

• 专家共识 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2025.12.001

糖化血红蛋白即时检测临床应用专家共识*

湖南省医师协会检验医师分会,湖南省医学会糖尿病学分会,
中国医疗保健国际交流促进会检验医学分会
通信作者:易斌,Email:xyyibin@163.com;陈慧玲,Email:huilinchen@csu.edu.cn;
罗阳,Email:luoy@cqu.edu.cn

摘要:糖尿病严重威胁全球人群健康,早期筛查、精准诊断和长期血糖管理对预防其并发症极为关键。糖化血红蛋白(HbA1c)可反映过去 2~3 个月的平均血糖水平,是糖尿病诊断和用药监测的重要指标。即时检测(POCT)技术为 HbA1c 检测提供了便捷途径,但检测结果易受多种因素干扰。该专家共识基于国内外最新证据,结合我国临床实践,首先明确 HbA1c POCT 的适用范围(基层筛查、床旁检测等),其次规范技术标准(设备认证、方法学要求),再强调质量控制(室内质控、室间质评)及临床管理策略(结果解读、检测频率),为医务人员和自测用户提供使用指导。临床使用时,检测结果需结合患者的病情综合判断,临界值结果应通过实验室复核。未来将推进标准化建设,进一步提升检测精准度,推动糖尿病精准诊疗发展。该专家共识已在国际实践指南与透明化平台完成注册(注册号:PREPARE-2025CN766),以提升共识的科学性和透明度。

关键词:糖化血红蛋白; 即时检测; 糖尿病; 质量控制; 临床应用
中图法分类号:R446.11;R587.1 **文献标志码:**A **文章编号:**1672-9455(2025)12-1585-07

Expert consensus on the clinical application of point-of-care testing for glycated hemoglobin*

Laboratory Physician Branch of Hunan Medical Doctor Association, Diabetes Branch
of Hunan Medical Association, Laboratory Medicine Branch of China International
Exchange and Promotion Association for Medical and Health Care

Abstract: Diabetes is a serious threat to the health of the global population. Early screening, accurate diagnosis and long-term blood glucose management are essential to prevent its complications. Glycated hemoglobin A1c (HbA1c) can reflect the average blood glucose level in the past 2—3 months, which is an important indicator for diabetes diagnosis and medication monitoring. Point-of-care testing (POCT) provides a convenient way for HbA1c measurement, but the test results are easily interfered by many factors. Based on the latest evidence at home and abroad, combined with clinical practice in China, this expert consensus first clarified the application scope of HbA1c POCT (primary screening, bedside testing, etc.), secondly standardized the technical standards (equipment certification, methodological requirements), and then emphasized the quality control (internal quality control, external quality assessment) and clinical management strategies (result interpretation, test frequency), and to provide practical guidance for medical staff and self-test users. In clinical use, the test results should be judged comprehensively according to the patient's condition, and the critical value results should be reviewed by the laboratory. In the future, the standardization construction will be promoted to further improve the accuracy of detection and promote the development of precision diagnosis and treatment of diabetes. This expert consensus has been registered on the International Practice Guidelines Registration and Transparency Platform (registration number: PREPARED-2025CN766) to improve the scientific nature and transparency of this consensus.

Key words: glycated hemoglobin A1c; point-of-care testing; diabetes mellitus; quality control; clinical application

糖尿病是全球范围内严重威胁人类健康的慢性代谢性疾病。据柳叶刀杂志最新报道,截至 2022 年,全球糖尿病患者人数已达到 8.28 亿,其中中国患者人数达 1.48 亿,居全球第 2 位^[1]。早期筛查、精准诊断及长期血糖控制是降低糖尿病并发症发生风险的关键。糖化血红蛋白(HbA1c)作为反映过去 2~3 个月平均血糖水平的核心指标,已被世界卫生组织(WHO)、美国糖尿病协会(ADA)及《中国糖尿病防治

* 基金项目:国家重点研发计划项目(2022YFC2009604)。

指南(2024 版)》纳入糖尿病诊断标准^[2-4],并且在血糖管理中发挥不可替代的作用。

传统实验室检测 HbA1c 虽具有较高的准确性,但其依赖专业设备、检测周期长,导致检测结果反馈滞后,难以为患者提供即时诊疗依据,尤其是在基层医疗机构(包括乡镇卫生院、社区卫生服务中心/站、村卫生室,以及承担基本医疗服务的县级医院分院、区域医疗中心基层站点及未配备高精度复查设备的医疗机构)或随访问隔时间较长的患者中,可能延误治疗方案动态调整^[5]。

即时检测(POCT)技术的快速发展为 HbA1c 检测提供了新途径,有操作简便、快速出结果(通常<10 min)的特点,显著提升了糖尿病管理的可行性与效率^[6-7],使临床医生能够在患者就诊现场快速获取关键指标,实现三大核心价值:(1)在初诊筛查中即刻识别糖尿病高危人群,缩短诊断-干预时间窗;(2)在复诊随访中实时评估前期治疗效果,为调整降糖方案(如药物剂量、联合用药策略)提供客观依据;(3)在急诊或围术期等特殊场景下,结合血糖监测快速判断患者长期代谢控制水平,指导急性期管理决策。这种“检测-反馈-干预”闭环的加速,显著提升了糖尿病全程管理的时效性和精准度。对于胰岛素剂量调整、妊娠期血糖控制、合并感染等代谢不稳定的患者,POCT 支持的频繁监测(如每 4~6 周)可更灵敏地捕捉血糖波动趋势,避免因检测延迟导致的控制恶化。此外,

POCT 设备的小型化与便携性使其可延伸至社区筛查、家庭医生签约服务等场景,通过移动医疗单元实现高危人群的主动监测,这对我国基层糖尿病防控具有战略意义。未来,随着标准化进程的推进和人工智能等新技术的融合,HbA1c POCT 有望在健康管理中发挥更大价值。然而,POCT 的广泛应用也面临挑战,如血红蛋白变异体^[7]、贫血^[8]、操作不规范等因素对检测结果的干扰,不同品牌设备之间检测结果的差异^[9]。因此,急需建立科学、规范的临床应用指南,以确保 HbA1c POCT 的检测质量与结果的可靠性。

本专家共识基于国内外最新研究证据及指南,结合我国临床实践需求,旨在明确 HbA1c POCT 的适用范围、技术标准、质量控制及临床管理策略,为医务人员和自测用户提供使用指导。本专家共识强调,POCT 技术可作为糖尿病筛查与动态管理的重要工具,但其检测结果需结合患者病情及实验室检测结果综合解读,以弥补单一检测的局限性。本专家共识遵循国际实践指南制定规范,已在国际实践指南与透明化平台完成注册(注册号:PREPARE-2025CN766),以确保内容的规范性和可追溯性。

1 HbA1c POCT 的常用检测方法

HbA1c POCT 的常用检测方法包括免疫分析法、硼酸盐亲和层析法、光学法及生物传感器与微流控集成技术^[10]。HbA1c POCT 的检测原理、常见方法、优缺点及使用场景比较见表 1。

表 1 HbA1c POCT 的检测原理、常见方法、优缺点及使用场景比较

检测方法	检测原理	常见方法	优缺点	检测时间	标本类型	适用场景	核心优势	注意事项
免疫分析法	抗原-抗体特异性结合,标记物(胶体金、荧光)定量检测	胶体金免疫层析法、荧光免疫分析法	操作简单、快速,可能受血红蛋白变异体干扰	3~6 min	指尖血	基层医疗机构、家庭监测	成本低廉、操作简单	避免用于血红蛋白变异体患者
硼酸盐亲和层析法	硼酸与 HbA1c 糖基特异性结合,分离检测 HbA1c/非 HbA1c 比值	层析柱/微流控技术	抗干扰能力强,适合血红蛋白变异体,需校准	4 min	静脉血/指尖血	综合医院、糖尿病专科门诊	抗干扰能力强、结果稳定	需定期校准
光学法(光谱分析)	利用 HbA1c 与非 HbA1c 的光吸收/反射差异定量	近红外光谱法、光吸收比色法	光学系统需达到纳米级波长精度(如波长误差≤1 nm),且光路稳定性要求高(温度波动需控制在±0.5℃以内),专业人员操作门槛高	<1 min	静脉血/指尖血	科研实验室、大型综合医疗机构实验室	高精度	需专业人员操作、设备昂贵
生物传感器与微流控集成技术	微流控芯片集成血细胞分离与检测技术(免疫、电化学等)	微流控芯片+荧光检测、微电极阵列	高度集成化,标本量少(<1 μL),成本较高	3 min	指尖血	急诊科、大型综合医院及高端私立医疗机构	快速、多参数联合检测	设备投入高

注:POCT 设备均需结合实验室检测复核临界值结果。

针对当前 POCT 技术的发展状况及临床应用的实际需求,HbA1c POCT 技术的开发必须综合考虑其准确性、操作便捷性及抗干扰能力。免疫分析法,如胶体金免疫层析法和荧光免疫分析法,由于其操作简单、快速(3~6 min 即可得出结果)及成本低廉^[11-12],

被推荐为基层医疗机构和家庭监测的首选方法。然而,免疫分析法可能受血红蛋白变异体干扰^[7],因此,在选择适用人群时需要加以注意。硼酸盐亲和层析法,通过特异性结合糖基化血红蛋白,明显减少了变异体(例如 HbS、HbC)的干扰^[13-14],其检测误差可控制

在±0.5%以内^[15],因此,适合于综合医院和糖尿病专科门诊使用,但需要定期进行校准,以保持检测精度^[16]。光学法基于 HbA1c 与非 HbA1c 的光吸收差异进行定量检测,可在<1 min 内完成检测,依托近红外光谱或光吸收比色技术,检测偏差控制在±0.3%以内,满足诊断级精度要求,但该技术对光学系统精度和专业人员操作要求较高,需操作人员掌握光路校准与光谱数据分析,设备成本较高,需定期进行光路校准和环境参数核查。生物传感器与微流控集成技术,结合了微流控芯片与荧光/电化学检测技术,实现了全血标本快速处理(3 min)和微量检测(<1 μL)^[17-18],尤其适合于急诊科和高精度检测场景,但其设备投入较高。

共识 1:免疫分析法适合于基础筛查,硼酸盐亲和层析法满足临床精准检测需求,光学法凭借诊断级精度成为高端实验室首选,生物传感器与微流控集成技术代表未来技术的发展方向,4 种方法共同构建分层化糖尿病管理的 POCT 技术体系。

共识 2:针对免疫分析法、硼酸盐亲和层析法、光学法及生物传感器与微流控集成技术 4 种方法各自的适合场景,具体推荐意见见表 1。

2 HbA1c POCT 的适用范围

POCT 技术在社区卫生服务中心、偏远地区及急诊床旁场景中均有明显优势,可作为实验室检测的补充手段。大型三甲医院及需要高精度诊断的场景仍以高效液相色谱法(HPLC)等实验室检测为主,以确保检测结果的准确性和可靠性。HbA1c POCT 适用于糖尿病筛查及长期血糖管理,尤其是在基层医疗机构和偏远地区具有重要应用价值^[19]。在糖尿病筛查中,HbA1c≥6.5% 可作为初步筛查指标,但需要结合空腹血糖或口服葡萄糖耐量实验结果确诊^[4],同时需警惕血红蛋白变异性、贫血、溶血性疾病及药物干扰等因素。诊断时应遵循 WHO^[2]或 ADA^[3]标准,避免单一依赖 POCT 结果。对于糖尿病患者,HbA1c POCT 可反映过去 2~3 个月的平均血糖水平,用于评估治疗效果及调整个体化治疗方案,尤其适用于基层医疗机构对患者的长期随访管理。特殊人群,如孕妇、老年人需结合临床特征调整目标值,并注意妊娠期血液稀释对检测结果的影响^[20-22]。基层医疗机构中,如乡镇卫生院开展糖尿病高危人群筛查、社区卫生服务中心为患者提供每 3 个月 1 次的 HbA1c POCT 随访,村卫生室通过便携设备实现老年糖尿病患者床旁检测等,POCT 设备的便携性与操作简便性可有效弥补实验室检测周期过长的不足,结合数字化管理系统可提升糖尿病防控的可行性。

共识 3:乡镇卫生院、社区卫生服务中心等基层医疗机构社区筛查及急诊床旁等场景中,应优先使用 HbA1c POCT 进行糖尿病高危人群筛查,异常结果需通过实验室 HPLC 复核;成年糖尿病患者 HbA1c

控制目标一般设定为 <7.0%,需结合患者临床特征进行个体化调整。

共识 4:基层医疗机构应配置标准化 POCT 设备并建立质量控制体系,同时加强操作人员培训及区域医疗数据互通;HbA1c POCT 前需要评估干扰因素,必要时采用 HPLC 确认。

3 HbA1c POCT 技术标准与设备要求

HbA1c POCT 设备需通过严格的国际认证体系,如美国国家糖化血红蛋白标准化计划(NGSP)认证及国际临床化学与检验医学联合会(IFCC)标准化,确保检测结果与全球金标准具有可比性^[23-24]。同时设备需符合中国国家药品监督管理局医疗器械注册要求,包括通过临床试验验证其分析性能(如精密度、准确性、线性范围)及临床适用性^[25]。认证过程中需特别关注检测方法对血红蛋白变异性(如 HbS、HbC)的抗干扰能力^[7],避免因方法学局限性导致的结果偏差。

根据 WS/T 461-2024 HbA1c 检测指南,POCT 设备需满足临床诊断与长期监测的精度需求。通用要求:新设备在用于检测前应按照制造商的说明进行校准和性能验证,包括精密度、准确度、线性范围和可报告范围及抗干扰能力等。更换设备、配件或试剂时也需要进行性能验证。精密度应按照 WS/T 408 的要求设计精密度的验证方案(表 2);准确度应按照 WS/T 408 的要求设计准确度的验证方案(表 2);线性和可报告范围覆盖 2.0%~15.0%,确保高、低值标本均能准确检测;抗干扰能力需注明对常见干扰因素(如溶血、胆红素、甘油三酯、抗坏血酸、二甲双胍)的耐受临界值,并在报告中警示潜在干扰风险。

表 2 HbA1c 检测的分析质量要求

检测单位	HbA1c 水平	允许总误差	变异系数
IFCC	>50 mmol/mol	参考值±8.6%(相对值)	<2.8%
	≤50 mmol/mol	参考值±4.3 mmol/mol(绝对值)	
NGSP	>6.7%	参考值±6.0%(相对值)	<2.0%
	≤6.7%	参考值±0.4%(绝对值)	

共识 5:在资源有限的基层医疗机构、床旁检测及快速筛查场景中,推荐选择检测结果可溯源至 IFCC 参考方法且获得 NGSP 认证的 HbA1c POCT 设备,厂商需提供可溯源至 IFCC 参考方法的证明文件。对于大型医疗机构,可结合实验室检测需求选择合适的检测系统。

4 HbA1c POCT 的临床使用建议

HbA1c POCT 适用于门诊、急诊、住院及基层医院床旁检测等需要 POCT 结果的场景,尤其是在需快速评估患者长期血糖状态或调整治疗方案时具有明显优势^[26]。但需要注意 HbA1c POCT 的干扰因素,包括非方法学特异性干扰因素和方法学特异性干扰

因素。非方法学特异性干扰因素,如溶血性贫血、大量失血、脾肿大、风湿性关节炎及慢性肝病、妊娠、快速进展的 1 型糖尿病、高脂血症、长期大量服用维生素 C、E 等可导致 HbA1c 检测结果假性减低;如脾切除、再生障碍性贫血、维生素 B₁₂ 缺乏、肾损伤、严重黄疸、大量服用乙酰水杨酸、嗜酒等可导致 HbA1c 检测结果假性升高。方法学特异性干扰因素则包括变异血红蛋白及衍生血红蛋白^[27],检测人员及临床医生需谨慎解读并结合其他指标综合评估。

检测频率方面,建议糖尿病患者每年至少检测 2 次血糖,血糖控制未达标(HbA1c $\geq 7.0\%$)或治疗方案调整初期患者应每 3 个月检测 1 次,以动态监测血糖变化趋势^[4]。对于新诊断的糖尿病、妊娠期糖尿病或出现急性并发症(如酮症酸中毒)的患者需结合空腹血糖、餐后血糖及临床症状进行综合判断,避免单一依赖 HbA1c 检测结果。

共识 6:在急诊、床旁及基层医疗机构等需要快速检测的场景中,可配置 HbA1c POCT 设备,检测报告需明确标注“POCT”及方法学干扰因素,提示临床医生应结合患者病史及其他检测结果进行病情研判。

共识 7:建议基层医疗机构通过区域医疗信息化系统将检测数据与患者电子健康档案关联,实现糖尿病患者的连续性管理,尤其是对血糖控制不佳者应加强随访频率。

5 标本检测操作规范及结果处理建议

HbA1c POCT 过程中,标本采集、标本处理与储存、标本检测、结果报告及异常结果处理等环节至关重要,直接影响检测结果的准确性与可靠性,各个环节具体要求如下。(1)标本采集:标本采集方式多样,静脉血、指尖末端毛细血管血均可用于 HbA1c POCT。一般建议使用含有乙二胺四乙酸盐抗凝剂的采血管,特殊情况可依据厂家要求选择合适的采血管。采集过程务必规范,避免标本溶血,因为溶血会改变血红蛋白结构,干扰检测结果。(2)标本处理与储存:采集后的标本应及时处理,若无法立即检测,全血标本在 4℃ 条件下一般可稳定保存 1 周;若需长期保存,置于-70℃ 或更低环境下至少可稳定 1 年。储存过程要严格遵循试剂说明书要求,防止标本受到污染或因保存不当影响检测结果。(3)标本检测:标本检测时需严格按照设备操作规范执行,使用经过校准且在有效期内的配套试剂和校准品。操作前确保设备性能正常,定期进行维护保养,如检查设备的光学部件、电极等是否正常工作。同时,操作人员需经过标准化培训,熟练掌握操作流程,保证检测过程准确无误。(4)结果报告:HbA1c POCT 结果报告应规范统一,采用 IFCC 的国际单位(mmol/mol)及衍生的 NGSP 传统单位(%)共同报告。以%为单位时,结果

小数点后保留 1 位。若临床有需求,还应提供具体的检测方法学名称,方便临床医生综合判断。(5)异常结果处理:当 HbA1c 出现低于参考区间下限或高于 15%(140 mmol/mol)的标本时,需进行复查,并及时与临床医生沟通,了解患者近期的身体状况及用药情况等信息,综合判断异常结果的原因。若检测结果与患者临床表现不符,应进一步检测,结合红细胞参数,如红细胞平均体积(MCV)、红细胞平均血红蛋白浓度(MCHC)或基因检测进行鉴别诊断,避免误诊、漏诊。

共识 8:医疗机构应制订完善的标本管理及结果处理流程,确保标本从采集到报告全流程的规范性,保障检测结果的准确性与可靠性。操作人员需熟练掌握标本相关操作规范及异常结果处理流程,临床医生应重视与实验室的沟通,共同为糖尿病患者的诊疗提供有力支持。

6 HbA1c POCT 结果解读与局限性

HbA1c POCT 结果解读需结合患者的临床背景,尤其需警惕干扰因素对检测结果准确性的影响。血红蛋白变异体(如 HbS、HbE、HbC)可导致部分检测方法(如离子交换色谱法)出现结果偏差。周翔海等^[7]调查显示,中国人群血红蛋白变异体携带率为 0.222%,不同地区血红蛋白变异体种类分布存在差异,北方以 Hb D-Punjab、Hb G-Taipei、Hb G-Coushatta 多见,南方以 HbE、Hb New York、Hb J-Bangkok、Hb Q-Thailand、Hb Constant Spring(Hb CS)多见,在进行检测时需要格外注意;慢性肾病、缺铁性贫血或溶血性疾病因影响红细胞寿命^[28-29],可能使 HbA1c 水平被低估或高估。急性血糖波动(如酮症酸中毒、严重感染)时,HbA1c 无法反映即时血糖水平变化情况,需通过空腹血糖或连续血糖监测进行补充评估。

POCT 与 HPLC 检测结果可能存在方法学差异,尤其是在临界值(6.5%)附近需通过 HPLC 进行复核。大型三甲医院中,HPLC 因其更高的准确性和更强的抗干扰能力,仍为检测的金标准;POCT 仅作为快速筛查或动态监测的补充手段。有研究表明,部分 POCT 设备在低 HbA1c 区间($<5.0\%$)或高 HbA1c 区间($>11.0\%$)的准确性下降^[30],建议对疑似糖尿病或疗效评估的临界值结果应通过实验室方法复核。若所在单位不具备其他检测系统,检测人员应按规范及时将标本送至有检测能力的机构复核,并做好标本保存、运输及相关记录工作。此外,POCT 设备的抗干扰能力(如对高胆红素、高血脂标本的耐受度)可能低于实验室检测,需在报告中注明潜在干扰风险。

共识 9:临床医生应在检测前评估患者是否存在血红蛋白病、贫血等干扰因素,尤其是在基层医疗机构使用 POCT 时需加强评估,对检测结果异常者需结合红细胞参数(如 MCV、MCHC)或基因检测进行鉴

别诊断。对于急性疾病患者应避免仅依据 HbA1c 检测结果而调整治疗方案。

共识 10: 医疗机构需建立 POCT 比对方案, 并与中心实验室进行定期比对, 检测结果之间偏倚应小于规定要求。

7 HbA1c POCT 质量控制与管理

质量控制体系是保障检测结果可靠的核心环节。HbA1c POCT 的质量控制与管理需贯穿检测的全流程, 以确保检测结果的准确性和可靠性。操作规范方面应严格遵循制造商提供的标准化流程, 包括标本采集、处理及设备维护。如 DCA Vantage 糖化血红蛋白分析仪通过 NGSP/IFCC 双重溯源认证, 其操作流程要求使用配套试剂和校准品, 以保证检测结果的标准化。标本溶血或储存不当可能导致血红蛋白结构改变, 影响检测结果, 因此, 需避免使用溶血标本^[31], 并严格按照试剂说明书保存标本。操作人员需接受规范化培训, 包括仪器操作、质控执行及干扰因素识别, 培训记录应存档备查^[32]。

设备需定期校准, 建议使用配套校准品进行定期校准, 确保变异系数稳定且符合相关要求。此外, 实验室应定期参与国家级或国际室间质评计划, 持续监测检测系统的准确性。操作人员需完成标准化培训课程, 内容涵盖设备操作规范、质控数据分析、异常结果识别及处理流程, 考核合格后方可上岗^[32-33]。具体要求如下: (1) 在室内质控方面, 每天检测前及结束后都应做至少 2 种水平(高、低值)的质控物分析, 检测结果应该在控制限以内, 否则不能检测患者标本及发出报告, 应分析查找失控原因, 直到查明原因纠正失控, 方能检测标本及发出报告; (2) 在室间质评方面, 设备应用单位应参加室间质评, 所用标本应尽量与临床标本接近, 标本水平也应接近医学决定水平, 如此可进一步验证检测系统的准确性, 室间质评结果需与实验室数据同步分析; (3) 在数据管理方面, 检测结果的完整性必须被纳入电子病历系统, 以实现与实验室检测数据的互操作性, 信息化平台需实现检测数据的实时监控与电子病历系统对接, 确保检测结果的完整性和可追溯性, 通过区域医疗信息平台整合检测数据, 医疗机构可定期分析检测趋势, 对异常检测结果进行人工复核预警, 提升质量控制效率。

POCT 与实验室检测(如 HPLC)的定期比对是质量控制的关键环节, 建议至少每半年进行一次新鲜患者标本比对, 且比对标准应符合 ISO15189 质量体系的要求。医疗机构需建立专人负责的对流程, 筛选同源标本并生成比对分析报告, 确保比对过程的规范性和检测结果的可靠性。考虑到县域基层医疗机构(如乡镇卫生院)设备维护能力有限, 建议区域医疗中心通过定期现场指导或远程质控平台定期指导其

校准设备。

医疗机构应构建 POCT 管理委员会, 该委员会负责制订涵盖操作规范、人员培训、数据管理及质量评估的标准化文件。在技术赋能层面, 可利用人工智能建立智能化数据管理系统, 自动追踪检测结果的全流程溯源信息, 同时通过自然语言处理技术解析检测报告中的非结构化数据, 保障数据的完整性。人员培训环节应采用标准化操作视频演示、现场考核等方式, 确保操作人员熟练掌握设备维护、质控执行等技能。培训内容需涵盖操作规范、质控数据分析、异常检测结果识别及处理流程, 考核合格后方可上岗。医疗机构应建立基于历史数据的应急预案, 通过定期设备运行状态检查, 提前识别潜在的系统异常, 保障应急响应有效性。

信息化管理需遵循 ISO15189 质量管理体系中关于数据管理的要求, 确保人工核查与系统监控的双重质控, 以服务于质量控制核心目标为导向, 强化人工管理的主体责任。通过适度引入智能审核技术, 可在数据处理效率、异常识别精准度及管理决策科学性等方面形成有效补充, 推动 POCT 管理体系与现代信息技术深度融合。

共识 11: HbA1c POCT 应建立严格的质控流程(每日质控、定期校准)并纳入室间质评体系。建议使用配套质控品以避免批次间的差异。同时需对操作人员进行定期培训与考核, 确保操作规范性。基层医疗机构需加强设备维护管理, 通过区域医疗信息化系统实现检测数据的实时监控与质量追溯, 尤其是在资源有限地区应强化质控标准的执行, 保障检测结果的可靠性。

共识 12: 医疗机构可通过区域医疗信息平台实现数据共享, 提升糖尿病患者的连续性管理水平。

8 总 结

HbA1c POCT 凭借其快速、经济、便捷等特性, 在糖尿病动态管理中展现出明显优势, 尤其适用于门诊、急诊及基层医疗场景, 可缩短诊疗周期并提升患者依从性。HbA1c 动态监测能力(如每 3 个月检测 1 次)可辅助医生优化治疗方案, 降低并发症发生风险。然而, HbA1c POCT 也存在一定局限性: 血红蛋白变异体、贫血等因素可能干扰检测结果, 且无法完全替代实验室检测(如 HPLC), 临界值检测结果需通过实验室复核。临床决策中需结合患者病史、症状及其他检测指标(如空腹血糖)进行综合判断, 尤其是对妊娠期糖尿病、急性并发症患者需谨慎使用。未来发展方向包括推动设备标准化与质量控制(如优先选择 NGSP/IFCC 认证的设备), 提升抗干扰能力与检测准确性; 整合人工智能技术, 通过大数据分析预测并发症发生风险并优化治疗策略。同时需加强信息化平台

建设,实现 POCT 与实验室数据互联互通,为糖尿病精准管理提供支撑。

指导专家:陈子华(中南大学湘雅医院,湖南长沙 410008);李莉(上海临床研究中心,上海 201203)

执笔专家:梁运来(中南大学湘雅医院,湖南长沙 410008);张洪(重庆大学附属人民医院,重庆 401147)

专家组成员(按姓氏汉语拼音排序):

陈慧玲(中南大学湘雅医院,湖南长沙 410008);戴雯(武汉大学人民医院,湖北武汉 430060);郭玮(复旦大学附属中山医院,上海 200032);胡炎伟(首都医科大学附属北京朝阳医院,北京 100020);黄宪章(广东省中医院,广东广州 510120);金英玉(哈尔滨医科大学附属第一医院,黑龙江哈尔滨 150001);刘幼硕(中南大学湘雅二医院,湖南长沙 410011);罗阳(重庆大学附属人民医院,重庆 401147);穆润清(中国医科大学附属第一医院,辽宁沈阳 110801);聂新民(中南大学湘雅三医院,湖南长沙 410000);孙轶华(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院,黑龙江哈尔滨 150081);谭超超(湖南省人民医院,湖南长沙 410021);王昌敏(新疆维吾尔自治区人民医院,新疆乌鲁木齐 830001);王培昌(首都医科大学宣武医院,北京 100053);王学锋(上海交通大学医学院附属瑞金医院,上海 200025);伍勇(长沙市第一医院,湖南长沙 410005);许建成(吉林大学第一医院,吉林长春 130031);杨雁(华中科技大学同济医学院附属同济医院,湖北武汉 430030);易斌(中南大学湘雅医院,湖南长沙 410008);张义(山东大学齐鲁医院,山东济南 250012)

参考文献

- [1] ZHOU B, RAYNER A W, GREGG E W, et al. World-wide trends in diabetes prevalence and treatment from 1990 to 2022: a pooled analysis of 1 108 population-representative studies with 141 million participants[J]. *Lancet*, 2024, 404(10467): 2077-2093.
- [2] HUNT D, HEMMINGSEN B, MATZKE A, et al. The WHO global diabetes compact: a new initiative to support people living with diabetes[J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2021, 9(6): 325-327.
- [3] ELSAYED N A, ALEPPO G, ARODA V R, et al. Classification and diagnosis of diabetes: standards of care in diabetes-2023[J]. *Diabetes Care*, 2023, 46(Suppl 1): S19-S40.
- [4] 中华医学会糖尿病学分会. 中国糖尿病防治指南(2024 版)[J]. *中华糖尿病杂志*, 2025, 17(1): 16-19.
- [5] SACKS D B, ARNOLD M, BAKRIS G L, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus [J]. *Clin Chem*, 2023, 69(8): 808-868.
- [6] PRICE C P, JOHN A S. The value proposition for point-of-care testing in healthcare: HbA1c for monitoring in diabetes management as an exemplar[J]. *Scand J Clin Lab Invest*, 2019, 79(5): 298-304.
- [7] 周翔海, 纪玲, 纪立农, 等. 影响糖化血红蛋白临床应用的血红蛋白变异体识别的专家共识[J]. *中国糖尿病杂志*, 2023, 31(8): 561-570.
- [8] BLEYER A J, VIDYA S, SUJATA L, et al. The impact of sickle cell trait on glycated haemoglobin in diabetes mellitus[J]. *Diabet Med*, 2010, 27(9): 1012-1016.
- [9] LENTERS-WESTRA E, SLINGERLAND R J. Six of eight hemoglobin A1c point-of-care instruments do not meet the general accepted analytical performance criteria [J]. *Clin Chem*, 2010, 56(1): 44-52.
- [10] RHEA J M, MOLINARO R. Pathology consultation on HbA(1c) methods and interferences [J]. *Am J Clin Pathol*, 2014, 141(1): 5-16.
- [11] ANG C, LOU D, HU L, et al. A rapid test strip for diagnosing glycosylated hemoglobin (HbA1c) based on fluorescent affinity immunochromatography [J]. *Anal Sci*, 2018, 34(10): 1117-1123.
- [12] YUN H, PARK J W, KIM J K. A comparative evaluation of HbA1c measurement methods and their implications for diabetes management[J]. *Diagnostics(Basel)*, 2023, 13(22): 3449.
- [13] 武冬娜, 石喜习, 聂菲, 等. HbF 变异体对三种不同 HbA1c 检测系统的干扰评价[J]. *现代检验医学杂志*, 2016, 31(2): 99-102.
- [14] LITTLE R R, ROBERTS W L. A review of variant hemoglobins interfering with hemoglobin A1c measurement [J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2009, 3(3): 446-451.
- [15] 朱秀霞, 潘晓芳, 吴静标, 等. 不同糖化血红蛋白临床检验方法检测结果的相关性和一致性评价[J]. *医疗装备*, 2021, 34(12): 24-26.
- [16] WEYKAMP C, JOHN W G, MOSCA A, et al. The IFCC reference measurement system for HbA1c: a 6-year progress report[J]. *Clin Chem*, 2008, 54(2): 240-248.
- [17] REDMAN E A, RAMOS-PAYAN M, MELLORS J S, et al. Analysis of hemoglobin glycation using microfluidic CE-MS: a rapid, mass spectrometry compatible method for assessing diabetes management[J]. *Anal Chem*, 2016, 88(10): 5324-5330.
- [18] STAVELIN A, FLESCHE K, TOLLAANES M, et al. Performance of Afinion HbA1c measurements in general practice as judged by external quality assurance data[J]. *Clin Chem Lab Med*, 2020, 58(4): 588-596.
- [19] ROSA L S, MISTRO S, OLIVEIRA M G, et al. Cost-effectiveness of point-of-care A1c tests in a primary care setting[J]. *Front Pharmacol*, 2020, 11: 588309.
- [20] FEIG D S, DONOVAN L E, ZINMAN B, et al. Metformin in women with type 2 diabetes in pregnancy (MiTy): a multicentre, international, randomised, placebo-controlled trial[J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2020, 8(10): 834-844.

• 呼吸系统疾病的实验室检测专题 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2025.12.002

血清 PGRN、miR-200c-3p、OSM 对重症肺炎患儿死亡的预测价值*

张艳¹, 刘黎礼¹, 梁西强², 唐筠¹, 马楠¹, 王昕^{1△}

西安市儿童医院;1. 综合内科;2. 检验科, 陕西西安 710000

摘要:目的 探讨血清颗粒蛋白前体(PGRN)、miR-200c-3p、抑癌蛋白 M(OSM)对重症肺炎(SP)患儿死亡的预测价值。方法 选取 2022 年 5 月至 2024 年 7 月在该院就诊的 120 例 SP 患儿作为 SP 组,根据 SP 患儿住院治疗 28 d 内的生存情况将 SP 组分为生存组和死亡组。另选取同期该院 120 例健康体检儿童作为对照组。采用酶联免疫吸附试验检测各组血清 PGRN、OSM 水平;采用实时荧光定量聚合酶链反应检测各组血清 miR-200c-3p 水平。采用多因素 Logistic 回归分析 SP 患儿死亡的影响因素。采用受试者工作特征(ROC)曲线分析血清 PGRN、miR-200c-3p、OSM 对 SP 患儿死亡的预测价值。结果 SP 组血清 PGRN、miR-200c-3p、OSM 水平均明显高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。死亡组血清 PGRN、miR-200c-3p、OSM 水平均明显高于生存组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。多因素 Logistic 回归分析结果显示,血清 PGRN、miR-200c-3p、OSM 水平升高均为 SP 患儿死亡的独立危险因素($P < 0.05$)。ROC 曲线分析结果显示,血清 PGRN、miR-200c-3p、OSM 联合预测 SP 患儿死亡的曲线下面积(AUC)为 0.936,大于 3 项指标单独预测 SP 患儿死亡的 AUC(0.804、0.820、0.822),差异均有统计学意义($Z = 2.627, 2.587, 3.612, P < 0.05$)。结论 SP 患儿血清 PGRN、miR-200c-3p、OSM 水平均升高,3 项指标均为 SP 患儿死亡的影响因素,3 项指标联合检测能提高对 SP 患儿死亡的预测价值。

关键词:重症肺炎; 颗粒蛋白前体; miR-200c-3p; 抑癌蛋白 M; 死亡; 预测价值**中图分类号:**R563.1;R446.1**文献标志码:**A**文章编号:**1672-9455(2025)12-1591-06

Predictive value of serum PGRN, miR-200c-3p, and OSM for death in children with severe pneumonia*

ZHANG Yan¹, LIU Lili¹, LIANG Xiqiang², TANG Yun¹, MA Nan¹, WANG Xin^{1△}

1. Department of General Internal Medicine; 2. Department of Clinical Laboratory,

Xi'an Children's Hospital, Xi'an, Shaanxi 710000, China

Abstract: Objective To investigate the predictive value of serum granule protein precursor (PGRN), miR-200c-3p and tumor suppressor protein M (OSM) for the death of children with severe pneumonia (SP). **Methods** A total of 120 children with SP who were treated in the hospital from May 2022 to July 2024 were selected as the SP group. According to the survival of the SP children within 28 days of hospitalization, the SP group was divided into survival group and death group. Another 120 healthy children who underwent physical examination in the hospital during the same period were selected as the control group. The serum levels of PGRN and OSM were detected by enzyme-linked immunosorbent assay. The level of serum miR-200c-3p in each group was detected by real-time fluorescent quantitative polymerase chain reaction. Multivariate Logistic regression was used to analyze the influencing factors of death in children with SP. The receiver operating characteristic (ROC) curve was used to analyze the predictive value of serum PGRN, miR-200c-3p and OSM for the death of children with SP. **Results** The serum levels of PGRN, miR-200c-3p and OSM in SP group were significantly higher than those in control group ($P < 0.05$). The serum levels of PGRN, miR-200c-3p and OSM in the death group were significantly higher than those in the survival group, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). Multivariate Logistic regression analysis showed that increased levels of serum PGRN, miR-200c-3p and OSM were all independent risk factors for death in children with SP ($P < 0.05$). ROC curve analysis showed that the area under the curve (AUC) of serum PGRN, miR-200c-3p and OSM combined to predict the death of SP children was 0.936, which was greater than the AUC of the three

* 基金项目:陕西省重点研发计划项目(2021SF-035)。

作者简介:张艳,女,主治医师,主要从事儿内科呼吸系统疾病方面的研究。△ 通信作者, E-mail: wangxindudu33@163.com。