

ICS 11.100
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 461—2015

WS/T 461—2015

糖化血红蛋白检测

Measurement of Hemoglobin A_{1c}

中华人民共和国卫生
行业标准
糖化血红蛋白检测
WS/T 461—2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

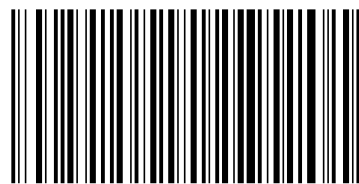
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 27 千字
2015年8月第一版 2015年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27219 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



WS/T 461-2015

2015-06-23 发布

2015-12-31 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

HbA_{1c}: a 6-year progress report. Clin Chem. 2008, 54: 240-248

[21] Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complication in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 1993, 329: 977-986

[22] UK Prospective Diabetes Study Group; Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet. 1998, 352: 837-853

[23] UK Prospective Diabetes Study Group; Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). Lancet. 1998, 352: 854-865

[24] Kilpatrick ES; Glycated hemoglobin in the year 2000. Clin Pathol. 2000, 53: 335-339

[25] David EB, James CB. Few Point-of-care hemoglobin A_{1c} assay methods meet clinical needs. Clin Chem. 2010, 56: 4-6

[26] Lenters WE, Slingerland RJ. Six of eight hemoglobin A_{1c} point-of-care instruments do not meet the generally accepted analytical performance criteria. Clin Chem. 2010, 56: 44-52

[27] 医疗机构临床实验室管理办法. 卫医发〔2006〕73号

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位:北京医院、北京市医疗器械检验所、北京大学人民医院。

本标准主要起草人:王冬环、陈文祥、张传宝、马嵘、孙京昇、续勇、贺学英、毕春雷、纪立农。

月的室内质控采用此控制限。

C.4 质量控制结果的记录及质量控制图的绘制

每次测定质控物后,都应记录原始数据,如有条件,还应绘制质量控制图。

C.5 失控判定规则

判定规则有多种,包括但不限于出现下列情况之一,即可判定为失控:

- a) 1次超出 $3s$;
- b) 连续2次超出 $2s$;
- c) 5~7次连续偏向横轴的一侧。

实验室通常采用前两种规则,后一种规则单独依靠记录往往难以发现,但在质量控制图中可一目了然。

C.6 失控处理

质控物测定结果失控时,不能测定患者样本及发出结果报告,应查找失控原因,直到查明原因并纠正失控,才能测定样本并发出结果报告。

糖化血红蛋白检测

1 范围

本标准规定了糖化血红蛋白的检测和质量保证。

本标准适用于临床实验室及从事流行病学研究的实验室开展糖化血红蛋白的检测,试剂或仪器生产厂商可参照使用。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

分析系统 analytical system

适合对某检验项目在规定浓度范围内给出分析结果的一组按规定条件使用的仪器和装置,包括试剂和物品。

注:对于临床检验,分析系统主要由按规定条件使用的仪器、试剂和校准物组成。

2.2

验证 verification

为给定项目满足规定要求提供客观证据。

注:本文件中的验证主要是指分析系统的验证,即某分析系统在本实验室的性能是否与规定性能指标或厂商提供的性能指标一致。

2.3

糖化血红蛋白 Hemoglobin A_{1c}; HbA_{1c}

人体血液中葡萄糖与血红蛋白 β 链N末端缬氨酸残基以共价键结合的稳定的化合物,全称为:血红蛋白 β 链(血液)-N-(1-脱氧果糖-1-基)血红蛋白 β 链。

注:为避免混淆,国际专家组织建议,糖化血红蛋白的术语应为HbA_{1c},在指南或教育资料中可以使用缩写A1C描述糖化血红蛋白。

3 分析方法概述

HbA_{1c}是糖化血红蛋白的主要组成成分,占总糖化血红蛋白(glycated Hemoglobin, GHb)的60%,目前临床定量测定及应用的是HbA_{1c}结果。HbA_{1c}由葡萄糖的游离醛基与HbA的 β 链N末端缬氨酸的氨基经非酶促结合反应,先形成不稳定的Schiff碱(醛亚胺),然后经过Amadori(葡糖胺)重排,最后形成稳定的酮胺化合物,其含量主要取决于血糖浓度及血糖与血红蛋白的接触时间,可以反映测定前120 d的平均血糖水平,糖化血红蛋白的个体内生物学变异小于2%。

目前临床实验室普遍采用的糖化血红蛋白测定方法有多种,按原理可分为两大类:一类是基于糖化与非糖化血红蛋白所带电荷不同,如离子交换层析法、电泳法;另一类是基于糖化与非糖化血红蛋白的结构不同,如免疫法、亲和层析法及酶法等。不同方法采用的原理不同,所测组分不同,如:离子交换色谱法测定HbA_{1c},亲和层析法测定总糖化血红蛋白等,但由于国际临床化学与医学实验室联盟(IFCC)及美国国家糖化血红蛋白标准化计划(NGSP)的标准化工作,糖化血红蛋白的测定方法均应以“HbA_{1c}”或相当于“HbA_{1c}”报告结果。