



2021年度第三期医学交流培训会

临床检验学

山东省大健康精准医疗产业技术研究院

Shandong Institute of Industrial Technology for Health Sciences and Precision Medicine

授课人：高丽鹤
2021年07月01日



主题

- 1 临床各类“检验值”概述
- 2 临床检验项目类别
- 3 实验室诊断案例分析



01

临床各类“检验值”概述

- 生物参考区间
- 医学决定水平
- 危急值



临床各类“检验值”

生物参考区间

- 主要用于判断某个个体（通常为患者）的实验室检测结果或观测结果是否正常，提供可靠的参考区间，对于临床实验室和诊断试剂制造商来说都是一项十分重要的任务。

医学决定水平

- 不同于生物参考区间，临床工作中常用作确定或排除某种疾病。
通过观察测定值是否高于或低于这些限值，可在疾病诊断中起排除或确认的作用，或对某些疾病进行分级或分类，或对预后做出评估，或决定采取某种治疗措施等。

危急值

- 指某项或某类检测异常结果，而当这种检测异常结果出现时，表明患者可能正处于有生命危险的边缘状态，临床医生需要及时给予患者有效的干预措施或治疗，否则就有可能出现严重后果，失去最佳抢救机会。



法定计量单位

现状

- 法定计量单位是政府以**法令**的形式，明确规定在全球范围内采用的计量单位。
- 我国计量法明确规定，国家**实行法定计量单位制度**，同时要求逐步废除非国家法定计量单位。
- **计量法规定**：“国家采用国际单位制。国际单位制计量单位和国家选定的其他计量单位，为国家法定计量单位。”
- **国际单位制**是我国法定计量单位的主体。国际单位制如有变化我国法定计量单位也随之变化。



法定计量单位

国际单位制 (SI) 的形成历史

- 1670年法国科学家通过对地球子午线长度的精密测量确定最初的米原器，创立了一种新的科学的计量制度，随后制定了“米制法”。这一制度逐渐得到其他国家的赞同。
- 1875年17个国家在巴黎签署“米制公约”，成立国际计量委员会（CIPM），设立国际计量局（BIPM）。
- 我国于1977年加入米制公约国际组织。
- 随着科学技术的发展，在初期米制的基础上，先后形成了一种科学实用的新单位制。1960年第11届国际计量大会CGPM将这种新的单位制命名为“国际单位制”，并用符号“SI”表示。



法定计量单位

我国法定计量单位构成

- **SI基本单位**：长度 (l)、质量 (m)、时间 (t)、电流 (I)、热力学温度 (T)、物质的量 (n)、发光强度 (Iv)，**共7个**。
- **非SI法定计量单位共16个**：在日常生活和一些特殊领域，还有一些广泛使用的重要非SI单位不能废除，必须继续使用。



法定计量单位

国际制单位和传统单位有何区别与联系？

- 由于近年来普及和推广应用国际单位制（SI）。在许多自动化仪器上都有国际单位制的单位和传统单位的选项，用户可直接选择国际单位，仪器内部已经按计算公式进行了自动转换，无须使用者亲自计算。
- 国际制单位换算方法

国际制单位和传统单位可通过换算系数进行双向换算，具体换算公式如下：

(1) 传统单位结果×换算系数=国际单位结果（加SI制单位）

(2) 国际单位结果÷换算系数=传统单位结果（加传统单位）

换算实例：

血红蛋白：传统单位13.5g/dl换算系数10

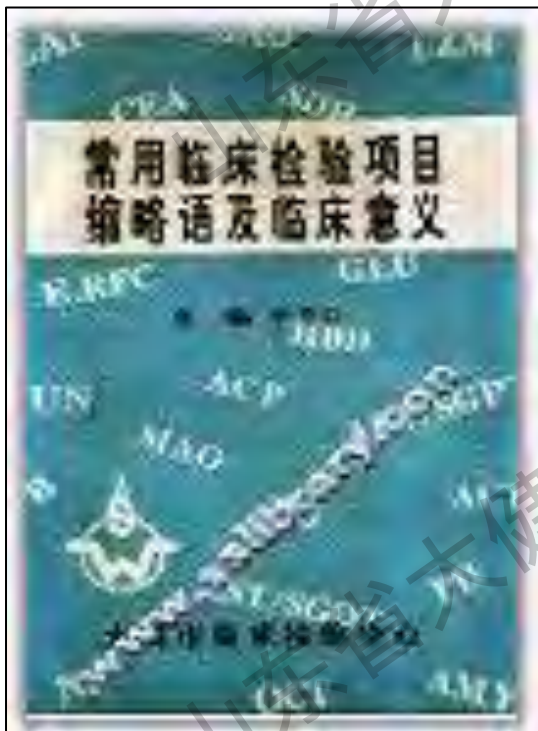
换算为国际单位： $13.5\text{g/dl} \times 10 = 135\text{g/L}$

血糖：国际单位9.8mmol/L换算系数0.056

换算为传统单位： $9.8\text{mmol} \div 0.056 = 175\text{mg/dl}$

法定计量单位

国际制单位和传统单位有何区别与联系？



附录三

常用人体检验数值新旧单位换算表

略语	组 分	旧制单位	旧→新 系 数	法定 单 位	新→旧 系 数
血 液					
RBC	红细胞数	$10^6/\text{mm}^3$	1	$10^{12}/\text{L}$	1
Hb	血红蛋白	g/dl	10	g/L	0.1
MCH	平均血红蛋白	μg	1	Pg	1
MCHC	红细胞平均血红蛋白浓度	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	1	fl	1
WBC	白细胞数	mm^3	0.001	$10^9/\text{L}$	1000
EC	嗜酸粒细胞数	mm^3	0.001	$10^9/\text{L}$	1000
PC	血小板数	mm^3	0.001	$10^9/\text{L}$	1000
血液化学					
GS	葡萄糖	mg/dl	0.0556	mmol/L	18.02
Ur	尿 素	mg/dl	0.1665	mmol/L	6.006
BUN	尿素氮	mg/dl	0.3570	mmol/L	2.801
NpN	非蛋白氮	mg/dl	0.7139	mmol/L	1.401
BUA	尿 酸	mg/dl	9.48	$\mu\text{mol}/\text{L}$	0.0168

• 310 •



法定计量单位

特殊单位的换算

世界卫生组织（WHO）建议：

- 凡是**已知分子量**的物质在人体内的浓度，**都应用物质的量单位**（mol或其分数）取代所有旧制用以表达质量浓度的g、mg等质量单位；
- **统一用升（L）作为表示体积单位的分母**，以避免过去用 μl ，ml、dl、L以及 mm^3 作为不同分母时易出现的误解。



法定计量单位

特殊单位的换算

- 有些蛋白质的分子量尚未准确测得，为了便于比较同类浓度的数值，有的蛋白质浓度仍沿用质量浓度表示，仅分母改为L。
- 另一个特殊的是酶活性单位，根据国际单位制导出的酶活性单位为 mol/s 作为酶活性单位，即每秒酶触反应转化的底物的量。原来酶活性单位为国际单位（U或IU）者，可按 $1\text{U}=16.67\text{nmol/s}$ 进行换算。



生物参考区间

意义、现状

作用

- 将某个个体（通常为患者）的实验室检测结果或观测结果与参考区间进行比较，以进行医疗诊断、确定治疗方案或其他生理学评估。

标准化

- 国际临床化学和检验医学联合会（IFCC）参考区间理论专家组（EPTRV）和国际血液学标准化委员会（CSH）参考区间执行委员会所制订的参考区间理论中，提供了参考区间的定义、原理以及确定和使用参考区间的步骤。



生物参考区间

定义

- 参考区间在指定百分位数时（例如**中央区域的95%**），参考样本组中所检测到的数值区间或参考人群的预测数值区间。

解析

- 参考区间就是介于参考上限和参考下限之间的值。**依据参考区间的分布特性和临床使用要求，选择合适的统计方法**进行归纳分析，确定参考分布中的一部分为参考区间，通常确定的百分范围在2.5%-97.5%之间。
- 临床检测结果在确定的参考区间内，临床上视为正常”，超出参考区间则视为“异常”。
- 但超出参考范围，仍然有可能属于正常参考人群。除了统计学上的交叉外，还有可能是由于生物学变异、实验室误差等。



生物参考区间

生物参考区间是如何建立的?

- 1.参考个体：按预定标准的个体
- 2.参考总体：包括尽可能多的参考个体，参考总体的人数是估测的
- 3.参考组：从参考人群中选定一定数量的参考个体，他们满足并代表参考人群
- 4.参考值：所有参考个体测定结果统计处理求得的均值
- 5.参考分布：参考值的分布，常态或偏态
- 6.参考限：由参考分布按选定的统计方法计算标准差 s
- 7.参考区间



生物参考区间

参考区间主要临床应用是什么？

参考区间的应用范围非常广泛，不同的目标总体确定的参考区间具有相应的代表性和应用范围。

➤ 研究疾病与影响因素的关系

某些疾病的发病与年龄、性别、地区、种族等密切相关，将基于这些因素的测定数据进行综合分析，根据这些改变提出防治疾病和保护机体健康的策略和办法。

➤ 确定诊断试验的阈值

诊断试验的阈值通常用以决定检查者是否有病，某些时候健康人的结果也会在已经确定的参考区间以外。因此临床医师和检验医师可以根据样本中的某些物质的测定值、有关疾病和无关疾病、不同病程的患者相应物质的测定值以及其他辅助检查结果，共同制订出临床确认的某些疾病的诊断标准，根据某物质的含量浓度水平决定临床医师处理患者的阈值水平。



生物参考区间

参考区间主要临床应用是什么？

➤ 评价检验方法和试剂盒的质量

选择与测定参考区间时的参考个体条件基本相同的参考个体，按照同样的操作程序，用被评价的检验方法和试剂盒的测定后，将这些数据与参考区间用相同的统计学方法进行处理，分析检验方法和试剂盒测定值存在的误差能否被接受。但是这只是一种粗略的评价方法，不能作为评价检验方法和试剂盒质量的依据。



医学决定水平

定义

- 医学决定水平指在**诊断及治疗**工作时，对**疾病诊断或治疗起关键作用**的某一被测成分的**浓度**，临床上需采取相应**措施**的检测水平。

作用及意义

- 通过观察测定值是否高于或低于这些限值，可在疾病诊断中起**排除或确认**的作用，
- 或对某些疾病**进行分级或分类**，
- 或对**预后作出估计**，以提示医师在临床上应采取何种**处理方式**，如进一步进行某一方面的检查，或决定采取某种治疗措施等。



医学决定水平

参考区间和医学决定水平有哪些区别？

- 参考区间是不同项目在正常人群中的波动范围，医学决定水平是为了更好地区别不同程度的异常结果所导致的处理差异。
- 而医学决定水平是来源于大量的临床患者数据的观察和积累，用于确定疾病的发生发展和变化情况，并针对这些情况对患者采取相应的措施。
- 同一检验项目，常常可有不止一个医学决定水平。不同的异常结果常常需要不同的处理。



医学决定水平

常用检验项目医学决定水平

- 根据疾病发展进程，医学决定水平把试验结果分为三种情况：

第一种应进一步检查；

第二种采取治疗措施；

第三种是对预后进行估计。

例如：

- HCO_3^- 的参考区间 (23 ~ 30) mmol/L。当测定结果 ≤ 6.0 mmol/L 时，通常伴有严重的代谢性酸中毒，估计血液 pH 小于 7.1，属于临床急症抢救范围，提示必须采取适当的治疗措施；
- 如果 $\text{HCO}_3^- \geq 33$ mmol/L 时，应考虑鉴别是代谢性碱中毒还是呼吸性酸中毒，要求结合临床及测定血液 pH；
- 如果 $\text{HCO}_3^- \leq 20$ mmol/L 也应结合临床寻找原因。
- 因此 HCO_3^- 的医学决定水平为 6.0 mmol/L、20 mmol/L 及 33 mmol/L。
- 我国目前常用检验项目医学决定水平可参考行业指南。



医学决定水平

常用检验项目医学决定水平

➤ cut off值

定量测定结果多以浓度的方式表达，而定性测定结果的确定则依据阳性/阴性判定值（cut of值）。

cut off值是被检分析物的量值，用于确定结果高于还是低于临床或分析决断点。

➤ 注：cut off值的确定应尽可能地避免假阳性或假阴性结果的出现。



医学决定水平

如何确定cut off值?

在定性测定时:

检测标本吸光度 (OD值) \geq cut off值即判为阳性, $<$ cut off值判为阴性。

cut of值的设置因试剂厂家不同、方法不同而设置不同, 试剂说明书上都会有cut off值的设置。



医学决定水平

确定cut off值的方法

- (1) 使用一定数量（通常较少）阴性血清样本测定结果均值的**2或3倍**作为阳性判断值。这种方法通常可以避免假阳性结果的出现，但假阴性（漏诊）可能比例较高。
- (2) 首先测定大量（数千）正常人血清样本，然后将得到的吸光度均值加**2或3个SD**作为阳性判断值。这种方法的局限性是可能出现较多的假阴性（漏诊）。
- (3) 测定大量正常人血清样本的同时，测定大量阳性血清样本，如测定值为**正态分布**，则根据u检验特点，以单侧99.7%的可信限分别确定阳性和阴性cut off值；如为**非正态分布**，则百分位数法单侧95%或99%来确定cut off值。
- (4) 测定大量正常人和大量阳性血清样本的同时，测定转化型血清（从阴性转变为阳性过程中的系列血清）样本，**取假阳性和假阴性发生率最低**，且能区别抗原转化至抗体出现点的吸光度值作为阳性判断值。



危急值

定义

危急值通常指某种检验、检查结果出现时，表明患者可能正处于有生命危险的状态，临床医生需要及时得到相关信息，并迅速给予患者有效的干预措施或治疗，否则就有可能出现严重后果。这种有可能危及患者安全或生命的检查结果数值称为危急值。



危急值

危急值和参考区间、医学决定水平的区别有哪些？

- 界定检验结果是否正常，常用**参考区间**表示。当测定值落在参考区间范围内时，通常意味着该检验结果正常。
- 低于或高于参考区间，并且提示患者可能存在健康问题，而需作进一步检查和治疗，该量值称**医学决定水平**。
- 当一种提示患者可能处于**生命危急边缘状态**检验结果出现时，此时如能给予及时、有效的治疗，患者生命可能得以挽救，否则可能产生严重后果。这种提示生命危险状态的检验结果才称作危急值。



危急值

危急值适用范围有哪些？

- 危急值可包含检验科、放射科、病理科、心电图等部门的危急值报告，
- 危急值的应用还可根据临床需求制订个性化的危急值。

以血红蛋白检测（Hb）为例，不同科室可根据临床需求制订不同的危急值（比如普通的科室可定为 $\leq 50\text{g/L}$ ，但新生儿室 $\leq 100\text{g/L}$ 、急诊外科 $\leq 70\text{g/L}$ ），同一病例也可以根据临床表现动态观测，制订相应危急值。



02

临床检验项目类别



临床检验项目类别

1. 临床实验室检验项目种类

**中华人民共和国国家卫生健康委员会**
National Health Commission of the People's Republic of China

邮箱 微博 微信 中

首页 机构 新闻 信息 服务 互动

首页 > 信息 > 信息公开

索引号	000013610/2013-00296	关键词	
主题分类	卫生动态	文号	国卫医发〔2013〕9号
发布机构	医政医管局	发布日期	2013-08-07

国家卫生计生委关于印发医疗机构临床检验项目目录（2013年版）的通知

国卫医发〔2013〕9号

各省、自治区、直辖市卫生厅局（卫生计生委），新疆生产建设兵团卫生局：

为适应医疗服务需要，提高临床检验水平，根据《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号），我委组织专家对2007年公布的医疗机构临床检验项目目录进行了修订，形成了《医疗机构临床检验项目目录（2013年版）》（请在国家卫生计生委网站“医政医管”栏目下载）。现印发给你们，自即日起执行，原卫生部印发的《医疗机构临床检验项目目录》（卫医发〔2007〕180号）同时废止。

执行过程中遇到的问题请及时反馈我委医政医管局和卫生部临床检验中心。

附件：《医疗机构临床检验项目目录》（2013年版）.xlsx

国家卫生计生委
2013年8月5日



临床检验项目类别

1. 临床医学检验项目种类——《医疗机构临床检验项目目录（2013年版）》，共1462条检测项目

一、临床体液、血液专业

1.血液一般检查

2.尿液一般检查

3.粪便检查

4.体液与分泌物检查

5.骨髓检查及常用染色技术

6.溶血检查

7.出凝血检查

8.血液流变学检查

9. 血型、输血及人类组织相关性抗原检测



临床检验项目类别

1. 临床医学检验项目种类——《医疗机构临床检验项目目录（2013年版）》

二、临床化学检验专业

- | | |
|---------------|------------------|
| 1.蛋白质及多肽类检验 | 7.肾脏疾病的实验诊断 |
| 2.糖及其代谢物测定 | 8.其它酶类测定 |
| 3.血脂及脂蛋白测定 | 9.维生素、氨基酸与血药浓度测定 |
| 4.无机物质测定及血气分析 | 10.激素测定 |
| 5.肝病的实验诊断 | 11.骨质疏松的实验诊断 |
| 6.心肌疾病的实验诊断 | |



临床检验项目类别

1. 临床医学检验项目种类——《医疗机构临床检验项目目录（2013年版）》

三、临床免疫、血清学专业

- 1.免疫功能测定
- 2.自身抗体检测
- 3.感染性疾病实验检测
- 4.肿瘤相关抗原测定
- 5.变应原相关项目测定



临床检验项目类别

1. 临床医学检验项目种类——《医疗机构临床检验项目目录（2013年版）》

四、临床微生物学专业

1.细菌检测

2.真菌检测

3.衣原体检测

4.支原体检测

5.梅毒螺旋体检测

6.病毒检测

7.其它检验试验



临床检验项目类别

1. 临床医学检验项目种类——《医疗机构临床检验项目目录（2013年版）》

五、临床分子生物学及细胞遗传学检验

- 1、感染性疾病分子生物学检验
- 2、疾病相关分子生物学及细胞遗传学检验
- 3、肿瘤分子生物学检验
- 4、用药指导的分子生物学检验
- 5、其它



03

实验室诊断案例分析



实验室诊断案例分析

病历摘要：

患者男，50岁。因“烦渴、多饮、多尿、多食1个月，加重1周”入院治疗。每日饮水量可达3000ml左右，伴明显乏力。患者神清、精神可，口中无烂苹果味；体温36.5℃；心率78次/分，律齐；呼吸18次/分，无深大呼吸，双肺呼吸音清，未闻及干湿啰音；血压130/82mmHg；身高175cm，体重113kg，BMI 36.9kg/m²。双下肢无水肿，双侧足背动脉搏动良好。无高血压、心脏病史，无肝炎、结核病史。患者姐姐患糖尿病。

【问题1】根据患者的临床表现及查体情况，高度怀疑的临床诊断是什么？

根据患者的发病年龄、临床典型表现、身体质量指数（body mass index, BMI）、家族史，**高度怀疑的临床诊断为2型糖尿病。**

思路：“三多：多饮、多食、多尿”为糖尿病的典型临床症状，患者肥胖，身体质量指数BMI远高于健康人，且发病年龄较大，姐姐患有糖尿病（家族聚集倾向）等均提示患者可能为2型糖尿病。



糖尿病实验室诊断

糖尿病

- 是一组由多病因引起的以慢性**高血糖**为特征的**代谢性疾病**，是由于**胰岛素**分泌和（或）作用**缺陷**所引起。长期碳水化合物以及脂肪、蛋白质代谢紊乱可引起多系统损害，导致眼、肾、神经、心脏、血管等组织器官慢性进行性病变、功能减退及衰竭；病情严重或应激时可发生急性严重代谢紊乱，如**糖尿病酮症酸中毒（DKA）**、**高渗高血糖综合征**。
- 临床实验室检测
血糖以及血糖调节物、糖化蛋白以及并发症相关的**其他代谢产物**等，有利于糖尿病及其并发症的早期诊断、鉴别诊断、指导治疗和评估预后。



糖尿病实验室诊断

糖尿病分型

根据病因糖尿病可分为四大类型，即：

- 1型糖尿 (type 1 diabetes mellitus, T1DM)、
- 2糖尿病 (type2 diabetes mellit, T2DM)、
- 其他特殊类型糖尿病 (other specific types of diabetes)
- 妊娠糖尿病 (gestational diabetes mellitus, GDM)



糖尿病实验室诊断

为确定诊断，应进一步做哪些实验室检查？

为确定糖尿病诊断及进行病因诊断，应进行以下实验室检查：①空腹血糖、糖化血红蛋白餐后2小时血糖、尿糖；②空腹胰岛素及C肽水平；③肾功能及总尿蛋白、微量白蛋白检查；④胰岛素抗体、胰岛细胞抗体、谷氨酸脱羧酶抗体、酪氨酸磷酸酶抗体检测。

思路：在高度怀疑患者患糖尿病后，首先应进行空腹血糖、餐后2小时检测，以确定糖尿病诊断；检测空胰岛素、C肽及自身抗体检测主要进行病因诊断，区分1型及2型糖尿病；肾功能检测及尿总蛋白、白蛋白检测主要用于判断患者是否发生糖尿病肾损害及糖尿病肾病；对于妊娠妇女主要采用口服葡萄糖耐量试验进行妊娠糖尿病的筛查及诊断。

患者实验室检测结果为：空腹血糖12.5mmol/L，餐后2小时血糖17.8 mmol/L，HbA1c 8.7%；尿常规：尿糖（++）、酮体（-）；空腹血清C肽901.2pmol/L，空腹血清胰岛素289.2 pmol/L；胰岛素抗体、胰岛细胞抗体、谷氨酸脱羧酶抗体、酪氨酸磷酸酶抗体均为阴性；尿24小时总蛋白、尿24小时白蛋白、白蛋白/肌酐正常。



糖尿病实验室诊断

根据实验室检查，可确诊为2型糖尿病吗？确诊依据有哪些？

根据患者的实验室检查结果，可**确诊为2型糖尿病**。

依据为：**空腹血糖及餐后2小时血糖、糖化血红蛋白水平均远远高于糖尿病诊断水平；空腹胰岛素水平及C肽浓度正常；相关自身抗体为阴性。**

思路1：**空腹血糖水平是诊断糖尿病最主要的依据**。若空腹全血血糖不止一次超过6.7mmol/L，血浆血糖等于或超过7.0mmol/L，即可确诊为糖尿病。一般应两次重复测定，以防误差。同时还要注意到精神、饮食及药物等因素的影响。

凡空腹全血血糖在6.1 mmol/L (110mg/dl) 以上，血浆血糖在6.9 mmol/L (125 mg/dl) 以上，而又低于上述诊断标准时，应做葡萄糖耐量试验。若有明确的糖尿病症状，应先做餐后两小时血糖测定。



糖尿病实验室诊断

糖尿病的诊断标准*

1. **HbA1c** $\geq 6.5\%$ 或
2. **空腹血浆葡萄糖浓度** (FPG) $\geq 7.0\text{mmol.}$ (126mg/dl) 或
3. **口服葡萄糖耐量试验** (OGTT) 中 **2小时血浆葡萄糖浓度** (2h-PG) $\geq 11.1\text{mmo/L}$ (200mg/dl) 或
4. **糖尿病的典型症状** (如多尿、多饮和无原因体重减轻等) , **同时随机血糖浓度** $\geq 11.1\text{mmol}$ (200mg/dl) , 未发现有明确的高血糖时, 应重复检测以确证。

*: 美国糖尿病学会2014标准



糖尿病实验室诊断

妊娠糖尿病的筛查

筛选：

对所有孕24-28周的、具中高危妊娠糖尿病倾向的妊娠妇女进行筛查。

空腹条件下，口服50g葡萄糖，测定1小时血浆葡萄糖浓度，若血糖 $\geq 7.8\text{mmol/L}$ （140mg/dl），则需进行葡萄糖耐量试验。



糖尿病实验室诊断

妊娠糖尿病的诊断标准*

诊断

1.空腹早晨测定;2.测定空腹血浆葡萄糖浓度; 3.口服100g或75g葡萄糖;4.测定3小时或2小时内的血浆葡萄糖浓度; 5.至少有两项检测结果与下述结果相符或超过, 即可诊断。

时间	100g葡萄糖负荷试验	75g葡萄糖负荷试验
	血浆葡萄糖浓度	血浆葡萄糖浓度
空腹	5.3mmol/L (95mg/dl)	5.3mmol/L (95mg/dl)
1小时	10.0mmol/L (180mg/dl)	10.0mmol/L (180mg/dl)
2小时	8. 6mmol/L (155mg/dl)	8. 6mmol/L (155mg/dl)
3小时	7.8mmol/L (140mg/dl)	——

6.如果结果正常, 而临床疑似妊娠糖尿病, 则需在妊娠第三个月重复上述测定。

*: 美国糖尿病学会2014标准



糖尿病实验室诊断

血糖的测定方法主要分为三大类：氧化还原法、缩合法及酶法

前两类已被淘汰，**国际推荐的参考方法是己糖激酶法**，目前国内多采用卫生部临检中心推荐的葡萄糖氧化酶法，另外还可以采用葡萄糖脱氢酶法，己糖激酶（HK）法**准确度和精密度高，特异性高于葡萄糖氧化酶法，适用于自动化分析**，为葡萄糖测定的参考方法。



糖尿病实验室诊断

糖尿病前期诊断标准

1. FPG (空腹血浆葡萄糖) 5.6-6.9mmol/L或
2. 2小时PG 7.8-11.0mmol/L或
3. HbA1c 5.7%-6.4%

*: 美国糖尿病学会2014标准



糖尿病实验室诊断

餐后2小时血糖测定

餐后2小时血糖测定是诊断糖尿病的另一种重要方法。

临床上有不少患者，空腹血糖不高，但餐后2小时血糖明显增高，当餐后2小时血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$ (200mg/dl) 时，诊断糖尿病敏感性更高、漏诊率更低。餐后2小时血糖实际上是种简化的葡萄糖耐量试验。由于这种方法较口服葡萄糖耐量实验抽血次数少，简单易行，易为患者接受，所以是临床上用于筛选和发现空腹血糖正常的糖尿病患者的最常用方法。



糖尿病实验室诊断

糖化血红蛋白 (HbA1c)

HbA1c是**血红蛋白与血糖**进行非酶促反应**结合**的产物。

生成量与血糖的浓度和高血糖存在的时间相关，不受每天葡萄糖波动的影响，也不受运动或食物的影响，所以HbA1c反映的是过去**6-8周的平均血糖浓度**，故以往仅把HbA1c作为评估血糖控制情况的实验室检测指标。

2010年美国糖尿病学会（ADA）在最新修订的《糖尿病治疗指南》中首次将**HbA1c作为新的糖尿病诊断指标**，**诊断标准定为6.5%**。根据该指南，HbA1c水平在**5左右表示未患糖尿病**，HbA1c水平**5.7%-6.4%预示进展至糖尿病前期阶段**，**HbA1c \geq 6.5%则表明已患糖尿病**。



糖尿病实验室诊断

C肽

C肽水平主要目的是评价患者胰岛素分泌是相对缺乏还是绝对缺乏，即评价患者是否存在胰岛素抵抗状态，用于1或2型糖尿病的鉴别实验诊断。

测定C肽比测定胰岛素有更多优点：①由于肝脏的代谢可以忽略，所以与外周血胰岛素浓度相比，C肽浓度可更好地反映 β 细胞功能；②C肽不受外源性胰岛素干扰且不与胰岛素抗体反应。



糖尿病实验室诊断

T1MD检测

免疫介导性1型糖尿病主要是由于胰岛 β 细胞的自身免疫性损害导致胰岛素分泌绝对不足引起，大多数损害是由T细胞介导的，多数患者体内存在自身抗体，在高血糖症出现的数年前，患者血清中存在的自身抗体就可检出。

胰岛细胞抗体在70%-90%新诊断的T1DM患者中可检出，**胰岛素自身抗体**T1DM患者阳性率为50%-70%，**抗谷氨酸脱羧酶抗体**在T1DM病人中检出率达90%。



糖尿病实验室诊断

糖尿病肾损害及糖尿病肾病早期诊断指标是什么？该患者可初步排除糖尿病肾病吗？

糖尿病肾损害及糖尿病肾病早期诊断指标是尿液微量白蛋白检测及其他微量蛋白质检测（视黄醇结合蛋白、 β_2 -微球蛋白、 α_1 -微球蛋白），该患者24小时尿总蛋白及白蛋白排泄量正常可基本排除糖尿病肾病。

临床上以糖尿病患者出现持续性蛋白尿为主要标志。

尿微量白蛋白测定既是早期糖尿病肾病的重要诊断指标，也是判断糖尿病肾病预后的重要指标。

患者实验室检测结果为：空腹血糖12.5mmol/L，餐后2小时血糖17.8 mmol/L，HbA1c 8.7%；尿常规：尿糖（++）、酮体（-）；空腹血清C肽901.2pmol/L，空腹血清胰岛素289.2 pmol/L；胰岛素抗体、胰岛细胞抗体、谷氨酸脱羧酶抗体、酪氨酸磷酸酶抗体均为阴性；尿24小时总蛋白、尿24小时白蛋白、白蛋白/肌酐正常。



糖尿病实验室诊断

糖尿病肾病的实验诊断

早期糖尿病性肾病诊断：6个月内连续2次尿微量白蛋白检查，其尿白蛋白排出率（urinary albumin excretion rate, UAER） $> 20\mu\text{g}/\text{min}$ ，但 $< 200\mu\text{g}/\text{min}$ ，或在 $30 \sim 300\text{mg}/24\text{h}$ 之间。

临床期糖尿病肾病诊断：间歇性或持续性临床蛋白尿（尿蛋白阳性）， $\text{UAER} > 200\mu\text{g}/\text{min}$ 或常规尿蛋白定量 $> 5\text{mg}/24\text{h}$ ；可伴有肾功能不全，或伴发视网膜病变。



糖尿病实验室诊断

病例分析

患者入院后进行口服降血糖药物治疗，1周后实验检查结果：空腹血糖6.0 mmol/L，餐后2小时血糖9.5 mmol/L，HbA1c 8.0%；尿常规：尿糖（-）、酮体（-），随后出院。

为何患者HbA1c水平还未恢复正常，患者出院后应该定期回医院进行哪些实验室检查？

- HbA1c反映的是过去6~8周的平均血糖水平，因患者才治疗1周，故HbA1c水平尚未恢复检查正常。
- 患者出院后除需要在家定时监测血糖水平外，还需定期回医院主要检测空腹血糖、糖化血红蛋白、血脂、定时尿总蛋白、白蛋白排泄量或随机尿白蛋白/肌酐比值。



糖尿病实验室诊断

病情监测

思路1:

糖尿病是一个长期存在的疾病，因此必须对其进行监控，以观察疗效和疾病进程。

HbA1c、糖化白蛋白（GA）等可反映不同时间段内血糖的控制情况。

GA反映的是糖尿病患者测定前2~3周的血糖平均水平，HbA1c反映的是过去6~8周的平均血糖浓度。当人处于应急状态时，如外伤、感染及急性心血管事件等病变发生时，非糖尿病患者出现的高血糖，很难与糖尿病鉴别，而**GA和HbA1c的联合测定，有助于了解高血糖的持续事件，从而鉴别高血糖是糖尿病还是单纯的应激状态。**



糖尿病实验室诊断

病情监测

思路2:

长期的高血糖会使蛋白质发生非酶促糖基化反应，糖基化蛋白质分子与未被糖基化的分子互相结合交联，使分子不断加大，进一步形成大分子的糖化产物。这种反应多发生在那些半衰期较长的蛋白质分子上，如胶原蛋白、晶状体蛋白、髓鞘蛋白和弹性硬蛋白等，引起血管基膜增厚、晶状体混浊变性和神经病变等病理变化。由此引起的大血管、微血管和神经病变是导致眼、肾、神经、心脏和血管等多器官损害的基础。

糖尿病肾病是糖尿病常见的慢性并发症，定期检测尿液白蛋白排泄量有利于早期诊断糖尿病肾病。



糖尿病实验室诊断

糖尿病血糖控制目标及定期监测指标

控制目标:

HbA1c: < 7.0%

餐前毛细血管血浆葡萄糖 3.9 ~ 7.2 mmol/L

餐后毛细血管血浆葡萄糖峰值: < 10mmol/L.

定期监测:

HbA1c: 病情不稳定: 每季度一次; 病情稳定: 每半年一次

尿微量白蛋白: 每年一次

血脂: 每年1次



糖尿病实验室诊断

病例分析

该患者一年后到医院随访，检测糖化血红蛋白（HbA1c）水平为8.5%，且发现患者自我监测毛细血管血糖浓度多在10.0 ~ 15.0mmol/L之间。

患者血糖长期控制良好吗？还有哪些指标可反映血糖控制状况？

- 患者HbA1c水平为8.5%，反映患者过去6 ~ 8周的平均血糖水平为11.5mmol/L左右，表明患者长期血糖水平控制不良。



糖尿病实验室诊断

案例分析

此患者在两年后再到医院检查，发现HbA1c水平为11.2%，血清总胆固醇浓度为7.0mmol/L，甘油三酯为6.8mmol/L。

患者为何出现脂质代谢紊乱？

- 患者由于长期血糖控制不良，导致脂质代谢紊乱，2型糖尿病主要导致血甘油三酯升高。
- 糖尿病患者发生脂质代谢紊乱的机制是多方面的。1型糖尿病患者胰岛素绝对缺乏，胰岛素发挥的抗脂解作用减弱，导致脂肪分解加速，游离脂肪酸进入肝脏生成甘油三酯和酮体；而且毛细血管壁脂蛋白脂肪酶活性减低，乳糜微粒及极低密度脂蛋白分解减弱而在血中浓度增高。2型糖尿病患者由于发生胰岛素抵抗，脂肪细胞膜上胰岛素受体不敏感对脂肪分解作用的抑制减弱，游离脂肪酸生成增多，进入肝脏，导致甘油三酯生成增多。



糖尿病实验室诊断

危险因素控制措施

血脂代谢异常是糖尿病发生冠心病的重要独立危险因素，2型糖尿病患者是心血管病危险因素高聚人群。美国胆固醇教育计划——成人治疗组指南中已经明确将糖尿病视为冠心病的高危因素，积极纠正血脂代谢紊乱是降低2型糖尿病心血管事件的重要措施。

知识点

糖尿病患者控制血压及血脂推荐值*

血压	血脂 (LDL-C)
<140/80mmHg	< 2.6mmol/L
*: 美国糖尿病学会2014标准	



山东省大健康精准医疗产业技术研究院

创新

合作

共享

共赢