

糖化血红蛋白检测在糖尿病病情监测中的效能评估

高广敬

新河县人民医院，河北 邢台 055650

摘要：临床检验指标评估作为衡量慢性病管理成效的科学工具，正在广泛应用于各类代谢性疾病的诊疗过程中，成为提升医疗质量的重要保障。糖化血红蛋白检测效能评估是保障糖尿病管理质量的关键工具，建立其检测结果的标准化评估体系，对于规范临床实践、优化治疗方案具有重要指导价值。伴随该项检测在临床监测准确性、实验室数据稳定性及动态跟踪反馈等方面仍面临诸多挑战。应在深入分析效能评估要素的基础上，通过规范临床监测流程，加强实验室质控管理、优化动态跟踪机制等措施，为提高糖化血红蛋白检测在糖尿病病情监测中的应用效能提供科学依据。

关键词：糖化血红蛋白；病情监测；效能评估；质量控制

Effectiveness Evaluation of Glycosylated Hemoglobin Detection in Diabetes Monitoring

Gao,Guangjing

Xinhe General Hospital, Xingtai, Hebei, 055650, China

Abstract: As a scientific tool to measure the effectiveness of chronic disease management, clinical test index evaluation is widely used in the diagnosis and treatment of various metabolic diseases, which has become an important guarantee to improve medical quality. Evaluation of glycosylated hemoglobin detection efficiency is a key tool to ensure the quality of diabetes management. It is of great guiding value to establish a standardized evaluation system of its detection results for standardizing clinical practice and optimizing treatment plans. With this test, there are still many challenges in clinical monitoring accuracy, laboratory data stability and dynamic tracking feedback. On the basis of in-depth analysis of the factors of efficacy evaluation, we should standardize the clinical monitoring process, strengthen the laboratory quality control management, optimize the dynamic tracking mechanism and other measures to provide scientific basis for improving the application efficiency of glycosylated hemoglobin detection in diabetes monitoring.

Keywords: Glycosylated hemoglobin; Disease monitoring; Effectiveness evaluation; Quality control

DOI: 10.62639/sspis35.20250203

2020 年《中国 2 型糖尿病防治指南》指出，糖化血红蛋白（HbA1c）能够稳定反映采血前 8-12 周的血糖水平，其检测结果直接影响糖尿病诊疗决策的制定。效能评估则是对该检测指标在临床应用中的准确性、可靠性和指导价值进行系统化考察的过程，包括检验质量控制、临床应用价值和长期监测效果三个维度。两者在疾病管理中相辅相成，检测结果的准确性直接决定病情监测的可靠性，而规范化的效能评估体系又是保障检测质量的重要工具。评估糖化血红蛋白检测的临床应用效能是规范化病情监测的基础工作，更是保障检验质量、提升诊疗准确性的重要保证。伴随实验室医学与质量管理体系的深化发展，检验指标的效能评估已成为临床诊断标准化的重要组成，持续拓展着检验医学在疾病诊治中的应用范畴，推动着检验质量控制与临床实践的深度融合。基于上述背景，深入探讨糖化血红蛋白检测在糖尿病病情监测中的效能评估体系构建，将为提升检测准确度、规范临床诊疗流程、优化治疗方案提供科学依据。

一、糖化血红蛋白在糖尿病病情监测中的效能评估体系

我国医学检验质量管理步入标准化建设新阶段。糖化血红蛋白检测效能评估体系包含临床应用、实验室检验、过程监控等系统性内容，分析糖化血红蛋白检测在糖尿病病情监测中的效能评估要素，为建立科学的糖尿病检测质量管理体系提供理论基础。

（一）临床监测效能评估要素

科学的效能评估体系建设是保障糖尿病病情监测质量的基础。临床监测效能评估着重考察糖化血红蛋白检测结果对糖尿病诊疗决策的支撑价值^[1]。从医学指标的选择来看，重点评价检测时间点的科学性、标本采集的合规性以及前期处理的规范性，确保监测数据的可靠程度。从临床应用的维度来看，需要分析检测结果与血糖水平的相关性、检验数据与治疗调整的适配性以及监测间隔与病程进展的一致性，体现检测在疾病管理中的实际价值。从临床规范的层面来看，包括诊疗人员的操作精准度、检测资料的完整程度以及异常数据的识别能力，反映病情监测的专业水平。从应用成效的角度来看，评价检测指标对治疗决

（稿件编号：IS-25-3-17001）

作者简介：高广敬（1975-），女，汉族，河北邢台人，新河县人民医院，副主任技师，本科学历。研究方向：医学检验。

策的支持作用、对糖尿病控制的评估效果以及对并发症风险的预测能力, 凸显检测在疾病监测中的临床价值。

(二) 实验室检测效能评估指标

实验室检测效能评估体系通过分析前、分析中、分析后的质量控制指标构建, 形成规范糖化血红蛋白检测质量的系统框架。国际临床化学联合会 (IFCC) 建议, 糖化血红蛋白检测的标准化对于确保检测结果可比性至关重要。分析前效能评估指标包括样本采集要求 (抗凝剂类型、采集时间点、样本量要求)、样本保存条件 (储存温度、有效期限、避光要求)、标本溶血程度分级、标本运输温度监控、采集环境温湿度记录。分析中指标涵盖精密度评估 (批内/批间变异系数)、准确度验证 (与标准方法比对)、线性范围确认、检测限界定、质控品符合率判定标准、空白样本检测频次、校准曲线验证规范^[2]。分析后指标包括报告发布时限、结果一致性评估方法、室间质评参与频次、统计分析方案、报告格式规范。实验室检测效能评估需重视仪器性能验证、试剂批间差异、检测方法学评价、检测系统稳定性、实验室环境控制等指标, 建立不确定度评估、偏倚监测、室内质控、标准物质溯源性验证的质量评价体系。

(三) 动态跟踪效能评估方法

动态跟踪效能评估体系是衡量糖化血红蛋白检测长期应用价值的科学方法。世界卫生组织 (WHO) 强调, 持续性的血糖监测数据分析对糖尿病治疗效果评估具有关键作用。动态跟踪评估着重考察糖化血红蛋白检测结果的时序变化特征。定期检测数值的波动趋势分析 (包括检测频次设定、异常波动识别标准、趋势判断方法) 能够揭示血糖控制的整体状况, 连续性检测结果的对比研究 (设定固定监测时间点、建立数据比对标准、明确变化幅度警戒值) 可展现治疗干预的实际效果, 周期性数据的积累统计 (确定统计周期、设立评估指标、制定分析方案) 能反映血糖管理的长期水平, 阶段性结果的纵向比较可评价治疗方案的执行成效。动态跟踪评估通过建立数据变化曲线, 绘制趋势图表, 计算变异系数, 设定预警阈值等方式, 全面评价糖化血红蛋白检测在糖尿病病情监测中的长期效能, 形成系统化的动态评估方案。动态跟踪评估借助数据统计分析、变化规律研究、趋势预测模型、干预效果评价等科学方法, 构建糖化血红蛋白检测的长期效能评价体系。

二、糖化血红蛋白在糖尿病病情监测中的效能制约因素

医学实验室检验指标的效能评估准确性是糖尿病病情监测管理质量的核心要素, 糖化血红蛋白检测效能评估标准化建设已成为临床诊疗的重点工作。医疗机构对糖化血红蛋白检测效能的监测评估体系不断完善。然而, 检测效能评估过程中, 评估结果准确性不足、检测数据质量欠佳、

长期监测反馈滞后等系统性问题制约着糖化血红蛋白检测在糖尿病病情监测中的应用效果。

(一) 临床监测效能评估偏差

糖化血红蛋白检测在糖尿病病情监测中发挥着关键作用, 然而临床监测效能评估体系执行中的偏差却成为制约其价值发挥的重要因素。由于监测频次把控不规范、采样时机判断不准确、检测前干扰因素排除不充分等具体问题的存在, 影响了糖化血红蛋白检测结果对实际病情的准确反映, 进而影响医疗决策的科学性和针对性。尤其是在监测频次选择 (首诊频率、随访间隔、特殊时期调整原则)、采样时机判断 (餐后时间点、药物使用时间、生理周期影响)、干扰因素排除 (溶血程度、黄疸干扰、贫血影响) 等环节, 评估标准缺乏统一规范, 操作随意性大, 极易产生监测偏差^[3]。此外, 对于检测数据的趋势分析和阶段性评价不够重视, 缺乏系统的评估方案, 使得血糖控制的动态信息难以以为临床诊疗提供持续、有效的反馈, 大大降低了糖化血红蛋白检测对于治疗方案优化的指导作用。评估偏差问题的频发凸显出糖尿病临床监测规范化程度需要提高, 医务人员对于检测结果的整体认识和把握有待加强, 这些因素已成为糖化血红蛋白在糖尿病管理中发挥效能的重要制约。

(二) 实验室检测效能数据波动

实验室检测效能评估是确保糖化血红蛋白检测结果可靠性的关键环节, 然而检测过程中的数据波动问题却成为影响其稳定性和可靠性的重要隐患。受仪器校准维护不及时、质控品储存条件偏差、标准操作规程执行不严等具体因素影响, 造成糖化血红蛋白检测结果的批间差异和日内波动, 进而削弱了数据的可比性和连续性。尤其是在仪器性能验证 (定期校准规范、维护保养制度、性能评估指标)、试剂质量评估 (批间差异控制、有效期监测、储存条件要求)、检测方法学比对 (参考方法选择、比对样本量要求、可接受偏差范围) 等环节, 缺乏严格的标准化控制, 极易引入系统误差和随机误差。此外, 实验室环境的温湿度波动、样本运输的条件变化、检测过程的污染干扰等问题, 也会对检测数据的准确性产生不利影响。频繁的数据波动现象凸显出实验室内部质量管理体系有待完善, 标准化操作规程和质控方案的建立迫在眉睫, 只有从源头上控制检测的各个环节, 才能从根本上消除数据的不稳定因素, 保证糖化血红蛋白检测在糖尿病病情监测中的效能发挥。

(三) 动态跟踪效能反馈滞后

动态跟踪效能评估是保障糖化血红蛋白检测结果长期可比性的核心要素, 然而实践中普遍存在的反馈滞后问题却严重削弱了其对血糖管理的持续改进作用。由于检测数据传输通道不畅、异常结果预警机制缺失、科室间信息共享不及时等具体问题, 以及数据传输过程中的安全性和准确性难以保证, 影响了检测结果向临床的及时反馈, 进而延缓了治疗方案的动态调整。在检测数据的趋势分析、阶段性总结、干预措施的效果评价等环节, 缺乏规范化流程和科学方法, 且现有分析

方法的敏感性和特异性不足,使监测信息未能转化为优化诊疗的实际行动,大大降低了动态管理的针对性和有效性。患者自我管理意识淡薄、医患沟通渠道不畅、健康教育宣传滞后等问题,以及患者对检测结果理解能力有限、依从性不足等因素,也加剧了跟踪反馈的被动局面。动态监测效果不彰、信息反馈迟缓、闭环管理不力的现状已成为糖尿病病情监测中的顽疾,无法全面、及时掌握患者血糖控制的动态变化和血糖波动规律,导致治疗方案调整缺乏针对性,最终影响糖尿病并发症的早期预防和远期管理水平。

三、糖化血红蛋白在糖尿病病情监测中的效能优化路径

2020 年《中国 2 型糖尿病防治指南》规范糖化血红蛋白检测在病情监测中的应用标准。医疗机构持续深化糖尿病检验质量管理体系建设,优化糖化血红蛋白检测效能评估方案。建立临床监测标准化流程、实验室数据质量控制、动态跟踪评估机制,完善糖化血红蛋白检测在糖尿病病情监测中的效能评估体系,实现检测效能的科学化评估。

(一) 提升临床监测效能评估准确性

提升糖化血红蛋白检测的临床监测效能评估准确性需要建立标准化的评估指标体系和科学的评估方法。美国临床实验室标准化协会 (CLSI) 研究表明,临床检测效能的提升不仅依赖于检验数据的准确性,更取决于临床评估体系的科学性^[4]。显而易见,提升糖化血红蛋白检测的临床监测效能需着重建立规范化的评估流程体系。改进临床监测效能评估准确性必须实现由单纯关注检测数值向全面评估临床应用价值转变,由重视个别监测指标向系统把握多维评估要素转变,由侧重静态数据分析向注重动态监测效能转变。医务人员需将专业角色由被动执行者转变为主动评估者,通过强化专业培训、优化评估流程、建立质控标准、完善考核机制,确保评估标准统一、流程规范、判断准确、记录完整,实现临床监测效能评估的科学性与规范性。针对医疗资源分布不均的问题,建立区域医疗协作网络,开展远程培训指导。应对专业培训体系缺失的困境,构建多层次继续教育平台,定期组织专项技能培训。解决临床实践机会有限的制约,设立标准化评估示范中心,提供规范化实践环境。

(二) 强化实验室检测效能数据稳定性

实验室检测效能评估体系的数据稳定性优化需要建立多层次质量控制标准,通过对检验全流程实施精细化管理,避免检测结果波动显著、数据可比性差、分析误差大等问题。针对实验室检测效能数据稳定性的提升,可采用多层次质量控制策略,建立样本处理标准操作规范,明确检测前样本保存条件、处理流程、运输要求。完善仪器设备管理制度,规范校准维

护周期、性能验证标准、故障应急预案。优化检测过程控制措施,设置多点质控、定期能力验证、室间质评考核。加强检测人员专业培训,开展技能考核认证、操作规范培训、质量意识教育。实施试剂批间差异控制方案,建立试剂性能评估制度,严格供应商准入标准,制定试剂有效期管理规范。强化检测环境监测机制,实时记录温湿度变化,定期评估环境影响因素,建立环境参数预警系统。完善质量控制记录系统,建立数据偏差预警机制,制定异常处理流程,形成质量追溯体系。推进实验室信息化建设,实现检测数据自动化采集,减少人为干预因素,确保数据传输准确性。

(三) 完善动态跟踪效能评估机制

完善糖化血红蛋白检测的动态跟踪效能评估机制需要构建数据采集规范、分析方法评价、评估流程考核等标准化体系,重点关注长期监测效果。在评估体系构建上,应将单一时点评估转变为多维度连续性评价。在监测模式上,应使评估贯穿于疾病管理全过程。在评价指标上,应关注血糖控制状况的整体变化趋势,包括阶段性波动规律、治疗方案调整效果、并发症预防效能。医疗机构需注重动态跟踪体系优化,建立包括检测数据库管理、趋势分析模型、预警阈值设定在内的智能化评估平台,通过信息系统集成、数据挖掘分析、长期效果评价等多元化机制,发挥动态跟踪在糖尿病病情监测中的预测预警功能,实现由被动反馈向主动预警的转变,确保监测数据的连续性与完整性。建立分级预警响应机制(设定不同级别预警阈值、异常结果上报流程、应急处理方案),制定异常波动识别标准(单次结果异常判定、连续波动趋势分析、周期性变化规律),明确预警处理流程(即时通知机制、处理时限要求、跟踪复查规范)^[5]。构建多中心数据共享平台,实现检测结果互联互通,促进区域协同监测。设置长期监测质量评估指标,规范随访记录要求,完善随访提醒制度。开发智能分析应用系统,整合临床诊疗信息,提供趋势预测分析。制定标准化评估报告模板,规范数据展示格式,强化监测结果解读。建立患者管理档案系统,记录治疗方案调整历程,实现全程质量追溯。

参考文献:

- [1] 魏灵荣. 糖化白蛋白联合糖化血红蛋白检测在糖尿病血糖监测中的临床价值分析[J]. 现代诊断与治疗, 2022, 33(10): 1522-1524+1527.
- [2] 吴莉春. 糖化白蛋白和糖化血红蛋白联合检测在糖尿病血糖监测中的应用价值[J]. 基层医学论坛, 2019, 23(32): 4668-4669. DOI:10.19435/j.1672-1721.2019.32.056.
- [3] 万红琴. 糖化血红蛋白检测在糖尿病诊断和监测中的意义[J]. 中外女性健康研究, 2016, (23): 68+76.
- [4] 闫威, 姜海燕. 糖化血红蛋白检测在糖尿病监测中的价值[J]. 中国现代药物应用, 2010, 4(08): 169. DOI:10.14164/j.cnki.cn11-5581/r.2010.08.107.
- [5] 刘晓玲. 糖化血红蛋白在糖尿病病情监测中的应用[J]. 中国民康医学, 2008, (20): 2354.