

而预稀释模式和手工计数 PLT 却正常。

PTCP 样本应用仪器法全血模式和稀释模式 5 min 时的复检值,按照美国临床实验室改进方案 CLIA'88 能力验证分析质量要求:PLT 结果变化不超过靶值的 1/4 判断标准。可向临床及时、有效地报告。

参考文献

[1] 王贤,张奎.网织血小板检测在血小板减少症中的临床价值[J].中华实用诊断与治疗杂志,2012,26(1):6-9.

[2] 吴卫,崔巍,李薇,等.血小板聚集计数在真性和假性血小板减少鉴别中的应用[J].中华检验医学杂志,2009,32(5):557-559.

[3] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].南京:东南大学出版社,2006:40.

[4] Barnes PW,McFadden SL,Machin SJ, et al. The International Consensus Group for Hematology Review; suggested criteria for

action following automated CBC and WBC differential analysis [J]. Lab Hematol,2005,11(1):83-90.

[5] 丛玉隆,尹一兵,陈瑜.检验医学高级教程[M].北京:人民军医出版社,2010:123.

[6] 林建华. EDTA 依赖性假性血小板减少研究进展 [J]. 中华实用诊断与治疗杂志,2012,26(1):6-9.

[7] 张学英,王素平,李玲玲. 204 例假性血小板减少实验分析 [J]. 国际检验医学杂志,2009,30(2):166-167.

[8] 邵永生,郑宏伟. 组合检验法在 EDTA 依赖性假性血小板减少症中的应用 [J]. 国际检验医学杂志,2012,33(16):2036-2037.

[9] 陈朝晖,周铁明,柳玲. 血细胞分析仪测定血小板假性减少的原因及探讨 [J]. 国际检验医学杂志,2011,32(6):697-698.

(收稿日期:2013-03-11)

## 两种检测糖化血红蛋白方法的方法学比较

时 勇

(湖北省黄州区人民医院检验科 438000)

**摘要:**目的 对两种检测糖化血红蛋白的方法进行比较和评价。方法 参照 NCCLS EP9 和 EP5 评价方案,做两种检测方法的不精密度评价,并比较两种方法的相关性。**结果** 两种检测方法的不精密度完全满足临床要求,且高效液相色谱法较免疫比浊法低,两者呈显著相关性( $r=0.99, P<0.05$ )。**结论** 两种检测方法完全能够满足临床需求,各级医院可以根据实际情况进行方法学选择。

**关键词:** 散射测浊法和比浊法; 色谱法,高压液相; 血红蛋白 A,糖基化; 线性回归; 不精密度

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.14.038

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2013)14-1858-02

糖化血红蛋白(GHb)已成为糖尿病(DM)患者血糖控制的最可靠观察指标之一<sup>[1]</sup>。糖化血红蛋白检测的方法很多,测定方法主要有 4 类:色谱法、电泳法、免疫法和化学法,本室现有高效液相色谱法和免疫比浊法两种检测方法,现对两种检测糖化血红蛋白的方法进行方法学比较。

### 1 材料与方 法

**1.1 标本来源** 选择本院 2011 年 12 月住院和门诊的糖化血红蛋白高、中、低 3 个水平的 40 例双份全血标本,EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝,在采集后 2 h 内测定,用于相关性及偏倚分析,并利用本室的中、高值两种浓度的质控物进行不精密度测定。

**1.2 仪器与试剂** 免疫比浊法利用 Abbott c8000 生化分析仪检测,试剂由 LEADMAN(利德曼)(标准号:YZB/国 0165-2005)公司提供。高效液相色谱法利用 BIO-RAD D-10TM 血红蛋白检测系统(配套的标准品、试剂和质控物)。

**1.3 方法** 根据 EP9-A2 文件要求,每天最多 8 份标本分别在两个检测系统上进行平行双份测定。测定次序为 1-8,8-1。

**1.4 统计学处理** 利用 EXCLE 2007 相关函数进行计算与统计,计量数据由  $\bar{x} \pm s$  表示,糖化血红蛋白检测方法之间的相关性值的关系用线性回归分析法,组间比较采用  $t$  检验,  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结 果

**2.1 不精密性测试** 参照 NCCLS EP5-A 文件方案进行操作,批内不精密度:在同 1 天内,对正常质控和病理质控样本连续测定 20 次;日间不精密度:每天测定 1 次上述样本连续 20 d,分别计算均数和变异系数,结果见表 1,说明两种检测方法的不精密度完全满足临床要求,且高效液相色谱法较免疫比浊法低。

表 1 两种检测方法的不精密度检查结果(%)

不精密度	正常浓度质控		病理值浓度质控	
	免疫比浊组	液相色谱组	免疫比浊组	液相色谱组
批内	$\bar{x} \pm s$	5.99±0.21 5.94±0.1	12.5±0.28 11.9±0.19	
	CV	3.5 1.68	2.24 1.60	
日间	$\bar{x} \pm s$	6.01±0.23 5.92±0.12	12.2±0.30 11.7±0.21	
	CV	3.81 0.20	2.45 1.79	

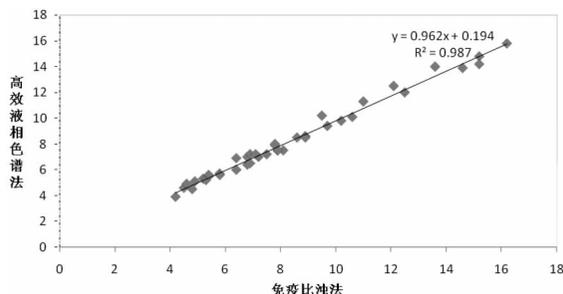


图 1 两种方法的线性回归分析

**2.2 相关性分析** 参照 NCCLS EP9-A2 评价方案,收集 40 份检测 HbA1c 的临床患者标本,以高效液相色谱法结果为  $x$ ,以免疫比浊法结果为  $y$  进行线性回归分析。其线性回归方程为  $Y=0.962X+0.194(r^2=0.987, P<0.05)$ ,见图 1,说明两种方法呈显著相关性。

### 3 讨 论

HbA1c 水平对评价血糖总体控制、发现治疗中存在的问

题以及指导治疗方案的调整有重要意义,2002 年美国糖尿病协会(ADA)将其作为监测糖尿病患者血糖控制的金标准<sup>[2]</sup>。卫生部临床检验中心公布的 HbA1c 室内质量评估允许误差为±20%,相关资料显示,建议检测的批间 CV 应小于 5%,最理想为小于 3%<sup>[3]</sup>,本次试验完全满足以上要求。

一直以来,高效液相法被认为是检测 HbA1c 最稳定和准确的方法。本研究证明免疫比浊法与液相色谱法线性回归分析呈线性关系( $Y=0.962X+0.194, r^2=0.987$ ),且液相色谱法的不精密度较免疫比浊法的要低。两种方法均能够满足临床需要,但是各有优缺点。高效液相色谱法需要额外购置仪器,虽然操作简单,但仪器价格昂贵;免疫比浊法可以直接利用生化分析仪上机检测,但是标本需要手工预处理,且易受生化

• 检验技术与方法 •

## 胱抑素-C 和尿微量清蛋白在糖尿病肾病早期诊断中的价值

殷晋华<sup>1</sup>, 高润萍<sup>2</sup>

(1. 太原市急救中心 030009; 2. 太原市中心医院检验科 030009)

**摘要:**目的 探讨胱抑素 C(CysC)和尿微量清蛋白(Umalb)在糖尿病肾病早期诊断中的临床价值。方法 依据 24 h 尿微量清蛋白排泄率(UAER)的测定结果将 126 例 2 型糖尿病患者分为 3 组:A 组:单纯糖尿病组(Umalb<30 mg/24 h)41 例;B 组:早期糖尿病肾病组(30 mg/24 h≤Umalb≤300 mg/24 h)45 例;C 组:糖尿病肾病组(Umalb>300 mg/24 h)40 例,检测其尿 UREA 及血清 CysC 含量,并与 40 例健康对照组进行比较。采用 SPSS13.0 软件进行统计学分析。结果 B 组 CysC 和 UAER 分别为 1.98±0.48 和 135.78±50.09, C 组为 2.45±0.49 和 430.2±48.3,明显高于 A 组和正常对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),单独检测 CysC 和 UAER 对于诊断早期糖尿病肾病的灵敏度为 88.2%和 89.4%,联合检测 CysC 和 UAER 的灵敏度为 97.3%。结论 血清 CysC 和尿 UAER 对糖尿病肾病早期诊断具有重要价值,二者联合检测能提高检测阳性率。

**关键词:**半胱氨酸蛋白酶抑制剂; 尿微量蛋白; 糖尿病肾病

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.13.039

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)14-1859-02

糖尿病肾病(Diabetic nephropathy)是糖尿病微血管并发症之一,是糖尿病患者的重要死亡原因。随着糖尿病治疗的不断改进,糖尿病急性并发症者已大为减少,患者的生命明显延长,然而糖尿病的各种慢性并发症,包括糖尿病肾病却明显增高。本研究通过对 126 例 2 型糖尿病患者血清胱抑素 C 和尿微量蛋白进行测定,探讨其在糖尿病早期肾功能评价中的作用。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选择本院内分泌科及肾内科 2011 年 2 月至 2012 年 8 月住院的 2 型糖尿病患者 126 例,糖尿病诊断符合 WHO 糖尿病诊断及分类专家委员会制定的标准,糖尿病肾病的诊断参照 Mogensen 的 DN 分型标准,根据 24 小时尿微量清蛋白排泄率(UAER),将患者分为 3 组:A 组:单纯糖尿病组(Umalb<30 mg/24 h)41 例,其中男 27 例,女 24 例,平均年龄(53.14±13.92)岁;B 组:早期糖尿病肾病组(Umalb:30~300 mg/24 h)45 例,男 28 例,女 27 例,平均年龄(53.05±13.81)岁;C 组:糖尿病肾病组(Umalb>300 mg/24 h)40 例,男 27 例,女 23 例,平均年龄(53.46±20.01)岁。正常对照组 40 例健康体检者,口服 75 g 葡萄糖耐量试验正常,无心、脑、肝、肾等重要脏器疾病,其中男 20 例,女 20 例,平均年龄(52.19±12.01)岁。

### 1.2 研究方法

**1.2.1 标本采集** 标本采集前 2 周停用抗凝、抗血小板聚集等药物,禁食 12 h 后采集清晨空腹静脉血 3~5 mL。尿液收集 24 h 尿液,混匀,取 5 mL,1 500 r/min 离心 10 min,收集上清液 1 mL。

### 1.2.2 正常参考值

仪的性能状况和检测项目的影响。因此,各医疗机构可以根据自身情况进行取舍。

### 参考文献

- [1] 刘运双,曾平,彭国瑞,等. 糖化血红蛋白 HbA1c 研究进展[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(2):159-161
- [2] American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus[J]. Diabetes care,2003,26(4):533.
- [3] 居漪. 糖化血红蛋白检测技术和质量控制[J]. 检验医学杂志,2010,25(11):914-916.

(收稿日期:2013-01-23)

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS13.0 软件进行统计学分析,以  $\bar{x}\pm s$  表示。多组间比较采用方差分析,进一步两两比较采用  $t$  检验, $P<0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结果

**2.1 各组血清 CysC、和尿 UAER 检测结果见表 1。**

表 1 四组检测结果的比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	CysC(mg/L)	UAER(mg/24 h)
A 组	41	1.02±0.35	21.36±8.57
B 组	45	1.98±0.48*	135.78±50.09*
C 组	40	2.45±0.49*	430.2±48.3*
对照组	40	0.79±0.35	12.78±6.23

\*:  $P<0.05$ ,与健康对照组比较。

**2.2 DM 患者各组与健康对照组 CysC、UREA 阳性率,见表 2。**

表 2 糖尿病患者与健康对照组各项指标阳性率(%)

组别	n	CysC(mg/L)	UAER(mg/24 h)
A 组	41	3(7.3)	4(9.8)
B 组	45	35(77.8)	36(80.0)
C 组	40	40(100.0)	40(100.0)
对照组	40	0(0.0)	0(0.0)

**2.3 血清 CysC、尿 UREA 及二者联合检测对糖尿病肾病早期诊断的效能,见表 3。**