

# 2024年生化组新增EQA项目 糖化白蛋白GA、常规化学C介绍

汇报人：郑浩

汇报日期：2024年4月19日

成都



# 2024年生化组新增EQA计划1

## 4.1.44 NCCL-C-44 糖化白蛋白 (Glycated Albumin)

评价项目 (Analytes) : 糖化白蛋白 (GA) %

全年发放样本数 (Total number of specimen) : 10

全年测定次数 (Round/year) : 2次

收费标准 (Price) : 1000元

可接受范围: 靶值 $\pm$ 20%

参加实验室数量: 541



# 糖化血红蛋白、糖化白蛋白、糖化血清蛋白

4.1.1 NCCL-C-01 常规化学A (原常规化学) (General Chemistry A)

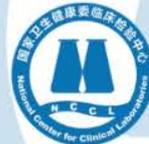
调查项目: **糖化血清蛋白 (GSP)**

4.1.11 NCCL-C-11 **糖化血红蛋白** (Glycated Haemoglobin)

评价项目: **HbA<sub>1c</sub>** (Haemoglobin A<sub>1c</sub>)

4.1.44 NCCL-C-44 糖化白蛋白 (Glycated Albumin)

评价项目: **糖化白蛋白 (GA)**



# 常用血糖监测方法

➤ 中国血糖监测临床应用指南（2021版）指出，临床常用的血糖监测方法包括**毛细血管血糖监测**、**糖化血红蛋白**（glycated hemoglobinA1c, HbA<sub>1c</sub>）、**糖化白蛋白**（glycated albumin, GA）和**持续葡萄糖监测**（continuous glucose monitoring, CGM）等。

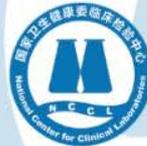
血糖监测方式	临床意义及优点	缺点
毛细血管血糖监测	反映实时血糖水平，方便、快速、经济	反映任意时间点血糖值，无法完全反映患者全天血糖谱，
HbA <sub>1c</sub>	反映既往2-3月血糖水平，标准化程度高	对调整治疗评估存在“延迟效应”，受血红蛋白等影响。
GA	反映既往2-3周血糖水平，对短期内血糖变化敏感	临床应用时间短，标准化程度不高。
CGM	反映连续、全面的血糖信息，个体化治疗	价格昂贵，操作复杂，不便于普及。

参考资料：[1] 中国血糖监测临床应用指南（2021年版）



# 糖化血清蛋白和糖化白蛋白

- **糖化血清蛋白**（glycated serum protein, GSP）是血中葡萄糖与**血清蛋白**（约70%为白蛋白）发生非酶促反应的产物，单位是mmol/L。因其结构类似果糖胺，故将GSP测定又称为果糖胺测定。
- GSP测定方法易受血液中蛋白浓度、胆红素、乳糜、低分子物质、非特异性还原物质等的影响；且不同蛋白组分的非酶糖化反应率不同，故**GSP特异性差，目前逐渐被GA取代**。
- **糖化白蛋白**（glycated albumin, GA）是血中葡萄糖与**血清白蛋白**发生非酶促反应的产物。血清糖化白蛋白与血清白蛋白的百分比（%）来表示GA的水平，去除了血清白蛋白水平对检测结果的影响，因此较GSP更精确。



# 临床意义和参考区间

- GA是白蛋白与葡萄糖发生非酶促反应的产物，白蛋白的半衰期为17~20天，因此，GA可以反映检测前2~3周的平均血糖水平。中国血糖监测临床应用指南（2021年版）指出GA反映短期内血糖变化较糖化血红蛋白敏感，**是评价患者短期血糖控制情况的适用指标。**
- **参考区间为10.8~17.1%，数据来自中国血糖监测临床应用指南（2021年版）。**



国家卫生健康委临床检验中心

National Center for Clinical Laboratories

# 2022年糖化白蛋白免费EQA调查计划活动

## 关于2022年糖化白蛋白免费EQA申请的通知

各有关单位：

我中心拟于2022年11月开展糖化白蛋白的免费EQA计划。

方案如下：

1. 评价项目：糖化白蛋白（GA）。
2. 样品信息：免费质控品共150套，每套质控品2支。
3. 样品发放：实验室通过“在线填报”入口填写相关信息并提交参加申请，临检中心将按照时间先后顺序选择前150个申请参加的实验室，并通过顺丰邮寄形式发放样品。
4. 时间安排：拟定申请截止时间为2022年11月31日；样品发放时间为2022年12月9日；实验室样品检测时间为“收到即测”；2022年12月27日检测结果截止上报；2023年1月20日临检中心反馈结果统计。
5. 结果和成绩：检测结果将按常规流程进行统计，参加实验室可以查看预期结果并获得参加证书，但不纳入正式质评成绩。
6. 费用缴纳：免费。
7. 注意事项：
  - (1) 本计划不适用于没有实验室编码的用户；
  - (2) 请务必填写清楚质控品接收人和联系方式；
  - (3) 第4条“时间安排”为暂定时间，具体时间请参加实验室留意短信和活动安排；
8. 联系方式：临检中心临床生化室 010-58115064；电子邮件：[shenghua@ncecl.org.cn](mailto:shenghua@ncecl.org.cn)

国家卫生健康委临床检验中心

2022年11月9日



## 国家卫生健康委临床检验中心

### 2022年糖化白蛋白免费EQA调查计划活动安排及注意事项

#### 一、评价项目与时间表

2022年糖化白蛋白免费EQA调查计划将进行1次活动（共2个批号样品）。检测项目：糖化白蛋白、白蛋白。

批号	样品建议	结果上报	质评成绩
	测定日期	截止日期	反馈日期
202311, 202312	收到即测	2023年3月1日	2023年3月10日

#### 二、样品保存：2℃~8℃，避光。

#### 三、样品处理

质评样品为冻干品，复溶前需先平衡至室温，复溶时每支准确加入0.5 mL去离子水或蒸馏水，加盖室温放置30分钟，轻轻混匀至完全溶解后取样测定。复溶后的样品加盖密封，在2~8℃下可以稳定14天，在-20℃可以稳定1个月。

质控品复溶后，避免反复冻存；如需冻存，请分装到EP管。

注：质评样品的检测应与病人标本相同，并以潜在传染性物质处理。

#### 四、注意事项

1. 请使用本实验室的用户名和密码登录EQA客户端，在线回报结果。
2. 调查专业质控品不予邮寄。

#### 五、资料下载

所有资料（包括活动安排及注意事项、样品接受状态确认表、方法仪器试剂等编码表）均可进入国家卫生健康委临床检验中心网站(<http://www.ncecl.org.cn>) 点击“室间质评”进入“室间质评调查”栏目中“关于2022年糖化白蛋白免费EQA申请的通知”中下载

#### 六、联系方式

1. 网络有关问题，请联系网络后台：  
电话：010-84533392 转 17 或 21
2. 专业技术问题，请联系临床生化室：  
电话：010-58115064；电子邮件：[shenghua@ncecl.org.cn](mailto:shenghua@ncecl.org.cn)

#### 提示：

1. 回报数据务必核对样本顺序（以往出现顺序错误导致所有成绩不合格，且影响其他实验室）；
2. 务必准确核对浓度单位，若单位不同注意换算；
3. 回报数据准确选择仪器、方法、试剂（回报数据时若选择“其他”数据，请详述）。

国家卫生健康委临床检验中心

2023年1月



# 调查计划质控品准备

1. 项目：糖化白蛋白（GA）%
2. 浓度水平：202211（低值）、202212（高值）  
规格为0.5ml/瓶。



# 调查结果

申请实验室数量201家；质评物发放数量120家；结果回报数量101。

靶值与评价范围：

按试剂分组， $n \geq 5$ ；

靶值为ISO13528稳健统计均值；

评价限为： $\pm 30\%$ 。



# 检测结果汇总

## 2022年糖化白蛋白（调查项目）参加实验室统计表

项目	样本编号	实验室数	平均数	中位数	标准差	变异系数 (%)	稳健平均值	稳健标准差	稳健变异系数
GA	202211	101	9.56	9.80	2.17	22.70	9.71	0.78	8.04
	202212	101	24.94	25.92	4.18	16.76	25.63	1.58	6.18

## 糖化白蛋白（调查项目）质评试验成绩定量项目汇总及格率

项目名称	总实验室数	100%及格实验室数	比例%	>=80%及格实验室数	比例%	<80%不及格实验室数	比例%
GA	101	92	91.1	0	0	9	8.9



# 及格率

## 糖化白蛋白（调查项目）质评试验成绩定量项目及及格率

项目	批号	组	总实验室数	及格实验室数	不及格实验室数	及格率%	不及格率%
糖化白蛋白GA	202211	分组信息不全组	32	27	5	84.4	15.6
		日本旭化成组	29	27	2	93.1	6.9
		北京世纪沃德组	14	14	0	100	0
		美康生物组	11	10	1	90.9	9.1
		日本积水组	5	5	0	100	0
		北京九强组	5	5	0	100	0
		北京安图组	5	4	1	80	20
	202212	分组信息不全组	32	29	3	90.6	9.4
		日本旭化成组	29	27	2	93.1	6.9
		北京世纪沃德组	14	14	0	100	0
		美康生物组	11	11	0	100	0
		日本积水组	5	5	0	100	0
		北京九强组	5	5	0	100	0
		北京安图组	5	4	1	80	20

# 2024年生化组新增EQA计划2

## 4.1.45 NCCL-C-45 常规化学C (General Chemistry C)

评价项目 (Analytes) :

$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶 (AFU)、5'-核苷酸酶 (5'-NT)、乳酸脱氢酶同工酶-1 (LDH1)、天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶 (m-AST)、唾液酸 (SA)。

全年发放样本数 (Total number of specimen) : 10

全年测定次数 (Round/year) : 2次

收费标准 (Price) : 1000元

可接受范围: 靶值 $\pm$ 30%

参加实验室数量: 1225



# 2022年常规化学C免费EQA调查计划活动

## 关于2022年常规化学III免费EQA申请的通知

各有关单位：

我中心拟于2022年11月开展常规化学III的免费EQA计划。

方案如下：

1. 评价项目：共6项，包括 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶(AFU)、5'-核苷酸酶(5'-NT)、乳酸脱氢酶同工酶-1(LDH1)、天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶(m-AST)、唾液酸(SA)、甘胆酸(CG)。
2. 样品信息：免费质控品共150套，每套质控品2支。
3. 样品发放：实验室通过“在线填报”入口填写相关信息并提交参加申请，临检中心将按照时间先后顺序选择前150个申请参加的实验室，并通过顺丰邮寄形式发放样品。
4. 时间安排：拟定申请截止时间为2022年11月31日；样品发放时间为2022年12月9日；实验室样品检测时间为“收到即测”；2022年12月27日检测结果截止上报；2023年1月20日临检中心反馈结果统计。
5. 结果和成绩：检测结果将按常规流程进行统计，参加实验室可以查看预期结果并获得参加证书，但不纳入正式质评成绩。
6. 费用缴纳：免费。
7. 注意事项：
  - (1) 本计划不适用于没有实验室编码的用户；
  - (2) 请务必填写清楚质控品接收人和联系方式；
  - (3) 第4条“时间安排”为暂定时间，具体时间请参加实验室留意短信和活动安排；
8. 联系方式：临检中心临床生化室010-58115064；电子邮件：[shenghua@ncecl.org.cn](mailto:shenghua@ncecl.org.cn)

国家卫生健康委临床检验中心  
2022年11月7日

## 国家卫生健康委临床检验中心

### 2022年常规化学III免费EQA调查计划活动安排及注意事项

#### 一、评价项目与时间表

2022年常规化学III免费EQA调查计划每套质控品2支。检测项目： $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶(AFU)、5'-核苷酸酶(5'-NT)、乳酸脱氢酶同工酶-1(LDH1)、天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶(m-AST)、唾液酸(SA)、甘胆酸(CG)。

活动次数	批号	样品建议 测定日期	结果上报 截止日期	质评成绩 反馈日期
1次	202311, 202312	收到即测	2023年3月1日	2023年3月10日

#### 二、样品保存：2℃~8℃，避光。

#### 三、样品处理

质评样品为冻干品，复溶前需先平衡至室温，复溶时每支准确加入1.0 mL去离子水或蒸馏水，加盖室温放置30分钟，轻轻混匀至完全溶解后取样测定。复溶后的样品加盖密封，在2-8℃下可以稳定14天，在-20℃可以稳定1个月。

质控品复溶后，避免反复冻存；如需冻存，请分装到EP管。

注：质评样品的检测应与病人标本相同，并以潜在传染性物品处理。

#### 四、注意事项

1. 请使用本实验室的用户名和密码登录EQA客户端，在线回报结果。
2. 调查专业质控品不予补寄。

#### 五、资料下载

所有资料(包括活动安排及注意事项、样品接受状态确认表、方法仪器试剂等编码表)均可进入国家卫生健康委临床检验中心网站(<http://www.ncecl.org.cn>)点击“室内质评”进入“室内质评调查”栏目中“关于2022年常规化学III免费EQA申请的通知”中下载

#### 六、联系方式

1. 网络有关问题，请联系网络后台：  
电话：010-84533392 转 17 或 21
2. 专业技术问题，请联系临床生化室：  
电话：010-58115064；电子邮件：[shenghua@ncecl.org.cn](mailto:shenghua@ncecl.org.cn)

#### 提示：

1. 回报数据务必核对样本顺序(以往出现顺序错误导致所有成绩不合格，且影响其他实验室)；
2. 务必准确核对浓度单位，若单位不同注意换算；
3. 回报数据准确选择仪器、方法、试剂(回报数据时若选择“其他”数据，请详述)。

国家卫生健康委临床检验中心

2023年1月

# 临床意义和参考区间

项目	参考区间	临床意义
AFU	< 40 U/L	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶是原发性肝癌的标志物之一。
5'-NT	< 10 U/L	血清中5'-核苷酸酶测定主要用于肝胆系统疾病的诊断和骨骼疾病的鉴别诊断。
LDH1	15~65 U/L	乳酸脱氢酶同工酶-1对诊断心脏疾病有较高的灵敏性。
m-AST	< 18 U/L	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶是肝脏损伤、心肌梗死的敏感指标。
SA	45.6-75.4 mg/dL	血清唾液酸可作为癌肿诊断辅助性指标和疗效观察指标。
CG	< 2.7 mg/L	甘胆酸是肝脏损伤的敏感指标，也是孕妇妊娠肝内胆汁淤积症的常规检测项目。

甘胆酸调整到NCCL-C-40 肝纤维化血清学指标EQA计划

# 调查计划质控品准备

1. 项目：常规化学C
2. 浓度水平：202211（低值）、202212（高值）  
规格为1.0ml/瓶。



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/387004016136006123>