

过隔离治愈耐药菌株感染患者、灭活环境中的耐药质粒、规范抗菌药物的合理使用等综合手段,来实现延缓和控制细菌耐药性变异的目标。

参考文献

[1] 杨肇立,周文,李俊如,等.细菌半定量培养新法(12级法)研究报告[J].四川医学,2010,31(5):561-563.

[2] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临川检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006.

[3] 倪语星,尚红.临床微生物学与检验[M].4版.北京:人民卫生出版社,2007:159.

[4] 文细毛,任南,徐秀华.全国医院感染监控网医院感染病原菌分布及耐药性分析[J].中华医院感染学杂志,2002,12(4):241-244.

[5] 瞿介明,宋玉林.泛耐药菌肺炎的诊断及治疗策略[J].中国实用内科杂志,2006,26(1):18-20.

[6] 李耘,李家泰,王进.中国重症监护病房细菌耐药性监测研究[J].中华检验医学杂志,2004,27(11):733-738.

(收稿日期:2012-12-28)

糖化血红蛋白标本贮存条件的探讨

蔺昕¹,吕连峥^{2#},夏永祥¹

(1.南京医科大学附属南京医院,江苏南京 210006;2.南京市中西医结合医院,江苏南京 210014)

摘要:目的 探讨用全血标本检测糖化血红蛋白(HbA1c)不同温度下的保质时间。方法 采用离子交换高效液相色谱法(HPLC)检测 20 例患者的全血标本,分别存放在 15~25、2~8、-20、-70 ℃,贮存时间 1 周、2 周、3 周、1 个月、2 个月、3 个月、4 个月、6 个月,测定 HbA1c,将每次所测结果与新鲜全血标本所测结果进行比较。结果 在 15~25 ℃下贮存 3 周;在 2~8 ℃下贮存 3 个月;在 -20 ℃下贮存 3 个月,全血标本 HbA1c 检测结果较新鲜标本所测值显著改变,差异有统计学意义($P < 0.05$);-70 ℃下贮存 6 个月全血标本 HbA1c 检测结果与新鲜标本所测结果比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 不同贮存温度及不同贮存时间对全血 HbA1c 的检测有显著影响。

关键词:温度; 时间; 标本保存; 糖尿病; 糖化血红蛋白

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.12.035

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)12-1566-03

近年来,随着人们生活水平的不断提高,糖尿病的发病率也逐年上升,严重影响了人们的身体健康和日常工作生活。有的糖尿病患者起病隐匿,不能得到及时诊断而延误对疾病的控制。因此,早期诊断糖尿病和糖尿病的高风险者,并对他们进行及时的干预和规范治疗,可以减少糖尿病的发病人数,延缓糖尿病并发症的发生和发展。检测血糖一直是诊断糖尿病的方法,口服葡萄糖耐量试验(OGTT)是诊断糖尿病耐量受损和糖尿病的金标准,但此法较繁琐,重复性差。临床上的糖尿病筛查最常用的是空腹血糖(FPG),但是该检测波动大,影响因素多,糖化血红蛋白(HbA1c)检测更好地指示了总的血糖记录和长期并发症风险^[1-2],HbA1c 稳定性好、变异率低、检查前不需要空腹,能客观地反映过去 2~3 个月平均血糖水平,已被国际专家委员会推荐作为糖尿病诊断指标^[3-4]。而 HbA1c 检测的准确性部分依靠于分析前标本的正确保存。特别在药物临床试验时,由于标本来源于多个临床试验中心,入组时间的不一致,而标本又必须集中在中心实验室统一检测时,标本的贮存就显得尤为重要。为了探讨全血标本的保存对 HbA1c 测定结果的影响,本研究分装了 20 例患者的全血标本,在 4 个温度条件下进行多个时间点测定,并对测定结果进行比较,得到适宜保存全血标本的温度和时间,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2011 年 8 月 30 日用 EDTA-K₂ 抗凝管采取本院门诊及病房的 20 例患者的全血标本。20 例患者中,男 12 例,女 8 例,平均年龄 47 岁。

1.2 仪器与试剂 采用 Bio-Rad 公司生产的 Variant II TURBO HbA1c 检测仪,Bio-Rad 专用溶血模式管,HbA1c 试剂(批号:AA02351 AA02353)及 HbA1c 质控(批号:低值 33721,高

值 33722)。

1.3 方法 采用离子交换高效液相色谱法(HPLC)将 20 例患者的全血标本在抽血后 2 h 内用 Variant II TURBO HbA1c 检测仪测得新鲜全血 HbA1c 水平,以此为基准值。然后用 Bio-Rad 专用溶血模式管将 20 例患者的全血标本分别混匀后分装 32 份,每支 5 μL,编号为标本 1~20,分别在 15~25 ℃(室温)、2~8 ℃(冷藏)、-20 ℃(冷冻)、-70 ℃(低温冷冻)4 组条件下各贮存 8 支,依次在 1 周、2 周、3 周、1 个月、2 个月、3 个月、4 个月、6 个月分别对分装标本进行复融、稀释、检测。(-70 ℃条件下做只 1、2、3、4、6 个月)将每次所测结果与新鲜全血标本所测结果进行比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)则结束该组实验。

1.4 统计学处理 应用 SPSS13.0 统计软件进行统计学处理,采用配对 *t* 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 以新鲜全血标本所测 HbA1c 值为基准值,观察不同温度、不同贮存时间下各标本所测 HbA1c 值与基准值之间的变异是否超过 3%。在 15~25 ℃下贮存 3 周、在 2~8 ℃和 -20 ℃下贮存 3 个月,全血标本 HbA1c 检测结果较新鲜标本所测值显著下降,差异有统计学意义($P < 0.05$);在 15~25 ℃下贮存 2 周、在 2~8 ℃和 -20 ℃下贮存 2 个月,-70 ℃下贮存 6 个月,全血标本 HbA1c 检测结果与新鲜标本所测结果比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。15~25 ℃贮存条件下,20 例患者全血标本 HbA1c 在第 2 周只有 1 例变异率大于 3%,其余均在 3% 以内,第 2 周全血标本 HbA1c 值与新鲜标本所测值间差异无统计学意义($t = 1.71, P > 0.05$);第 3 周 HbA1c 浓度检测结果明显下降($t = 5.47, P < 0.05$)。2~8 ℃贮存 2 个月,

共同第一作者。

所有患者标本 HbA1c 的变异率均小于 3%，统计学分析发现，患者标本 HbA1c 值与新鲜标本所测值间差异无统计学意义 ($t=2.04, P>0.05$)；贮存 3 个月的 HbA1c 浓度检测结果明显下降 ($t=5.95, P<0.05$)。-20℃条件下贮存 2 个月，除 2 例患者标本 HbA1c 的变异率大于 3% 以外，其余患者标本的 HbA1c 的变异率均小于 3%，全血标本 HbA1c 值与新鲜标本

所测值间差异无统计学意义 ($t=1.87, P>0.05$)；贮存 3 个月的 HbA1c 浓度检测结果和新鲜标本所测值相比明显下降 ($t=9.77, P<0.05$)。-70℃贮存 6 个月，只有 1 例患者标本 HbA1c 的变异率大于 3%，统计学检验发现，全血标本 HbA1c 值与新鲜标本所测值间差异无统计学意义 ($t=1.28, P>0.05$)。见表 1。

表 1 不同贮存温度、时间下标本与新鲜全血的 HbA1c 比较 (%)

标本	15~25℃	2~8℃	-20℃	15~25℃	2~8℃	-20℃	-70℃
	3周	3个月	3个月	2周	2个月	2个月	6个月
1	-7.32	-7.32	-4.88	0.00	-2.44	2.44	2.44
2	-4.44	-6.67	-8.89	-2.22	2.22	2.22	-2.22
3	-4.35	-2.17	-10.87	-2.17	-2.17	0.00	2.17
4	-6.12	-6.12	-8.16	4.08	2.04	2.04	0.00
5	-7.14	-1.79	-5.36	-1.79	-1.79	-1.79	-1.79
6	-3.39	-5.08	-8.47	1.69	-1.69	-3.39	1.69
7	-6.56	0.00	-6.56	-1.64	1.64	-1.64	-1.64
8	-6.15	-7.69	-4.62	-1.54	1.54	-1.54	0.00
9	-7.25	-7.25	-8.70	-1.45	-2.90	-2.90	0.00
10	-9.59	-5.48	-9.59	-1.37	-2.74	-2.74	-1.37
11	-12.66	-8.86	-6.33	-1.27	-2.53	0.00	-2.53
12	-6.10	-4.88	-8.54	0.00	-2.44	-1.22	1.22
13	-8.43	-7.23	-9.64	1.20	-2.41	1.20	1.20
14	-9.20	-8.05	-4.60	-1.15	0.00	-1.15	-1.15
15	-5.43	-9.78	-8.70	-1.09	-1.09	-1.09	-3.26
16	-8.42	-8.42	-7.37	1.05	-2.11	-1.05	1.05
17	-8.08	-10.10	-8.08	-1.01	1.01	0.00	1.01
18	-4.95	-8.91	-4.95	0.99	-1.98	-1.98	-0.99
19	-14.17	-12.60	-9.45	-0.79	0.79	0.00	-1.57
20	-17.52	-12.41	-8.76	-1.46	0.73	1.46	-0.73

3 讨 论

本研究假定在标本的采集与运送等条件适宜的前提下，评估了分析前阶段的储存温度及储存时间对全血标本 HbA1c 检测结果稳定性的影响。HbA1c 检测是一个具有重要临床价值的辅助诊断指标，是监测血糖中、长期控制情况的金标准，对有效控制糖尿病患者血糖，减少并发症的发生具有重要价值。检测 HbA1c 可在任意时间取血，不需特殊准备，易于被患者接受^[5]。美国糖尿病协会(ADA)已推荐其作为诊断糖尿病的标准之一^[6]。Rohlfing 等^[7]认为，HbA1c 是一种具有高特异性又很方便的糖尿病筛查方法。HbA1c 的正确检测不仅依赖标准化的统一^[8-10]，标本的正确保存也对 HbA1c 检测结果起着至关重要的作用。本研究结果显示，在 15~25℃条件下贮存全血标本，1 周、2 周所测 HbA1c 结果稳定性好，贮存 1 周后 HbA1c 值变异率均在 3% 以内，贮存 2 周后，20 例标本中有 1 例 HbA1c 下降，变异率 4.08%，该标本 HbA1c 基准值为 4.9% (估计可能与数据较低、变化不明显有关)。说明采血后将全血标本保存在室温至少稳定 1 周，2 周内所测 HbA1c 数值与新鲜标本所测数值间变异不大。在 2~8℃下冷藏全血标本，1 周、2 周、3 周、1 个月、2 个月检测 HbA1c，发现其在 2 个月内检测结果无显著变异。也就是说全血标本在 2~8℃至少可稳定保存 2 个月。在 -20℃条件下冷冻全血标本，1 周、2 周、3 周、1 个月所测 HbA1c 结果稳定性好，贮存 1 个月内检测结果变异率均在 3% 以内，在此条件下贮存 2 个月后，20 例标

本中有 2 例 HbA1c 下降，变异率分别是 3.4%、4.9%，这 2 例标本的 HbA1c 基准值为 5.9%、6.1% (估计仍与基数低、变化明显有关)。说明采血后将全血标本冷藏至少可稳定保存 1 个月，冷藏 2 个月内所测 HbA1c 数值与新鲜标本所测数值间变异不大。-70℃贮存全血标本，1、2、3、4、6 个月检测 HbA1c，发现 6 个月内检测结果无显著变异。说明采血后将全血标本保存在 -70℃至少可稳定保存 6 个月。

综上所述，在临床实验室检查中，若全血标本不能及时测定，建议将其保存于室温(15~25℃)下，应于 2 周内进行检测。若保存在 2~8℃或 -20℃冰箱中，并应于 2 个月内进行检测；若保存在 -70℃冰箱中，应在 6 个月内进行检测；这样能够保证 HbA1c 检测结果的变异率低于 3%。本实验的不足之处：由于本实验标本量只取 20 例，因此代表性略显不足；标本的保存是全血，首次检测用全血模式，分装后的检测是用溶血模式，尽管两种模式检测差异无统计学意义，但仍然是不同的条件之下；仪器性能尽管已经做到不确定度最小，仍然对本实验存在影响；-70℃试验只做到 6 个月，没有继续做下去。期待在以后的实验中完善。

参考文献

[1] Bennett CM, Guo M, Dharmage SC. HbA1c as a screening tool for detection of type 2 diabetes: a systematic review[J]. Diabe Med, 2007, 24(4): 333-343.

[2] Saudek CD, Herman WH, Sacks DB, et al. A new look at screening and diagnosing diabetes mellitus[J]. J Clin Endocrinol Metab, 2008, 93(7):2447-2453.

[3] Nathan DM, Balkau B, Bonora E, et al. International expert committee report on the role of the A1C assay in the diagnosis of diabetes[J]. Diabetes Care, 2009, 32(7):1327-1334.

[4] 王丽娟, 纪立农. 国际专家委员会关于糖化血红蛋白检测在糖尿病诊断中的作用的报告[J]. 中国糖尿病杂志, 2009, 17(8):563-568.

[5] Herman WH, Fajans SS. Hemoglobin A1c for the diagnosis of diabetes: practical considerations[J]. Pol Arch Med Wewn, 2010, 120(1):37-41.

[6] American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2011[J]. Diabetes Care, 2011, 34(Suppl 1):S11-61.

[7] Rohlfing CL, Little RR, Wiedmeyer HM, et al. Use of GHb(HbA1c) in screening for undiagnosed diabetes in the US population[J]. Diabetes care, 2000, 23(2):187-191.

[8] Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus[J]. Clin Chem, 2002, 48(3):436-472.

[9] Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood[J]. Clin Chem Lab Med, 2002, 40(1):78-89.

[10] Bry L, Chen PC, Sacks DB. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin [J]. Clin Chem, 2001, 47(2):153-163.

(收稿日期:2013-02-01)

• 检验技术与方法 •

改良抗凝方式在凝血四项检测中的应用

肖 航¹, 吴祥林², 李如凯¹

(1. 深圳市宝安区石岩人民医院检验科, 广东深圳 518102; 2. 深圳市光明新区人民医院检验科, 广东深圳 518106)

摘要:目的 评价干燥枸橼酸钠抗凝管在凝血四项检测中的应用效果。方法 干燥了的枸橼酸钠抗凝管与标准管作配对试验, 检测凝血四项, 对结果进行统计分析。结果 PT、APTT 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 但误差未超过 CLIA'88 的标准; FIB 差异有统计学意义, 但两组结果高度相关, r 为 0.926, 可以矫正, 矫正系数为 0.93。结论 干燥枸橼酸钠抗凝管可以应用于临床, 各实验室应建立自己的正常对照值和纤维蛋白原的校正系数。

关键词: 抗凝剂; 凝血; 枸橼酸钠

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.12.036

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)12-1568-02

凝血四项是临床通俗称谓, 包含凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、血浆凝血酶时间(TT)及血浆纤维蛋白原(FIB), 是临床常规检测项目。临床常因采血量不准确或者红细胞比容的差异而影响测定结果。本文探讨改良抗凝方式在凝血四项检测中的应用, 以减少试验前的影响因素, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 健康体检人群 20 例, 男 11 例, 女 9 例, 年龄 21~52 岁。试验排除影响结果的用药史, 肝病及血液系统疾病史。征得受试者书面同意。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex 公司生产的 CA-1500 全自动血凝仪, 试剂及质控品均使用进口配套产品。仪器按要求校准和室内质控符合要求后检测。

1.3 方法 试验组将含 0.2 mL 109 mmol/L 枸橼酸钠抗凝管 56 °C 烘烤 24 h, 去除抗凝剂中的水分, 对照组用普通 0.2 mL 109mmol/L 枸橼酸钠抗凝管。按要求抽取受试者血液各 1.8 mL 到试验管和对照管, 轻轻颠倒混匀 8 次, 室温 3 000 r/min 离心 10 min, 2 h 内完成检测。

1.4 统计学处理 使用 Microsoft Excel 表格的统计功能进行配对 t 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

试验组 PT、APTT、TT、FIB 分别为 (10.5 ± 0.56) s、 (26.2 ± 4.28) s、 (19.0 ± 1.13) s、 (3.00 ± 0.73) g/L; 对照组 PT、APTT、TT、FIB 分别为 (11.0 ± 0.88) s、 (27.9 ± 4.76) s、 (19.5 ± 1.25) s、 (2.79 ± 0.73) g/L。试验组与对照组 PT、APTT、FIB 结果比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), TT 结果

差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。试验组 APTT、FIB 与对照组呈正相关, r 分别为 0.969、0.926, 具体结果见表 1。

表 1 试验组与对照组凝血四项测定结果

编号	PT(s)		APTT(s)		TT(s)		FIB(g/L)	
	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组
1	10.9	10.5	23.3	22.4	19.1	18.3	3.00	3.45
2	10.8	10.5	23.6	22.8	19.4	19.8	2.48	2.62
3	11.1	10.4	30.7	25.3	20.0	18.9	2.96	3.16
4	10.7	10.7	24.6	23.9	17.8	18.1	4.26	4.39
5	11.7	11.4	24.1	22.4	20.8	18.8	2.48	2.13
6	12.4	11.6	27.6	26.3	19.6	16.6	3.16	3.65
7	11.5	10.9	38.2	35.6	19.2	19.6	2.78	3.27
8	10.7	10.6	27.5	25.7	22.6	20.4	1.53	1.89
9	10.8	10.4	25.7	24.8	19.6	18.6	2.14	2.82
10	10.6	10.2	26.8	23.5	17.7	18.1	2.41	2.58
11	10.1	9.9	27.6	25.5	19.5	19.7	3.21	3.32
12	13.7	10.9	30.8	29.0	19.4	18.8	2.08	2.05
13	11.7	11.2	35.3	32.1	19.3	19.1	2.66	2.48
14	10.0	9.8	23.7	23.1	18.9	19.6	2.51	2.78
15	10.7	11.1	32.1	31.5	16.5	17.2	4.52	4.26
16	10.3	9.9	22.7	21.4	20.2	20.0	3.51	3.72
17	10.5	9.8	26.9	24.0	19.4	19.0	2.38	2.74
18	10.1	10.1	22.2	21.4	20.6	21.8	2.19	2.51
19	10.3	10.0	36.4	33.7	20.1	18.6	2.70	3.10
20	11.0	11.3	31.6	30.1	20.0	19.4	2.05	1.82