

对于乙型肝炎，在临幊上采用非手术治疗已得到了显著地治疗效果并获得了很好发展前景，有报道表明，乙肝患者在非手术治疗之后往往恢复较好，身体状况明显优于治疗前，且治疗后生活质量良好并显著提高^[5]。然而，由于乙型病毒性肝炎的特殊性，当病毒数量较多时，病情发展迅速，具有较强的感染性，临床症状常比较严重，甚至形成各种并发症，对患者的健康造成一定威胁^[6]。所以较高的检出率就显得尤为重要，不仅可以及时发现病变，而且能够尽早地处理与治疗，阻止病变的继续进展，提早减轻病患的痛苦，达到治愈。

本文通过对比 ELISA 法和 TRFIA 技术对乙肝患者进行乙肝病毒标志物定量检测，结果发现乙组方法检出抗-HBs 抗体的阳性率为 83.63% (46/55)，抗-HBc 抗体的阳性检出率为 47.27% (26/55)，显著高于甲组的 67.27% (37/55) 和 29.09% (16/55)。表明 TRFIA 技术对乙肝病毒标志物检测的阳性检出率明显高于 ELISA 法，且检测结果更加准确。此外，从表 2 可知，乙组通过 TRFIA 技术对乙肝病毒标志物定量检测的灵敏度与特异度均显著高于甲组的 ELISA 法。这可能与 TRFIA 技术可以同时辨别出波长和时间两个参数量，避免了普通可见光分析法中杂色光对检测的影响，有效地排除不必要的荧光干扰，提高了分析与辨别的灵敏度，与文献[6]报道一致。

• 临床研究 •

HbA1c 在妊娠糖尿病诊断中的价值分析

吕连峰¹, 蔺 昕², 徐卫平¹, 张国英¹

(1. 南京中医药大学附属南京市中西医结合医院检验科,南京 210014;
2. 南京医科大学附属南京医院检验科,南京 210006)

摘要:目的 检测孕 24~28 周产前检查妇女糖化血红蛋白(HbA1c)，同时口服 75 g 无水葡萄糖耐量试验(OGTT)结果，分析应用 IADPSG 推荐的妊娠糖尿病(GDM)诊断标准，评价 HbA1c 在 GDM 诊断中的价值。**方法** 2013 年 1 月至 2013 年 12 月期间就诊于南京市中西医结合医院孕 24~28 周产前检查妇女 1 024 例，口服 75 g 无水葡萄糖 OGTT 试验，分别进行空腹、口服葡萄糖后 1、2 h 静脉采血。**结果** 以 IADPSG 推荐的 GDM 诊断标准，GDM 诊断率为 10.3%，此时对应的 HbA1c 值是 5.5%，漏检率为 20.4%。以一般人群糖尿病 HbA1c>6.1% 作标准，GDM 诊断率是 4.3%。**结论** 应用 IADPSG 诊断标准，GDM 诊断率显著高于以 HbA1c>6.1% 作标准的 GDM 诊断率。HbA1c 不宜用于预测 GDM 阴性，但 HbA1c≥5.8% 可作为诊断 GDM 的参考。

关键词:妊娠糖尿病； 糖耐量试验； 糖化血红蛋白

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.01.057

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)01-0124-03

随着中国糖尿病患者的不断增加，糖尿病的筛查日渐重视起来。糖化血红蛋白(HbA1c)检测在糖尿病的诊治工作中已得到广泛应用，与空腹血糖以及糖尿病诊断的“金标准”口服葡萄糖耐量试验(OGTT)相比，具有一定的优势。2010 年美国糖尿病协会(ADA)宣布 HbA1c 作为糖尿病的诊断标准^[1]，2011 年被世界卫生组织(WHO)采用^[2]。中华医学会和卫生部临床检验中心对 HbA1c 检测标准进行了规范化，要求所有厂家的 HbA1c 校准品需溯源到美国国家 HbA1c 标准化计划(NGSP)或国际临床化学与检验医学联合会(IFCC)，实验室开展室内质量控制并参加室间质量评价计划。多家医院和组织开展人群糖尿病诊断的 HbA1c 切点研究^[3-5]。

尽管 HbA1c 在糖尿病诊治中得到充分肯定，但在妊娠糖尿病(GDM)诊断中一直未予应用，GDM 诊断中孕期伴发糖尿病的诊断标准一直存在争议。2010 年国际妊娠合并糖尿病研究组织(IADPSG)推荐标准是：孕 24~28 周妇女，口服 75 g 无水葡萄糖，检测空腹、OGTT 1 h、OGTT 2 h 3 个点血糖水平，

综上所述，TRFIA 技术对于乙肝病毒标志物定量检测的各个指标阳性检出率显著，且特异度与灵敏度较高，安全性较好，具有积极意义，值得临床推广。

参考文献

- 施保华. 乙肝病毒血清学标志物定量检测的临床应用价值[J]. 中国实用医药, 2011, 6(6): 120-121.
- 湛昌文. 乙肝病毒标志物定量检测的临床价值分析[J]. 内蒙古中医药, 2013, 32(16): 80-81.
- 甄拴平. 乙肝病毒外膜大蛋白与乙肝病毒标志物定量及 HBV DNA 检测的关系研究[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(4): 492-493.
- 杨国绘, 许文龙, 窦琳琳, 等. 1128 例 HBV-DNA 定量和乙肝血清学标志物定量结果之间的相关性研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2013, 23(2): 354.
- 魏来. HBV 标志物定量和标准化是临床检测的方向[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(9): 967-970.
- 邱振华, 黄金波, 曾在祥. 乙肝血清学标志物 HBeAg 与 HBeAb 共存模式分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2010, 9(12): 895-896.

(收稿日期:2014-06-08)

诊断切点分别是 5.1、10.0、8.5 mmol/L，满足 1 点即可诊断^[6]。2011 年 ADA 采用了这一标准，但没有得到美国妇产科学院的认可。2011 年 12 月中国开始推行新的 GDM 诊断标准，采用了 IADPSG 推荐的标准。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013 年 1 月至 2013 年 12 月间到南京市中西医结合医院产前检查建卡的孕 24~28 周妇女 1 024 例，年龄 19~42 岁，平均 27 岁。受试者空腹 12 h 左右(不低于 8 h)于清晨采集静脉血，按实验室血液采集操作规程用 EDTA-K₂ 和柠檬酸-氟化钠抗凝管抽取静脉血各 1 管，用于 HbA1c 和血浆葡萄糖测定。要求受试者 5 min 内服完溶解于 200~300 mL 水的 75 g 无水葡萄糖，口服葡萄糖 1、2 h 后采集静脉血各 1 管(管内加入柠檬酸-氟化钠抗凝)。抗凝血颠倒混匀 5 次，1 h 内分离血浆，8 h 内检测完成，HbA1c 当日检测完成。

1.2 仪器与试剂 采用日本 HITACHI 7180 全自动生化分析仪，试剂选用罗氏葡萄糖测定试剂盒。校准品采用罗氏多项

生化定标品 C. fas(批号:16568100),室内质控品采用 Bio-Rad 多项混合质控品(批号:14441/14442/14443)。HbA1c 采用美国 Bio-Rad D10 及其配套的试剂和校准品进行测定(试剂批号:AA22237/22238/22182 等,校准品批号:S22247,室内质控品批号:33841/33842)。

1.3 方法 受试者空腹分别采集 EDTA-K₂ 和柠檬酸-氟化钠抗凝静脉血各 1 管,餐后 1、2 h 采集静脉血各 1 管(管内加入柠檬酸-氟化钠抗凝)。血浆葡萄糖测定使用己糖激酶法。HbA1c 检测使用离子交换高效液相色谱法。记录空腹、OGTT 1 h、OGTT 2 h 血糖值及 HbA1c 值,根据 IADPSG 推荐的

GDM 诊断标准计算诊断率与 HbA1c 值做比较。

1.4 诊断标准 IADPSG 推荐的 GDM 诊断标准:孕 24~28 周妇女,口服 75 g 无水葡萄糖,检测空腹、OGTT 1 h、OGTT 2 h 3 个点血糖水平,诊断切点分别是 5.1、10.0、8.5 mmol/L,满足 1 点即可诊断。

1.5 统计学处理 统计学分析采用 SPSS13.0 软件,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结 果

2.1 受试者 OGTT 各点血糖分布及对应的 HbA1c 值 1024 例受试者 OGTT 血糖分布及对应的 HbA1c 值见表 1。

表 1 受试者 OGTT 血糖分布及对应的 HbA1c 值($\bar{x} \pm s$)

空腹血糖值(mmol/L)	n	百分比(%)	OGTT 1h 血糖值(mmol/L)	OGTT 2h 血糖值(mmol/L)	HbA1c 值(%)
<4.5	606	59.17	6.88±1.38	5.67±1.06	4.9±0.27
4.5~5.09	317	30.96	7.28±1.59	6.59±1.26	5.3±0.16
5.1~5.59	43	4.20	8.58±1.72	7.35±1.58	5.6±0.16
5.6~6.1	27	2.64	8.96±2.01	7.63±1.62	5.9±0.18
6.11~7.0	16	1.56	10.83±1.93	8.60±1.94	6.2±0.23
>7.0	15	1.47	12.56±2.67	9.53±2.47	6.7±0.34

2.2 筛选对 GDM 鉴别诊断有帮助的 HbA1c 值 通过筛选 HbA1c 值,当 HbA1c<5.6% 时,79.6% 受试者 OGTT 正常;当 HbA1c>6.0% 时,7.6% 受试者 OGTT 正常。选择 HbA1c 值分别为 5.6%、5.7%、5.8%、5.9%、6.0% 时与 IADPSG 标准做比较,灵敏度与特异度,见表 2。

表 2 HbA1c 值与 IADPSG 标准的比较(%)

HbA1c 值	灵敏度	特异度
5.6	76.3	73.8
5.7	73.5	79.4
5.8	69.3	87.9
5.9	57.7	89.3
6.0	49.8	91.7

3 讨 论

对糖尿病的诊断,2010 年 ADA 糖尿病诊疗指南将 HbA1c 列为首选诊断指标,HbA1c≥6.5% 作为诊断非 GDM 的诊断切点,将 6.5%>HbA1c≥6.0% 范围内的个体定义为“高危的亚临床状态”^[7]。在 GDM 的诊断中,HbA1c 还未被采用。孕妇妊娠早、中期由于胎儿从母体获取葡萄糖增加,肾血浆流量及肾小球滤过率均增加,导致部分孕妇排糖量增加,使得血糖水平低于非孕期。而中晚期妊娠由于胰岛素类分子(雌激素、胎盘泌乳素、皮质醇及孕酮等)分泌增加,使体内细胞对胰岛素敏感性伴随孕周延长而削弱,为使糖代谢维持正常水平,故体内胰岛素相对需求量对应性增加^[8]。对于胰岛素分泌受限的孕妇,妊娠期不能代偿这一生理变化而使血糖升高,使原有糖尿病加重或出现 GDM。孕 24~28 周期间 HbA1c 值不能真实的反映血糖水平,可能是 HbA1c 一直未被 GDM 诊断采用的主要原因。本次试验选用南京地区多家医院糖尿病诊断 HbA1c 切点 6.1% 作为参考点,检测用离子交换高效液相色谱法,其检测结果可溯源到糖尿病控制和并发症试验,每一例都观察色谱图形,基本排除了存在异常血红蛋白对检测结

果的影响,控制峰形总面积在 1 000 000~3 000 000 之间,避免了高、低血红蛋白对结果的影响。本次研究显示,HbA1c≥5.5% 与 IADPSG 推荐的标准 OGTT 试验的 GDM 诊断率基本相一致。用 IADPSG 推荐的标准诊断为 GDM 的孕妇中,单项空腹血糖增高的孕妇占 63%,而在后期跟踪观察中,有 47% 孕妇最终排除了 GDM。鉴于 OGTT 操作繁琐、重复性差、变异系数大等众多原因^[9],仅对空腹血糖单项增高而 HbA1c<5.5% 的孕妇进行观察,但 24~28 周孕妇 GDM 的阴性预测值仍然有 20.4% 的漏检率,因此用 HbA1c 预测 GDM 阴性是不科学的。HbA1c≥5.8% 时,87.9% 的受试孕妇 OGTT 异常,可以把 5.8% 的 HbA1c 值作为 GDM 阳性预测值。对于空腹血糖,HbA1c 检测结果稳定,受试孕妇依从性低、实验室误差以及药物影响小^[10],对 GDM 的鉴别诊断有非常大的提示价值。因此,建议怀孕初次产前检查时采血检测 HbA1c 和空腹血糖,HbA1c 的检测可有效纠正空腹血糖结果的偏差,空腹血糖也可提示 HbA1c 检测结果是否正确可信,不仅可鉴别糖尿病妊娠与 GDM,还将大大减少 GDM 的漏诊和误诊,及时给临床医生提示,有效降低孕妇及胎儿并发症的发生率^[11]。

参 考 文 献

- American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus[J]. Diabetes Care, 2014, 37(1): 81-90.
- World Health organization. Use of glycated haemoglobin(HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus;abbreviated report of a WHO consultation[Z], 2011: 1-25.
- Zhou XH, Ji LN, Lao YY, et al. Performance of HbA(1c) for detecting newly diagnosed diabetes and pre-diabetes in chinease communities living in Beijing[J]. Diabetes Med, 2009, 26 (3): 1262-1268.
- Hu Y, Liu W, Chen Y, et al. Combined use of fasting plasma glucose and glycated hemoglobin A1c in the screening of diabetes and impaired glucose tolerance[J]. Acta Diabetol, 2010, 47 (2): 231-236.
- Hou JN, Yi B, Xu M, et al. The change points of HbA(1c) for de-

- tection of retinopathy in Chinese type 2 diabetic patients [Z], 2011:401-405.
- [6] International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Consensus Panel, Metzger BE, Gabbe SG, et al. International association of diabetes and pregnancy study groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy [J]. Diabetes Care, 2010, 33(3):676-682.
- [7] Amer DA. Standards of medical care in diabetes-2010[J]. Diabetes Care, 2010, 33(1):11-61.
- [8] Little RR, Rohlffing CL, T ET, et al. Effects of sample storage conditions on glycated hemoglobin measurement: evaluation of five different high performance liquid chromatography methods

• 临床研究 •

慢性阻塞性肺病患者血浆D-二聚体和超敏C-反应蛋白检测的临床意义

景成¹, 谭同均², 旷兴林¹

(1. 重庆医药高等专科学校, 重庆沙坪坝 400030; 2. 宜宾市第一人民医院检验科, 宜宾翠屏区 644000)

摘要:目的 探讨慢性阻塞性肺疾病(COPD)患者血清D-二聚体(DD)水平和超敏C-反应蛋白(hs-CRP)水平的变化及其临床意义。方法 采用免疫比浊法对256例COPD患者和261例对照组进行了血清DD和hs-CRP检测,并与白细胞(WBC)检查结果作比较。结果 COPD患者血浆DD和hs-CRP水平显著高于对照组水平。结论 COPD患者血浆hs-CRP水平的变化比WBC更敏感,这有助于了解COPD患者的炎性情况和疗效的监测,而低水平的DD可以排除肺栓塞。

关键词:慢性阻塞性肺疾病; 肺栓塞; D-二聚体; 超敏-C反应蛋白

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.01.058

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)01-0126-02

慢性阻塞性肺病(COPD)是一种慢性气道阻塞性疾病的统称,是以不可逆的气道受阻为特征的一组疾病。COPD的患病率和病死率逐年增高,据世界卫生组织报道,COPD已成为导致患者死亡的第四大病因^[1]。随着人口老龄化、大气污染的日益严重以及吸烟人数的增加,COPD的防治已成为一个重要的公共卫生问题。本文通过对患COPD人群的血浆D-二聚体(DD)和高敏-C反应蛋白(hs-CRP)的分析,以期为临床对COPD的诊断和治疗提供帮助。

1 资料与方法

1.1 一般资料 试验组为COPD患者256例,为本院2011~2012年收治的住院患者,年龄52~81岁,平均65岁。对照组为健康者261例,均来自于本院2011~2012年的健康体检者,年龄47~72岁,平均61岁。排除慢性支气管炎、肺炎、肺气肿、冠心病、心肌梗死和发热或其它炎症患者。用血细胞计数真空采血管和生化真空采血管采集静脉血,生化项目在分离血浆后3 h内完成检测,血细胞分析在采血后0.5 h完成。

1.2 仪器与试剂 DD和hs-CRP采用日立7600-020型全自动生化分析仪检测;血细胞计数用Sysmet xt-2000i全血细胞分析仪检测。DD试剂盒及标准品和质控品由日本积水医疗株式会社提供,注册号:国食药械(进)字2008第2401949号和国食药械(进)字2010第2401040号;DD标准品的水平分别是0.0、1.1、2.9、16.0、30.0、62.0 mg/L。hs-CRP检测的试剂盒、校准品和质控品为迈克公司提供。

1.3 方法 DD检测采用抗DD单克隆抗体包被于胶乳颗粒上,受体血浆中如果存在DD,将产生抗原抗体反应,乳胶颗粒发生聚集。hs-CRP检测采用透射比浊法。

1.4 统计学处理 采用SPSS12.0统计软件,血浆DD、hs-CRP、WBC资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,计量资料采用方差分析。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

试验组和对照组的DD、hs-CRP、WBC检测结果的均值和

- [J]. Diabetes Technol Ther, 2007, 9(1):36-42.
- [9] Saudek CD, Herman WH, Sacks DB, et al. A new look at screening and diagnosing diabetes mellitus[J]. J Clin Endocrinol Metab, 2008, 93(7):2447-2453.
- [10] Barr RG, Nathan DM, Meigs JB, et al. Tests of glycemia for the diagnosis of type 2 diabetes mellitus[J]. Ann Intern Med, 2002, 137(8):263-272.
- [11] 李继红, 陈晓薇, 朱锋. 糖化血红蛋白测定在妊娠糖尿病诊断中的临床意义[J]. 中国妇幼保健院, 2006, 21(1):111-112.

(收稿日期:2014-11-15)

标准差见表1。

表1 两组血清DD、hs-CRP、WBC的检测结果($\bar{x} \pm s$)

组	n	DD($\mu\text{g}/\text{L}$)	hs-CRP(mg/dL)	WBC(n)
试验组	256	1.21 \pm 0.31	27.00 \pm 12.65	8.4 \pm 4.76
对照组	261	0.99 \pm 0.12	8.00 \pm 1.92	7.8 \pm 2.62
<i>u</i>		10.62	23.76	1.77
<i>P</i>		<0.001	<0.001	>0.05

3 讨 论

COPD是一种具有气流受限特征的疾病,气流受限不完全可逆,呈进行性发展,与肺部对香烟、烟雾等有害气体或有害颗粒的异常炎症反应有关。COPD主要累及肺脏,但不仅仅是呼吸系统的疾病,同时包含许多肺外表现即全身效应^[2]。由于COPD呈缓慢进行性发展,严重影响患者的劳动能力和生活质量。目前COPD在全球已成为第四位致死原因,引起了世界各国的重视。C-反应蛋白(CRP)是在感染和组织损伤时血浆水平快速、急剧升高的主要的急性期蛋白。CRP可以激活补体和加强吞噬细胞的吞噬,从而清除入侵机体的病原微生物以及损伤、坏死、凋亡的组织细胞,在机体的天然免疫过程中发挥重要的保护作用。其在组织受到损伤、炎症、感染或肿瘤破坏时,可以在数小时内血浆中的水平急剧上升,可增高数倍或数百倍,2~3 d达高峰,待病情改善时逐渐下降,并恢复正常。hs-CRP比CRP更敏感,成为监测药物疗效的一个重要指标^[3]。

通过比较试验组和对照组的hs-CRP和WBC发现,试验组的hs-CRP检测结果显著高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),而两组的WBC差异无统计学意义($P > 0.05$)。

DD主要反映纤维蛋白溶解功能,在凝血过程中,凝血酶使纤维蛋白原水解,释放出纤维蛋白肽A和纤维蛋白肽B,然