

1:0、4:1、3:1、2:1、1:1、1:2、1:3、1:4、0:1 的比例混合,产生 9 个不同浓度的样品,用本法从高到低和从低到高两个浓度顺序测定,将测定值(Y)与理论值(X)作线性回归分析,回归方程为 $Y=0.995\ 3X+0.081\ 7$, $r=0.999\ 4$,表明线性可达 250 U/L。

2.9 最低检测限 取浓度为 5 U/L 的质控品作为样品重复测定 10 次,求出 s ,以 $3s$ 为最低检测限,结果为 1.5 U/L。

2.10 参考值 在 AU400 全自动生化分析仪上测定了 100 例健康体检者血清 AFU 活性,其中男 57 例、女 43 例,年龄范围 23~76 岁。结果表明,不同性别、不同年龄间差异无统计学意义($P>0.05$),取总体 $\pm 1.96s$ 作为参考值,结果为 (42.38 ± 4.16) U/L。

3 讨论

AFU 广泛分布于人体组织细胞、血液和体液中。参与体内糖蛋白、糖脂和寡糖的代谢。由于 AFP 阴性的原发性肝癌患者 AFU 明显升高,因此它作为原发性肝癌(PHC)血清酶标志物,其特异性和敏感性愈来愈受到重视^[5],被认为是原发性肝癌的一种新的肿瘤标记物。AFU 与腺苷脱氨酶(ADA)联合检测能很好诊断肝癌^[6],与甲胎蛋白(AFP)和 CA199 联合检测可将原发性肝癌的敏感性大大提高^[7]。因此,AFU 的检测对肝癌高发人群的筛查、肝癌的早期诊断、疗效判断及预后有着极其重要的意义。本文报道的应用 CNP-AFU 测定 AFU 的试剂,是以 AFU 在最适反应条件下将含呈色基团的底物 CNP-AFU 的 1,4 位糖苷键水解,产物 CNP 在 405 nm 处产生最大吸光度,通过测定吸光度的变化,即可计算出样本中 AFU 的活性。本文对其进行了一系列的试验研究,其结果显示该法

最低检出限为 2.5 U/L,线性范围可达 250 U/L($r=0.999\ 4$),批内 $CV<3\%$,批间 $CV<5\%$,平均回收率为 101.3%,该试剂为液体单一试剂,使用方便、稳定、结果准确,适用于全自动生化分析,完全能满足临床检测要求。

参考文献

- [1] 纪全江,孙丽丽. α -L-岩藻糖苷酶检测的临床应用[J]. 医学检验与临床,2008,19(4):79-80.
- [2] 樊国萍,周定勇. 血清 α -L-岩藻糖苷酶在原发性肝癌诊断中的应用[J]. 淮海医药,2011,29(2):154.
- [3] 窦爱华,徐斌. 岩藻糖苷酶对原发性肝癌的诊断意义再评价[J]. 中国误诊学杂志,2011,11(4):806.
- [4] NCCLS. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods: approved guideline-second edition. NCCLS document EP5-A2[M]. Wayne Pennsylvania: NCCLS, 2002: 1897-1898.
- [5] 于志伟,杨晓卫,段芳玲,等. 血清 α -L-岩藻糖苷酶测定方法及临床应用[J]. 中华医学检验杂志,1992,15(3):139-140.
- [6] 李庆琳,叶跃红,唐波. 多指标联合检测在肝病诊断中的意义[J]. 重庆医学,2007,36(10):907.
- [7] 刘培香,袁正泉. AFP、CA199、AFU 联合检测对原发性肝癌的诊断价值上[J]. 中华现代中西医杂志,2005,3(6):542.

(收稿日期:2011-06-29)

两种糖化血红蛋白测定方法的比较

石秀芳,咎丽娜,孙 峰(安徽省亳州市人民医院检验科 236803)

【摘要】 目的 比较免疫抑制比浊法和离子交换层析法测定糖化血红蛋白(HbA1c)的差异。**方法** 使用免疫抑制比浊法和离子交换层析两种不同的方法同时检测 73 份常规样品,进行相关性的比较,结果采用相对偏差、 t 检验及回归方程进行统计分析。**结果** 免疫比浊法和层析法测定结果相比,正常组偏低 0.15%、异常组偏低 0.08%、不分组偏低 0.11%,数据统计分析, t 值分别为 1.29、0.16、0.36, $P>0.05$,差异无统计学意义;回归方程: $Y=0.886\ 4X+0.782$, $r=0.804\ 9$; $Y=0.822\ 6X+1.553\ 8$, $r=0.951\ 9$; $Y=0.899\ 2X+0.811\ 5$, $r=0.970\ 2$ 。**结论** 免疫抑制比浊法和离子交换层析测定 HbA1c 结果相比差异无统计学意义,两种方法测定 HbA1c 结果的系统误差属临床可接受水平。

【关键词】 糖化血红蛋白; 免疫抑制比浊法; 离子交换层析法

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.02.057 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)02-0230-03

糖化血红蛋白(HbA1c)是血红蛋白(Hb)与糖类(如葡萄糖醛酸或 1,6-二磷酸果糖)经非酶促反应结合而成,其合成过程缓慢且不可逆,不受血糖浓度短暂波动的影响,能反映糖尿病患者在过去 2~3 个月的平均血糖水平,是糖尿病患者长期监护、预防并发症的产生或加剧的重要手段。2002 年美国糖尿病协会(ADA)已将 HbA1c 作为监测糖尿病控制的金标准。目前,HbA1c 的测定方法主要有 4 类,其中离子交换高效液相色谱法被认为是国际标准化检测方法,而临床实验结果表明,离子交换层析法^[1]、免疫抑制比浊法^[2]对患者标本检测的基本性能可以满足临床对糖尿病患者的监测要求,为比较两者结果的差异程度,特做以下实验,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本 全部来源于门诊、住院患者新鲜的乙二胺四乙酸

(EDTA)抗凝全血标本 73 份。

1.2 试剂与仪器 HbA1c、Hb 试剂及标准、质控品来源于北京利德曼公司,仪器为日立 7600 全自动生化仪。MQ-2000 全自动 HbA1c 分析仪及配套试剂由上海惠中公司提供。

1.3 方法 严格按照操作说明书,采集患者的空腹 EDTA 抗凝全血,缓慢混匀样品,EDTA 抗凝血标本取 10 μ L+500 μ L 溶血素处理,静置 15 min,免疫抑制比浊法检测 HbA1c 和 Hb 结果,计算 HbA1c 结果,同时 EDTA 抗凝标本于 MQ-2000 仪器直接检测 HbA1c 结果。根据 HbA1c 结果分为正常组(3%~6.1%)、异常组(6.1%~14%)和不分组(3%~14%),并对有关数据进行统计分析。

1.4 统计学处理 用 Excel 软件进行统计学处理,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 在表 1 中,两种方法测试的 HbA1c 结果,正常组、异常组和不分组均值比较,免疫比浊法和层析法测定结果相比相差不

大,正常组偏低 0.15%、异常组偏低 0.08%、不分组偏低 0.11%;数据统计分析,*t* 值分别为 1.29、0.16、0.36,*P*>0.05,差异无统计学意义。

表 1 两种方法检测 HbA1c 结果比较(*n*=73)

检测结果	免疫比浊(RL-7600)		层析法(MQ-2000)		<i>t</i> 检验	
	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	<i>t</i>	<i>P</i>
正常组(3%~6.1%)	5.64±0.56	9.9	5.49±0.48	8.8	1.29	0.204
异常组(6.1%~14.0%)	8.44±1.71	20.3	8.36±1.97	23.8	0.16	0.873
不分组(3%~14.0%)	7.04±1.89	26.9	6.93±2.04	29.5	0.36	0.721

2.2 在表 2 中,两种方法测试的 HbA1c 结果,正常组、异常组和不分组结果的回归方程比较,两者结果相比差异不明显,73 份测定结果回归方程:*Y*=0.943 7*X*+0.377 4,相关系数分别为 0.804 9、0.951 9、0.970 2;相关程度见图 1~3。

表 2 两种方法检测 HbA1c 结果回归分析比较(*n*=73)

检测结果	回归方程	<i>r</i>
正常组(3%~6.1%)	<i>Y</i> =0.886 4 <i>X</i> +0.782 0	0.804 9
异常组(6.1%~14%)	<i>Y</i> =0.822 6 <i>X</i> +1.553 8	0.951 9
不分组(3%~14%)	<i>Y</i> =0.899 2 <i>X</i> +0.811 5	0.970 2

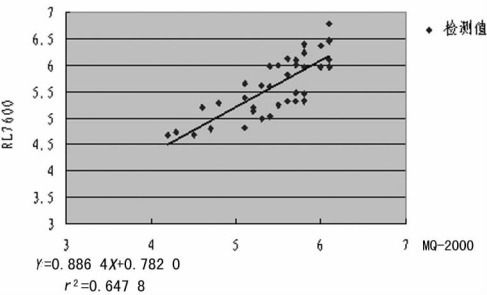


图 1 正常组两种方法测试的 HbA1c 结果相关程度

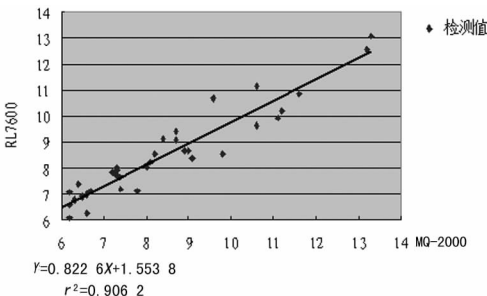


图 2 异常组两种方法测试的 HbA1c 结果相关程度

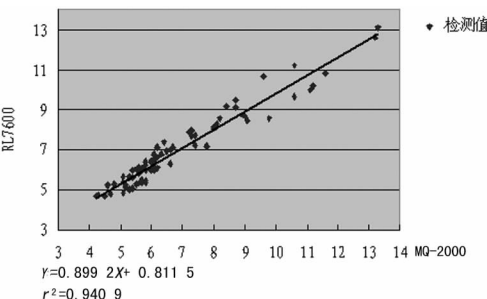


图 3 不分组两种方法测试的 HbA1c 结果相关程度

2.3 结果临床可接受性能分析 根据临床使用要求,以医学

决定水平的系统误差来判断检测系统的结果是否可以接受^[2]。以美国在 1988 年提出的临床实验室改进修正案(CLIA'88)对室间评估的允许误差的 1/2 为判断依据,由方法学比较评估的相对 SE%不大于允许误差的 1/2。测定 HbA1c 结果的系统误差均属临床可接受水平。

3 讨 论

近年来 HbA1c 正日益受到临床的高度重视。HbA1c 是指血液中与葡萄糖结合的那一部分血红蛋白。当血液中葡萄糖浓度较高时,人体所形成的 HbA1c 含量也会相对较高。人体内红细胞的寿命一般为 120 d,在细胞死亡前,血液中 HbA1c 含量也会保持相对不变。因此 HbA1c 水平反映的是在检测前 120 d 内的平均血糖水平,而与抽血时间及患者是否空腹、是否使用胰岛素等因素无关,是判定糖尿病长期控制的良好指标。同时,当患者空腹血糖含量在 5.27~6.10 mmol/L,应注意 HbA1c 是否正常^[3];2002 年美国糖尿病协会将其作为监测糖尿病控制的金标准,对其应用也作了明确的规定,即所有糖尿病患者均应常规检测 HbA1c。目前,HbA1c 主要用于评定糖尿病的控制程度:(1)在糖尿病的筛选普查中有早期提示的价值,可作为轻症、2 型、“隐性”糖尿病的早期诊断指标;(2)在糖尿病的治疗中,HbA1c 是评价血糖控制好坏的重要标准,当糖尿病控制不佳时,浓度会升高许多;(3)预示微、小血管并发症,评估糖尿病慢性并发症的发生与发展情况^[4]。

HbA1c 检测方法很多,常用的有微柱法离子交换层析、亲和层析、高效液相、免疫凝集、离子捕获法、电泳法等^[5]。高效液相色谱法被列为参考方法,但需要昂贵的仪器;MQ-2000 全自动 HbA1c 分析仪采用的是非多孔阳离子交换液相色谱检测原理的分析方法,它通过 3 种不同浓度的缓冲液,能够分离和测定血红蛋白中包括 HbA1c 在内的 6 种组分,是目前较先进的 HbA1c 分析仪;免疫抑制比浊法操作简便、快速,能在自动生化分析仪上进行自动化分析,两种方法各有优点,结果具有可比性,适合临床常规开展。本次实验数据显示,免疫比浊法与层析法检测 HbA1c 结果偏差不大,回归方程的相关系数大于 0.95,说明 *X* 的分布范围合适,可以用回归统计的方法分析两种方法之间的系统误差,统计数据表明,两种方法学测定 HbA1c 结果的系统误差属临床可接受水平。本次实验结果与李笑平等^[6]的实验分析结果一致。

参考文献

[1] 杨晓英. 离子交换层析法测定 HbA1c 的可靠性评价[J]. 中国临床医学,2006,13(3):512-513.
[2] 周丹秋,王东明,冯仁丰. 免疫抑制比浊法测定 HbA1c 的可靠性评价[J]. 临床检验杂志,2003,21(5):291.

[3] 姚雪琴. 空腹血糖和糖化血红蛋白的相关性分析[J]. 检验医学与临床, 2006, 3(6): 280.

[4] 纪立农. 实至名归, 用糖化血红蛋白诊断糖尿病[J]. 中国糖尿病杂志, 2009, 17(8): 561-562.

[5] 托马斯, 朱汉民, 沈霞, 等. 糖化血红蛋白[J]. 临床实验诊断学, 2004, 5(1): 112-113.

[6] 李笑平, 曹永坚, 刘振杰, 等. 两种方法测定糖化血红蛋白结果的对比分析[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(15): 1603-1604.

(收稿日期: 2011-09-22)

西藏驻内地医院血库储血量的探讨及建立

黄 敏(西藏自治区人民政府驻成都办事处医院/四川大学华西医院西藏成办分院检验科 610041)

【摘要】 目的 为满足临床紧急用血需求, 血库须建立合理的库存量。**方法** 将该医院 4 年来的用血量数据进行统计学处理, 计算月用血均值和标准差, 取置信水平 0. 99, 得 A、B、O、AB 各型血液月用量的单侧置信下限, 推算周用量下限。**结果** A、B、O、AB 各型血液月用量的单侧置信下限分别为 14. 59、11. 94、18. 62、3. 46; 推算周用量下限分别为 3. 4、2. 8、4. 3、0. 8。**结论** 该医院每周 A、B、O、AB 各型血液合理的库存量分别为 3、3、4、1 U。**【关键词】** 血量分析; 合理库存量; 医院
DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 02. 058 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)02-0232-02

血液是人类的宝贵资源, 缺血会导致患者生命安全, 血液保质期短, 保存时间延长会引发凝血功能及各项生化指标的改变, 影响血液质量, 血液库存的本质就是在过剩与短缺之间调整, 寻求平衡点^[1]。本院隶属西藏, 驻地成都, 原只接待从西藏回内地的各级领导群众, 2006 年在中央支持下医院扩建完成重新对外开业。在医院业务处于高速增长时期, 医院血库储血工作已成当务之急, 现对本院 2008 年 1 月至 2011 年 9 月各型血液用血情况作一统计学分析, 以便从理论上探讨各型血液的合理库存量。

1 材料与方 法

1. 1 材料 本院 2008 年 1 月至 2011 年 9 月共 45 个月 A、B、O、AB 各型血液(全血和红细胞悬液)每月实际用量, 见表 1。
1. 2 方法 所有用血量以单位(U)计算, 1 U 红细胞悬液为 200 mL 全血分离所制备, 200 mL 全血为 1 U。应用 Excel 软件, 分别计算 45 个月 4 种血型血液月用量均值和标准差。采用 *t* 分布表和区间估计方法, 计算每种血液月用量的单侧置信下限, 推算周用量下限。

2 结 果

2008~2011 年每月用血量见表 1。表 1 中 45 个月合计有 3 232 U 红细胞悬液和全血使用。每年月均值数值差异大, 故未考虑用单一年份推算合理血液库存量, 而是采用了比较保守的做法, 使用了 4 年的月均值来估算每月合理库存量, 以期达到库存血制品全部用出。以 A 型血为例, 计算得 45 个月 A 型血月均值 $\bar{x}_A=21. 47$, 标准差 $S_A=17. 0$ 。取置信水平 0. 99, 查 *t* 分布表, 根据插值法得 $t_{0. 01}(44)=2. 716$, 由统计学区间估计方法得 A 型血月用量的单侧置信下限 $\{\bar{x}_A-t_{0. 01}(44)\times S_A/\sqrt{45}\}=14. 59$ 。每月如按 30 d 算, 每周 7 d, 可得 A 型血周用量下限为 $7/30\times 14. 59=3. 4$ 。对 B 型血、O 型血、AB 型血可做类似计算, 结果见表 2。为使进入血库的 A 型血能在 7 d 内发出, A 型血合理库存量应小于 3. 4 U, B、O、AB 型血依照同样道理, 每周储血量考虑为 A 型血 3 U, B 型血 3 U, O 型血 4 U, AB 型血 1 U。

表 1 2008~2011 年每月用血量(U)

月份	A 型				B 型				O 型				AB 型			
	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年
1	0. 0	13. 0	15. 0	23. 5	0. 0	4. 0	26. 5	30. 0	14. 0	0. 0	42. 0	41. 0	0. 0	0. 0	3. 0	19. 0
2	2. 0	5. 0	26. 5	22. 0	12. 0	12. 0	8. 0	8. 0	10. 0	6. 0	14. 0	20. 0	7. 0	0. 0	3. 0	14. 0
3	28. 0	7. 5	36. 5	59. 0	6. 0	17. 0	3. 0	39. 0	2. 0	36. 0	18. 0	58. 0	0. 0	4. 0	0. 0	14. 0
4	12. 0	6. 0	59. 5	40. 5	8. 0	6. 0	15. 0	54. 0	18. 0	13. 0	18. 0	27. 0	0. 0	3. 0	11. 0	6. 0
5	5. 0	11. 0	29. 5	49. 0	0. 0	23. 0	20. 5	32. 0	7. 0	10. 0	27. 0	66. 0	0. 0	7. 5	8. 0	7. 0
6	0. 0	6. 0	34. 5	36. 0	10. 0	11. 0	17. 5	17. 0	6. 0	15. 0	48. 0	28. 0	0. 0	4. 0	0. 0	17. 0
7	2. 0	9. 0	12. 0	19. 0	4. 0	8. 0	21. 0	35. 0	1. 0	15. 0	43. 0	58. 0	0. 0	0. 0	0. 0	18. 0
8	11. 0	7. 0	18. 0	42. 0	2. 0	8. 0	30. 0	64. 0	2. 0	12. 0	43. 0	42. 0	1. 5	10. 0	6. 0	11. 0
9	9. 0	33. 5	14. 5	36. 5	4. 0	26. 0	30. 0	38. 0	10. 0	39. 0	39. 0	45. 0	1. 5	13. 5	18. 0	15. 0
10	11. 5	52. 5	13. 0	—	10. 5	33. 0	9. 5	—	4. 0	50. 0	34. 0	—	0. 0	16. 0	4. 0	—
11	3. 0	55. 0	14. 0	—	0. 0	34. 0	23. 0	—	7. 0	71. 0	34. 0	—	6. 0	13. 0	4. 0	—
12	11. 0	23. 0	42. 5	—	2. 0	17. 0	24. 0	—	15. 5	28. 0	58. 0	—	0. 0	0. 0	4. 0	—
均值	7. 88	19. 04	26. 29	36. 39	4. 88	16. 58	19. 00	35. 11	8. 04	24. 54	34. 63	42. 56	1. 33	5. 92	5. 08	13. 39

注: —表示无数据。