指标。随着对 HBV 研究的深入, HBV 前 S1 抗原作为一项新的 HBV 血清学检测指标已逐步应用于乙型肝炎的实验室诊断和疗效观察。为了解 HBV 前 S1 抗原和 HBV 血清标志物之间的关系, 作者对 346 例 HBV HBsAg(+)血清同时检测 HBV 前 S1 抗原。

1 材料与方法

1.1 标本来源 2010年 2~6 月中山大学附属第二医院门诊和住院患者送检的 HBsAg(+)血清标本 346 份,其中男 225 份,女 121 份,年龄 $11\sim76$ 岁,40 份健康人(HBV 血清标志物均阴性)血清选自体检门诊,作为健康对照组。

1.2 试剂与方法

- 1.2.1 HBV 前 S1 抗原检测 试剂盒由上海阿尔法生物技术 有限公司生产,采用双抗体夹心 ELISA 法检测。
- 1.2.2 HBV 血清标志物检测 试剂盒由中山生物工程有限公司生产,采用 ELISA 法同时检测 HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBc。
- 1.2.3 2 项检测均严格按试剂盒说明书操作, MK3 酶标仪测定吸光度值判定结果。

2 结 果

健康对照组血清 HBV 前 S1 抗原检测结果:40 份 HBV 标志物均阴性的健康人血清 HBV 前 S1 抗原检测均阴性。不同 HBV 标志物模式血清 HBV 前 S1 抗原阳性结果分别是: HB-sAg(+)、HBeAg(+)、抗-HBc(+)阳性率 68.6%(48/70); HBsAg(+)、抗-HBc(+)阳性率 66.7%(50/75); HBsAg(+)、抗-HBc(+)阳性率 46.7%(93/199); HB-sAg(+)、抗-HBs(+)、抗-HBc(+)阳性率 0.0%(0/2)。

3 讨 论

HBV 是一个 42 nm 由外壳 HBsAg 和核心 HBcAg 组成

的 DNA 病毒。HBV 的核心由 DNA、DNA 多聚酶、HBcAg 和 HBeAg组成;外壳蛋白编码区主要由 HBsAg及 HBV 前 S1、 S2 蛋白组成,血清 HBV 前 S1、S2 蛋白出现较早,是传染性标 志[1],即 HBV 前 S1 抗原在 HBV 感染时出现较早,可以为 HBV 感染提供早期诊断,且 HBV 前 S1 抗原转为阴性越早, 提示病毒清除、预后就越好。一般认为, HBV 前 S1 抗原与 HBV 复制关系密切, HBV 前 S1 抗原与 HBeAg、HBV-DNA 呈正相关[2]。本组资料中 HBeAg 阳性模式 HBV 前 S1 抗原 检出率最高,达 68.6%,但 HBeAg 阴性模式中 HBV 前 S1 抗 原检出率仍高达 51.8%(143/276),说明部分 HBeAg 阴性仍 可检出 HBV 前 S1 抗原,是因为 HBV 为逃避宿主的免疫反应 而常发生变异,结果导致 HBeAg 变异为阴性,但它并不意味 着 HBV 复制水平的降低, HBV 前 S1 抗原可避免因 HBeAg 变异而产生的阴性误导[3]。因此血清 HBV 前 S1 抗原检测可 弥补乙型肝炎两对半检测的不足,动态检测在一定程度上反映 病毒的活动性复制,对于评价乙型肝炎患者的临床表现和抗病 毒药物的效应均具有较好的实用价值。

参考文献

- [1] 陈灏珠.实用内科学[M]. 11 版. 北京:人民卫生出版社, 2001.311
- [2] 徐蓓,姚光弼. 血清乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测及其与病毒复制的关系[J]. 中华实验和临床病毒学杂志,1997, 11(2):117-119.
- [3] KlinKert MQ, Theilmann L, Pfaff E, et al. Pre-s1 antigens and antibodies early in the course of acute hepatitis B virus infection [J]. J Virol, 1986, 58(3):522-525.

(收稿日期:2010-12-28)

糖尿病检验方法及应注意事项

黄 金,梁庆华, 钟立新(广西壮族自治区江滨医院检验科, 南宁 530021)

【关键词】 糖尿病; 检验方法; 注意事项

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.09.078 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)09-1149-03

糖尿病是常见病、多发病,病死率仅次于癌症、冠心病、高血压,被称为"第四杀手"。目前,我国约有 3200 万糖尿病患者,总患病数占全世界总患者数的第 2 位,而且有逐年增高趋势。患病随年龄而增长 45 岁后明显上升,60 岁达高峰。大多数人得了糖尿病却浑然不知;而在就诊患者中,治疗达标的患者仅占 1/3,多数患者只有出现并发症时才急忙就医。因此,加强糖尿病宣传教育,帮助糖尿病患者及高危人群了解其健康状况,正确进行健康决策,改变不良健康行为已成为每一位医务工作者防治糖尿病的重要内容。糖尿病实验室检查手段多种多样,包括血糖、尿液分析(主要为尿糖、尿酮体)、糖化血红蛋白、糖化血清蛋白、血清胰岛素、C-肽、血脂分析、肝肾功能、血液流变学检查等。

1 糖尿病概述

1.1 糖尿病概念 糖尿病是由遗传因素、免疫功能紊乱、微生物感染及其毒素、自由基毒素、精神因素等等各种致病因子作用于机体导致胰岛功能减退、胰岛素抵抗等而引发的糖、蛋白质、脂肪、水和电解质等一系列代谢紊乱综合征,临床上以高血

糖为主要特点,典型病例可出现多尿、多饮、多食、消瘦等表现,即"三多一少"症状。

- 1.2 糖尿病的危害 糖尿病已经成为世界上继肿瘤、心脑血管病之后第3位严重危害人类健康的慢性疾病。糖尿病对身体危害是多方面的,但主要是危害心、脑、肾、血管、神经、皮肤等。据国内调查报告,我国糖尿病患者的并发症在世界上发生地最早、最多、且最严重,如糖尿病有病程10年以上的患者,78%以上的人都有程度不同的并发症[1]。
- 1.2.1 糖尿病对心脑血管的危害 心脑血管并发症是糖尿病致命性并发症。主要表现于主动脉、冠状动脉、脑动脉粥样硬化,以及广泛小血管内皮增生及毛细血管基膜增厚的微血管糖尿病病变。由于血糖升高,红细胞膜和血红蛋白糖化,导致血管内皮细胞缺血、缺氧及损伤,从而引起血管收缩与扩张不协调,血小板黏集,脂质在血管壁的沉积,形成高血糖、高血脂、高黏血症、高血压,致使糖尿病心脑血管病发病率和病死呈指数上升。心脑血管病包括冠心病(心绞痛、心肌梗死)、脑卒中(脑血栓形成、脑出血)和糖尿病心肌病(可导致心力衰竭、心率失

常)。糖尿病患者心、脑血管病并发率和病死率为非糖尿病患者的3.5倍,是2型糖尿病最主要的死亡原因。

- 1.2.2 糖尿病对肾脏的危害 由于高血糖、高血压及高血脂,肾小球微循环滤过压异常升高,促进糖尿肾病发生和发展。早期表现为蛋白尿、浮肿,晚期发生肾功能衰竭,是2型糖尿病最主要的死亡原因。在各原因所致的晚期肾病中糖尿病占第1位。
- 1.2.3 糖尿病对周围血管的危害 主要以下肢动脉粥样硬化为主,糖尿病患者由于血糖升高,可引起周围血管病变,导致局部组织对损伤因素的敏感性降低和血流灌注不足,在外界因素损伤局部组织或局部感染时较一般人更容易发生局部组织溃疡,这种危险最常见的部位就是足部,故称为糖尿病足。临床表现为下肢疼痛、溃烂,严重供血不足可导致肢端坏死。在这种情况下,截肢将是不可避免的,致使残废。据统计,糖尿病患者的截肢率为非糖尿病患者的5倍,而40%2型糖尿病患者和20%糖尿病患者可发生糖尿病足。
- 1.2.4 糖尿病对神经的危害 糖尿病神经病变是糖尿病最常见的慢性并发症之一,是糖尿病致死和致残的主要原因。糖尿病神经病变以周围神经病变和植物神经病变最常见。周围神经病变临床表现为四肢末梢麻木、灼热感或冰冷刺痛,重者辗转反侧,彻夜不眠;植物神经病变表现为排汗异常(无汗、少汗或多汗),腹胀、便秘或腹泻,站立位低血压,心动过速或过缓,尿不尽或尿失禁。在所有器质性疾病引起的阳痿中,糖尿病是最常见的原因。
- 1.2.5 糖尿病对眼球的危害 糖尿病患者除动脉硬化、高血压视网膜病变及老年性白内障外,糖尿病视网膜病与糖尿病性白内障为糖尿病危害眼球的主要表现。轻者视力下降,重者可引起失明。在美国,糖尿病是 20 岁以上患者失明的最主要原因,另外,糖尿病还能引起青光眼及其他眼病。
- 1.2.6 糖尿病对物质代谢的危害 主要是由于糖尿病患者胰岛素相对或绝对缺乏,引起糖代谢严重紊乱,脂肪及蛋白质分解加速,酮体大量产生,组织未及氧化,肺及肾也未及时调节排出酮体,血酮浓度明显增高,出现酮症酸中毒和高渗性非酮症昏迷,病死率极高,需紧急救治。
- 1.2.7 感染 常见有皮肤感染反复发生,有时可酿成败血症; 真菌性阴道炎引起的外阴瘙痒、甲癣、足癣、泌尿道感染(肾炎 和膀胱炎),另外,容易染上肺结核,一旦得病,蔓延广泛,易成 空洞,发病率比健康人高5倍。

2 糖尿病检验的主要方法[2]

通过以上分析,认清了糖尿病对人们身体的巨大危害,因此糖尿病的诊断显得尤为必要,而糖尿病检验对糖尿病的诊断至关重要。

2.1 血葡萄糖 血葡萄糖(简称血糖)是糖尿病诊治过程中一项最重要的实验室检测项目。由于血液中的细胞成分在体外可继续利用葡萄糖,血标本中的葡萄糖在未添加糖酵解抑制剂时以每小时 $5\%\sim7\%$ 的速度酵解,因此许多学者建议,应在存放血标本的试管内加入糖酵解抑制剂如氟化钠或碘化锂。它们分别抑制糖酵解过程中的烯醇化酶(氟化钠)或葡萄糖-3-磷酸脱氢酶(碘化锂),在与血液混合 3 h后才完全发挥效应。若未添加抑制剂,则应在采集标本后 1 h内分离出血清并进行葡萄糖检测。分离后的血清葡萄糖 25 $\mathbb C$ 可稳定 4 h; 4 $\mathbb C$ 可稳定 72 h。目前国内检验部门检测血糖时大部分是采用未添加糖酵解抑制剂的血清标本,这一问题应得到重视。

采用酶法检测血糖有很好的准确性和精密性,符合临床应

用要求。空腹血糖检测值为 5.8~6.9 mmol/L 时必须重复检测;5.3~5.7 mmol/L 时应该接受随访,间隔不超过 3 年。至于糖尿病诊断尤其是筛查时,究竟是采用 WHO 标准还是美国糖尿病协会(ADA)建议标准,尚有不同意见。争议较多的主要是在糖尿病诊断标准中是否采用葡萄糖耐量试验(OGTT)。美国糖尿病协会建议用空腹或餐后 2 h 血糖来筛查。从费用效益的角度出发,显然 ADA 建议标准更具合理性,已逐渐为我国临床医生所接受。

- 2.2 尿糖 尿糖检测曾经是自我血糖监测的一项重要检验项目。实践发现,尿糖试条检验受到多种因素影响,不能准确反映血糖浓度,这限制了其临床应用价值。随着血糖仪的广泛应用,尿糖检验的应用范围已大大缩小。
- 2.3 糖化血红蛋白(HbA1c) HbA1c是红细胞内血红蛋白 与血糖相结合的产物, HbA1c 每变化 1%约相当于血糖变化 2 mmol/L,其含量反映了近6~8周体内血糖的平均水平,从而 得到临床普遍重视。ADA建议,糖尿病的治疗目标是 HbA1c 保持在小于 7%;如果大于 8%,则必须调整或重新制订治疗计 划。为了解血糖控制程度,糖尿病患者每年至少应进行2次 HbA1c 检测;若治疗未达到目标或调整治疗方案,则应每季度 测定1次。由于HbA1c检测的重要性和检验方法的多样性, 检验部门应了解血红蛋白有关成分对 HbA1c 检验方法的干 扰,并选用合适的检验方法。检验部门应参加能力比对试验; 检测的批内变异系数应小于5%(最好小于3%);每次最好能 同时检测两个不同值的质控标本。虽然有专家认为随着检测 标准化, HbA1c 将有可能替代 OGTT 而用于糖尿病的筛查和 临床诊断,但目前 ADA 并未认可这种观点。由于不同的检验 方法可得到不同的 HbA1c 测定值, ADA 建议检验部门只能采 用被证实为可溯源到糖尿病控制和并发症临床试验(DCCT) 所采用的方法; HbA1c 测定结果应以 HbA1c 的形式报告。 1996 年起美国开展 HbA1c 标准化活动(NGSP),在 HbA1c 检 测值的一致性方面取得了巨大成功。NGSP 对各种 HbA1c 检 测方法和试剂进行评定,并在网上公布详细数据,内容包括生 产厂商、批号、方法、校正品、计算公式等。认可合格的有效期 为1年。目前美国绝大多数实验室应用NGSP认可的方法,使 检测值可溯源到 DCCT 所采用的方法。HbA1c 检测标准化也 达成共识。国际临床化学和实验室医学联盟今年正式推荐检 测 HbA1c 的参考方法为高效液相-质谱仪法或高效液相-毛细 管电泳法;初步确定的参考范围为 3.33% ± 0.48% (第 97.5 百分位值为 3.8%)。这与 DCCT 所用方法的结果存在一定差 异。这一重要问题的合适解决需要国际间临床医生和检验人 员的共同努力。
- 2.4 酮体 酮体是临床诊断糖尿病酮症酸中毒(DKA)的重要检测项目。在缺氧、禁食、代谢异常(包括 DKA)和乙醇性酮症酸中毒的情况下,体内乙酰乙酸与β-羟丁酸之间的平衡向β-羟丁酸增加的方向偏移。因此如果酮体的分析方法不包括检测β-羟丁酸,可能会因低估总酮体浓度而误导临床。在成功的治疗中,乙酰乙酸和丙酮会随着β-羟丁酸的减少而增加,而目前国内外许多检验部门检测酮体时使用的硝基盐法不能检测β-羟丁酸,因此不适宜用于 DKA 的治疗监测。尽管目前已有专门检测β-羟丁酸的方法,而且这些方法已得到重视和应用,但其优越性和临床应用价值还需更多的实验研究来证实。

3 糖尿病患者注意事项

研究表明,糖耐量受损患者(IGT)5~10年后 1/3发展成糖尿病,1/3恢复正常,1/3仍为 IGT。因此要根据每位患者

的身体状况、心理情况、社会文化背景等,定期进行检验,有针对性制定健康教育计划^[3]。(1)指导患者根据自身情况合理安排饮食,参照我国营养学会制定的"膳食指南":食物要多样化,饥饱要适当,油脂要适量,甜食要少吃,食盐要限量,饮酒要节制,三餐要合理,戒烟等内容。(2)依据患者具体情况,制定切实可行的运动方式、强度、次数、每次运动的持续时间。运动可以提高胰岛素敏感性,有利于降低血糖,改善脂代谢,控制体重,故运动也是糖尿病疗法之一。(3)糖尿病为终身性疾病,大多数患者思想包袱沉重,情绪低落、悲观失望,有的自暴自弃,也有部分患者对糖尿病认识不清,表现出盲目、侥幸、无所谓。因此要重视与患者沟通针对性给予开导宣教,使患者正确对待疾病,保持自信、乐观、稳定的心态。

HbA1c 和糖化血清蛋白,分别反映过去 $2\sim3$ 个月和 $1\sim2$ 周血糖的平均水平。而一次血糖、尿糖的测定,只能反映抽血当时的血糖水平,并且血糖随进食和糖代谢的变化而有所改变,不能说明前一段较长时间病情的全貌。HbA1c 和糖化血清蛋白处于较高水平时,说明患者存在着持续性高血糖,可以

出现糖尿病肾病、动脉硬化、白内障等并发症。HbA1c和糖化血清蛋白还可以作为轻症、2型、"隐性"糖尿病的早期诊断 指标

通过进行糖尿病知识普及,使糖尿病患者提高了对糖尿病 的认知程度,能够对饮食、运动、心理、用药等方面进行主动地 自我调节,增加了对预防糖尿病并发症,控制血糖等方面的自 我保健能力。

参考文献

- [1] 李光伟. 对当前糖尿病防治中若干问题的反思[J]. 中华 医学杂志,2009,95(5):33-34.
- [2] 张国辉. 糖尿病临床检验中相关问题分析[J]. 医学导刊, 2008,2(5):12-14.
- [3] 陈红梅. 糖尿病相关检验的健康教育[J]. 中国民间疗法, 2007,15(7):11-12.

(收稿日期:2010-12-27)

检验报告审核中的问题与技巧

刘春明,孙一帆(广西壮族自治区柳州市中医院检验科 545001)

【关键词】 检验报告; 审核制度; 质量控制

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2011. 09. 079 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011) 09-1151-02

根据 ISO/DIS15189 医学实验室一质量和能力的具体要求,对分析后的检验报告单要建立完整而有效的审核制度。检验报告的审核属于分析后质量控制中的一个环节,也是非常重要的环节,检验报告单如果没有认真进行审核,一旦有错误的报告发送到临床医生和患者手中,科室工作会相当被动,容易造成医疗纠纷,特别是由此产生临床医生或患者对科室的不信任,很难消除。目前,大家都比较重视分析中的质量控制,在这方面进行了大量的研究,而对分析后检验报告单的审核则相对忽视。检验报告单的审核需要良好的医学综合素质和工作经验,作者在这方面进行了分析和总结,希望能和同行进行探讨。

1 检验报告审核普遍存在的问题

- 1.1 责任心不强,没有认真审核检验结果。有些检验人员在进行报告单审核时,责任心不强,没有认真对待每一张报告单,经常是眼睛扫一遍就签发报告,更有甚者,看都不看就签发报告,这样是相当危险的,一旦有错误的报告发送出去,造成误诊、漏诊,会给患者带来非常大的痛苦和经济损失。应该把每张报告单当成一位患者,以对患者认真负责的态度进行签发报告单。
- 1.2 专业知识和工作经验不足。检验报告单上有非常丰富的信息,这就要求审核者要有较高的综合素质,不仅对本专业要有扎实的基础,在临床知识上面,也要有一定的认识了解;同时在工作过程中,不断进行知识的积累和更新,一位经验丰富的审核者,能审出别人看不出的问题出来。一般来说,进行报告单审核工作的,最好有一定资历、主管以上职称,以消除专业知识和工作经验不足带来的影响。
- 1.3 对仪器试剂的操作、性能不够了解。检验报告审核者必须对相关仪器的操作和性能有较深的了解,熟悉仪器的运行情况,知道发生错误结果的可能原因。对试剂使用情况也有一定

的认识,知道本工作组做得好的项目和需要注意的项目。因此审核者最好能经常参加日常工作,对本组情况做到心中有数。

- 1.4 工作量大、节假日上班人员少时的影响。有些单位工作量非常大,报告也常常需要及时发出,故上班时忙于处理标本,进行标本测定。由于急于发送报告,在签发报告时就匆匆忙忙,造成错误报告单的发出,碰到节假日时,由于上班人员较少,一旦工作量大,也只重视分析中的质量控制,对报告单的审核都是匆匆带过。这些情况都需要科室管理人员合理安排科室人员,以消除由此带来的影响。
- 1.5 轮岗人员和定岗人员的问题。目前有些医院在安排工作时,会设置机动人员岗位,这样做的好处是当有检验人员休息时,可以进行人员的补充;一般新员工刚开始工作时,都需要在不同的岗位进行轮转来熟悉科室工作。科室也会在各组别安排比较固定的人员和固定的岗位,以利于质量的保证和工作的顺利进行。一般来说,定岗人员对本组各仪器、试剂等的性能和操作都比较熟悉,能清楚地了解本室工作的开展情况,知道哪些项目结果好,而哪些项目结果需要引起注意。轮岗人员由于没有固定,对轮到的岗位的了解不如定岗人员,这样在进行检验报告单的审核时,自然不如定岗人员这样有把握。

2 检验审核中的一些技巧

进行报告单的审核时,首要前提是对本工作组的仪器、试剂的操作性能以及室内质控、室间质评有较深的了解。其次,可以结合以下几个方面来进行审核:

2.1 结合临床资料审核检验结果。临床资料包括患者年龄、性别、相关诊断、相关检查等,有些医院用电子病历,通过医院信息管理系统能查看患者病历的,资料更为详细。检验结果的正常与异常,与患者病情息息相关。比如一份 TP 为 110 g/L 的报告单,如果查到此患者的相关诊断是多发性骨髓瘤,就不