

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.10.001

一种基于时间分辨免疫荧光法的免疫分析仪检测降钙素原的性能评估*

赵颖^{1,2}, 王瑶^{1,2}, 肖盟^{1,2}, 吴卫¹, 杨启文^{1,2}, 徐英春^{1,2△}

(1. 北京协和医院检验科, 北京 100730; 2. 侵袭性真菌病机制研究与精准诊断
北京市重点实验室, 北京 100730)

摘要:目的 评估一种基于时间分辨免疫荧光法的免疫分析仪检测降钙素原(PCT)的性能。方法 采用第三方质控品朗道 PCT 质控品两个水平(高值和低值)对其进行精密度检测。分别采用朗道高值质控品和患者混合高值血浆对其进行线性检测。选取 103 例患者的血液标本,与参考方法生物梅里埃 VIDAS 30 进行方法学比对。结果 精密度方面,朗道两个水平的质控待评估方法变异系数均 $<10\%$ 。线性方面,采用朗道高值质控和患者混合高值血浆来检测线性范围,待考核方法检测值与理论值的 r^2 均达到 >0.99 的要求。采用临床标本进行相关性分析时,测量结果的差值对均值的 Bland-Altman 分析及测量结果比值对均值的 Bland-Altman 分析显示二者的相关性较好。待考核方法与 VIDAS 30 的 Spearman 相关系数为 0.98, $P<0.0001$ 。结论 待考核方法定量检测全血 PCT,操作简便,具有较好的精密度,在检测临床标本时与生物梅里埃 VIDAS 30 检测 PCT 有较好的一致性,适用于急诊检查和床旁检测。

关键词:降钙素原; 脓毒血症; 时间分辨免疫荧光法

中图法分类号:R446.6

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)10-1313-05

Evaluation of a time resolved immunofluorescence immunoassay system in procalcitonin detection*

ZHAO Ying^{1,2}, WANG Yao^{1,2}, XIAO Meng^{1,2}, WU Wei¹, YANG Qiwen^{1,2}, XU Yingchun^{1,2△}

(1. Department of Clinical Laboratory, Peking Union Medical College Hospital, Beijing 100730, China;
2. Beijing Key Laboratory for Mechanisms Research and Precision
Diagnosis of Invasive Fungal Diseases, Beijing 100730, China)

Abstract: Objective To evaluate the performance of a time resolved immunofluorescence immunoassay system in procalcitonin detection. **Methods** Two levels (high and low) Randox procalcitonin quality control products were used to detect precision. Using Randox high level quality control product and mixed high concentration patient plasma for linear detection. A total of 103 patients' specimens were used for comparison with reference method VIDAS 30. **Results** In precision tests, the CV of both two levels Randox quality control were less than 10% . For linearity tested with Randox high-level quality control and mixed patients plasma, both of their r^2 (the correlation coefficient between the detection value and the theoretical value) were greater than 0.99. The Bland-Altman analysis of the difference-to-mean and the ratio-to-mean of the measurement results of clinical specimens showed that the correlation between the two methods was good. The Spearman correlation coefficient between Radiometer and VIDAS 30 was 0.98 and $P<0.0001$. **Conclusion** The system for detection of whole blood PCT to be evaluated is easy to operate and with good precision and good correlation with VIDAS 30. It is suitable for using in emergency and point of care testing.

Key words: procalcitonin; sepsis; time resolved immunofluorescence immunoassay

脓毒症是机体感染失调性反应引起的危及生命的全身炎症反应综合征,严重时可导致器官功能障碍^[1-2]。脓毒症的早期临床表现,如发热、心动过速和白细胞增多等无特异性,与非传染性全身炎症反应综合征的表现相似。如出现动脉低血压、血小板减少或乳酸水平升高等临床表现,则表明已进展为器官功能

障碍,此时再进行治疗已为时已晚^[3]。脓毒症诊断和治疗的延误会增加病死率,延长住院时间,增加治疗费用,因此,早期脓毒症生物标志物的可靠诊断对该病的诊断、治疗具有重要的临床意义。降钙素原(PCT)为 116 个氨基酸的多肽,由甲状腺细胞合成。患脓毒症时,许多炎性细胞和免疫细胞能够分泌

* 基金项目:中国医学科学院医学与健康科技创新工程协同创新团队项目(2016-I2M-3-014);中央高校基本科研业务费专项基金资助项目(3332018041)。

作者简介:赵颖,女,副研究员,主要从事临床微生物检验研究。△ 通信作者, E-mail: xycpumch@139.com。

PCT,其在血浆中的水平升高^[3-4]。PCT 被认为是能够反映局部或系统性细菌感染(如脓毒症)的存在及严重性的血清标志物,并且能指导抗菌药物治疗以减少抗菌药物耐药,目前已被广泛应用于临床,作为脓毒症的排除试验,以便于临床医生快速做出是否使用抗菌药物的决定。一些研究表明,对于脓毒症应该在 4 h 内开始治疗,不能晚于诊断后 8 h。因此,快速、简便的 PCT 检测能够减少脓毒症诊断的时间。最近,雷度米特医疗设备有限公司(Radiometer)推出了一款可对 PCT 进行快速检测,基于时间分辨免疫荧光(TRFIA)法的仪器来测定乙二胺四乙酸(EDTA)或肝素锂全血或血浆中的 PCT 水平,将血样放入仪器,无需手工加样操作,20 min 后可得到检测结果。本研究采用第三方质控品朗道 PCT 质控品对该方法的精密度、线性范围进行了分析,并且选取 25 份处于不同医学决定水平的患者标本,与法国生物梅里埃公司一款 PCT 检测仪进行了方法学比对,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 丹麦雷度米特医疗设备有限公司 AQT90 FLEX 型免疫分析仪(AQT90 FLEX[®] PCT assay,Radiometer Medical APS,Denmark,以下简称雷度,为待考核方法)及配套 PCT 试剂盒;法国生物梅里埃公司 VIDAS 30 仪器(VIDAS[®] B. R. A. H. M. S PCT[®],BioMérieux,France,以下简称 VIDAS 30,为参考方法)及其配套 PCT 检测试剂盒。严格按照两种仪器的操作手册进行相关操作,并准确记录检测结果。

1.2 第三方质控品 朗道 PCT 质控品,两个水平(高值和低值)。

1.3 标本来源 收集 2017 年 12 月 26—28 日及 2018 年 8 月 1—30 日北京协和医院门诊及住院患者的血液标本,均为当天采血进行了 PCT 检测(VIDAS 30 测试),同时送血常规检测的剩余全血标本,共 103 份,标本 PCT 值覆盖不同医学决定水平。其中男 54 例,女 49 例;患者年龄 6~84 岁,中位年龄 54.5 岁。

1.4 方法

1.4.1 精密度检测 根据 WS/T 492-2016 精密度验证方法,本实验采用第三方质控品,朗道 PCT 质控品两个水平(高值和低值)。连续测试 4 d,每天一个分析批次,每批两个水平,每个水平测试 5 次,采用 Excel2007 软件计算均值($\bar{x}$)、标准差(s)和变异系数(CV),CV 应 $\leq 10\%$ 。

1.4.2 线性范围 根据 WS/T 420-2013 线性验证方法,选取朗道高值质控品,用去离子水等比稀释成 5 个水平,每个水平测试 2 次取均值,计算检测值与理论值 r^2 。再选取患者用于检测血常规的剩余全血标本,离心,血浆进行混合后作为原倍,用生理盐水等比稀释成 5 个水平,每个水平测试 2 次取均值,采用 Excel2007 软件计算检测值与理论值 r^2 。

1.4.3 方法学比对 (1)相关性分析。选取 103 份

患者标本,其水平应覆盖检测方案的可报告范围,选取参考方法 VIDAS 30。在试验期间,每天选取当天采集的血液标本进行 PCT 检测(VIDAS 30 测试),同时进行血常规检测,并保留用于血常规检测的剩余全血标本,离心后作为稀释血浆,在 4 h 内完成测试。将测试结果数据分别与 VIDAS 30 测试数据进行相关性分析。(2)区间一致性分析。将收集的所有标本作为标本总体,若两种方法的检测结果在相同区间即为符合。以 VIDAS 30 检测结果为参考方法,统计各区间雷度检测结果不一致的标本例数及差异区间数,并统计不一致数据的偏倚属性(较 VIDAS 30 检测结果低一个区间为负偏倚,较 VIDAS 30 检测结果高一个区间为正偏倚)。

1.5 统计学处理 采用 Excel2007 及 MedCalc 软件对总体数据的相关性及两种方法检测结果的偏差进行分析,拟合线性回归方程,计算相关系数及 P 值,斜率、截距及 95%置信区间,同时绘制两种方法的相关图及 Bland-Altman 图。

2 结果

2.1 精密度 本次精密度实验结果见表 1,两个水平的质控检测 CV 均 $<10\%$,符合要求。

表 1 第三方 PCT 质控品精密度实验

时间	检测次数(次)	QC1(ng/mL)	QC2(ng/mL)
第 1 天	1	0.36	13
	2	0.35	13
	3	0.31	13
	4	0.35	13
	5	0.35	12
第 2 天	6	0.38	12
	7	0.36	12
	8	0.36	12
	9	0.36	12
	10	0.37	12
第 3 天	11	0.38	13
	12	0.38	13
	13	0.4	13
	14	0.41	13
	15	0.4	13
第 4 天	16	0.39	12
	17	0.37	12
	18	0.36	12
	19	0.37	12
	20	0.37	12
$\bar{x}$		0.37	12.45
s		0.02	0.51
CV(%)		6.02	4.10

2.2 线性范围 采用朗道高水平质控品进行检测的线性范围见表 2 和图 1,检测值与理论值 r^2 值为 0.992;采用患者混合高值血浆检测的线性范围实验结果见表 3 和图 2,检测值与理论值 r^2 值为 0.997。

表 2 朗道高水平质控检测线性范围实验结果 (ng/mL)			
水平	理论值	实测值	实测平均值
1	7.500 00	7.00	6.800
		6.60	
2	3.250 00	3.60	3.550
		3.50	
3	1.625 00	1.80	1.900
		2.00	
4	0.812 50	0.96	0.975
		0.99	
5	0.406 25	0.49	0.500
		0.51	

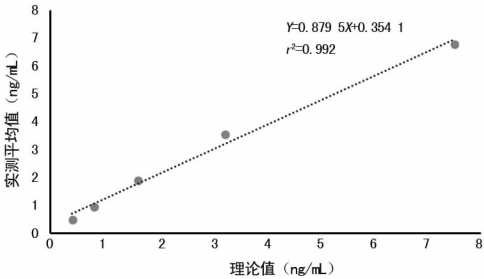


图 1 朗道高水平质控检测线性范围结果绘制回归曲线

表 3 患者混合高值血浆检测线性范围实验结果 (ng/mL)			
水平	理论值	实测值	实测平均值
原倍	20.000	20.00	20.000
1	10.000	11.00	11.000
		11.00	
2	5.000	5.60	5.600
		5.60	
3	2.500	2.70	2.800
		2.90	
4	1.250	1.40	1.400
		1.40	
5	0.625	0.69	0.705
		0.72	

2.3 方法学比对 由于 VIDAS 30 对于 <0.05 ng/mL 及雷度对于 <0.072 ng/mL 的 PCT 结果无法报告具体数值,因此在有效标本的一致性评价时排除了 15 例数据,对剩余 88 例标本进行相关性分析。

2.3.1 绝对偏倚分析 根据待考核方法(雷度)和参考方法(VIDAS 30)测量结果的差值对均值的 Bland-Altman 分析得到,两种方法间差值(绝对偏倚)的平

均值为 $-0.760 5$,平均差值的 95% 可信区间为 $(-1.358 4,-0.162 5)$,而所有差值分布的 95% 参考值范围为 $(-6.291 6,4.770 7)$ 。有 4.5%(4/88)的点在 95% 一致性界限以外。

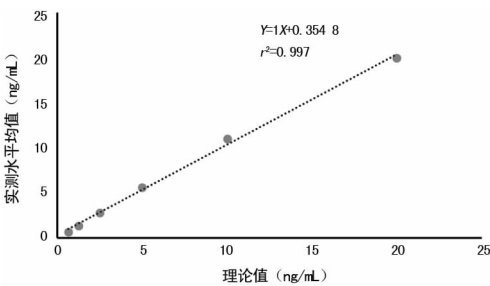


图 2 患者混合高值血浆检测线性范围结果绘制回归曲线

2.3.2 相对偏倚分析 根据待考核方法(雷度)和参考方法(VIDAS 30)测量结果的比值对均值的 Bland-Altman 分析得到,两种方法间比值(相对偏倚)的平均值为 1.035 3,平均比值的 95% 可信区间为 $(0.967 8,1.102 7)$,而所有比值分布的 95% 参考值范围为 $(0.411 4,1.659 2)$ 。有 2.3%(2/88)的点在 95% 一致性界限以外。

2.3.3 相关性分析 两种方法测量结果(88 例)的 Spearman 相关系数为 0.98, $P<0.000 1$ 。

2.3.4 回归分析 线性回归得到回归方程式为 $Y=0.287+0.794 9X$,回归系数为 0.794 9,回归系数的 95% 可信区间为 $(0.760 3,0.829 5)$,同时得到的截距项为 0.287 2,截距项的 95% 可信区间为 $(-0.124 5,0.698 9)$ 。Passing-Bablok 回归得到的回归系数为 0.887 6,回归系数的 95% 可信区间为 $(0.846 2,0.941 9)$,同时得到的截距为 0.027 03,截距的 95% 可信区间为 $(0.014 48,0.040 00)$ 。

2.3.5 区间一致性分析 按照 <0.5 、 $0.5\sim<2.0$ 、 $2.0\sim<10.0$ 、 ≥ 10.0 ng/mL 区间范围进行统计,仅有 2 例在用这两种方法检测时落在不同区间,见表 4。

表 4 雷度检测 PCT 与 VIDAS 30 的不一致情况分析				
所属区间 (ng/mL)	标本例数 (例)	不一致例数 (例)	正偏倚 (个)	负偏倚 (个)
<0.5	58	1	1	0
$0.5\sim<2.0$	20	0	0	0
$2.0\sim<10.0$	11	0	0	0
≥ 10.0	13	1	0	1

3 讨 论

TRFIA 法是近年来发展起来的一种非同位素免疫分析技术,该技术操作简便、易自动化,可有效地排除非特异荧光的干扰,极大地提高了分析灵敏度。雷度采用 TRFIA 法来测定 EDTA 或肝素锂全血或血浆中的 PCT 水平,仪器体积较小,检测 PCT 快速、准

确,无需离心获得血清,可以直接检测 EDTA 或肝素锂抗凝全血或血浆,操作便捷,适用于急诊检查和床旁检测。

本研究采用第三方质控品朗道的 PCT 质控品(低值和高值)对雷度进行 PCT 精密度实验,结果显示该方法对于两个水平的质控品检测 CV 分别为 6.02% 和 4.10%,均 $<10\%$,具有很好的精密度。分别采用第三方质控品朗道高水平质控品和患者混合高值血浆倍比稀释来检测线性范围,检测值与理论值 r^2 值分别为 0.997 和 0.992,均达到大于 0.99 的要求,具有较好的线性相关性。

随着检验医学技术的发展,同一检测项目有不同的检测方法,不同检测系统的检测结果存在一些差异是一个普遍问题^[5-14]。VIDAS 30 检测 PCT 基于酶联免疫荧光法,是结合一步免疫测定夹心法和最终荧光检测法来检测,固相管作为固相及移液装置,检测所需试剂预先配制好,分装在密封的试剂条中待用,待检标本先与包被在固相上的抗 PCT 抗体结合,再与孔中碱性磷酸酶标记的抗 PCT 单克隆抗体结合,以 450 nm 波长检测底物水解后产生的荧光强度来反映 PCT 水平,检测线性范围为 0.05~200 ng/mL。雷度快速检测 PCT 基于 TRFIA 法,将特定试剂包被于检测杯中,生物素化的单克隆抗 PCT 抗体预先固化到聚丙烯的反应杯里。在捕获抗体表面分别加上分隔层和追踪抗体钨螯合物。追踪抗体和捕获抗体把标本中的 PCT 夹在中间形成三明治样结构,最终检测钨标记的追踪抗体信号,PCT 水平与钨的实测值呈正比。这是国内首次对于雷度检测 PCT 与 VIDAS 30 检测 PCT 的一致性比较,采用临床标本进行相关性分析时,通过测量结果的差值对均值,以及比值对均值的 Bland-Altman 分析,二者的相关性较好。两种检测方法的 Spearman 相关系数为 0.98, $P<0.0001$,也说明二者有较好的相关性。总的结果显示雷度与 VIDAS 30 检测血清 PCT 具有很好的一致性。之前也有文献报道,雷度与罗氏 COBAS6000 电化学发光分析仪检测 PCT 有较好的相关性($r^2=0.9953$)^[15]。

进行区间一致性分析时,按照 <0.5 、 $0.5\sim<2.0$ 、 $2.0\sim<10.0$ 、 ≥ 10.0 ng/mL 区间范围进行统计,有 2 份标本在用这两种方法检测时落在不同区间,1 例 ICU 的日射病患者入院早期的 PCT 水平较高,纳入研究时其 PCT 水平已经大幅下降,雷度检测为 0.77 ng/mL,VIDAS 30 检测为 0.42 ng/mL;另 1 例为 ICU 的壶腹癌患者,雷度检测 PCT 水平为 6.8 ng/mL,VIDAS 30 检测 PCT 水平为 12.62 ng/mL。未找到相关证据证明哪种方法的结果与临床更符合,也未寻找第三方仪器进行验证,这是本研究的不足之处。但是由于目前对 PCT 的检测并无统一的标准,

因此,这项实验并不影响对雷度的总体评价,对于结果不符的标本,可能与仪器方法学不同及标本自身对实验方法的干扰有关。对于 PCT 的检测应结合临床对患者进行连续检测,不应以单次的结果作为细菌感染的排除因素,以免造成漏诊,延误病情。

综上所述,雷度基于 TRFIA 法定量检测全血 PCT,操作简便,无需对标本进行前处理,具有较好的精密度,并且在检测临床标本时与 VIDAS 30 检测 PCT 有较好的一致性,适用于急诊检查和床旁检测。

参考文献

- [1] CHRISTOPHER W S, VINCENT X L, THEODORE J I, et al. Assessment of clinical criteria for sepsis: for the third international consensus definitions for sepsis and septic shock (sepsis-3) [J]. JAMA, 2016, 315(8): 762-774.
- [2] EDWARD A. New definitions for sepsis and septic shock, continuing evolution but with much still to be done [J]. JAMA, 2016, 315(8): 757-759.
- [3] CHRISTINA W, ANNA P, FRANK M B, et al. Procalcitonin as a diagnostic marker for sepsis: a systematic review and meta-analysis [J]. Lancet Infect Dis, 2013, 13(5): 426-435.
- [4] NICOLAS P, CAMILLE C, LYNDIA M, et al. Prognostic value of PCT in septic emergency patients [J]. Ann Intensive Care, 2016, 6(1): 47-51.
- [5] 王秋慧, 李娜, 张和平, 等. 根据 CLSI EP9-A3 文件对两种方法检测降钙素原的可比性分析 [J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38(22): 3198-3200.
- [6] 杨丹, 叶志成, 徐锦. 两种检测降钙素原方法的比较研究 [J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(5): 588-590.
- [7] 邓海云, 肖鸽飞, 李桦, 等. 两种不同原理检测方法测定血清降钙素原的结果比对评估 [J]. 中国实用医药, 2017, 12(23): 31-33.
- [8] 马东礼, 曹科, 黄宝兴, 等. 两种降钙素原检测方法的比对试验及偏倚估计 [J]. 检验医学与临床, 2016, 13(7): 972-974.
- [9] 奚雪娥, 李均锐, 叶森, 等. 两种血清 PCT 检测系统的一致性评价 [J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38(8): 1115-1117.
- [10] CERIOTTI F, MARINO I, MOTTA A, et al. Analytical evaluation of the performances of Diazyme and BRAHMS procalcitonin applied to Roche Cobas in comparison with BRAHMS PCT-sensitive Kryptor [J]. Clin Chem Lab Med, 2017, 56(1): 162-169.
- [11] MARIELLA D, LORENA G, GIANMATTEO M, et al. Multicenter comparison of automated procalcitonin immunoassays [J]. Pract Lab Med, 2015, 2: 22-28.
- [12] PIERRE H, CHRISTINE B, YONATHAN F, et al. Procalcitonin measurement in routine emergency (下转第 1320 页)

· 论 著 · DOI:10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2019. 10. 002

南京及周边地区糖化血红蛋白诊断糖尿病的截点值^{*}

朱芝娴,李思洋,朱小飞[△]

(南京中医药大学附属医院检验科,江苏南京 210029)

摘要:**目的** 研究南京及其周边地区糖化血红蛋白(HbA1c)应用于糖尿病及糖调节受损(IGR)筛查与诊断的可行性,并预测其最佳的诊断截点值。**方法** 将该院就诊的糖尿病患者及糖尿病高危人群共 2 767 例作为研究对象,行葡萄糖耐量试验,用空腹血糖及糖耐量试验 2 h 血糖进行分组,检测 HbA1c,并利用受试者工作特征曲线寻找诊断最佳截点值。**结果** 南京及其周边地区健康、糖尿病及 IGR 人群的 HbA1c 比较,差异均有统计学意义($P<0.05$),且随着病情的严重程度,HbA1c 结果呈上升趋势。HbA1c 诊断糖尿病的最佳截点值为 6.45%,而诊断 IGR 的最佳截点值为 6.05%。**结论** 南京及其周边地区可以尝试采用 6.05%与 6.45%分别作为 HbA1c 诊断 IGR 与糖尿病的截点值。

关键词:糖尿病; 糖调节受损; 糖化血红蛋白; 诊断截点值

中图法分类号:R587.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)10-1317-04

Study on cut-off point of glycosylated hemoglobin in diagnosis for diabetes mellitus in Nanjing and its surrounding areas^{*}

ZHU Zhixian, LI Siyang, ZHU Xiaofei[△]

(Department of Clinical Laboratory, Affiliated Hospital of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing, Jiangsu 210029, China)

Abstract: Objective To study the feasibility of glycosylated hemoglobin (HbA1c) applying in screening and diagnosis for diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Nanjing and its surrounding areas, and to predict the best diagnostic cut-off point. **Methods** A total of 2 767 objects with diabetes mellitus and the high-risk group of diabetes mellitus were selected from our hospital. Those objects were divided into three groups according to fasting blood glucose and 2 h blood glucose. The glycosylated hemoglobin was detected and the receiver operator characteristics analysis curve was used to find the best cut-off point for diagnosis within the three groups. **Results** There were significant differences on glycosylated hemoglobin among normal people, diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Nanjing and its surrounding areas, the differences showed statistical significance and the results of glycosylated hemoglobin increased with the severity of the disease. The best cut-off point for glycosylated hemoglobin was 6.45% for diabetes mellitus and 6.05% for impaired glucose regulation. **Conclusion** 6.05% and 6.45% could be used as diagnostic cut-off points for impaired glucose regulation and diabetes mellitus in Nanjing and its surrounding areas.

Key words: diabetes mellitus; impaired glucose regulation; glycosylated hemoglobin; diagnostic cut-off point

糖尿病自发现以来,一直被认为是严重威胁人类健康的慢性疾病之一。由于其并发症众多,且难以治愈,糖尿病对于患者生活质量会造成严重的负面影响。国际糖尿病联盟发布的“糖尿病地图”显示,2015 年全球糖尿病患者总人数为 4.15 亿^[1]。随着我国经济水平与人民生活质量的提高,饮食结构发生了巨大改变,同时糖尿病的发病率在近些年里也节节攀升,

总患病人数达到了约 1 亿人^[1]。早期干预能有效减慢或推迟糖尿病的进程,因此早期诊断糖尿病及糖尿病前期症状,即空腹血糖(FPG)受损就显得极为重要。口服葡萄糖耐量试验是目前我国所采用的金标准诊断方法。但该操作方法复杂,耗时耗力,因此无法应用于大规模人群筛查。2010 年美国糖尿病学会(ADA)发布的《2010 年糖尿病诊疗指南》和同期发布

^{*} 基金项目:国家自然科学基金资助项目(81503368)。

作者简介:朱芝娴,女,技师,主要从事生化检验相关研究。 [△] 通信作者, E-mail: zxfyxjy@163.com。

病防控工作的开展提供科学依据。

本研究结果显示南京及其周边地区健康、糖尿病及 IGR 人群的 HbA1c 水平差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 且随着病情的严重程度, HbA1c 结果呈上升趋势。HbA1c 诊断糖尿病的最佳截点值为 6.45%, 此时具有较高的灵敏度与特异度。而诊断 IGR 的最佳截点值为 6.05%, 但如果是用于大规模的人群筛查, 建议使用特异度相对较低, 而灵敏度更高的 5.95%、5.85% 作为截点值。IGR 转归为糖尿病的诊断截点值本研究预测的结果是 6.85%, 如果希望有更高的特异度, 也可以选择 6.95%。具体采用的诊断截点值应根据需求进行更明确的选择。

综上所述, 尽管 HbA1c 因为种种原因尚不能作为诊断糖尿病的标准, 但鉴于 FPG 只能检测出某一具体时间的血糖水平, 且易受应激、进食、身体状况等一过性因素的影响, 同时葡萄糖耐量试验操作过于繁杂, 不便于大规模的人群筛查, 所以如检测 FPG 时辅助 HbA1c 检测, 可以形成优势互补。另外, 体检中如发现 HbA1c 值升高者, 应建议其前往医院接受糖耐量试验检查, 以排除或确诊糖尿病。最后, 如果是家族中有糖尿病病史这类糖代谢异常的成员, 应该主动到医院对自身的血糖及 HbA1c 水平进行定期检测, 只有这样才能早期发现糖尿病或糖代谢异常性疾病, 从而及早进行治疗^[17-18]。

参考文献

- [1] International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas [M]. Brussels: International Diabetes Federation, 2015: 76.
- [2] American Diabetes Association. Summary of revisions for the 2004 clinical practice recommendations [J]. Diabetes Care, 2004, 27(suppl 1): S3-S11.
- [3] American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes [J]. Diabetes Care, 2011, 34(1): S11-S61.
- [4] 朱长清, 石凌波, 康红, 等. 糖化血红蛋白筛查和诊断糖尿病及糖尿病前期的截点值分析 [J]. 广东医学, 2014, 35(22): 3564-3566.
- [5] 朱红霞, 李英, 王敏哲. 糖化血红蛋白与空腹血糖检测在

糖尿病临床诊疗中的应用 [J]. 海南医学, 2014, 25(13): 1956-1957.

- [6] 高智勇. 健康体检人群空腹血糖、糖化血红蛋白联合检测的应用研究 [J]. 标记免疫分析与临床, 2016, 23(8): 885-887.
- [7] SAUDEK C D, DERR R L, KALYANI R R. Assessing glycemia in diabetes using self-monitoring blood glucose and hemoglobin A1c [J]. JAMA, 2006, 295(14): 1688-1697.
- [8] 胡耀敏, 刘伟, 陈雅文, 等. 糖化血红蛋白用于筛查糖尿病的意义 [J]. 中国糖尿病杂志, 2009, 17(8): 569-571.
- [9] 李清, 包玉倩, 潘洁敏, 等. 糖化血红蛋白水平的不同截点值在糖尿病诊断中的应用 [J]. 上海医学, 2011, 34(5): 341-344.
- [10] 柳江, 晏玲飞, 袁娇, 等. 南昌社区人群中糖化血红蛋白对于诊断及评估糖尿病前期风险的价值 [J]. 现代诊断与治疗, 2017, 28(19): 3538-3540.
- [11] 和迎春, 朱星成, 尹波, 等. 大理地区糖化血红蛋白截点值的探讨 [J]. 大理大学学报, 2016, 1(4): 64-66.
- [12] 李萌, 罗樱樱, 杨晓燕, 等. 年龄对糖化血红蛋白和糖化血清白蛋白筛查糖尿病的影响 [J]. 中国糖尿病杂志, 2015, 23(5): 385-389.
- [13] 王洋一, 胡宏章. 在不同性别及年龄间糖化血红蛋白水平差异分析 [J]. 现代检验医学杂志, 2017, 32(2): 123-125.
- [14] 张丽梅, 李强, 辛瑜, 等. 糖化白蛋白在糖尿病伴贫血患者中检测的临床意义 [J]. 中国实验诊断学, 2017, 21(5): 785-788.
- [15] 冯雨, 唐伟, 喻荣彬, 等. 南京地区成人代谢综合征的流行病学研究 [J]. 南京医科大学学报(自然科学版), 2007, 27(7): 773-776.
- [16] 杨瑞霞, 宋为娟, 唐未名. 南京地区医务人员血糖水平及糖尿病患者病情分析 [J]. 检验医学与临床, 2015, 12(23): 3463-3465.
- [17] 俞璇, 张莺莺, 欧成举. 糖化血红蛋白检测在 2 型糖尿病诊断中的临床价值及其影响因素 [J]. 皖南医学院学报, 2017, 36(2): 157-158.
- [18] 梁栋. 比较糖化血红蛋白与空腹血糖诊断糖尿病的效果 [J]. 中国卫生产业, 2013, 26(24): 88.

(收稿日期: 2018-11-16 修回日期: 2019-02-08)

(上接第 1316 页)

- medicine practice; comparison between two immunoassays [J]. Clin Chem Lab Med, 2010, 48(4): 501-504.
- [13] KUTZ A, HAUSFATER P, OPPERT M, et al. Comparison between B. R. A. H. M. S PCT direct, a new sensitive point-of-care testing device for rapid quantification of procalcitonin in emergency department patients and established reference methods—a prospective multinational trial [J]. Clin Chem Lab Med, 2016, 54(4): 577-584.

- [14] FORTUNATO A. A new sensitive automated assay for procalcitonin detection: LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN [J]. Pract Lab Med, 2016, 6(1): 1-7.

- [15] 白晶, 王治海, 杨大伟, 等. TRFIA 全血降钙素原检测试剂盒的性能评价 [J]. 检验医学与临床, 2017, 14(22): 3313-3315.

(收稿日期: 2018-10-30 修回日期: 2019-01-22)