

计算, 偏向小于 5% 的最低浓度为 3.95 μg/L, 即在 3.95 ~ 100.0 μg/L 范围内, 两种方法的系统误差小于 5%, 可以接受。在 0.25、0.50 μg/L 检测阈值处, 两种方法系统误差较大, 特别是在低浓度区显示偏向较大, 需要重新确定 SNIBE PCT 检测阈值及检测下限。

综上所述, SNIBE PCT 与 BRAHMS PCT 具有高度相关性, 回归方程差异显著, 但两种方法具有一定的系统误差, SNIBE PCT 虽然可以应用于临床疗效监控, 但检测阈值及检测下限需要重新评价。

参考文献

[1] Schuetz P, Christ-Crain M, Müller B. Biomarkers to improve diagnostic and prognostic accuracy in systemic infections[J]. *Curr Opin Crit Care*, 2007, 13(5): 578-585.

[2] Schuetz P, Christ-Crain M, Müller B. Procalcitonin and other biomarkers to improve assessment and antibiotic stewardship in infections-hope for hype[J]. *Swiss Med Wkly*, 2009, 139(23/24): 318-326.

[3] Nobre V, Harbarth S, Graf JD, et al. Use of procalcitonin to shorten antibiotic treatment duration in septic patients:

a randomized trial[J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 2008, 177(5): 498-505.

[4] Bohuon C, Petitjean S, Assicot M. Blood procalcitonin is a new biological marker of the human septic response[J]. *Clin Intern Care*, 1994, 5(1): 88-92.

[5] Assicot M, Gendrel D, Carsin H, et al. High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection [J]. *Lancet*, 1993, 341(8844): 515-518.

[6] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2003: 100.

[7] 孙昌言, 陈伟忠. 工商管理中的定量分析方法[M]. 上海: 同济大学出版社, 2003: 145.

[8] 杨有业, 张秀明, 余元龙, 等. 临床检验方法学评价[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 118.

[9] Steinbach G, Rau B, Debard AL, et al. Multicenter evaluation of a new immunoassay for procalcitonin measurement on the kryptor system[J]. *Clin Chem Lab Med*, 2004, 42(4): 440-449.

(收稿日期: 2015-09-25 修回日期: 2015-12-16)

• 临床探讨 •

酶法测定糖化血红蛋白方法学性能的相关因素研究

冯冬霞, 杨振斌, 刘亚芹, 周宪霖(山东省聊城市传染病医院检验科 252000)

【摘要】 目的 研究酶法测定糖化血红蛋白(HbA1c)方法性能的相关因素。**方法** 选取 2013 年 5 月至 2015 年 5 月于该院就诊的 100 例糖尿病患者作为研究对象, 选取同期非糖尿病患者 100 例, 标本选择患者的血清, 各浓度均为 0.2 mL 分装待用, 将全血标本离心, 离心速度 800×g, 5 min。吸取 25 μL 红细胞加入 500 μL 前处理液, 充分混匀后由自动生化分析仪进行检测。线性试验采取 HbA1c 高值标本, 用稀释液稀释成 1/10、2/10、3/10、4/10、5/10、6/10、7/10、8/10、9/10、10/10, 10 个梯度, 用酶法进行测定。采用 SPSS 19.0 统计软件对影响酶法测定的基本因素进行单因素分析, 并进行 Logistic 多因素回归分析。**结果** 酶法线性范围是 2.5%~15.5%, $r=0.992 0$; 经计算得到酶法的批内精密 CV 2.54%, 批间精密 CV 2.75%。患者在血红蛋白(Hb)、离心速度、抗凝剂种类、储存温度、储存时间方面差异有统计学意义($P<0.05$)。Logistic 多因素回归分析发现, 酶法测定 HbA1c 与 Hb、离心速度、抗凝剂种类、储存温度、储存时间具有显著相关性($P<0.01$)。**结论** 酶法测定 HbA1c 的方法精确度高, 影响其性能的相关因素有 Hb、离心速度、抗凝剂种类、储存温度、储存时间, 在临床上使用酶法测定 HbA1c 时注意相关因素。

【关键词】 酶法; 糖化血红蛋白; 相关因素

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2016.07.048 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2016)07-0974-03

糖化血红蛋白(HbA1c)是人体血液中红细胞内的血红蛋白(Hb)β 链的 N 末端缬氨酸与血糖结合的产物。红细胞代谢动力学推测初始 HbA1c 值大约每日破坏 0.83%, HbA1c 值最大下降率以大约每 10 天下降正常血糖的 1%, 所以 HbA1c 值通常可以反映患者 8~12 周的血糖控制情况, 是糖尿病诊断的新标准和治疗监测的“金标准”^[1]。在临床上通常采用阴离子交换色谱法、电泳法、亲和层析法、免疫分析法、离子层析法、等电点聚集法、化学发光法以及酶法来测定 HbA1c, 酶法测定 Hb 由于其简便快捷、成本低、重复性好等优点, 近些年来逐渐在临床上得以应用。本研究主要研究酶法测定 HbA1c 方法性能和影响酶法测定 HbA1c 的相关因素, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2013 年 5 月至 2015 年 5 月本院就诊的

100 例糖尿病患者作为研究对象(试验组), 男 64 例, 女 36 例, 平均年龄(51.43±6.13)岁, 平均病程(13.59±4.29)年。纳入标准: (1)患者均符合糖尿病的诊断标准; (2)患者无严重心、肝、肾功能不全; (3)患者无恶性肿瘤及其他感染性疾病; (4)患者意识清楚, 无任何精神性疾病及其他交流障碍; (5)患者及其家属知情同意并签署知情同意书。经医院伦理委员会批准, 共纳入符合标准的患者 100 例。随机选取同期非糖尿病患者 100 例(对照组), 男 60 例, 女 40 例, 平均年龄(55.26±5.91)岁, 平均病程(11.80±3.64)年。

1.2 方法 将全血标本离心, 离心速度 800×g, 5 min。吸取 25 μL 红细胞加入 500 μL 前处理液, 充分混匀后由自动生化分析仪进行检测。

1.2.1 仪器与试剂 AC6601 HbA1c 全自动 HbA1c 分析仪

(江苏奥迪康医学科技有限公司), 日立 7180 全自动生化分析仪, HbA1c 酶法测定试剂盒(四川省迈克生物科技股份有限公司), 试剂盒主要成分包括(1)R1a: 检测试剂 1a2-(N-吗啉基)乙磺酸缓冲液(pH6.5)30 mmol/L, 金属蛋白酶 4 500 kU/L; (2)R1b: 检测试剂 1b2-(N-吗啉基)乙磺酸缓冲液(pH6.5)30 mmol/L, 氯化钙 5 mmol/L; (3)r²: 检测试剂 2 三羟甲基氨基甲烷缓冲液(pH7.0) 300 mmol/L, 果糖缬氨酸氧化酶 40 KU/L, 辣根过氧化物酶。

1.2.2 标本处理 选择患者的血清, 各浓度均为 0.2 mL 分装待用。(1)低值: 尽可能接近参考区间下限, 小于 6.5%; (2)高值: 尽可能接近线性范围的高限, 大于 8.5%; (3)中值: 将低值标本和高值标本 1:1 混合, 6.5%~8.5%。按照高、中、低值顺序测定各浓度样品 20 次, 每天 1 次, 连续测定 20 d, 以第 1 次的中值作为测定起始用, 数据中任何一个不合格数据都舍弃整批数据, 从新测定。

1.2.3 线性范围测定 线性试验采取 HbA1c 高值标本, 用稀释液稀释成 1/10、2/10、3/10、4/10、5/10、6/10、7/10、8/10、9/10、10/10, 10 个梯度, 用酶法进行测定, 稀释率与 HbA1c 浓度的关系用通过原点的直线表示。

1.2.4 精密度试验 精密度试验采用对一高值质控和低值质控分别进行 20 次测试, 得到批内精密度 CV; 使用 4 个不同批次的试剂测试高、低值质控标本各 5 次得到批间精密度 CV。

1.3 统计学处理 采用 SPSS 19.0 统计软件进行分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 比较采用 *t* 检验, 以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 线性分析及精确度分析 酶法线性范围是 2.5%~15.5%, *r* = 0.9920; 经计算得到酶法的批内精密度 CV 2.54%, 批间精密度 CV 2.75%, 见表 1。

表 1 酶法测定 HbA1c 批内及批间精确度 (%)

浓度标准	n	批内精确度			批间精确度		
		平均浓度	方差	CV	平均浓度	方差	CV
4.2	20	4.15	0.12	2.89	4.10	0.13	3.17
8.0	20	8.10	0.20	2.46	8.20	0.22	2.68
15.4	20	15.26	0.35	2.29	15.30	0.37	2.41

2.2 单因素分析酶法测定 HbA1c 的影响因素 单因素分析酶法测定 HbA1c 的影响因素, 包括年龄、性别、病程、体质量指数、Hb、离心速度、抗凝剂种类、储存温度、储存时间等, 患者在年龄、性别、病程、体质量指数数据差异无统计学意义 (*P* > 0.05), 但在 Hb、离心速度、抗凝剂种类、储存温度、储存时间差异具有统计学意义 (*P* < 0.05), 见表 2。

表 2 酶法测定 HbA1c 的影响因素的单因素分析

指标	试验组	对照组	<i>t</i>	<i>P</i>
年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	51.43 ± 6.13	55.26 ± 5.91	1.183	0.167
性别(男/女)	64/36	60/40	1.301	0.148
病程($\bar{x} \pm s$, 年)	13.59 ± 4.29	11.80 ± 3.64	1.176	0.173
体质量指数($\bar{x} \pm s$, kg/m ²)	22.86 ± 2.87	22.78 ± 3.01	0.610	0.724
Hb(g/L)			15.200	0.001
<160	77	83		
>160	23	17		

续表 2 酶法测定 HbA1c 的影响因素的单因素分析

指标	试验组	对照组	<i>t</i>	<i>P</i>
离心速度(r/min)			13.024	0.001
500	26	29		
1 000	25	24		
2 000	24	23		
3 000	25	24		
抗凝剂			6.391	0.010
EDTA	33	35		
枸橼酸钠	33	34		
肝素	34	31		
储存温度(°C)			4.382	0.024
-20	24	27		
0	37	31		
20	39	42		
储存时间(h)			8.917	0.003
0	23	26		
1	25	24		
2	27	19		
12	25	31		

2.3 多因素分析酶法测定 HbA1c 的影响因素 Logistic 多因素回归分析发现, 酶法测定 HbA1c 与 Hb、离心速度、抗凝剂种类、储存温度、储存时间具有显著相关性 (*P* < 0.01)。见表 3。

表 3 多因素分析酶法测定 HbA1c 的相关因素

多因素	偏回归系数	SX	OR	χ^2	<i>P</i>
Hb	1.074	0.078	2.976	23.863	<0.01
离心速度	2.038	0.051	7.674	18.241	<0.01
抗凝剂	0.119	0.038	1.127	9.871	<0.01
储存温度	0.117	0.049	1.132	10.673	<0.01
储存时间	1.127	0.063	3.866	14.118	<0.01

3 讨 论

HbA1c 的检测方法有很多, 在实验室上通常采用阴离子交换色谱法、电泳法、亲和层析法、免疫分析法、离子层析法、等电点聚焦法、化学发光法以及酶法来测定 HbA1c, 不同的检测方法和设备在精确度上通常存在差异性。按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)文件要求, 批内精确度和批间精确度不超过 5%^[2-4], 本研究的批内精确度和批间精确度均低于 3%, 所以符合要求。阴离子交换色谱法检测 HbA1c 具有良好的精确度和准确性, 但检测成本高, 不易在临床上推广。酶法测定 HbA1c 使测定方法大大简化, 同时提高检测效率、降低运营成本, 较之昂贵的阴离子交换法, 更利于临床应用的普遍开发^[5-7]。

酶法的基本原理在于酶将糖化氨基酸氧化为葡萄糖醛醛和过氧化氢, 而过氧化氢在过氧化物酶的作用下与发色色素缩合生成蓝紫色色素, 通过测定糖化氨基酸的水平和血清总清蛋白, 计算糖化氨基酸中仅与总清蛋白的浓度算出标本中糖化清蛋白^[8-9]。有较多的因素对酶法测定 HbA1c 有影响, 全血标本的质量直接影响到检验结果的准确性及可靠性, 影响全血标本

质量包括离心速度、离心时间等,还有其他的前期处理以及试剂的不同也会影响酶法的测定,抗凝剂的不同,储存时间、储存温度的不同也会影响酶法测定。有研究表明,在阴离子交换色谱法中标本的贮存时间、温度影响检测 HbA1c 结果,随着标本贮存时间延长,测定结果会逐渐升高^[10-11]。本文研究酶法测定 HbA1c 的相关因素,表 2 分析各种单因素对酶法测定的影响,患者在年龄、性别、病程、体质指数方面差异无统计学意义($P>0.05$),但在 Hb、离心速度、抗凝剂种类、储存温度、储存时间方面差异有统计学意义($P<0.05$),又对其进行多因素分析,酶法测定 HbA1c 与 Hb、离心速度、抗凝剂种类、储存温度、储存时间具有显著相关性($P<0.01$)。有研究表明高浓度标本检测结果通常偏低,这与抗体浓度达不到相应高度有关,需要进行稀释。而且变异的 Hb 也可能影响测定结果。这就要求实验室测定 HbA1c 时有更高的精密度,才能保证糖尿病患者治疗前后结果的可比性^[12-14]。有临床组织颁布的指南建议将 HbA1c 是否下降 0.5% 来评判新的治疗方案是否有效^[13-15],酶法检测的精确度高,对于治疗是否有效可以做出明确的结果。

综上所述,酶法测定 HbA1c 的方法精确度高,影响其性能的相关因素有 Hb、离心速度、抗凝剂种类、储存温度、储存时间,在临床上使用酶法测定 HbA1c 时应注意相关因素。

参考文献

- [1] 刘辉光. 糖化血红蛋白测定与糖尿病并发症关系的研究[J]. 临床和实验医学杂志, 2012, 11(16): 1319-1321.
- [2] 李娅, 宋宇, 段勇. 糖化血红蛋白检测的局限性[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(6): 302-304.
- [3] 宋秀国, 袁福江. 标本的处理方法对糖化血红蛋白测定结果的影响[J]. 临床和实验医学杂志, 2012, 11(15): 1210-1214.
- [4] 陈同庆, 周春, 陈文清, 等. 酶法测定糖化血红蛋白的方法评价及标本前处理对结果的影响[J]. 重庆医学, 2015, 44(10): 450-453.

- [5] 黄维刚, 黄盛, 沈军, 等. 酶法测定糖化白蛋白的方法学评价及其与糖尿病诊断的相关性研究[J]. 检验医学, 2014, 29(5): 1039-1043.
- [6] 金强, 胡恩焱, 杨晓双. 三种方法测定糖化血红蛋白比较[J]. 安徽医药, 2013, 17(9): 203-207.
- [7] 唐寅. 糖化血红蛋白酶法与 HPLC 法检测方法学比对分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(20): 487-490.
- [8] 石应天, 刘蔚, 李素君, 等. 糖化血红蛋白酶法测定与胶乳增强透射比浊法测定的相关性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(16): 710-713.
- [9] 汤显华. 1 226 例糖尿病患者糖化血红蛋白与血糖、血脂的关系分析[J]. 中国现代医生, 2012, 50(12): 43-45.
- [10] Penttilä I, Penttilä K, Halonen T, et al. Adaptation of the diazyme direct enzymatic HbA1c assay for a microplate reader at room temperature[J]. Clin Chem Lab Med, 2011, 49(7): 1221-1223.
- [11] 曾宪飞, 谈韵, 李军民, 等. 糖化血红蛋白不同测定方法的一致性评价[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(1): 670-678.
- [12] 孙金旗, 任艳萍, 巩姣梅. 酶法测定糖化血红蛋白的应用评价[J]. 中国现代医生, 2014, 52(9): 1034-1037.
- [13] 宋银丹, 段勇. 糖化血红蛋白检测标准化的研究进展[J]. 实验与检验医学, 2013, 31(2): 108-112.
- [14] Lerstad G, Brodin EE, Enga KF, et al. Hyperglycemia, assessed by HbA1c, and future risk of venous thromboembolism: the Tromsø study[J]. J Thromb Haemost, 2014, 12(3): 313-319.
- [15] Berge LI, Riise T, Hundal O, et al. Prevalence and characteristics of depressive disorders in type 1 diabetes[J]. BMC Res Notes, 2013, 6(1): 543.

(收稿日期: 2015-09-24 修回日期: 2015-12-15)

• 临床探讨 •

肺癌骨转移患者骨痛的护理

彭晓晖¹, 陈娜¹, 张玉英² (四川省巴中市中心医院: 1. 内科; 2. 急诊科 636000)

【摘要】 目的 探讨 PDCA 循环护理管理在肺癌骨转移治疗中的应用效果。方法 将 80 例肺癌骨转移患者作为观察对象, 并随机分为接受常规护理管理的对照组及接受 PDCA 循环护理管理的观察组, 每组 40 例。对比两组治疗前后骨痛程度、生存质量及焦虑情绪变化情况。结果 两组接受治疗前骨痛评分 (VAS 评分)、生存质量评分 (FACT-G-V 评分) 及汉密尔顿焦虑评分 (HAMA 评分) 比较均差异无统计学意义 ($P>0.05$), 同时在接受治疗 1 个疗程后, 观察组 VAS 评分、FACT-G-V 评分及 HAMA 评分均明显低于对照组 ($P<0.05$)。结论 PDCA 循环护理管理可有效地改善肺癌骨转移患者骨痛的治疗效果。

【关键词】 肺癌; 骨转移; 骨痛; PDCA 循环护理管理; 护理

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2016.07.049 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2016)07-0976-03

肺癌为临床最为常见的呼吸道恶性肿瘤, 其在临床不仅有着较高的发病率, 同时也有着较高的转移率, 对患者的生命安全及生活质量均可造成严重的影响^[1-2]。骨骼为肺癌最为常见的转移部位, 且肺癌并发骨转移患者不仅可出现咳嗽、咳痰及

呼吸困难等呼吸系统症状, 同时也可出现较为剧烈的骨痛, 患者常无法耐受^[3-4]。虽然临床观察显示, 通过止痛药物可在一定程度上缓解肺癌骨转移患者的骨痛症状, 但通过改善护理方案, 同样对缓解骨痛有着极为重要的作用^[5]。因此, 本院近年