

# 金标法测定糖化血红蛋白应用分析

彭钢文, 黄雪梅(广东省中山市古镇医院检验科 528421)

**【摘要】 目的** 分析金标法测定糖化血红蛋白(HbA1c)的应用。**方法** 选取 40 例糖尿病患者全血标本, 分别用金标法和高效液相色谱法(HPLC)测定全血 HbA1c, 并将测定结果进行比较和相关性分析。**结果** 用金标法(Y)测定 HbA1c 结果和 HPLC 法(X)比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 回归方程为  $Y = 1.0005X + 0.0353$ ,  $r = 0.978$ ,  $P < 0.01$ ; 批内及批间不精密度小于 5%。**结论** 金标法测定 HbA1c 结果和 HPLC 法一致, 相关性良好, 且精密度高, 操作简便, 测定时间短, 样本用量少, 可用末梢血测定, 仪器易携带, 因此可作为床旁检验测定糖化血红蛋白的一种方法。

**【关键词】** 糖化血红蛋白; 金标法; 高效液相色谱法; 床旁检验

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.13.063 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)13-1649-02

糖尿病是一组以慢性血糖水平增高为特征的代谢性疾病<sup>[1]</sup>, 糖化血红蛋白(HbA1c)是血红蛋白和葡萄糖非酶促结合产物, 其含量可反映近 2~3 个月来的血糖平均水平。测定 HbA1c 在糖尿病的诊断和评价糖尿病控制方面, 是一项具有重要意义的实用指标<sup>[2]</sup>。金标法采用微粒色谱法原理, 是一种简易、快捷的 HbA1c 测定方法, 本文用金标法测定 HbA1c 的结果与高效液相色谱(HPLC)法进行比较和相关性分析, 现报道如下。

## 1 材料与与方法

**1.1 标本来源** 40 例样本取自本院门诊及住院糖尿病(DM)患者, 符合世界卫生组织 1999 年 DM 诊断标准, 抽静脉血 2 mL, 乙二胺四乙酸二钾抗凝, 每个标本先用 HPLC 法后用金标法测定。

**1.2 仪器与试剂** 金标法: 采用挪威 NycoCard Reader II 多功能全定量特种蛋白金标测定仪, 配套的 HbA1c 测定试剂盒; HPLC 法: 采用 BIO-RAD D-10HbA1c 测定仪及配套试剂。

**1.3 方法** 金标法测定: 采用微粒色谱法原理, 首先加 5  $\mu$ L 全血于试剂 R1 的试管中, 混匀, 放置 2 min 后用吸管吸取 25  $\mu$ L 悬液到反应板的反应孔中部, 让悬液渗入滤膜, 10 s 后 25  $\mu$ L 洗涤液 R2 于反应板, 让洗涤液完全渗入滤膜后, 5 min 内用仪器 NycoCard Reader II 读取结果, 仪器操作参照相应操作规程; HPLC 法测定: 将样本放入试管架后, 按照 BIO-RAD D-10 HbA1c 测定仪操作规程进行测定。

**1.4 统计学方法** 用 SPSS13.0 软件处理, 所有的测定结果用配对资料  $t$  检验, 并进行相关性分析。

## 2 结果

**2.1** 40 例标本测定结果(%)金标为(9.86 $\pm$ 2.77), HPLC 法为(9.82 $\pm$ 2.70), 所有结果配对资料  $t$  检验, 计算得  $t = 0.43$  ( $n = 40$ ),  $t < t_{(0.05)}$ ,  $P > 0.05$ , 两种方法测定的结果差异无统计学意义。

表 1 金标法测定 HbA1c 批内和批间 CV(%)

标本	次数	批内		批间	
		均值	CV	均值	CV
正常	20	5.6	3.7	5.7	4.2
升高	20	9.6	3.6	9.8	4.0

**2.2 重复性试验** 选取正常值标本和升高值标本各一个, 用金标法连续测定 20 次计算批内不精密度, 连续测定 20 d 计算批间不精密度(CV), 见表 1。

**2.3 相关性分析** 以 HPLC 法测定结果为 X, 金标法测定结果为 Y, 计算回归方程为  $Y = 1.0005X + 0.0353$ ,  $r = 0.978$  ( $n = 40$ ),  $P < 0.01$ , 金标法测定结果和 HPLC 法有良好的相关性, 见图 1。

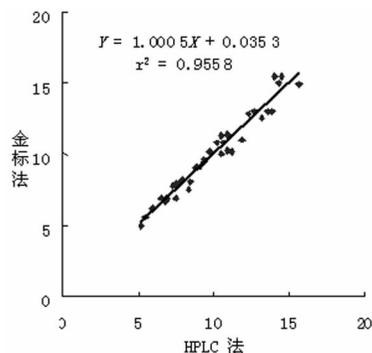


图 1 两种方法测定结果线性回归图

## 3 讨论

HbA1c 作为糖尿病患者近期血糖控制指标, 专家建议, 如果 DM 患者血糖控制达到标准, 并且血糖控制状态较为平稳时每年至少应该接受 2 次 HbA1c 检测<sup>[3]</sup>。目前 HbA1c 的检测方法有离子交换层析法、电泳法、亲和层析法、免疫法、酶法、床旁检验(POCT)等<sup>[4]</sup>, 其中 HPLC 法准确度高, 重复性好, 是 HbA1c 测定的参考方法, 美国临床化学协会 HbA1c 标准化分会和 IFCC HbA1c 标准化工作组建议, 以 HPLC 法作为检测 HbA1c 的金标准, 并希望以此使大多数的实验方法能够参照“指定方法”实现标准化<sup>[5]</sup>。金标法采用微粒色谱法原理, 是快速检测 HbA1c 的一种方法。本文用金标法测得 HbA1c 结果与 HPLC 法比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 两种方法的测定结果一致, 而且金标法与 HPLC 法呈良好的相关性( $r = 0.978$ ,  $P < 0.01$ ), 批内和批间 CV 均小于 5%, 和邱方等<sup>[6]</sup>研究结果一致, 符合美国临床实验标准化委员会文件的批内批间不精密度水平要求。金标法测定 HbA1c 标本用量少(只需 5  $\mu$ L 全血), 也可以用末梢血代替, 标本测定时间短, 操作简便, 可以作为 POCT 测定 HbA1c 的方法, 同时因设备要求较低, 价格相对低廉, 适合基层医院开展 HbA1c 项目检测<sup>[7]</sup>。

## 参考文献

[1] 陆再英, 钟南山, 陆毅, 等. 内科学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 770.  
 [2] Nangfuchi S, Akazawa K, Yokogawa Y, et al. The impact

of a color classified HbA1c graph for self adjustment of long glycemic control[J]. Diabetes Care, 1993, 16(9): 1408-1409.

[3] Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Test of glycaemia in diabetes[J]. Diabetes Care, 2004, 27(Suppl 1): S91-93.

[4] 居漪. 糖化血红蛋白检测技术和质量控制[J]. 检验医学, 2010, 11(25): 914-915.

[5] 张秀梅, 武天石. 高压液相色谱法和乳胶凝集法测定糖化

血红蛋白的比对分析[J]. 中国实验诊断学, 2008, 12(3): 375-377.

[6] 邱方, 张德忠, 王荣美. 金标法全定量检测糖化血红蛋白[J]. 上海医学检验杂志, 2003, 18(2): 77-80.

[7] 贾德梅, 吴于滨, 宋滇平. 糖化血红蛋白 A1c 测定在糖尿病中的临床意义[J/CD]. 中华临床医师杂志: 电子版, 2010, 4(12): 2481-2484.

(收稿日期: 2012-01-04)

## 精神病患者血常规参数的临床观察

刘咏梅(广西壮族自治区崇左市复退军人医院检验科 530219)

**【摘要】 目的** 加强精神病患者的系统管理, 及时纠正与处理不良因素, 预防服用抗精神病药物期间, 患者血常规异常现象的发生。**方法** 对 200 例(10~55 岁)精神病患者服用抗精神病药物前进行血常规检测, 200 例健康体检人员血常规检测, 精神病患者服药两周后血液常规检测, 并对白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)进行统计分析。**结果** 精神病患者的血常规 4 项, 在服药前与健康体检人员接近, 服用抗精神病药物后, 都存在一定程度的降低, 特别是 WBC 和 Hb, 而且随着服药时间的延长 WBC、RBC、Hb、PLT 4 项下降的比例增加, 降低的程度增大。**结论** 精神病患者应定期进行血常规检测, 并注意饮食, 补铁和适当进行体育锻炼。

**【关键词】** 精神病; 血常规; 临床观察

**DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.13.064 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)13-1650-02**

造血过程主要是在血微环境中进行的, 并受造血微环境、造血生长因子、白细胞介素、神经体液因子的调控。抗精神病药物可使机体的糖类、脂类、蛋白质代谢发生严重障碍, 机体的免疫、内分泌也发生改变, 各种参与调节造血的细胞因子也发生变化, 可以引起粒细胞减少, 低色素小细胞贫血, 再障等造血系统疾病, 致全血细胞减少。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 患者为 2010 年 1 月至 2010 年 10 月首次入本院治疗, 符合《中国精神障碍与诊断标准》第 3 版(CCMD-3)<sup>[1]</sup>, 确诊为患有精神障碍疾病 200 例患者, 作为观察对象, 其中男 128 例, 女 72 例, 年龄 10~55 岁, 平均(22±6.5)岁, 健康对照组男 88 例, 女 62 例, 年龄 10~55 岁, 平均(21.6±5.8)岁。两组研究对象的性别的构成比、年龄等一般资料统计学分析比较, 差异均无统计学意义( $P>0.05$ ), 具有可比性。

### 1.2 仪器与方法

**1.2.1 仪器** 深圳迈瑞 BC-3000 全自动血细胞分析仪。

**1.2.2 方法** 抽取本组研究对象空腹静脉血 2 mL, 注入乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K<sub>2</sub>)抗凝血管混匀, 与血细胞计数仪。按照仪器操作规程严格进行操作, 测定血常规参数白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)。

**1.3 评价标准** WBC(4.0~10.0×10<sup>9</sup>/L)作为截断值; RBC 女(3.5~5.0×10<sup>12</sup>/L); 男(4.0~5.5×10<sup>12</sup>/L)作为截断值; Hb 女(120~140 g/L); 男(130~150 g/L)作为截断值; PLT (100~300×10<sup>9</sup>/L)。

**1.4 统计学方法** 采用统计学软件 SPSS12.0 建立数据库, 通过 *t* 检验和卡方检验分析,  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 精神病患者服药前和健康对照组血常规参数的比较** 见表 1。

**2.2 精神病患者服药前和服药 1 周后血常规参数的比较**, 见

表 2~6。

**表 1 精神病患者服药前和健康对照组血常规参数的比较( $\bar{x}\pm s$ )**

组别	<i>n</i>	WBC (×10 <sup>9</sup> /L)	RBC (×10 <sup>12</sup> /L)	Hb (g/L)	PLT (×10 <sup>9</sup> /L)
健康对照组	150	6.90±0.5	4.8±0.5	145.51±0.1	172±22
患者服药前	200	7.00±0.5	4.8±0.5	146.4±12.0	170±23

**表 2 精神病患者服药前和服药 2 周后血常规参数的比较( $\bar{x}\pm s$ )**

组别	<i>n</i>	WBC (×10 <sup>9</sup> /L)	RBC (×10 <sup>12</sup> /L)	Hb (g/L)	PLT (×10 <sup>9</sup> /L)
患者服药前	200	7.0±0.5	4.7±0.5	146.4±12.0	170±23
患者服药后	200	6.6±0.5	4.5±0.5	144.2±10.0	163±20

**表 3 精神病患者服药前和服药 2 周后血常规中 Hb 的对比结果**

组别	Hb(g/L)		
	90~110	110~130	>130
服药前	20	136	44
服药后	28	145	27

**表 4 精神病患者服药前和服药 2 周后血常规中 RBC 的对比结果**

组别	RBC(×10 <sup>12</sup> /L)		
	3.0~4.0	4.0~5.0	>5.0
服药前	8	154	38
服药后	10	164	28