

参考文献

[1] NCCLS. EP9-A2 National committee for clinical laboratory standards. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-second edition[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS,2002.

[2] 陆再英,钟南山. 内科学[M]. 7 版. 北京:人民卫生出版社,2010.

[3] 王笠,李琳,王达,等. 糖化血红蛋白的检测和临床应用. 上海医学检验杂志,2003,18(2):119-121.

[4] Tankova T,Chakarova N,Dakovska L,et al. Assessment of HbA1c as a diagnostic tool in diabetes and prediabetes[J]. Acta Diabetol, 2011,32(1):122-123.

[5] Pellegrini E,Maurantonio M,Giannico IM,et al. Risk for cardiovascular events in an Italian population of patients with type 2 diabetes[J]. Nutr Metab Cardiovasc Dis,2011,21(11):885-892.

[6] Giugliano D,Maiorino M,Bellastella G,et al. Relationship of baseline HbA1c,HbA1c change and HbA1c target of < 7% with insulin analogues in type 2 diabetes;a meta-analysis of randomised controlled trials[J]. Int J Clin Pract,2011,65(5):602-612.

[7] Masla M,Gottschalk A,Durieux ME,et al. HbA1c and diabetes predict perioperative hyperglycemia and glycemic variability in on-pump coronary artery bypass graft patients[J]. J Cardiothorac Vasc Anesth,2011,25(5):799-803.

[8] 聂庆东,刘君廷,祁瑞环. 高效液相色谱法检测全血糖化血红蛋白的稳定性分析及其应用价值[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(8):967-968.

[9] 蔡瑜,温和. 糖化血红蛋白检测方法研究进展[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(2):194-196.

[10] Liu G,Khor SM,Iyengar SG,et al. Development of an electrochemical immunosensor for the detection of HbA1c in serum[J]. Analyst,2012,137(4):829-832.