·临床检验研究论著·

新疆地区哈萨克族健康人群糖化清蛋白参考范围的调查与分析

海长清

（木垒哈萨克自治县人民医院，新疆昌吉 831900）

摘　要：目的　调查新疆地区哈萨克族人群酶法测定糖化清蛋白的正常参考范围。**方法**　依据 C28-2A 文件筛选健康标本，采用酶法糖化清蛋白试剂盒于全自动生化分析仪 BS-800 上检测 240 份标本中 GA。采用正态分布双侧 95％的可信区间确定参考范围。**结果**　240 份健康哈萨克族人的检测结果呈正态分布，平均值为 13.52％，标准差为 1.263，峰度为－0.174，偏度为－0.129，确定其应用的参考范围为 11.04％～15.99％。**结论**　新疆地区哈萨克族健康人群糖化清蛋白的正常参考范围为 11.04％～15.99％。

关键词：糖化清蛋白；　参考值；　哈萨克族

DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2013.05.009　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2013)05-0532-02

The reference range of glycated albumin in healthy Kazakh people of xinjiang region

Hai Changqing

(*People's Hospital of Mulei Kazakh Autonomous County, Changji, XinJiang* 831900, *China*)

Abstract: Objective　To investigate the reference range of glycated albumin(GA) in healthy Kazakh populations of xinjiang region. **Methods**　The concentrations of GA in 240 healthy Kazakh people were determined by glycated albumin kit (enzymatic method) and BS-800 Automatic Clinical Analyzer, The specimens were collected according to C28-2A. The reference range of GA was determined by 95％ confidence interval for the mean of GA. **Results**　240 healthy Kazakh test results were normal distribution, the average value was 13.52％, the standard deviation was 1.263, kurtosis was －0.174, skewness was －0.129. So we regarded 11.04％－15.99％ as the reference range of Kazakh populations of xinjiang region. **Conclusion**　The reference range of Kazakh populations of xinjiang region was 11.04％－15.99％.

Key words: glycated albumin;　reference value;　Kazak

21 世纪糖尿病是人类最危险的杀手之一。近年来糖尿病患病率在世界范围内呈上升趋势，2009 年公布的统计数据显示，2007 年全球糖尿病患者人数已达到 2.46 亿，预计到 2025 年将增加 55％，将达到 3.8 亿。高血糖是糖尿病患者的主要特点，血液中的葡萄糖除了以游离形式存在外，还以蛋白质结合的形式存在。当葡萄糖与血液中的蛋白质反应，可形成糖化蛋白，如糖化血红蛋白（HbA1c）和糖化清蛋白（GA）。HbA1c 是目前评价糖尿病患者血糖控制水平的金标准，能显示患者 2～3 个月的血糖控制平均水平，但却不能及时反映患者短期内血糖控制水平的变化情况[1]。由于清蛋白的半衰期短，为 17～19 d，因而 GA 能反映患者短期内（2～3 周）的血糖控制平均水平，弥补了 HbA1c 检测的不足[2-3]。另有研究显示，GA 在评价进行血液透析的慢性肾功能不全的糖尿病患者的血糖控制水平时比 HbA1c 更准确[4-5]。鉴于 GA 对评价糖尿病患者血糖控制的优势功能，调查并分析其应用在新疆地区哈萨克族健康人群的参考范围具有及其重要的临床参考意义。因此，参考 C28-2A 临床实验参考值范围的定义与确认（第二版）文件，建立酶法测定糖化清蛋白试剂盒的参考值范围的方案，通过验证方法确认 GA 的参考值范围。

1　资料和方法

1.1　资料　参考 C28-2A 文件要求，随机抽取新疆吉昌市木垒哈萨克自治县人民医院哈萨克族人群体检健康标本 240 份（男女各 120 份，年龄 16～79 岁）。健康标本应符合：（1）无家族遗传病史；（2）6 个月内无输血和大型手术史；（3）1 个月内肾功能异常、无感染性疾病史；（4）无糖尿病史且 3 个月内血糖无紊乱。在进行验证实验的同时检测生化指标，ALT、TBIL、CR、GLU、HbA1c。

1.2　分析仪器　深圳迈瑞全自动生化分析仪，BS-800。

1.3　分析试剂盒　酶法糖化清蛋白检测试剂盒及配套校准品和质控品，酶法糖化血红蛋白检测试剂和及配套校准品和质控品，GLU（HK）、ALT、TBIL、CR 检测试剂盒及配套校准品（由宁波美康生物科技股份有限公司提供）

1.4　方法　（1）标本准备：入选人员空腹 8 h 后早晨采集静脉血 5 mL，置于一次性生化真空采血管中，及时分离血清。所有采集标本均在 2 h 内完成检测。（2）检测方法：在 BS-800 生化以上，严格按照试剂盒说明书要求，使用配套校准品进行校准后，以质控品控制并保证标本检测结果的准确性，及时检测 240 份对象标本血清，获取 GA、HbA1c、GLU、ALT、TBIL、CR 数据结果。

1.5　统计学处理　参考 C28-2A 文件要求，采用 SPSS13.0 进行标本检测结果分布频度分析、检测结果柱状图分析、正态性检验并计算参考值及上、下限分析。

2　结　　果

2.1　检测结果分布频度分析，见表 1。

2.2　检测结果柱状图分析，见图 1。

2.3　数据正态性检验分析　平均值为 13.52％，标准差为 1.263，峰度为－0.174，偏度为－0.129，样本数为 240，服从正态分布。

2.4　参考值计算　采用正态分布法的双侧 95％可信区间确定参考范围，计算公式：$\bar{x} \pm 1.96s$，即 13.52％ ± 1.96 ×

作者简介：海长清，女，主任医师，主要从事临床生化与分子诊断学研究。

1.263%，计算得出 GA 的参考值上、下限分别为 11.04%、15.99%。

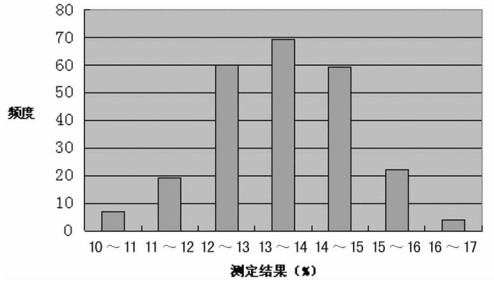

图 1　GA 测定结果柱状图

表 1　GA 测定结果频度分析

GA 检测结果(%)	频度(n)		
	男性	女性	合计
10～<11	3	4	7
11～<12	12	7	19
12～<13	29	31	60
13～<14	35	34	69
14～<15	29	30	59
15～<16	10	12	22
16～<17	2	2	4

3　讨　论

临床实验室应能够并可以很方便地检测出参考区间在人口统计学和地域方面的差异。依据 C28-2A 文件，慎重选择参考个体，参考人群必须是合理的，而且有助于确定患者的疾病和异常症状。参考个体健康状况的评价必须以文档的形式保存。参考区间指的是最高限和最低限的之间的全部数组成的区间，从参考人群中抽出来的个体检测值可以用一个特定的百分比(通常 是 95%)来评估[6]。

目前，GA 的检测方法有亲和色谱法、高效液相色谱法、免疫化学法和比色法，这些方法都存在检测时间长、精确度差的缺陷[7]。酶法 GA 采用高特异性的酮氨酸氧化酶保证检测结果的特异性，准确检测人血清或血浆中 GA 的含量。虽然 HbA1c 是国际上监测长期血糖控制水平的金标准，由于血液中血红蛋白的半衰期长，其更新速度对 HbA1c 监测结果有一定影响，且其易受血红蛋白变异的影响，故短期内，除受清蛋白水平的干扰外，高特异性的酶法 GA 能及时、准确的反映出糖尿病患者的血糖控制水平。

具有较高、有效的临床诊断参考价值的 GA 参考值范围的建立对于其在临床诊断的推广、应用是非常必要和急迫的。目前，沈霞等[8]报道对 56 名健康志愿者使用酶法 GA 试剂盒检测并确定成人 GA 的参考范围为(14.35±2.00)%，周健等[9]采用液态酶法检测全国 10 个中心 380 名体质量、糖耐量正常者的 GA 水平，得出正常参考值范围为10.8%～17.1%，周海翔等[10]对 576 名糖耐量正常者采用酶法 Lucica GA-L 法检测并确定 GA 参考范围是 11.89%～16.87%。本次实验研究采用 C28-2A 文件要求，通过筛选新疆地区昌吉市木垒哈萨克自治县哈萨克族体检健康标本 240 份，同时检测样本 HbA1c、GLU、ALT、TBIL、CR 结果确保实验参考健康标本的合理性，确认酶法 GA 试剂盒(宁波美康生物科技股份有限公司提供)在 BS－800 检测体系上的应用于哈萨克族人群的正常参考范围为 11.04%～15.99%。

在检测样本的过程中，分析前、中及后期处理过程中，需要严格执行质量管理要求，不排除各个环节的控制水平因素及区域性人群分布的差异的影响。本次实验研究的是新疆地区哈萨克族人群的 GA 参考值范围，建议有差异的临床实验室依据相关文件要求建立适合实验室的合理、有效的参考值范围。

参考文献

[1] 毛佳丽. 糖化血红蛋白检测在临床中的应用价值[J]. 国际病理科学与临床杂志，2012，32(3)：231-235.

[2] 华红. 糖化血清清蛋白与糖化血红蛋白在糖尿病诊疗中的价值比较[J]. 中国卫生产业，2012，9(18)：132-133.

[3] 薛邦禄，李妍，徐维家. 糖化血清清蛋白在糖尿病人群中的应用评价[J]. 中国卫生检验杂志，2012(6)：1367-1369.

[4] 李青，包玉倩，潘洁敏，等. 糖化血清清蛋白在 2 型糖尿病患者中的临床应用[J]. 中国新药与临床杂志，2011(6)：440-443.

[5] Inaba M，Okuno S，Kumeda Y，et al. Glycated albumin is a better glycemic indicator than glycated hemoglobin values in hemodialysis patients with diabetes：effect of anemia and erythropoietin injection[J]. J Am Soc Nephrol，2007，18(3)：896-903.

[6] Paroni R，Ceriotti F，Galanello R，et al. Performance characteristics and clinical utility of an enzymatic method for the measurement of glycated albumin in plasma[J]. Clin Biochem，2007，40(18)：1398-1405.

[7] 李青，贾伟平. 糖化血清清蛋白检测的临床应用及研究进展[J]. 药品评价，2009，6(3)：99-101.

[8] 沈霞，王连升，黎明. 酶法测定糖化清蛋白及其临床意义[J]. 检验医学，2006，21(2)：132-135.

[9] 周健，李红，杨文英，等. 糖化血清清蛋白的多中心临床研究[J]. 中华内科杂志，2009，4(期缺失)：469-472.

[10] 周翔海，纪立农，张秀英，等. 我国正常糖耐量人群糖化清蛋白的参考范围[J]. 中国糖尿病杂志，2009，17(8)：572-575.

(收稿日期：2012-10-09)

(上接第 531 页)

of male infertility[J]. J Urol，2002，168(5)：2197-2205.

[8] Babu SR，Swarna M，Padmavathi P，et al. PCR analysis of Yq microdeletions in infertile males，a study from South India[J]. Asian J Androl，2002，4(4)：265-268.

[9] Zheng Z，Zheng H，Yan W. Fank1 is a testis-specific gene encoding a nuclear protein exclusively expressed during the transition from the meiotic to the haploid phase of spermatogenesis[J]. Gene Expr Patterns，2007，7(7)：777-783.

[10] Lin YH，Lin YM，Wang YY，et al. The expression level of septin12 is critical for spermiogenesis[J]. Am J Pathol，2009，174(5)：1857-1868.

[11] Kusz KM，Tomczyk L，Sajek M，et al. The highly conserved NANOS2 protein：testis-specific expression and significance for the human male reproduction[J]. Mol Hum Reprod，2009，15(3)：165-171.

[12] Fan J，Graham M，Akabane H，et al. Identification of a novel male germ cell-specific gene TESF-1 in mice[J]. Biochem Biophys Res Commun，2006，340(1)：8-12.

(收稿日期：2012-11-02)