**《糖化血红蛋白测定》解读**

王冬环

2011年世界卫生组织推荐：在有条件的地区采用糖化血红蛋白（HbA1c）诊断糖尿病，HbA1c还是糖尿病血糖控制目标以及评价糖尿病治疗方案有效性的指标。

为适应HbA1c临床应用发展的需要，提高HbA1c的测定质量，卫生部临床检验中心等多家机构和医院的检验与临床学者根据我国HbA1c检测现状、结合国内外相关理念共识和研究进展、经广泛征求意见制定了《糖化血红蛋白测定》卫生行业标准（以下简称“标准”），笔者从以下几个方面进行评析、解读，供相关同仁参考。

一、知晓干扰因素、重视结果报告与临床的结合

现代检验医学的理念已经发生了根本性的变革，不仅重视可能影响测定结果质量的各个环节，且综合分析、全面评判可对检测结果产生影响的多种因素。

多数情况下，HbA1c测定结果与临床诊疗相符，但有时会出现与临床表现不一致的情况，此时，就需要我们认真分析、判断可能的原因。人体是一个复杂的生物工厂，使得检验指标存在一些干扰因素，HbA1c也不例外。由于HbA1c是红细胞中血红蛋白与葡萄糖的结合产物，因此，任何引起血红蛋白数量与质量变化的因素都可干扰HbA1c测定，对检测结果产生影响。HbA1c测定的干扰因素包括：血红蛋白病、红细胞寿命的缩短或增加、药物、严重黄疸、高脂血症、族群、年龄及妊娠等。

二、HbA1c检测方法选择的重要性

HbA1c测定的质量目标是：实测值与可接受参考值（真值）的差值在±0.5%范围内。为配合HbA1c测定质量目标，2011年，美国临床生化学会联合美国糖尿病协会出台的《糖尿病诊断和管理中实验室检测项目的建议》中强调：HbA1c测定方法应满足室内变异＜2%。只有控制此标准，才可控制室间变异＜3.5%，从而达到测定质量目标。

鉴于我国目前HbA1c检测的具体情况，标准中建议：临床实验室应控制HbA1c测定的室内变异＜3.0%，以达到室间变异＜5.0%的要求，此HbA1c检测质量可满足HbA1c作为糖尿病血糖控制指标的需求，如能控制室内变异＜2.0%，则检测质量更有保障。实验室选择的方法应能满足以上测定质量目标。

三、应加强规范化操作的理念

规范化操作在检测过程中起着举足轻重的作用，检测不仅需要可靠的方法，还必须有合理、规范的操作过程，才能得到准确的结果。因为再好的方法都是由人来操作完成的，再先进的仪器都有其局限性或不足，需要操作者不仅按照合理的标准操作程序完成操作过程，还应对可疑结果作出合理、正确的研读和判定，杜绝错误结果报告的发出。

四、质量控制在HbA1c测定全程质量保证工作中的作用

1.内部质量控制：内部质量控制的主要目的是监测分析系统稳定性，具体体现就是室内质控物的测定，通过质控物的测定，分析系统的不精密度，以达到了解、控制系统稳定性的目的。

2. 外部质量评价：外部质量评价的目的是监测测定结果准确性，主要体现方式为室间质量评价（external quality assessment，EQA）。室间质量评价是目前国际通用的评价实验室测定结果可靠性从而改进测定质量的有效手段，也是标准化工作的主要体现方式。因此，只有参加室间质量评价活动并且测定结果在可接受范围内的实验室测定结果才具可靠性。

检验指标在临床的应用程度与其测定质量密切相关，提高HbA1c测定质量需从以下几方面注意：（1）知晓干扰因素；（2）使用可靠的方法；（3）操作规范化；（4）监测测定结果质量。

只有恰当的选择，准确的测定，以及全面考量可对测定结果产生影响的多种因素并结合临床实际合理解释测定结果，才能保证HbA1c测定结果质量。相信随着本标准的制定、发布和实施，今后将有效促进地我国临床实验室提高HbA1c测定质量，以适应临床应用发展的需要，为临床糖尿病诊疗提供更可靠的依据。