

根据 CLSI EP09-A3 文件对不同方法检测糖化血红蛋白 A1c 的可比性分析

李伟 李燕 马琳琳 黄茜北 吴文礼

作者单位: 835000 新疆维吾尔自治区伊宁, 新疆生产建设兵团第四师医院检验科

通信作者: 李伟, Email: 532897182@qq.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2022.04.024

【摘要】 目的 探讨毛细管电泳法(CE)与离子交换高效液相色谱法(IE-HPLC)检测糖化血红蛋白 A1c(HbA1c)的可比性及偏倚程度,为糖尿病患者、内分泌科医师及临床实验室提供准确可信的数据。**方法** 参照美国临床和实验室标准协会(CLSI)2013 年 8 月的最新版本 EP09-A3 指南要求设计试验方法,对全自动糖化血红蛋白分析仪所用的 IE-HPLC 法与糖化血红蛋白电泳仪所用的 CE 法进行 HbA1c 检测比对试验。以 IE-HPLC 法为参考方法,CE 法为候选方法,分别在上述 2 种 HbA1c 检测系统中检测 65 份血液标本,记录实验数据,根据 EP09-A3 指南,以 IE-HPLC 法所得结果为 X 轴,CE 法所得结果为 Y 轴绘制散点图。以 IE-HPLC 所得结果为 X 轴,CE 法与 IE-HPLC 法所得结果差值及其占 IE-HPLC 法结果的比例为 Y 轴,绘制差异偏差图和百分比差异偏差图。采用目测散点图、差异偏差图和广义极端学生化偏差法检查异常值,根据两种方法所得结果的差值变化趋势是恒定标准差(SD)或恒定变异系数(CV)选择最适合的回归模型并进行回归分析。根据回归方程计算 HbA1c 在两个医学决定水平 0.065 和 0.098 处的偏倚,以偏倚估计值在 95% 可信区间(95%CI)和偏倚小于 ± 0.5 作为临床可接受标准。**结果** IE-HPLC 法和 CE 法检测 HbA1c 所得结果分别为 0.081(0.065, 0.114)和 0.078(0.064, 0.113),差异无统计学意义($Z=0.222, P=0.824$);目测法及广义极端学生化偏差法均未发现异常值,根据散点图、差异偏差图和百分比差异偏差图的特点,两种方法所得结果差值呈恒定 SD 变化,选择普通线性回归(OLR)模型进行回归分析,回归方程为 $Y=-0.060\ 92+0.993\ 1X$,将 0.065 和 0.098 这两个 HbA1c 的医学决定值分别代入回归方程中,其偏倚估计值分别为 -0.105 8 和 -0.128 5,均在偏倚估计值的 95%CI 范围内,也符合卫生行业标准规定的范围。**结论** CE 法与 IE-HPLC 法测定 HbA1c 所得结果具有可比性,偏倚也在临床可接受范围内,两种方法均能为临床提供稳定和可靠的 HbA1c 检测结果。

【关键词】 糖化血红蛋白 A1c; 离子交换高效液相色谱法; 毛细管电泳法; 偏倚

Comparability analysis of glycosylated hemoglobin A1c detection by different methods based on CLSI EP09-A3 document

Li Wei, Li Yan, Ma Linlin, Huang Xibei, Wu Wenli. Department of Clinical Laboratory, the Forth Division Hospital of Xinjiang Production and Construction Corps, Yining 835000, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China

Corresponding author: Li Wei, Email: 532897182@qq.com

【Abstract】 Objective To explore the comparability and bias of capillary electrophoresis (CE) and ion exchange high-performance liquid chromatography (IE-HPLC) in the detection of glycosylated hemoglobin A1c (HbA1c), and provide reliable and accurate data for diabetes patients, endocrinologists and clinical laboratories. **Methods** The method was designed according to the requirements of the latest version of EP09-A3 *Guidelines for Method Comparison and Bias Assessment with Patient Samples: Approval Guide* (third edition) issued by American Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) in August 2013. The HbA1c comparison test was conducted for IE-HPLC method by automatic glycosylated hemoglobin analyzer and CE method by glycosylated hemoglobin electrophoresis instrument. The IE-HPLC method was used as reference method and CE method was used as candidate method. The 65 samples in above HbA1c detection systems were detected respectively, and the experimental data were recorded according to EP09-A3. The scatter plots were drawn with IE-HPLC results as X axis and CE results as Y axis. With the results of IE-HPLC as X axis, the difference between the results of CE method and IE-HPLC method and their percentage in the results of IE-HPLC method as Y axis, the difference deviation diagram and percentage difference deviation diagram were drawn. The visual scatter plot, difference deviation plot and generalized extreme student-centered deviation method were used to check the outliers. According to the change trend of the difference between the results of two methods was constant standard deviation (SD) or constant coefficient of variation (CV), and the most appropriate

regression model was selected for regression analysis. The bias at 0.065 and 0.098 of the two medical decision levels of HbA1c was calculated according to the regression equation. The clinical acceptable standard was that the bias estimate was within its 95% confidence interval (95%CI) and the bias was less than ± 0.5 . **Results** The results of HbA1c detected by IE-HPLC and CE were 0.081 (0.065, 0.114) and 0.078 (0.064, 0.113) respectively, with no significant difference ($Z = 0.222$, $P = 0.824$). No abnormal value was found by visual measurement and generalized extreme student-centered deviation method. According to the characteristics of scatter plot, difference deviation plot and percentage difference deviation plot, the difference between the results of the two methods showed a constant SD change. Ordinary linear regression (OLR) model was selected for regression analysis. The regression equation was $Y = -0.060\ 92 + 0.993\ 1X$. The two medical decision values of HbA1c (0.065 and 0.098), were substituted into the regression equation, and the bias estimates were $-0.105\ 8$ and $-0.128\ 5$, respectively. They were within 95%CI of the bias estimate, and also conformed to the scope specified in the health industry standard. **Conclusions** The results of HbA1c determined by CE method and IE-HPLC method are comparable, and the bias is also within the clinically acceptable range. Both methods could provide stable and reliable HbA1c results for clinical use.

【Key words】 Glycated hemoglobin A1c; Ion exchange high-performance liquid chromatography; Capillary electrophoresis; Bias

在发达国家和发展中国家, 2 型糖尿病及其相关并发症由于发病率和病死率升高, 正日益成为严重的社会负担。预计 2010 年至 2030 年, 发达国家和发展中国家的成人糖尿病患者数将分别增加约 20% 和 69%。亚太地区已被确定为糖尿病发病的中心, 因为该地区经历了快速的经济的发展, 伴随居民久坐的生活方式和营养不良, 上述因素都增加了糖尿病的患病风险。仅在我国, 糖尿病的发病率就从 1980 年的不足 1% 升高到 2008 年的近 10%^[1]。美国糖尿病控制与并发症试验 (Diabetes Controls and Complications Trial, DCCT) 以及英国糖尿病前瞻性研究组 (United Kingdom Prospective Study of Diabetes, UKPDS) 指出, 在 1 型和 2 型糖尿病患者中, 随着糖化血红蛋白 A1c (glycated hemoglobin A1c, HbA1c) 水平降低, 并发症的发生风险也有所降低。但是口服葡萄糖耐量试验 (oral glucose tolerance test, OGTT) 和空腹血糖 (fasting plasma glucose, FPG) 不能准确反映患者的血糖控制情况^[2]。HbA1c 已被公认为一项准确可靠的指标, 可用于糖尿病患者的诊断和血糖控制评估。该指标反映患者过去 8~12 周的平均血糖水平, 与其他糖尿病诊断指标比较, HbA1c 具有较少的分析前和生物学变异性, 由于不需要空腹检测, 因此对患者和临床医生较方便。目前临床实践和指南普遍认可 HbA1c 作为确定患者是否达到或超出血糖目标的参考标准, 同时为指导有关治疗方案变化提供决策^[3]。美国糖尿病协会 (American Diabetes Association, ADA) 推荐糖尿病患者 HbA1c 目标为低于 0.070, 美国临床内分泌学家协会 (American Association of Clinical Endocrinologists, AACE) 推荐的 HbA1c 目标为低于 0.065, 国际临床化

学联合会 (International Federation of Clinical Chemistry, IFCC) 推荐的 HbA1c 值为低于 0.050。国际专家委员会 (International Expert Committee, IEC) 推荐当 HbA1c 水平高于 0.065 即可诊断为糖尿病^[4]。目前, 基于 3 种不同的分析原理 (阳离子交换色谱法、亲和层析法和免疫比浊法) 有超过 20 种不同的 HbA1c 测定方法, 但有研究指出, 不同的 HbA1c 检测方法在可比性及一致性上存在显著偏差, 因此, 不同检测方法所得 HbA1c 结果的可比性就成为一个重要问题^[5]。本实验参考美国临床和实验室标准协会 (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) EP09-A3 文件, 对新疆生产建设兵团第四师医院检验科采用的毛细管电泳法 (capillary electrophoresis, CE) 与离子交换高效液相色谱法 (ion exchange high-performance liquid chromatography, IE-HPLC) 检测 HbA1c 的结果进行比较, 旨在为临床提供准确和可靠的 HbA1c 检测结果, 现报告如下。

1 材料与方法

1.1 样本来源 选择新疆生产建设兵团第四师医院的 65 例门诊及体检患者作为研究对象, 使用含有乙二胺四乙酸二钾 (dipotassium ethylenediamine tetra-acetate, EDTA-K₂) 的抗凝采血管采集患者静脉全血, 在 2~6 °C 冰箱中保存标本, 尽可能在 2 d 内完成标本检测。HbA1c 水平为 0.004~0.016, 且不同水平所占比例均符合 EP09-A3 文件要求。

1.2 仪器与试剂 基于 HPLC 的 ADAMS™ A1c HA-8180 全自动糖化血红蛋白分析仪 (日本爱科来株式会社) 及原装配套试剂 (批号: 8K1321、8C1331、9C1366)、校准品 (批号: HBA1C1209) 和质控品 (批号: 水平 1: 33971; 水平 2: 33972); Capillarys 2 FLEX

Piercing 全自动高压液相毛细管电泳仪(法国赛比亚公司)及原装配套试剂(批号:15057/80、25106/01、13028/80)、校准品(批号:06115/07)和质控品(批号:水平 1:58031,水平 2:58032)。

1.3 研究方法

1.3.1 比对系统 ADAMS™ A1c HA-8180 及配套试剂组成的 HbA1c 测定系统为参比系统(X),Capillarys 2 FLEX Piercing 及配套试剂组成的 HbA1c 测定系统为待评系统(Y)。

1.3.2 样本测定 根据 EP09-A3 文件要求,使用 IE-HPLC 法和 CE 法对收集的 65 份患者全血样本进行分析,每种方法对同一样本进行两次重复测定,并记录结果。在试验开始时校准参比和待评测量程序,以确保每个程序都符合所有质量控制(质控)参数。如有必要,按照仪器说明书或实验室操作规程重新校准参比或待评测量程序。

1.3.3 可视化数据审查 依据 EP09-A3 文件要求,采用目测散点图、差异图以及广义极端学生化偏差法对 65 份患者样本检测结果进行异常结果(离群值)检查。

1.4 统计学处理 应用 MedCalc 和 GraphPad Prism 8 统计软件处理数据。通过可视化数据审查,即目测散点图、差异偏差图、百分比差异偏差图、排序差异偏差图、排序百分比差异偏差图的具体特征,确定两种方法测定结果差异的变化,即恒定标准差(standard deviation, SD)、恒定变异系数(coefficient of variation, CV)、差值混合变化,选择最优的回归模型进行计算。

1.4.1 检测异常结果(离群值) 根据 EP09-A3 文件要求,对离群值检测采用广义极端学生化偏差法。具体流程如下:① 设置显著性水平(α)用于检测异常值,其典型值为 0.05 或 0.01;② 通过差异图或其他审查数据集的方式确定是否存在潜在的异常值,以样品例数的 5% 设置潜在异常值数量的上限(h), $h=N \times 5\%$,并四舍五入为整数;③ 对每个数据集,根据广义极端学生化偏差法确定一个或多个可疑结果是否在统计上被视为异常值;④ 计算 CE 法检测 HbA1c 结果(Y)与 IE-HPLC 法检测 HbA1c 结果(X)差值的平均值($\bar{d}$)和 SD;⑤ 计算最大偏移值(extreme studentized deviate, ESD_i)^[6];⑥ 计算最大临界值(λ_i)^[6];⑦ 若 $ESD_i \leq \lambda_i$,则认为该值为非离群值,再重复计算第 2 个 ESD_i 和 λ_i ,直到 $ESD_i > \lambda_i$,则认为该值为离群值,但最大不超过 h 个循环。

1.4.2 方法学比较和偏倚评估 根据 EP09-A3 指南,绘制散点图、差异偏差图、百分比差异偏差图、排序差异偏差图、排序百分比差异偏差图和差异频数分布柱状图,判断 CE 法和 IE-HPLC 法测定 HbA1c 结果的分布规律,以及两种方法测定 HbA1c 结果间差异的变化特点,根据两种方法测定 HbA1c 结果的散点图和 4 种差异偏差图的具体特征,选择最合适的回归方程,计算医学决定水平处的偏倚及偏倚 95% 可信区间(95% confidence interval, 95%CI),以偏倚值在 95%CI 范围内为可接受标准。

1.4.3 临床可接受水平 根据中华人民共和国卫生行业标准《糖化血红蛋白检测》WS/T461-2015,推荐临床可接受水平为 $\pm 0.5\%$,但控制在 $\pm 0.3\%$ 为宜。

2 结果

2.1 两种方法所得 HbA1c 结果比较 IE-HPLC 法与 CE 法检测 HbA1c 的结果分别为 0.081(0.065, 0.114)和 0.078(0.064, 0.113),两者比较差异无统计学意义($Z=0.222$, $P=0.824$)。

2.2 离群值检测 采用广义极端学生化偏差法进行离群值检验,结果显示 58、56、1、64 号全血样品 ESD_i 值均小于 λ_i 值,提示无离群值存在。见表 1。

表 1 广义极端学生化偏差法检验离群值计算结果

i	样品号	百分比偏差 (%)	$\bar{d}$ (%)	s	ESD_i	λ_i	是否离群值
1	58	2.82	-1.46	0.0142	3.01	3.59	否
2	56	-4.51	-1.53	0.0133	2.25	3.59	否
3	1	-4.35	-1.48	0.0128	2.23	3.58	否
4	64	1.23	-1.43	0.0124	2.15	3.57	否

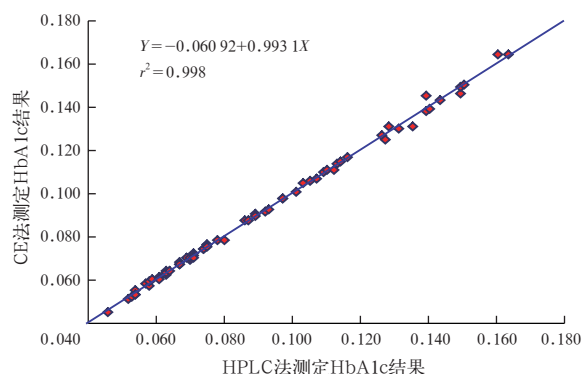
注: ESD_i 为最大偏移值, $\bar{d}$ 为平均值, λ_i 为最大临界值

2.3 数据作图

2.3.1 散点图 以 IE-HPLC 法检测 HbA1c 的结果(X_i)为 X 轴, CE 法检测 HbA1c 的结果(Y_i)为 Y 轴绘制散点图,显示 CE 法和 IE-HPLC 法检测 HbA1c 结果紧密围绕在回归方程线性周围,差异表现为恒定 SD,线性回归方程为 $Y = -0.06092 + 0.9931X$, $r=0.998$,斜率 b 的 95%CI 为 0.9819 ~ 1.0043($P < 0.0001$)。见图 1。

2.3.2 差异偏差图 根据 EP09-A3 指南,绘制差异偏差图时应考虑两个因素,第一个因素取决于试验者是否希望将参比方法视为与候选方法进行比较的真实值,或将两种方法的平均值视为样本真实值的最佳估计值。第二个因素是两种测量方法之间的差异可变性是恒定的还是与水平轴上的数值成比例的。综合考虑这两种因素,以 IE-HPLC 法检测

HbA1c 结果作为 X 轴,以毛细管电泳法与 IE-HPLC 法检测 HbA1c 结果的差值及其占 IE-HPLC 法检测 HbA1c 结果的比例作为 Y 轴,绘制差异偏差图和百分比差异偏差图。见图 2。



注: IE-HPLC 为离子交换高效液相色谱, CE 为毛细管电泳, HbA1c 为糖化血红蛋白 A1c

图 1 2 种不同方法检测 HbA1c 结果散点图

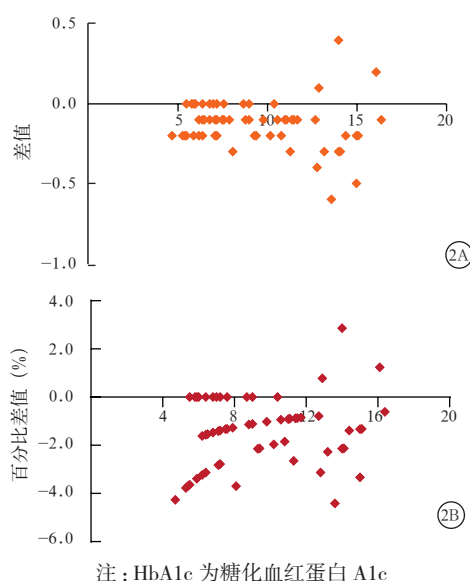
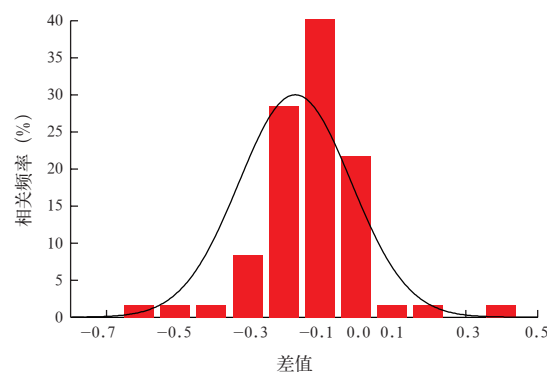


图 2 2 种方法检测 HbA1c 的差异偏差图 (2A) 和百分比差异偏差图 (2B)

2.3.3 差值频数分布图 绘制 2 种方法测定 HbA1c 结果的差值频数分布图,结果显示差值频数分布呈非正态分布。见图 3。

2.4 结果比较与偏倚评估

2.4.1 差异偏差图特征分析及相应的回归模型选择 根据 EP09-A3 指南要求,对 65 份患者全血标本的 HbA1c 结果绘制散点图、差异偏差图、百分比差异偏差图。CE 法与 IE-HPLC 法测定 HbA1c 的结果差值变化为恒定 SD,测定结果总体呈现线性变化趋势, $r^2 \geq 0.95$, 因此选择普通线性回归 (ordinary linear regression, OLR) 分析模型进行拟合。



注: HbA1c 为糖化血红蛋白 A1c

图 3 2 种方法检测 HbA1c 结果百分比偏差频数分布图

2.4.2 回归模型选择及偏移评估 EP09-A3 指南提供了 5 种回归模型,如果两种方法测定结果间差值变化表现为恒定 SD,则采用 OLR 回归和恒定 SD 的 Deming 回归。如果两种方法测定结果间差值变化表现为恒定 CV,则采用加权的最小二乘法 (weighted least squares, WLS) 回归、恒定 CV 的 Deming 回归及 Passing-Bablok 回归。根据本试验 CE 法和 IE-HPLC 法测定 HbA1c 结果的散点图和差异偏差图表现的数值变化特点,各数据点差值变化一致 (恒定 SD), $r^2 \geq 0.95$, 选取 OLR 作为最佳回归模型进行拟合,回归方程为 $Y = -0.060\ 92 + 0.993\ 1X$ 。将 0.065、0.098 这两个 HbA1c 医学决定水平值分别代入拟合方程,其在医学决定水平处的偏倚值分别为 -0.105 8% 和 -0.128 5%,均在偏倚的 95%CI 范围内。见表 2。

表 2 采用 OLR 回归模型估算 HbA1c 医学决定水平点偏倚结果

回归模型	回归方程	医学决定水平 (X_c)	估计值 (%)	偏倚估计值 (%)
OLR	$Y = 0.993\ 1X - 0.060\ 92$	6.50%	6.39	-0.105 8
		9.80%	9.67	-0.128 5
回归模型	偏倚估计值 95%CI (%)		可接受范围	是否可接受
OLR	-0.394 1 ~ 0.182 5		$\pm 0.5\%$	是
	-0.416 9 ~ 0.159 8		$\pm 0.5\%$	是

注: OLR 为普通线性回归, HbA1c 为糖化血红蛋白

3 讨论

糖尿病的高发病率已经成为近 20 年来世界范围内的公共卫生问题。2 型糖尿病是最常见的糖尿病,患者数约为糖尿病总患者数的 85% ~ 90%^[6-7]。糖耐量受损是 2 型糖尿病发生的预测因子,也是发生大血管病变的危险因素。2 型糖尿病在早期阶段通常无症状,并且可能在几年内不被发现。越来越多的证据表明,有一半的 2 型糖尿病患者不知道自己患病,因此早期诊断并给予治疗可以减少长期并发症的发生^[8]。HbA1c 能反映患者过去 2 ~ 3 个月的平均血糖水平,是监测糖尿病患者代谢控制程度

的重要参数,因此作为评价碳水化合物代谢的独立参数^[9-10]。再现性作为糖尿病患者体内数值的长期可比性是绝对必要的。在 DCCT 和 UKPDS 发表后, HbA1c 被引入作为监测晚期糖尿病并发症潜在发展的风险参数。在这种背景下,准确度成为允许在糖尿病管理中使用 HbA1c 作为治疗目标的重要因素。2010 年,ADA 进一步强调了 HbA1c 在糖尿病诊断中的重要作用,将 HbA1c 的分析临界值设为 0.065^[11]。在首次对 HbA1c 进行定量检测后,人们采用多种方法来测定 HbA1c,从简单的手工微柱法到非常精确的自动高压液相色谱法等。由于 HbA1c 测定方法的改进和标准化的推行, HPLC 对全血直接测定 HbA1c,其批内和批间 CV 均 <1%,检测结果精确,不受存在的变异型血红蛋白及其衍生物的影响,因此,美国国家糖化血红蛋白标准化计划(National Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP)、DCCT 及 IFCC HbA1c 标准化工作组选择 HPLC 法作为测定 HbA1c 的“金标准”^[12]。

近年来,同一临床实验室普遍采用不同仪器和方法对 HbA1c 进行测定,而有研究表明,采用不同测定原理的方法检测 HbA1c 所得结果存在一定程度的差异,各种检测方法测定 HbA1c 结果的可比性及一致性尤其重要^[13-14]。由于临床实际工作的需要,本实验室采用 IE-HPLC 法和 CE 法检测 HbA1c,根据中国合格评定国家认可委员会 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》中要求规定,实验室采用不同检测方法或设备测定同一样品的同一项目时,应验证测定结果在不同方法间的一致性。由于 ADAMSTMA1c HA-8180 全自动糖化血红蛋白分析仪已在实验室使用了较长时间,每年都参加新疆维吾尔自治区临床检验中心组织的室间质评且成绩优秀,因此以该系统所用 IE-HPLC 法作为参考方法,而 Capillarys 2 FLEX Piercing HbA1c 电泳仪所用 CE 法作为待评方法与其进行结果比对和偏倚评估分析。参考 EP09-A3 指南和试验方法比对方面的相关文献,根据比对试验所获得两种方法测定的 HbA1c 结果,绘制了两组结果间的散点图和差异偏差图,未发现有明显的异常值(离群值),进一步检验离群值,确保无离群值的存在^[15-17]。通过分析两种方法检测结果间的散点图、差异偏差图、百分比差异偏差图的变化特征,结果表明 CE 法和 IE-HPLC 法测定 HbA1c 的结果间呈现线性变化趋势,两种方法测定结果间差值变化的总体趋势表现为恒定 SD。

虽然两种方法检测 HbA1c 的结果存在偏倚,但偏倚在规定的临床可接受范围内,在实验室日常的操作过程中,作为 IE-HPLC 法备选方法的 CE 法,其检测 HbA1c 结果可以向临床发出。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 1 HO-PHAM L T, NGUYEN U, TRAN T X, et al. Discordance in the diagnosis of diabetes: comparison between HbA1c and fasting plasma glucose [J]. PLoS One, 2017, 12 (8): e0182192. DOI: 10.1371/journal.pone.0182192.
- 2 WEYKAMP C. HbA1c: a review of analytical and clinical aspects [J]. Ann Lab Med, 2013, 33 (6): 393-400. DOI: 10.3343/alm.2013.33.6.393.
- 3 RODRIGUEZ-GUTIERREZ R, MANCILLAS-ADAME L G, RODRIGUEZ-TAMEZ G, et al. Hypertriglyceridemia and its association with HbA1c test: a prospective *in vivo* controlled study [J]. Int J Endocrinol, 2019, 2019: 4784313. DOI: 10.1155/2019/4784313.
- 4 SHERWANI S I, KHAN H A, EKHZAIFY A, et al. Significance of HbA1c test in diagnosis and prognosis of diabetic patients [J]. Biomark Insights, 2016, 11: 95-104. DOI: 10.4137/BMLS38440.
- 5 KARAMI A, BARADARAN A. Comparative evaluation of three different methods for HbA1c measurement with high-performance liquid chromatography in diabetic patients [J]. Adv Biomed Res, 2014, 3: 94. DOI: 10.4103/2277-9175.129364.
- 6 ZHENG Y, LEY S H, HU F B. Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications [J]. Nat Rev Endocrinol, 2018, 14 (2): 88-98. DOI: 10.1038/nrendo.2017.151.
- 7 SALAS-SALVADO J, DIAZ-LOPEZ A, RUIZ-CANELA M, et al. Effect of a lifestyle intervention program with energy-restricted mediterranean diet and exercise on weight loss and cardiovascular risk factors: one-year results of the PREDIMED-plus trial [J]. Diabetes Care, 2019, 42 (5): 777-788. DOI: 10.2337/dc18-0836.
- 8 PENTTILA I, PENTTILA K, HOLM P, et al. Methods, units and quality requirements for the analysis of haemoglobin A1c in diabetes mellitus [J]. World J Methodol, 2016, 6 (2): 133-142. DOI: 10.5662/wjm.v6.i2.133.
- 9 曹隽, 于沁, 赵晖, 等. 静脉血糖和糖化血红蛋白在健康体检者和急诊室及 ICU 3 种不同人群中的分布差异 [J]. 中国中西医结合急救杂志, 2016, 23 (6): 613-616. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2016.06.014.
- 10 胡娟玉, 李礼. 2 型糖尿病患者血清维生素 D 与糖化血红蛋白水平及胰岛素抵抗的相关性 [J]. 实用检验医师杂志, 2015, 7 (1): 36-38. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2015.01.010.
- 11 American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus [J]. Diabetes Care, 2010, 33 (Suppl 1): S62-69. DOI: 10.2337/dc10-S062.
- 12 JEPSSON J O, 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. DOI: 10.1515/CCLM.2002.016.
- 13 佚名. 专家共识中国糖化血红蛋白检测标准化与一致性 [J]. 糖尿病临床, 2015, 9 (10): 519.
- 14 王冬环. 糖化血红蛋白检测标准化与中国现状 [J]. 中国实用内科杂志, 2016, 36 (10): 841-844. DOI: 10.7504/nk2016090101.
- 15 CLSI. Measurement procedure comparison and bias estimation using patient samples [M]. 3rd ed. CLSI guideline EP09-A3, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2013.
- 16 胡军红, 谢建红, 邓灼斌, 等. CLSI P9-A3 在两种不同方法测定糖化血红蛋白结果比对及偏倚评估中的应用 [J]. 实验与检验医学, 2018, 36 (2): 188-190, 192. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1129.2018.02.017.
- 17 徐建华, 刘冬冬, 黄宪章, 等. 新指南 CLSI EP9-A3 在方法学比对及偏倚评估中的应用 [J]. 中华医学杂志, 2015, 95 (12): 894-897. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2015.12.005.

(收稿日期: 2022-10-24)

(本文编辑: 邵文)