
最新版糖尿病肾病防治专家共识抢鲜读！(附全文)

医脉通 2015-01-09 发表评论(15 人参与) 分享

糖尿病肾病是糖尿病最主要的微血管并发症之一，是目前引起终末期肾病（end-stage renal disease, ESRD）的首要原因。不久前，中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组组织国内的内分泌和肾内科领域专家共同制定《**糖尿病肾病防治专家共识（2014 年版）**》（以下简称“共识”），共识由复旦大学附属华山医院内分泌科胡仁明等专家起草编写，针对糖尿病肾病的诊治进行了详尽论述，共识发表在近期的《中华糖尿病杂志》上。

国外研究资料显示，20 年以上病程的糖尿病肾病患者发展为 ESRD 的发生率为 40.8/1000 人年，需要进行透析或移植等肾脏替代治疗。我国糖尿病肾病的患病率亦呈快速增长趋势，2009 至 2012 年我国 2 型糖尿病患者的糖尿病肾病患病率在社区患者中为 30%~50%，在住院患者中为 40%左右。糖尿病肾病起病隐匿，一旦进入大量蛋白尿期后，进展至 ESRD 的速度大约为其他肾脏病变的 14 倍，因此早期诊断、预防与延缓糖尿病肾病的发生发展对提高糖尿病患者存活率，改善其生活质量具有重要意义。本共识为规范糖尿病肾病的诊断和治疗提供了依据。

以下为共识概要，共识全文下载请点击 [糖尿病肾病防治专家共识（2014 年版）](#)

一、糖尿病肾病的定义与诊断

糖尿病肾病是由糖尿病引起的肾脏损伤，以往用 DN（diabetic nephropathy）表示，2007 年美国肾脏病基金会(NKF)制定了肾脏病生存质量指导指南，简称 NKF/KDOQI。该指南建议用 DKD(diabetic kidney disease)取代 DN。2014 年美国糖尿病协会（ADA）与 NKF 达成共识，认为 DKD 是指由糖尿病引起的慢性肾病，主要包括肾小球滤过率（GFR）低于 60 ml/min/1.73 m²或尿白蛋白/肌酐比值（ACR）高于 30 mg/g 持续超过 3 个月。糖尿病性肾小球肾病（diabetic glomerulopathy）专指经肾脏活检证实的由糖尿病引起的肾小球病变。

表1 尿白蛋白排泄异常的定义

尿白蛋白排泄	单次样本	24 h 样本	某时段样本
	ACR(mg/g)	24 h UAE(mg/24 h)	UAE(μ g/min)
正常白蛋白尿	<30	<30	<20
微量白蛋白尿	30~300	30~300	20~200
大量白蛋白尿	>300	>300	>200

注:ACR:尿白蛋白/肌酐比值;UAE:尿白蛋白排泄率

医脉互通 临床指南

(一) 糖尿病肾病临床诊断依据

1. 尿白蛋白:微量白蛋白尿是糖尿病肾病早期的临床表现,也是诊断糖尿病肾病的主要依据。

2. 糖尿病视网膜病变:糖尿病视网膜病变常早于糖尿病肾病发生,大部分糖尿病肾病患者患有糖尿病视网膜病变,但在透析的糖尿病肾病患者中,糖尿病视网膜病变的发病率反而减少,糖尿病视网膜病变被 NKF/KDOQI 指南作为 2 型糖尿病患者糖尿病肾病的诊断依据之一。

(二) 糖尿病肾病的筛查和肾功能评价

肾功能改变是糖尿病肾病的重要表现,反映肾功能的主要指标是 GFR,根据 GFR 和其他肾脏损伤证据可进行慢性肾病(CKD)的分期(表 2)。

表2 慢性肾病的肾功能分期

分期	特点描述	GFR($\text{ml} \cdot \text{min}^{-1} \cdot 1.73 \text{ m}^{-2}$)
1期	GFR增加或正常伴肾脏损伤	≥ 90
2期	GFR轻度降低伴肾脏损伤	60 ~ 89
3期	3a GFR轻中度降低	45 ~ 59
	3b GFR中重度降低	30 ~ 44
4期	GFR重度降低	15 ~ 29
5期	肾衰竭	< 15或透析

注:GFR:肾小球滤过率;肾脏损伤指病理、血、尿或影像学检查的异常

(三) 糖尿病肾病临床诊断标准

我国目前仍无统一的糖尿病肾病诊断标准,本共识推荐采用表3诊断标准,符合任何一项者可考虑为糖尿病肾脏病变(适用于1型及2型糖尿病)。

诊断时,出现以下情况之一的应考虑其CKD是由其他原因引起的:

1. 无糖尿病视网膜病变;
2. GFR较低或迅速下降;
3. 蛋白尿急剧增多或有肾病综合征;
4. 顽固性高血压;
5. 尿沉渣活动表现;
6. 其他系统性疾病的症状或体征;
7. 血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)或血管紧张素II受体拮抗剂(ARB)类药物开始治疗后2~3个月内肾小球滤过率下降超过30%。

表3 糖尿病肾脏病变诊断标准

美国肾脏基金会肾脏病预后质量倡议(NKF-K/DOQI)指南标准	在大部分糖尿病患者中,出现以下任何一条者考虑其肾脏损伤是由糖尿病引起的: (1)大量白蛋白尿 (2)糖尿病视网膜病变伴微量白蛋白尿? (3)在10年以上糖尿病病程的1型糖尿病中出现微量白蛋白尿
中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组工作建议	(1)大量白蛋白尿 (2)糖尿病视网膜病变伴任何一期慢性肾脏病 (3)在10年以上糖尿病病程的1型糖尿病中出现微量白蛋白尿

(四) 糖尿病肾病的临床分期和病理分级

1987 年 Mogensen 建议, 根据糖尿病肾病的病理生理特点和演变过程, 将 1 型糖尿病患者的糖尿病肾病分为 5 期。

二、糖尿病肾病的防治

糖尿病肾病的防治分为三个阶段。

第一阶段为糖尿病肾病的预防, 对重点人群进行糖尿病筛查, 发现糖耐量受损或空腹血糖受损的患者, 采取改变生活方式、控制血糖等措施, 预防糖尿病及糖尿病肾病的发生。

第二阶段为糖尿病肾病早期治疗, 出现微量白蛋白尿的糖尿病患者, 予以糖尿病肾病治疗, 减少或延缓大量蛋白尿的发生。

第三阶段为预防或延缓肾功能不全的发生或进展, 治疗并发症, 出现肾功能不全者考虑肾脏替代治疗。糖尿病肾病的治疗以控制血糖、控制血压、减少尿蛋白为主, 还包括生活方式干预、纠正脂质代谢紊乱、治疗肾功能不全的并发症、透析治疗等。

(一) 生活方式指导

改变生活方式包括饮食治疗、运动、戒酒、戒烟、控制体重, 有利于减缓糖尿病肾病进展, 保护肾功能。

1. 医学营养治疗
2. 运动
3. 戒烟

(二) 控制血糖

DCCT 及其后续的糖尿病干预和并发症流行病学研究(EDIC)、英国 2 型糖尿病前瞻性研究(UKPDS) 及美国退伍军人合作研究(VAC) 分别验证了在 1 型糖尿病和 2 型糖尿病患者中, 严格控制血糖可减少糖尿病肾病的发生或延缓其病程进展。

1. 血糖控制目标: 糖尿病肾病患者的血糖控制应遵循个体化原则。血糖控制目标: 糖化血红蛋白(HbA1c) 不超过 7%。对中老年患者, HbA1c 控制目标适当放宽至不超过 7%~9%。由于 CKD 患者的红细胞寿命缩短, HbA1c 可能被低估。在 CKD 4~5 期的患者中, 用果糖胺或糖化血清白蛋白反映血糖控制水平更可靠。

2. 抗高血糖药物的选择: 包括双胍类、磺脲类、格列奈类、噻唑烷二酮类、 α -糖苷酶抑制剂、二肽基肽酶IV (DPP-4) 抑制剂、胰高血糖素样肽 1 (GLP-1) 类似物及胰岛素。某些在肾脏代谢或排泄的药物, 在糖尿病肾病尤其是肾功能不全的患者中, 经肾排泄减少或其活性代谢产物的清除减少, 可引起低血糖等不良反应, 这些药物在 GFR 低于 60 ml/min/1.73 m²时需酌情减量或停药(图 1)。

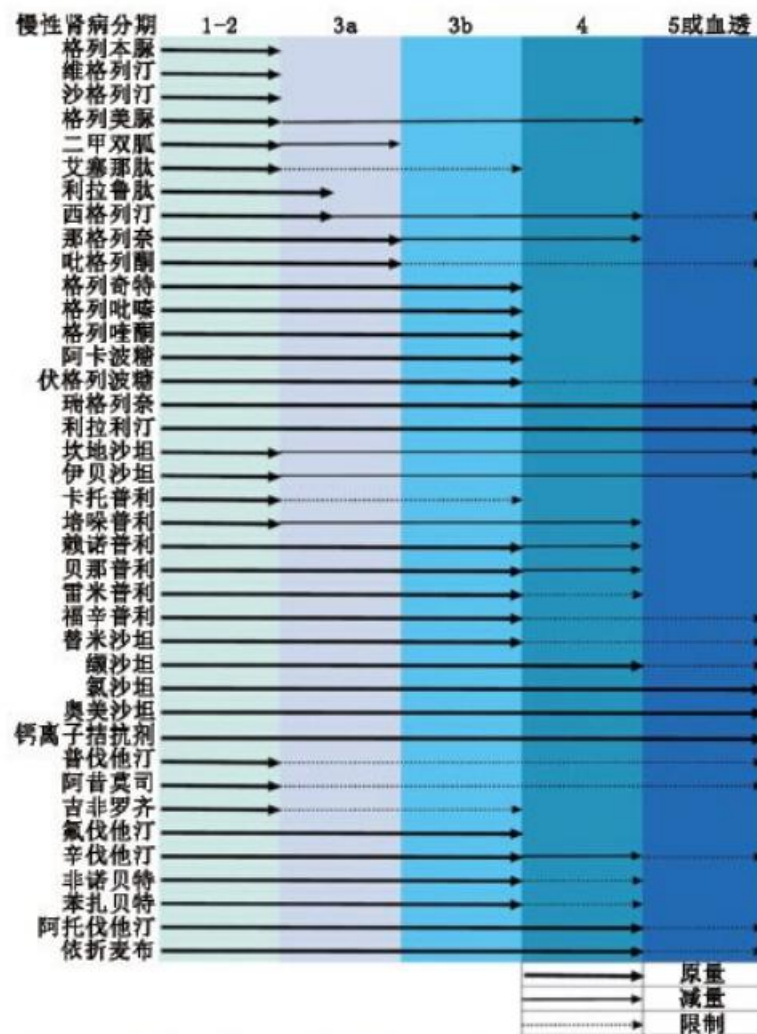


图1 糖尿病肾病常见口服药物用药原则

(三) 控制血压

血压升高不仅是加速糖尿病肾病进展的重要因素，也是决定患者心血管病预后的主要风险因素。在2型糖尿病肾病患者中，血压对肾功能的影响更加突出，收缩压超过140 mmHg（1 mmHg=0.133 kPa）的患者，其肾功能下降速度为每年13.5%，而收缩压<140 mmHg者每年肾功能下降的速度是1%。UKPDS研究显示，在处于糖尿病早期的糖尿病患者中采用强化的血压控制，不但可以显著减少糖尿病大血管病变发生的风险，还显著减少了微血管病变发生的风险。大量临床观察也证实，严格控制高血压能明显减少糖尿病肾病患者尿蛋白水平，延缓肾功能损害的进展。强化血压控制还可使心血管病终点事件的风险下降20%~30%。

(四) 纠正脂质代谢紊乱

高脂血症不仅直接参与糖尿病胰岛素抵抗和心血管并发症的发生，低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）还可以通过作用于肾小球系膜细胞上的 LDL 受体，导致系膜细胞和足细胞的损伤，加重蛋白尿和肾小球及肾小管间质纤维化的进展。糖尿病患者出现肾病综合征和肾功能不全，又会进一步加重高脂血症。因此，积极纠正糖尿病肾病患者体内脂代谢紊乱，亦对糖尿病肾病具有重要意义。

（五）肾脏替代治疗

GFR 低于 $15 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 的糖尿病肾病患者在条件允许的情况下可选择肾脏替代治疗，包括血液透析、腹膜透析和肾脏移植等。

（六）其他治疗药物应用、研制及展望

1. 微循环扩张剂
2. 探索中药和中西医结合治疗糖尿病肾病
3. 开发针对糖尿病肾病发病机制的药物

解析 2014 最新糖化血红蛋白测定专家共识

中华糖尿病杂志 2015-01-14 发表评论 分享

作者：北京医院卫生部临床检验中心 王冬环

2011 年世界卫生组织推荐：在有条件的地区采用糖化血红蛋白（HbA1c）诊断糖尿病。HbA1c 达标是糖尿病血糖控制目标以及评价糖尿病治疗方案有效性的标准，是 20 世纪 90 年代中期开始在国际上逐步推广应用的一个指标。目前，在相当一部分国家和地区 HbA1c 是糖尿病首选诊断指标，我国新版 2 型糖尿病防治指南（2013 年版）建议：“暂不推荐在我国将 HbA1c 作为糖尿病诊断切点，但对于采用标准化检测方法，并有严格质量控制，正常参考值在 4.0%~6.0% 的医院，HbA1c $\geq$ 6.5% 可作为诊断糖尿病的参考。”因此，保证 HbA1c 测定质量十分重要。

一、糖尿病首选的诊断指标

糖尿病首选的诊断指标为什么是 HbA1c 而不是我们耳熟能详的血浆（清）葡萄糖？这主要源于糖尿病诊疗理念的变迁。以往糖尿病主要是依靠临床症状和体征而被定义、识别和诊断的，血糖水平仅作为确定诊断和鉴别诊断的辅助指标，随着医学的发展、进步，糖尿病已经从与机体不适和病痛相关的“临床疾病”演变为依据与亚临床性糖尿病微血管损害相关的血糖水平而诊断的“数字病”，在这种情形下，血糖水平的检测从辅助诊断的位置上升到诊断糖尿病的主要地位。因此，血糖检测的准确性、多次检测的可重复性以及基于血糖的诊断方法的可操作性就成为人们越来越关注的问题，而采用简单、易行且重复性好的糖尿病诊断工具也是现实糖尿病防治工作中提出的重要需求。

传统的血浆（清）葡萄糖测定存在一些无法解决的问题：首先是生物学变异大，同一个体内差异达到 5.3%~8.3%，不同个体间则可以达到 12.5%；其次是需要特定时间采血，空腹血糖需要空腹 8h 以上，口服葡萄糖耐量试验更是耗时；还易受短期生活方式改变的影响；最棘手的问题是体外糖酵解，采血后离体血糖随着时间的推移葡萄糖浓度会下降，即使采用氟化钠作为糖酵解抑制剂，由于其作用机制是通过抑制参与糖酵解的酶的活性而达到抑制糖酵解的目的，所以其起效也要在 4h 以上；因此，无法达到检测的准确性和多次检测的可重复性的要求。而 HbA1c 由于是葡萄糖与血红蛋白结合的稳定产物，所以其具有：离体样本稳定，常温可稳定 24h；生物学变异小，在 2.0%以内；且无需空腹，可任意时间采血；相对来讲不受短期生活方式改变的影响等特点；更为重要的是，HbA1c 测定有国际公认的参考体系，可以监测其结果的准确性；HbA1c 还有一个非常突出的特点，那就是：与糖尿病血管并发症的相关性好于血浆（清）葡萄糖。所以，HbA1c 的测定能满足糖尿病防治工作的需求。

为适应 HbA1c 临床应用发展的需要，提高 HbA1c 的测定质量，卫生部临床检验中心等多家机构和医院的检验学与临床专家根据我国 HbA1c 检测现状、结合国内外相关理念共识和研究进展、经广泛征求意见制定了《糖化血红蛋白测定专家共识》（以下简称“共识”）。笔者从以下几个方面进行评析、解读，供相关同仁参考。

二、知晓干扰因素、重视结果报告与临床的结合

随着检验医学的迅猛发展，现代检验医学的理念已经发生了根本性的变革。临床实验室由以往的“以样本为中心，以数据为目的、只见数据不顾人”，发展到现在以“患者为中心，为临床诊疗提供可靠依据为目的”，不仅重视可能影响测定结果质量的各个环节，且综合分析、全面评判可对检测结果产生影响的多种因素。

1.关于 HbA1c 的报告应提供“检测方法学名称”：

人体是一个复杂的生物工厂，使得检验指标存在一些干扰因素，HbA1c也不例外。由于HbA1c是红细胞中血红蛋白与葡萄糖的结合产物，因此，任何引起血红蛋白数量与质量变化的因素都可干扰HbA1c测定，对检测结果产生影响。HbA1c测定的干扰因素包括：血红蛋白病、红细胞寿命的缩短或增加、药物、严重黄疸、高脂血症、族群、年龄及妊娠等。有些HbA1c测定方法可避免或在一定程度上减少一些因素的干扰。也就是说，有些人群（如某些血红蛋白病患者）可以选择不受自身疾病干扰的方法检测HbA1c，这就是所谓的“方法学特异”。而“非方法学特异”是指无论采用何种方法都无法克服，如尿毒症患者等人群不宜采用HbA1c来反映体内平均血糖水平。

由于上述原因，使得HbA1c测定结果与临床诊疗及表现不一致的情况时有发生，此时实验室报告如能提供“方法学名称”，可便于临床医师分析、判断本医疗机构实验室所采用的方法除了满足大多数患者的需求外，是否还能满足一些少数特殊患者的需求。因此，共识中建议：实验室签发的报告应提供“方法学名称”。

令人欣慰的是，随着检测技术的改进，常见的血红蛋白病对一些检测方法的干扰在逐渐降低，如血红蛋白S和血红蛋白C会干扰一些免疫法和个别离子交换HPLC法，血红蛋白E和血红蛋白D对一些离子交换HPLC法有干扰，但对免疫法基本没有干扰。需要注意的是，某些离子交换HPLC法在参考范围内不受血红蛋白S、C、E和D的干扰，但随着HbA1c浓度的增高，干扰也会增加；当血红蛋白F浓度<10%时，基本不影响HbA1c测定结果，一旦浓度>10%，对目前国际上通用的方法几乎都有干扰，干扰随着浓度的升高而增加，这一点需注意。

2.关于提供“参考范围”：

实验室必须为检测指标提供可靠的参考区间，才能使临床医师根据测定结果判断健康者、了解患者病情，以发挥结果报告的作用。HbA1c作为有溯源性的诊断指标，其测定结果应该具有跨时空、跨检测系统的一致性和可比性，也就是说，同一份样本在不同时间、不同地点、采用不同品牌仪器进行检测，其结果相差应该在一定的允许范围内，这就是具有可比性。但事实上，由于各种各样的原因，使得某些实验室的HbA1c测定结果难以做到可比，导致参考范围差别很大。据“中国糖化血红蛋白教育计划”对全国部分省、市的调查结果显示：HbA1c的测定在许多不同级别的医疗单位都有开展；581家医学中心的HbA1c报告参考范围多数为可接受的4%HbA1c~6%HbA1c左右，但有一部分却相差很大，低限为3%HbA1c~10%HbA1c，高限则可达到20%HbA1c。如实验室报告能提供“参考范围”，可便于临床医师了解、判断检测结果的可靠性，因此，共识中还建议：实验室签发的报告应提供“参考范围”。

临床实验室应避免频繁变更检测方法，如需更改，应提前与临床医师沟通，除告知影响方法测定结果的干扰因素外，还要尽可能提供相关的信息，以便于临床医师分析、判断报告的可靠性，更合理地应用 HbA1c 结果。

三、HbA1c 检测方法评价和选择的重要性

方法性能评价的重要性正被越来越多的医学界同行所关注，从保证检测质量的角度出发，临床实验室在使用新的方法对患者样本进行检测前，必须结合本单位的具体条件，用试验结果去评价方法的基本性能，只有确认方法的分析性能符合临床使用要求时，才可以将其用于实验室常规工作。对方法性能的评价应做到 2 个方面：首先，按照正确的方法进行检测；其次，按照正确的标准评估检测结果。需要说明的是，方法不仅仅是仪器，还要包括试剂、校准物等，即所谓的“分析系统”，分析系统性能涉及仪器、试剂、校准物和质控物的批号、有效期、保存和使用条件、相关操作人员的能力、操作规程的合理性以及环境等因素。其中任何因素的改变，都会对检测结果的准确性产生影响。如：不同批号的试剂是否有差异，不同操作人员的能力是否都符合要求，操作人员的生物安全是否有保障等。

HbA1c 测定方法有多种，不同方法所应用的原理不同，测定组分各异。20 世纪 90 年代中期，美国国家糖化血红蛋白标准化计划（National Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP）及国际临床化学与医学实验室联盟（International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC）对 HbA1c 的测定进行标准化工作，明确了 HbA1c 分子结构，建立了国际公认的参考体系，因此，HbA1c 测定是可溯源的，其结果的准确性可被国际参考体系评估。临床实验室所选择的测定方法，应既能满足简便快速、可批量测定、及时发出报告的要求，也必须保证测定结果质量。采用可靠的方法进行检测是保证结果质量的基本前提。对于 HbA1c 测定，目前的共识是：所用方法应该可溯源至 IFCC 参考方法，厂商应提供可溯源至 IFCC 参考方法的相关证明。可溯源的方法即标准化方法，具体体现就是经过有资质的、相关专业机构的认证，在此方面做了大量工作的是美国的 NGSP。其通过对厂家方法的认证，从源头对 HbA1c 检测进行标准化；通过不断提高认证标准，达到不断提高出厂方法质量的目的，这也是 NGSP 对 HbA1c 测定实现标准化的重要贡献。

需要指出的是，得到 NGSP 认证的方法质量也是不同的，有些方法在使用一段时间后，尤其是在更换不同批号的试剂后，难以保证测定结果的可比性，因此，对分析系统性能的评价工作不仅仅是在分析系统使用前需要进行。对于没有经过有资质的、相关专业机构认证的 HbA1c 检测方法，不仅需对其精密度和准确度进行实验，初步判定分析系统性能的可接受性，还需对其他结果的可接受性进行评判，如：干扰因素、可报告范围等，从而对分析系统性能结果进行综合评估，进而判断整个分析系统的可接受性。

1. HbA1c 测定方法的精密度与准确度：

精密度由不精密度体现，常用变异系数表达。对检测方法而言，精密度通常是首先考虑的性能指标，因准确性建立在精密度基础上，没有好的精密度，其他指标都失去意义。目前国际上对 HbA1c 测定准确度的要求是：实测值与可接受参考值（真值）的差值在 $\pm 0.5\% \text{HbA1c}$ 范围内，如达到此测定质量目标，则应满足室内变异 $<2.0\%$ ，只有控制此标准，才可控制室间变异 $<3.5\%$ ，从而达到 $\pm 0.5\% \text{HbA1c}$ 测定质量目标。目前，一些在国际上普遍采用、质量比较可靠的方法均能达到此标准，但并不是所有，包括一部分得到 NGSP 认证的方法。对于 HbA1c 检测来说， $0.5\% \text{HbA1c}$ 是一个怎样的概念呢？2009 年，美国国家卫生统计中心对全国 >25 岁，且无糖尿病史的成年人调查结果显示：以 $6.5\% \text{HbA1c}$ 为例，对应的人口数量是 240 万；而减少 $0.5\% \text{HbA1c}$ ，也就是 $6.0\% \text{HbA1c}$ 的人数达到 710 万；如果增加 $0.5\% \text{HbA1c}$ ， $7.0\% \text{HbA1c}$ 的人口则锐减为 150 万。真可谓“差之毫厘、谬以千里”。鉴于我国目前 HbA1c 检测的具体情况，共识中建议：临床实验室应控制 HbA1c 测定的室内变异 $<3.0\%$ ，以达到室间变异 $<5.0\%$ 的要求，此 HbA1c 检测质量可满足 HbA1c 作为糖尿病血糖控制指标的需求，如能控制室内变异 $<2.0\%$ ，则检测质量更有保障。精密度直接影响测定结果的准确性，因此，改善分析系统的精密度，是提高测定质量的重要措施。

2. 关于即时检测（point-of-care testing, POCT）的 HbA1c 结果：

快速、简便、易于操作是 POCT 的特点，但同时也带来了质量控制的难题。传统检验一批试剂可测成百上千个样本，质量是一致的，而 POCT 的每一个测试都是独立的，如何保证每个测试的质量都一致，则是目前面临的最大难题。近几年，业界权威杂志连续发表专家述评、方法学评价报道：大多数通过 NGSP 标准化认证的 POCT 方法检测 HbA1c 结果的精密性、准确性无法满足临床需求。曾有权威实验室对市场上常见的 8 款 HbA1c 的 POCT 产品性能进行全面质量评价，结果显示：6 款产品质量无法达到要求，其中，不同批号试剂对测定结果的影响尤为突出。一些糖尿病组织明确规定，POCT 测定结果不能用于糖尿病诊断。美国糖尿病学会在 2014 年初更新的《糖尿病诊疗规程》中则建议，HbA1c 的 POCT 结果可用于糖尿病监测。

以上问题提示，对检测方法正确的评价和选择是保证 HbA1c 测定质量的基本前提。

四、应加强规范化操作的理念

规范化操作在检测过程中起着举足轻重的作用，检测不仅需要可靠的方法，还必须有合理、规范的操作过程，才能得到准确的结果。以 2012 年临床检验中心室间质量评价调查为例：此次活动共发放 5 个浓度水平的新鲜冰冻全血样本，按照方法分组，为：有一点需要“可通过标准”靶值 $\pm 12\% \times$ 靶值，说明的是，我们的“可通过标准”相比同期国际标准要宽松。结果显示，5 个水平中没有一个方法组的通过率为 100%，包括目前国际上普遍采用的、质量比较可靠的方法组，也就是说，有的实验室虽然使用了比较可靠的方法，但测定结果质量却不高，没有达到预期效果。这说明操作可能并没有达到规范化，所以，在此强调：应注

重操作人员综合能力的培养，因为再先进的仪器都有其局限性或不足，需要操作者不仅按照标准操作程序完成操作过程，还应对可疑结果作出合理、正确的研读和判定，杜绝错误报告的发出。

五、质量控制在 HbA1c 测定全程质量保证工作中的作用

质量保证是临床最为关注的问题，直接关系到医疗水平及医师、患者切身利益，唯有把握好质量控制工作，才能保证测定结果质量。结果质量监测主要由 2 部分组成：内部质量控制和外部质量评价。内部质量控制的主要目的是监测分析系统稳定性，即进行室内质控物的测定，通过对质控物的测定，评估系统的精密度，以达了解、控制系统稳定性的目的。实验室分析系统精密度的合理估计应包括批内和批间两部分，因此，应收集不同批次的重复测定结果以估计总变异，并作为常规分析数据质量控制的依据，其结果的有效性、可靠性随时间的延长而增加。

选择 HbA1c 室内质控物时应特别注意质控物在使用过程中存在的“互换性”问题，由于冻干粉质控物与患者新鲜血之间存在差异，在更换试剂批号或仪器的关键配件（如色谱柱）时冻干粉质控物可能表现出不同的基质效应，因此会对测定结果有一定的影响。

外部质量评价的目的是监测测定结果准确性，主要体现方式为室间质量评价（external quality assessment, EQA）或能力验证（proficiency testing, PT），室间质量评价是目前国际通用的评价实验室质量也会不断提高。测定结果可靠性从而改进测定质量的有效手段，通过室间质量评价活动可获知同一方法在不同实验室间的不精密度，可以提示室内质控难以发现的偏差和系统误差，识别问题并制定相应的改进措施。对 HbA1c 测定而言，目前的要求是，不同测定方法的结果应具可比性，不同方法组应采用同一靶值进行评价，这就对方法精密度提出了更严格的要求。由于不同基质效应的问题，HbA1c 室间质量评价所用样品应尽量采用新鲜患者样本，样本浓度也应当接近医学决定水平，这对于 HbA1c 用于无症状人群的筛查、血糖管理治疗方案的制定及判断疗效非常重要。

HbA1c 的临床实验室常规测定方法自 20 世纪 70 年代末问世以来，几经变革及改进，我国目前不同实验室使用方法种类繁多、品牌各异，有些实验室的检测质量与国际水平有一定差距。虽然这种现状在短时间之内难以改变，但我们可以把握一个原则，那就是：使用质量有保证的实验室的检测结果。实验室如能做到根据患者临床诊疗的实际需求，选择恰当的方法、准确地进行检测、全程监测结果质量并能合理地解释、分析及判断测定结果，相信我国 HbA1c 测定结果的可比性会不断改善，测定质量也会不断提高。