

• 检验仪器与试剂评价 •

# 3 种仪器检测糖化血红蛋白结果分析

张卫军<sup>1</sup>, 黄胜起<sup>2△</sup>, 骆连妹<sup>2</sup>, 李秀娟<sup>2</sup>, 郑艳芬<sup>3</sup>

(1. 大连大学附属中山医院检验科, 辽宁大连 116001; 2. 江门市中心医院检验科, 广东江门 529070;

3. 江门市人民医院检验科, 广东江门 529071)

**摘要:**目的 比较 3 种仪器检测糖化血红蛋白的结果。方法 分别采用 D-10 全自动糖化血红蛋白分析仪(离子交换色谱法)、HA-8160 全自动糖化血红蛋白分析仪(亲和色谱法)和 7170A 全自动生化分析仪(免疫比浊法)检测 75 例全血样本, 对检测结果进行方差齐性检验, 方差齐后, 进行单因素方差分析和相关性分析。结果 D-10 全自动糖化血红蛋白分析仪和 HA-8160 全自动糖化血红蛋白分析仪测定结果呈正相关( $r^2=0.996$ ), 回归方程为  $Y=0.953X+0.519$ ; D-10 全自动糖化血红蛋白分析仪和 7170A 全自动生化分析仪测定结果呈正相关( $r^2=0.996$ ), 回归方程为  $Y=0.925X+0.576$ ; HA-8160 全自动糖化血红蛋白分析仪和 7170A 全自动生化分析仪测定结果呈正相关( $r^2=0.998$ ), 回归方程为  $Y=0.969X+0.081$ 。结论 在保证实验室质量控制的前提下, 均可以采用以上 3 种不同的仪器检测糖化血红蛋白。

**关键词:**糖化血红蛋白; 离子交换色谱法; 亲和色谱法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.19.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)19-2672-02

## Comparison of glycosylated hemoglobin levels detected by 3 kinds of analytic instruments

Zhang Weijun<sup>1</sup>, Huang Shengqi<sup>2△</sup>, Luo Lianmei<sup>2</sup>, Li Xiujuan<sup>2</sup>, Zheng Yanfen<sup>3</sup>

(1. Department of Clinical Laboratory, Zhongshan Hospital Affiliated to Dalian University, Dalian, Liaoning 116001, China;

2. Department of Clinical Laboratory, Jiangmen Central Hospital, Jiangmen, Guangdong 529070, China; 3. Department of

Clinical Laboratory, the People's Hospital of Jiangmen City, Jiangmen, Guangdong 529071, China)

**Abstract:** Objective To compare levels of glycosylated hemoglobin detected by 3 kinds of analytic instruments. **Methods** 75 samples were measured by D-10 glycosylated hemoglobin automatic analyzer(ionexchange chromatography), HA-8160 glycosylated hemoglobin automatic analyzer(affinity chromatography) and 7170A automatic analyzer(immune turbidimetry). Results were tested by the homogeneity of variance, the one-way analysis of variance and correlation analysis. **Results** There was a positive correlation between D-10 glycosylated hemoglobin automatic analyzer and HA-8160 glycosylated hemoglobin automatic analyzer( $r^2=0.996$ ), the linear equation was  $Y=0.953X+0.519$ . There was a positive correlation between D-10 glycosylated hemoglobin automatic analyzer and 7170A automatic analyzer( $r^2=0.996$ ), the linear equation was  $Y=0.925X+0.576$ . There was a positive correlation between HA-8160 glycosylated hemoglobin automatic analyzer and 7170A automatic analyzer( $r^2=0.998$ ), the linear equation was  $Y=0.969X+0.081$ . **Conclusion** In the premise of quality control in laboratory, three different instrument can use to detect the level of glycosylated hemoglobin.

**Key words:** glycosylated hemoglobin; ion exchange chromatography; affinity chromatography

糖化血红蛋白是理想的判断糖尿病患者血糖控制效果的指标, 2010 年美国糖尿病协会将其列入糖尿病诊断的标准。糖化血红蛋白是葡萄糖与血红蛋白  $\beta$  链 N 末端缬氨酸的结合产物, 这一糖基化过程不依靠酶的催化, 糖基化是不可逆的。血红蛋白一旦糖基化便会在红细胞内积累, 直到红细胞完成生命周期被代谢掉。因此, 糖化血红蛋白可反映在红细胞生命周期内血浆葡萄糖的平均浓度, 所以长期监测糖化血红蛋白有助于提高糖尿病的治疗效果<sup>[1-5]</sup>。

目前检测糖化血红蛋白的方法主要有 2 类, 一类是基于糖化血红蛋白和血红蛋白的电荷不同进行检测, 如离子交换色谱法、电泳法; 另一类是基于糖化血红蛋白基团的结构特点进行检测, 如亲和色谱法、免疫比浊法、酶法等。在这些检测方法中, 离子交换色谱法、亲和色谱法及免疫比浊法是目前临床实验室常用的检测方法<sup>[6-12]</sup>。本文采用免疫比浊法、离子交换色谱法和亲和色谱法对临床标本进行平行检测, 以评估不同仪器检测结果之间的可比性。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料 收集本院门诊及住院糖尿病患者和健康体检

者的乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K<sub>2</sub>)抗凝全血标本 75 例, 用试管分装, 每管不少于 300  $\mu$ L。

**1.2 仪器与试剂** D-10 全自动糖化血红蛋白分析仪(离子交换色谱法)及配套试剂, HA-8160 全自动糖化血红蛋白分析仪(亲和色谱法)及配套试剂, 7170A 全自动生化分析仪(免疫比浊法)及上海申索佑福医学诊断用品公司生产的糖化血红蛋白测定试剂。D-10 全自动糖化血红蛋白分析仪和 HA-8160 全自动糖化血红蛋白分析仪采用配套校准品; 7170A 全自动生化分析仪使用的校准品为上海申索佑福医学诊断用品公司配套的校准品。

### 1.3 方法

**1.3.1 仪器校准** D-10 全自动糖化血红蛋白分析仪和 HA-8160 全自动糖化血红蛋白分析仪采用配套校准品校准, 7170A 全自动生化分析仪使用上海申索佑福医学诊断用品公司配套的校准品, 采用五点校准, SPLINE 曲线拟合。

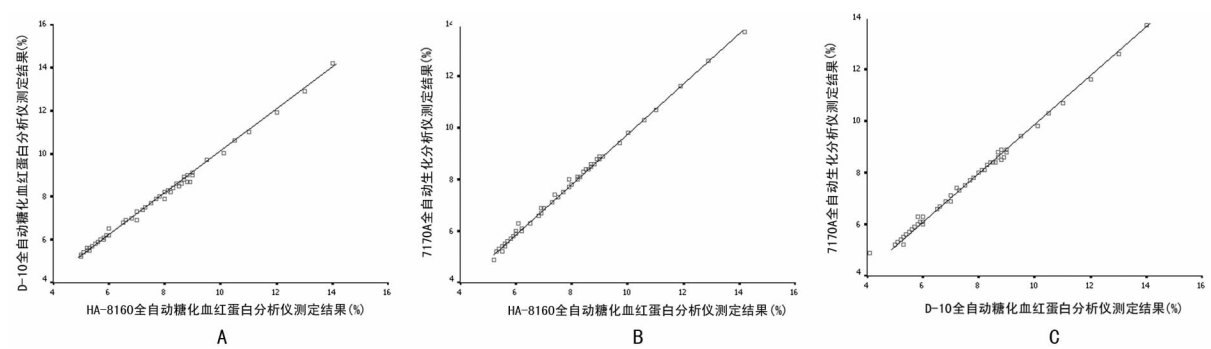
**1.3.2 样本测定** 每日开机后, 按照仪器及试剂说明书的要求进行保养, 测定质控品, 确认质控合格后, 以相同的模式测定临床样本, 以所测数据作为该样本的测定结果。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS10.0 软件进行统计学分析,计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,先进行方差齐性检验,再进行单因素方差分析;以每 2 种仪器的测定结果作散点图,计算每 2 种仪器间的直线回归方程,以观察每 2 种仪器测定结果之间的相关性。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结果**

**2.1 3 种仪器检测糖化血红蛋白水平比较** 3 种仪器检测糖化血红蛋白水平先进行方差齐性检验,差异无统计学意义 ( $P = 0.810$ ),方差齐。然后对测定结果进行单因素方差分析,差异亦无统计学意义 ( $P = 0.889$ ),可比性良好。

**2.2 相关性分析结果** 以每 2 种仪器的测定结果作散点图,计算每 2 种仪器间的直线回归方程。D-10 全自动糖化血红蛋白分析仪和 HA-8160 全自动糖化血红蛋白分析仪测定结果呈正相关 ( $r^2 = 0.996$ ),回归方程为  $Y = 0.953X + 0.519$ ;D-10 全自动糖化血红蛋白分析仪和 7170A 全自动生化分析仪测定结果呈正相关 ( $r^2 = 0.996$ ),回归方程为  $Y = 0.925X + 0.576$ ;HA-8160 全自动糖化血红蛋白分析仪和 7170A 全自动生化分析仪测定结果呈正相关 ( $r^2 = 0.998$ ),回归方程为  $Y = 0.969X + 0.081$ 。散点图见图 1。



A: D-10 全自动糖化血红蛋白分析仪与 HA-8160 全自动糖化血红蛋白分析仪测定结果的相关性分析散点图;B:7170A 全自动生化分析仪与 HA-8160 全自动糖化血红蛋白分析仪测定结果的相关性分析散点图;C:7170 全自动生化分析仪与 D-10 全自动糖化血红蛋白分析仪测定结果的相关性分析散点图。

图 1 相关性分析散点图

**3 讨论**

2010 年美国将糖化血红蛋白列入糖尿病诊断的首选指标。目前是否可以糖化血红蛋白作为诊断糖尿病的依据并未得到广泛共识,但糖化血红蛋白作为糖尿病患者进行血糖控制和治疗效果观察的有效检测指标,在临床得到了广泛的应用<sup>[13]</sup>。

目前在临床实验室广泛应用检测糖化血红蛋白的方法有离子交换色谱法、亲和色谱法和免疫比浊法。其中,离子交换色谱法已经被美国列为糖化血红蛋白标准化参考系统的参考方法;亲和色谱法由于操作简便、结果准确得到了越来越多的应用;免疫比浊法由于其不需要装备特定的设备,只是在普通的生化分析仪上便可进行测定,也被广泛地应用<sup>[13]</sup>。

D-10 和 HA-8160 全自动糖化血红蛋白分析仪采用高效液相色谱原理测定糖化血红蛋白水平,人为干扰因素小,只要在日常工作中严格按照仪器使用手册的要求进行保养、校准和室内质量控制,就会得到良好的结果。而 7170A 全自动生化分析仪由于需要手工稀释,影响因素较多。

笔者将 3 种仪器检测糖化血红蛋白的水平先进行方差齐性检验,差异无统计学意义 ( $P = 0.810$ ),方差齐。然后对测定结果进行单因素方差分析,差异亦无统计学意义 ( $P = 0.889$ ),可比性良好。相关性分析发现,D-10 全自动糖化血红蛋白分析仪和 HA-8160 全自动糖化血红蛋白分析仪测定结果呈正相关 ( $r^2 = 0.996$ ),回归方程为  $Y = 0.953X + 0.519$ ;D-10 全自动糖化血红蛋白分析仪和 7170A 全自动生化分析仪测定结果呈正相关 ( $r^2 = 0.996$ ),回归方程为  $Y = 0.925X + 0.576$ ;HA-8160 全自动糖化血红蛋白分析仪和 7170A 全自动生化分析仪测定结果呈正相关 ( $r^2 = 0.998$ ),回归方程为  $Y = 0.969X + 0.081$ 。提示在保证实验室质量控制的前提下,均可以采用以上 3 种不同的仪器检测糖化血红蛋白。

**参考文献**

[1] 刘开渊. 糖尿病性周围神经病变程度与血浆糖化血红蛋白水平的关系[J]. 重庆医学, 2011, 40(23): 2357-2359.

[2] 李青, 包玉倩, 潘洁敏, 等. 糖化血红蛋白水平的不同切点在糖尿病诊断中的应用[J]. 上海医学, 2011, 34(5): 341-344.

[3] 陈孟春. 联合检测血糖、糖化血红蛋白和糖化血清蛋白的临床价值[J]. 武警医学, 2013, 24(3): 224-225.

[4] 田慧, 李春霖, 方福生, 等. 糖化血红蛋白诊断糖尿病切点的横断面研究[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2011, 27(5): 375-380.

[5] 张震, 李军, 李思源, 等. 糖化血红蛋白在筛查和诊断糖尿病中的价值研究[J]. 中国全科医学, 2013, 16(14): 1590-1592.

[6] 童华诚, 刘慧, 张美, 等. 三种检测系统测定糖化血红蛋白相关性分析及偏倚评估[J]. 中国实验诊断学, 2011, 15(7): 1156-1158.

[7] 李义龙, 单战海, 韩冰, 等. 酶法糖化血红蛋白试剂盒方法学比对评价[J]. 中国实验诊断学, 2010, 14(8): 1336-1338.

[8] 闫颖, 张传宝, 张江涛, 等. 三种相同原理的糖化血红蛋白分析仪检测结果的初步比对[J]. 检验医学, 2012, 27(7): 575-578.

[9] 汪华联. 两个糖化血红蛋白测定系统结果的可比性研究和偏倚评估[J]. 医学综述, 2012, 18(17): 2866-2869.

[10] 董磊, 刘娟, 马红雨, 等. HA8160 及 DS5 测定糖化血红蛋白的对比分析及偏倚评估[J]. 检验医学杂志, 2012, 27(6): 100-104.

[11] 刘香萍, 程明刚, 汪小娟. 应用 NCCLS EP10-A2 文件初步评价 HA8160 糖化血红蛋白仪的性能[J]. 临床和实验医学杂志, 2013, 12(11): 832-834.

[12] 赵翠伶, 王丽娟, 王连英, 等. 不同糖化血红蛋白检测方法在临床中的应用探讨[J]. 中国医刊, 2013, 48(8): 35-36.

[13] 包玉倩, 贾伟平. 糖化血红蛋白在诊断糖尿病中的意义——过去、现在和未来[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2011, 27(5): 367-370.