

## 2 家公司的糖化血红蛋白检测试剂盒的比对研究

陆忠奎<sup>1</sup>, 吴海平<sup>2</sup> (1. 广东省佛山市顺德区龙江人民医院检验科 528318; 2. 广州阳普医疗科技股份有限公司 510530)

**【摘要】 目的** 研究 Diazyme 和北京九强 2 家公司的糖化血红蛋白检测试剂盒的可比性。**方法** 收集佛山市顺德区龙江人民医院检验科当日的高值(大于 6%)和正常值(3%~6%)的血清标本,在生化分析仪上,分别用 2 家公司的试剂盒检测糖化血红蛋白,统计分析其相关系数。**结果** 2 家公司的糖化血红蛋白检测值高值的相关系数  $r^2$  为 0.98,正常值的相关系数为 0.97。**结论** 2 家公司的糖化血红蛋白检测值有良好的相关性。

**【关键词】** 糖化血红蛋白; 检测试剂盒; 血清; 相关系数

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.23.011 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)23-2935-02

**The contrast research on HbA1c Assay Kit of two companies** LU Zhong-kui<sup>1</sup>, WU Hai-ping<sup>2</sup> (1. Department of Laboratory, Longjiang People Hospital in Shunde District of Foshan, Guangdong 528318, China; 2. Guangzhou Improve Medical Instruments Co. Ltd, Guangdong, 510530, China)

**【Abstract】 Objective** To research the comparison of HbA1c assay Kit of two companies. **Methods** The serums of the high(>6%) and normal value(3%~6%) were collected in the laboratory section. Biochemical analyzer was used to test the HbA1c with two kits from Diazyme and Jiuqiang, respectively. Results were recorded and analyzed. **Results** The correlation coefficient of the high and normal values were 0.98 and 0.97. **Conclusion** A good correlation of HbA1c has been shown between Diazyme and Jiuqiang.

**【Key words】** glycosylated hemoglobin; assay kit; serum; correlation coefficient

糖化血红蛋白(HbA1c)是在红细胞生存期间糖化血红蛋白 A(HbA)与己糖缓慢、连续的非酶促反应的产物。由于降解过程非常缓慢,一旦生成不再解离,且不受暂时性血糖升高的影响,因此,糖化血红蛋白(GHb)对高血糖,特别是血糖和尿糖波动较大时有特殊诊断价值<sup>[1]</sup>。血液中 HbA1c 含量,可以反映检测时前 8~12 周的平均血糖水平,能准确反映糖尿病患者体内糖代谢水平与病情控制程度。

### 1 材料与方 法

**1.1 实验材料** Diazyme 公司的 HbA1c 检测试剂盒(批号:0041100902,失效期:2012-7);校准品(批号:0021100103,失效期:2012-12);质控品(批号:0011100104,失效期:2013-02);北京九强公司的 HbA1c 检测试剂盒(批号:20111127,失效期:2012-06);校准品(批号:20120224,失效期:2012-08);校准品(批号:20120229,失效期:2012-09)。

**1.2 实验仪器** 日立 7600 生化分析仪

**1.3 实验标本** 从当日检测的患者记录中,选出高值和正常值的患者编号,根据编号找出对应的血清标本各 40 例,保存于 4~8℃ 冰箱待用。

**1.4 实验方法** 在生化分析仪上做好两家公司的试剂盒的校准和质控,确定质控值在靶值范围内,分别检测 80 例血清标本,并记录实验结果。统计分析采用 EXCEL3.0 软件进行。

### 2 结 果

在全自动生化分析仪上,用 Diazyme 和九强的试剂盒检测 80 例血清标本(高值和正常值各 40 例)的 HbA1c,对检测结果进行统计学分析,高值: $y=0.8879X+0.5121$ , $r^2=0.98$ ;正常值: $y=0.9574+0.2028$ , $r^2=0.97$ 。结果显示,两家公司的 HbA1c 检测值具有良好的相关性见表 1、图 1 和图 2。

表 1 两种试剂盒 HbA1c 检测结果及相关性分析

项目	Diazyme	九强	线性方程	$R^2$
高值	7.43%±1.54%	7.11%±1.43%	$y=0.8879X+0.5121$	0.98
正常值	5.61%±0.61%	5.58%±0.59%	$y=0.9574+0.2028$	0.97

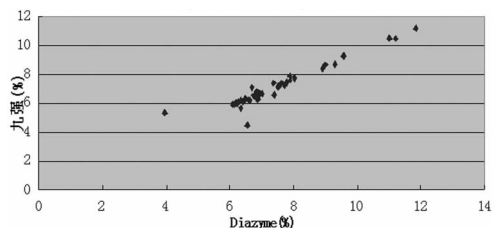


图 1 糖化血红蛋白高值

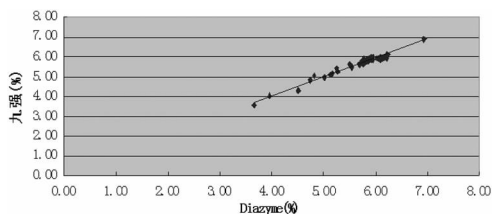


图 2 糖化血红蛋白正常值

### 3 讨 论

目前,HbA1c 检测应用于糖尿病的临床意义受到高度重视,其数值与血糖浓度成正比,且为不可逆的结合,随红细胞消亡而消失。由于 HbA 所结合的成分不同,又分为 HbA<sub>1a</sub>、HbA<sub>1b</sub>、HbA<sub>1c</sub> 3 型,而 HbA<sub>1a</sub>、HbA<sub>1c</sub> 是 HbA 的  $\beta$  链 NH<sub>2</sub> 与葡萄糖结合的产物<sup>[2]</sup>,含量最高,占 60%~80%,是目前临

床最常检测部分。由于红细胞寿命约为 120 d,因此 HbA1c 可反映取血前 8~12 周的总水平,以补充空腹血糖只反映瞬时血糖之不足,成为糖尿病控制情况的检测指标之一<sup>[3]</sup>。

测定 HbA1c 有多种方法如电泳法、液相色谱分析法(HPLC)、离子捕获法(1CIA)、等电聚焦与毛细电泳系统、电泳质谱测定法(ESMS)、亲和色谱法等。理论上所有的糖类都可以与血红蛋白结合(Hb),Hb 并不是一种单纯的化合物,而且测定过程存在众多的干扰因数(如甲酰化和乙酰化血红蛋白以及变异血红蛋白及降解产物等),因此建立一种简便快速、重复性好、精确度高、满足临床需要的方法势在必行。

HPLC 精确度高,重复性好,线性范围宽,是测定 HbA1c 的参比方法,但是繁琐费时,且需贵重仪器设备,不能广泛被临床接受。涂国华等<sup>[4]</sup>研究了高效液相色谱法测定 HbA1c 的方法并进行了方法学评价。

亲和电泳法操作简便,用时较少,有利于临床常规检测及基层单位普及,但其重复性不太好。王顺伟等<sup>[5]</sup>研究了应用不连续亲和电泳法测定 HbA1c 含量的方法,利用血红蛋白吸管在醋酸纤维膜上划线加样,不连续亲和电泳的方法分离 HbA1c,并直接洗膜比色。

离子捕获法是将 HbA1c 与相应抗体结合后,联以荧光标记物,而在 IMX 反应孔中的玻璃纤维预先包被了高分子的四胺化合物,使纤维表面带正电,使前述的反应复合物吸附在纤维表面,经过一系列的清洗后测定其荧光强度,从而得到 HbA1c 的浓度,该方法适用于成批 HbA1c 标本的检测。赵万斌等<sup>[6]</sup>在全自动免疫分析仪上研究了离子捕获法测定 HbA1c 的含量。

免疫凝集法测定 HbA1c 的原理是 HbA1c 与相应的单抗结合进而发生凝集反应,通过吸光度来表示凝集量。吴晓虹等<sup>[7]</sup>研究了免疫凝集法检测 HbA1c 的应用评价,认为免疫凝集法检测 HbA1c 的线性范围、稀释变异均符合临床检测要求,最低可检出限度为 0.074 g/L,不精密度小于 5%,与美国 Biorad Variant II HbA1c 分析仪检测结果比较,差异无统计学意义。

免疫透射比浊法测定 HbA1c,标本处理简单,不需额外的仪器,具有良好的应用前景,适合于大中型医院检验科的项目

开展。邹伟<sup>[8]</sup>研究了免疫透射比浊法与 HPLC 测定 HbA1c 的比较,结果显示两种方法测定的结果有显著相关性,免疫比浊法的变异系数为 5%。

本文两家公司的 HbA1c 试剂盒都是用酶法、直接酶法直接测定样本中 HbA1c 百分比,不需另外检测总 Hb 的含量;处理后样本与氧化还原剂反应,去除小分子和高分子干扰物质,变性后的全血样本在蛋白酶作用下分解出氨基酸,其中包括 HbA1c β 链上的缬氨酸。糖化的缬氨酸作为果糖缬氨酸氧化酶(FOV)的底物,特异的与 FOV 发生反应并产生过氧化氢(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>),H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 在酶作用下与相应的色原结合,产生稳定的光信号与其他的检测方法相比,该方法准确度和精密度高,检测时间短,操作方法简单,在生化分析仪上即可检测。因此,该法正日益被医院所认可,并开展该试剂盒的使用。

参考文献

- [1] 陈文彬,潘祥林. 诊断学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2008;380-389.
- [2] 邱文升. 对糖化血红蛋白及其测定方法基本概念的认识[J]. 中国糖尿病杂志,1995,3(3):169-172.
- [3] 叶任高,陆再英. 内科学[M]. 6 版. 北京:人民卫生出版社,2004;788-796.
- [4] 涂国华,姜旭淦,李礼,等. 高效液相色谱法测定糖化血红蛋白方法的建立与评价[J]. 江苏大学学报,2011,21(2): 147-149.
- [5] 王顺伟,陈柏名,尹蓓,等. 不连续亲和电泳测定糖化血红蛋白及其临床应用[J]. 当代医师杂志,1998,3(4):3-4.
- [6] 赵万斌,林旭英,李俊华,等. 离子捕获法测定糖化血红蛋白及临床应用[J]. 陕西医学检验,2000,2(2):45-49.
- [7] 吴晓虹,沈雄文. 免疫凝集法检测糖化血红蛋白的应用评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(19):2240-2241.
- [8] 邹伟. 免疫透射比浊法检测糖化血红蛋白的方法评价[J]. 临床和实验医学杂志,2010,9(7):527-528.

(收稿日期:2012-05-16)

(上接第 2934 页)

平滑肌细胞,以及少数泡沫细胞和脂肪细胞中均有 SAA 信使 RNA(mRNA)表达,发现包括 SAA 在内的几种炎性指标为远期心血管事件发生的预测指标<sup>[3]</sup>。

本研究结果表明,AMI 患者血 CRP、SAA 浓度明显升高,这与 Sehillinger 等<sup>[6]</sup>的研究相一致,另外 CRP 与 SAA 水平呈正相关,因此,血清 CRP 及 SAA 水平测定对于 AMI 患者的早期识别及病情判断与鉴别诊断有一定积极的临床意义。

参考文献

- [1] Rosenson RS,Koeing W. Utility of inflammatory markers in the management of coronary artery disease[J]. Am J Cardiol,2003,92(1):10-18.
- [2] Lowe GD. The association between elevated levels of inflammation biomarkers and coronary artery disease and death [J]. CMA J,2006,174(4):479-480.

- [3] Katayama T,Nakashina H,Takagi C, et al. Predictors of sub-acute stent thrombosis in acute myocardial infarction patients following primary coronary stenting with bare metal stent[J]. Circ J,2006,70(2):151-155.
- [4] Mclean AS, Huang SJ, Salter M. Bench-to bedside review; the value of cardiac biomarkers in the intensive care patient[J]. Crit Care,2008(2),12:215-224.
- [5] Briigger-Andersen T, Aarseloy H, Grundt H, et al. The long-term prognostic value of multiple biomarkers following myocardial infarction [J]. Thromb Res,2008,123(1): 60-66.
- [6] Sehillinger M, Exner M, Lekusch W, et al. Inflammation and Carotid Artery Risk for Atherosclerosis Study (IC-ARAS)[J]. Circulation,2005,111(17):2203-2209.

(收稿日期:2012-05-03)