

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 461—2015

糖化血红蛋白检测

Measurement of Hemoglobin A_{1c}

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

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。

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。