

0.002)、(0.005±0.003)、(0.005±0.002)、(0.007±0.003), 总耗时为 244 h。Aliseai 耗时 912 h, 检测出 904 例 HBsAg 阳性标本[检测 OD 结果为(4.88±0.94)]和 212 例 TP 抗体阳性标本[检测 OD 结果为(1.22±0.65)]。深圳爱康耗时 730 h, 检测出 901 例 HBsAg 阳性标本[检测 OD 结果为(2.98±0.25)]和 208 例 TP 抗体阳性标本[检测 OD 结果为(1.38±0.20)]。可见高通量 ELISA 检测系统(Aliseai)在检测结果的准确性、稳定性方面均优于双针单通道全自动酶免分析仪(深圳爱康), 两者检测结果差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

### 3 讨 论

ELISA 法是目前国内临床检验科室最为常用的免疫检验方法, 常用于一些重要检测项目如传染病或感染性疾病病原体的抗原和特异抗体、肿瘤标志物等常规检测, 其检测结果的精准度直接影响到临床诊断、治疗检测和预后评估。要保证检测结果的精准度, 实现在不同实验室间检验结果的一致性, 检验结果必须要有溯源性。检验结果能否实现溯源性, 取决于检测系统<sup>[3]</sup>, 即完成检测所需要的仪器、试剂、校准品和操作程序的组合。此外, 测定的实施中, 各个操作步骤的标准化与否, 也是直接影响测定结果准确性的重要因素。一直以来, 我国政府对 ELISA 检测的相关传染病(如艾滋病、梅毒等)十分重视, 但是在 ELISA 标准化方面所做的工作还不足。这就导致了检测结果容易出现假阳性、假阴性, 大大降低了治疗质量。

目前实现 ELISA 检测标准化便成为了当务之急, 标准化

#### • 经验交流 •

检测系统的建立是分析中质量管理的核心, 一定要强化检测系统的概念, 重视不同检测系统对同一标本检验结果的可比性。目前, 国内 ELISA 检测并没有实现标准化, 笔者致力于研究如何从理念上、设计上、硬件设置上实现 ELISA 检测的高通量、系统化、标准化。对比目前国内外高通量 ELISA 检测各操作步骤的规程, 力争确定一套较为标准的操作标准, 提高检测结果的准确性, 从而保证检测结果的真实性和客观性。高通量 ELISA 分析系统的标准化、系统化与网络化是全实验室自动化系统的重要组成部分, 包括样本(前处理)模块、分析中(质量控制)处理模块、分析后处理模块、软件信息模块等, 是迈向全面实验室自动化建设的重要基石。

### 参考文献

- [1] 李文胜, 周伟, 柳晓琴, 等. 全自动酶免仪与半自动酶标仪比对研究[J]. 中外医疗, 2011, 30(24): 19.
- [2] 刘正敏, 姚海云, 韩雪莹, 等. 不同全自动酶免分析系统检测结果的比对研究[J]. 临床血液学杂志: 输血与检验, 2012, 25(4): 513-514.
- [3] 尹琦, 陈贤华, 陈华干. 不同检测系统对急诊项目测定结果的比对及评价[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(10): 1190-1191.

(收稿日期: 2014-08-28)

## 糖化血红蛋白和胰岛素释放试验在妊娠糖尿病检测中的应用

谢 玮<sup>1</sup>, 陶国华<sup>1</sup>, 鲁晓燕<sup>2</sup>, 苏建彬<sup>3</sup>

(南通大学第二附属医院: 1. 检验科; 2. 妇产科; 3. 内分泌科, 江苏南通 226001)

**摘要:**目的 探讨糖化血红蛋白(HbA1c)、胰岛素释放试验在妊娠糖尿病(GDM)检测中的应用。方法 将 121 例门诊孕妇分为 GDM 组(58 例), 健康妊娠组(63 例), 分别采用离子交换高压液相法(HPLC)、己糖激酶法、化学发光法对两组孕妇行 HbA1c、葡萄糖、胰岛素检测。结果 与健康妊娠组相比, GDM 组 HbA1c、胰岛素均有显著升高, 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。葡萄糖耐量检测中, GDM 组空腹以及餐后 1、2、3 h 血糖浓度也较健康妊娠组显著升高, 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 HbA1c 测定能更好地反映 GDM 患者血糖水平且结果稳定; 胰岛素释放试验能反映 GDM 患者胰岛  $\beta$  细胞功能, 有助于早期发现胰岛素抵抗。

**关键词:**糖化血红蛋白; 胰岛素释放试验; 妊娠糖尿病

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.21.057

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)21-2979-02

妊娠糖尿病(GDM)是产科常见的并发症之一, 它对孕妇和胎儿的健康会产生严重危害, 因此, 对 GDM 的早期发现、早期干预是有效减少 GDM 对孕产妇和围生儿健康危害的重要手段。目前临床对 GDM 的诊断主要依赖对孕妇采取糖筛查试验, 然后对糖筛查试验阳性者再行 75 g 口服葡萄糖筛查试验(OGTT)以诊断 GDM。本文将着重介绍糖化血红蛋白(HbA1c)的检测和胰岛素释放试验在 GDM 中的应用。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取 2012 年 12 月至 2013 年 12 月在本院进行产检的孕妇, 于妊娠 24~28 周行 75 g OGTT。根据美国糖尿病学会(ADA)推荐的 GDM 诊断标准<sup>[1]</sup>, 定义正常血糖上限为: 空腹血糖(FPG)5.6 mmol/L, 餐后 1 h 血糖(1hPG)10.3

mmol/L, 餐后 2 h 血糖(2hPG)8.6 mmol/L, 餐后 3 h 血糖(3hPG)6.7 mmol/L。上述指标中有 2 项或 2 项以上达到或超过正常值的孕妇即诊断为 GDM, 作为 GDM 组(58 例); 75 g OGTT 结果均正常的 63 例孕妇作为健康妊娠组。上述研究对象均为中国籍, 单胎妊娠, 妊娠前无糖尿病、甲状腺亢进、风湿性疾病等自身免疫相关性疾病, 且无输血、器官移植及免疫治疗史。

**1.2 仪器与试剂** HbA1c 检测采用 BIO-RAD D-10 全自动糖化血红蛋白分析, 葡萄糖检测采用日立 7600C 全自动生化分析仪, 胰岛素测定采用东曹 AIA-360 化学发光仪, 所有试剂及质控品均为配套产品。

**1.3 方法** 研究对象于孕 24~28 周行 75 g OGTT, 分别在空

腹及餐后 1 h、2 h、3 h 抽取静脉血进行葡萄糖和胰岛素测定，并在空腹时抽取 1 管 EDTA 抗凝全血进行 HbA1c 检测。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS11.0 统计软件进行统计学处理，计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，两组间均值比较采用 *t* 检验，以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结 果**

与健康妊娠组相比，GDM 组 HbA1c 水平显著升高，差异

有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。75 g OGTT 中，GDM 组 FPG、1hPG、2hPG、3hPG 与健康妊娠组相比均有显著升高，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。胰岛素释放试验中，GDM 组在空腹以及餐后 1 h、2 h、3 h 的胰岛素水平均较健康妊娠组有显著升高，尤其是餐后 2 h 升高最明显，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 2。

**表 1 HbA1c 及 OGTT 检测结果 ( $\bar{x} \pm s$ )**

组别	<i>n</i>	HbA1c (%)	FPG (mmol/L)	1hPG (mmol/L)	2hPG (mmol/L)	3hPG (mmol/L)
GDM 组	58	6.01 ± 0.98*	6.26 ± 1.57*	11.95 ± 3.05*	10.53 ± 1.44*	7.06 ± 2.26*
健康妊娠组	63	5.21 ± 0.78	4.44 ± 0.49	9.23 ± 2.14	8.35 ± 1.51	4.26 ± 1.46

\*:  $P < 0.05$ ，与健康妊娠组比较。

**表 2 胰岛素释放试验结果 ( $\bar{x} \pm s$ , uU/mL)**

组别	<i>n</i>	空腹	餐后 1 h	餐后 2 h	餐后 3 h
GDM 组	58	12.05 ± 5.98**	73.82 ± 10.45*	105.70 ± 15.50**	51.78 ± 12.65*
健康妊娠组	63	7.98 ± 1.58	30.74 ± 11.41	21.46 ± 9.75	9.97 ± 2.15

\*\* :  $P < 0.01$ ; \* :  $P < 0.05$ ，与健康妊娠组比较。

**3 讨 论**

GDM 可能引起胎儿先天性畸形、新生儿血糖过低及呼吸窘迫症候群、死胎、羊水过多、早产、孕妇泌尿道感染、头痛等，不但影响胎儿发育，也危害母亲健康，因此怀孕期间检查是否有糖尿病十分重要，早期诊断，及时、合理治疗 GDM 将大大减少母婴并发症及不良妊娠的发生<sup>[2-3]</sup>。本研究结果显示，与健康孕妇相比，GDM 患者的 HbA1c 和血糖水平均有明显增高，但由于血糖水平波动较大，变异较大，采用血糖水平诊断糖尿病时会导致更多的假阴性和假阳性结果。而 HbA1c 能更好地反映长期血糖水平，且生物变异性较小，虽然目前 ADA 并未将 HbA1c 作为 GDM 的早期筛查指标。但有文献报道孕早期 HbA1c 水平与 GDM 有关，当 HbA1c ≥ 6.0% 时，GDM 发病率明显升高<sup>[4-5]</sup>。因此笔者认为如能将 HbA1c 应用于 GDM 的筛查，将对临床早期发现并干预治疗 GDM 有很好的帮助。

目前 GDM 的发病机制尚不清楚，一般认为 GDM 与 2 型糖尿病的病理、生理机制相似，在胰岛素抵抗程度增强的情况下，存在胰岛 β 细胞分泌功能减退<sup>[6]</sup>。孕妇能量代谢会发生变化，胰岛素的降血糖作用在妊娠晚期较妊娠早期减弱，从而使机体对胰岛素处于抵抗状态，这是一种生理性的适应性变化<sup>[7]</sup>。GDM 患者在妊娠前可能已经存在一定程度的胰岛素抵抗，但由于代偿作用使得葡萄糖摄取保持在正常范围。而在妊娠晚期，由于胎盘分泌的糖皮质激素、人胎盘催乳素、催乳素、孕激素和雌激素等拮抗胰岛素激素的增多，导致 GDM 患者的胰岛素抵抗进一步增强，出现 GDM 患者血糖升高<sup>[8-9]</sup>。本研究的胰岛素释放试验结果显示，GDM 组的胰岛素抵抗明显高于健康妊娠组，表明 GDM 患者的胰岛 β 细胞功能已出现明显下降，这说明在 GDM 的发病机制中，不仅存在明显的胰岛素抵抗，而且还有胰岛 β 细胞功能的损伤。因此，对 GDM 患者

不仅应监测其血糖水平，最好也能测定其胰岛素浓度，监测胰岛 β 细胞的功能，这将有助于临床更好地治疗 GDM 患者。

**参考文献**

- [1] 洪珊珊, 钱荣立. ADA: 糖尿病医学诊疗实用标准纲要-2012 [J]. 中国糖尿病杂志, 2012, 20(2): 81-90.
- [2] 柳双燕, 张静媛, 张亚军, 等. 妊娠早期糖化血红蛋白联合体重指数筛查妊娠期糖尿病的意义 [J]. 中国优生与遗传杂志, 2011, 19(5): 73-74.
- [3] 林国新, 李素梅, 陈金星, 等. 孕早期糖化血红蛋白与妊娠糖尿病的关系 [J]. 中国糖尿病杂志, 2011, 19(9): 647-649.
- [4] Su J, Wang X, Chen J, et al. Glycemic variability in insulin treated type 2 diabetes with well-controlled hemoglobin A1c and its response to further treatment with acarbose [J]. Chin Med J, 2011, 124(1): 144-147.
- [5] 刘敏. 糖化血红蛋白测定在妊娠糖尿病诊断中的临床意义 [J]. 中国优生与遗传杂志, 2011, 19(8): 61.
- [6] 张丽红, 向红丁, 李伟, 等. 不同糖耐量状态孕妇的胰岛素敏感性与胰岛 β 细胞功能的研究 [J]. 中国糖尿病杂志, 2010, 18(6): 444-448.
- [7] 吴天梅, 黎哲, 肖小敏. 糖代谢异常妊娠期妇女不同妊娠期胰岛自身抗体变化观察的研究 [J]. 中国糖尿病杂志, 2013, 21(6): 487-489.
- [8] 朱超望, 翟光华. 糖化血红蛋白在妊娠糖尿病诊断中的应用价值 [J]. 检验医学与临床, 2013, 10(10): 1232-1233.
- [9] 李坚, 冯莉, 隆维东, 等. 正常妊娠早期妇女 HbA1c 水平调查的研究 [J]. 中国糖尿病杂志, 2012, 20(12): 904-906.

(收稿日期: 2014-06-08)