

AXSYM 和 I2000 两台化学发光仪测定 CEA 5~10 ng/mL 的结果比较,即弱阳性的结果进行比较,差异具有统计学意义($P<0.01$)。

3 讨 论

随着检验医学的发展,检验质量的控制越来越重要。国际上特别强调使用固定组合的检测系统或配套检测系统,这样检测结果才有可比性。同时医学实验室认可标准 ISO/15189 指出,当同样的检验应用不同程序或设备,或在不同地点进行,或以上各项均不同时,应有确切机制以验证在整个临床适用区内检验结果的可比性,并强调比对试验是实现准确度溯源和检验结果可比性的重要途径^[2-3]。

目前,CEA 已经作为常规体检项目大量应用于临床,而同一实验室检测结果的准确性及不同检测仪器结果的可比性将直接影响到临床对患者病情的判断,所以,应从多方面完善日常检验工作,减少不同检测仪器间的差异,提高可比性。本科的两台仪器均采用了原装试剂、校准品和质控品,定期进行校准和保养,日维护和周维护等都按时完成,并作好相关记录。而表 1 结果显示两台仪器的检测 CEA 弱阳性结果差异具有统计学意义。分析其可能的原因有:不同检测系统的原理不同,雅培 i2000SR 免疫分析系统采用化学发光技术,以顺磁性微粒子为固相载体,以吖啶酯作为发光标记物;雅培 AXSYM 免疫

分析系统则是采用微粒子酶免疫分析技术进行检测^[4]。而不同检测系统使用的检测抗体不同,它受抗原抗体的性质、活性、效价、反应比例和环境等因素的影响。另外,所采用的原理不同,其对未结合的抗原或抗体的洗脱程度也会有所差异,所以仪器的本底也会不同^[5]。

参考文献

- [1] 唐汝新,胡玲玲,王建平. 癌胚抗原两种不同检测方法的比较[J]. 检验医学与临床,2010,7(19):2115-2116.
- [2] 吴咏兰. Roche E601 电化学发光仪的 7 项检测项目的生物参考区间在包头地区的验证分析[J]. 包头医学,2011,35(3):141-143.
- [3] 魏吴,丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京:中国计量出版社,2004:72-75.
- [4] 陈云,王厚照,周友泉. 雅培 AXSYM 免疫发光仪的检测原理介绍[J]. 中国医药卫生,2005,6(9):109.
- [5] 李泰阶,李山,秦雪,等. 三台雅培全自动免疫分析仪测定 AFP、CEA 水平的可比性研究[J]. 标记免疫分析与临床,2009,16(2):111-113.

(收稿日期:2012-09-09 修回日期:2012-10-12)

分级检验方法学的建立及其在血脂生化检验中的应用研究

戴小波,黄小燕,曾朱君,陈锦文,许坚锋,唐文志,贾群英(广东省中医院珠海医院检验科 519015)

【摘要】 目的 探讨分级检验在血脂生化检验中的应用。**方法** 利用 334 例临床标本分别进行分级检验及传统的拉网式检验,检验项目包括总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、载脂蛋白 AI(ApoAI)、载脂蛋白 B(ApoB)。**结果** 在 334 例病例中共有 332 例病例与传统拉网式检验结果及临床相符,LDL-C、ApoAI、ApoB 阳性率分别提高了 1.47、6.67、1.89 倍。**结论** 分级检验在血脂生化检测中与传统的拉网式检验有很好的相关性,并且节约了大量的医疗费用,值得推广。

【关键词】 分级检验; 临床生化检验; 血脂检验; 医疗费用; 循证医学

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.07.063 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)07-0878-02

如何进行有效合理的项目组合是检验医学工作者面临的难题^[1-3]。在循证医学理念指导下的项目组合要求为临床诊断、疗程观察、病情转归提供最有效、最实用、最经济的项目组合,并达到减少患者看病次数、看病时间的目的^[4]。高脂血症时各检测项目的变化特征决定了总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)等各项目具有不同的诊断灵敏度和准确度,作者以各检测项目的诊断灵敏度不同为基础,确立了一种新的检验模式——分级检验模式。在前期研究中,作者把分级检验模式分别应用于肝脏生化及肾脏生化的检验中,取得了很好的效果^[5-6]。作者现把分级检验模式应用于血脂生化的检验中,研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 检测对象 2009 年 3 月至 2011 年 6 月收集广东省中医院珠海医院门诊或住院患者 334 例,年龄 21~83 岁,其中男 190 例,女 144 例。

1.2 检测项目 TC、TG、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、载脂蛋白 AI(ApoAI)、载脂

蛋白 B(ApoB)。

1.3 检验方法 根据高脂血症临床分型特点及各检测项目的临床意义^[7],将血脂组合项目 TC、TG、LDL-C、HDL-C、ApoAI、ApoB 进行分级,其中 TC、TG、HDL-C 设为第一级检验项目,在 TC、TG 项目下设 LDL-C 二级检测项目,在 LDL-C 下设 ApoB 三级检测项目,在 HDL-C 下设 ApoAI 二级检测项目;同一标本在做分级检测的同时,按常规方式进行拉网式检测。

1.4 分级阈值设置 根据高脂血症的临床诊断标准^[7],将 TC 的分级测定阈值设置为 0~5.2 mmol/L, TG 的检测阈值设置为 0~1.7 mmol/L,即当 TC 大于或等于 5.2 mmol/L 或者 TG 大于或等于 1.7 mmol/L 时,进行下一级子项目 LDL-C 的检测;当 LDL-C 大于或等于 3.4 mmol/L 时,进行下一级子项目 ApoB 的检测;当 TC 小于 5.2 mmol/L 同时 TG 小于 1.7 mmol/L 时,即停止对下级子项目 LDL-C 的检测;当 LDL-C 小于 3.4 mmol/L 时,停止下一级子项目 ApoB 的检测。HDL 的分级测定阈值设置为 1.15~2.6 mmol/L,即当 HDL 小于等于 1.15 mmol/L 或大于等于 2.6 mmol/L 时,才进行 HDL 的下

一级子项目 ApoAI 的测定。

1.5 主要仪器与试剂

1.5.1 仪器 罗氏 MODULAR-P 生化分析仪、分级检验软件包。

1.5.2 试剂 所有检测试剂购自罗氏(上海)诊断有限公司。

2 结 果

2.1 两种检测方法各项的阳性分布情况 分级检验方式中 LDL-C、apoAI、apoB 阳性率明显高于拉网式检测方式,阳性率分别提高了 1.47、6.67、1.89 倍,二者相比差异有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

表 2 两种检测方式的阳性率对比

项目名称	拉网式检测(%)	分级检测(%)	P
TC	58.4	58.4	>0.05
TG	35.9	35.9	>0.05
HDL-C	14.7	14.7	>0.05
LDL-C	52.7	77.4	<0.05
ApoA I	0.3	2.0	<0.05
ApoB	19.8	37.4	<0.05

2.2 分级检验的漏检情况 在 334 例病例中,分级检验方式 LDL-C、apoB 分别有 1 例漏检,漏检率分别为 0.3%、0.3%,apoAI 无漏检病例。

3 讨 论

高脂蛋白血症是指血中 TC 或 TG 升高,或者是乳糜颗粒(CM)、极低密度脂蛋白(VLDL)、低密度脂蛋白(LDL)、中间密度脂蛋白(IDL)等脂蛋白中的一种或几种浓度过高的现象。世界卫生组织根据血浆(血清)外观、血 TC、TG 浓度以及血清脂蛋白把高脂蛋白血症分为 6 型^[7]。根据各型高脂血症的特征以及 HDL-C、LDL-C、ApoAI、ApoB 之间的相互关系,作者把 TC、TG、HDL-C、LDL-C、ApoA、ApoB 进行分级检验,在 334 例检测病例中,共有 332 例病例与传统拉网式检验结果及临床相符,检测结果表明:ApoAI、ApoB、LDL-C 拉网式检测的阳性率分别为 0.3%、19.8%、52.7%,分级检验的阳性率分别为 2.0%、37.4%、77.4%,阳性率分别提高了 6.67、1.89、1.47 倍,各减少了 285、160、108 个测试数,平均减少了 55.2%的测试数,差异具有统计学意义($P<0.05$),并且节约了大量的医疗资源。

对于漏检方面,在 334 个检测病例中,apoA 无漏检,apoB、LDL-C 各漏检 1 例。LDL-C 漏检的 1 例是由于患者一直服用降脂类药物,TC 已经恢复正常,LDL-C 还轻度增高。对于这些正处于治疗中的患者,各检测项目变化多而且无规律,分级检验的漏检率偏高,但是这部分患者的诊断及需要监测的项目一般都已明确,因此可以避免使用分级检验。ApoB 漏检 1 例,其原因是以极低密度脂蛋白(VLDL)增高为主的高脂血症主要表现是以高 TG 和高小而密的低密度脂蛋白(sLDL)为特点。sLDL 与大而轻 LDL 相比, ApoB 含量较多而胆固醇含量少,故可出现 LDL-C 虽然不高,但血清 ApoB 增高,形成“高 ApoB 脂蛋白血症”^[8];这种情况主要反映 sLDL 增多,因此为

了避免出现漏检,可以把 TG 增高而 LDL 正常的患者增加检测 ApoB,从而可以减少 ApoB 的漏检。

在临床上,高脂血症临床症状不典型,同时,目前使用的生化分析仪只能简单的执行检测工作人员所选择的项目,医生为了更快更准的了解患者血脂代谢情况,常采用检测全部血脂项目来达到快速诊断的目的。而分级检验模式根据上一级阳性结果的出现自动追加下一级检测项目,有效帮助临床医生获得对高脂血症诊断有用的检测结果;同时极大地减少了患者的检查费用,缩短了患者等待检测结果的时间,真正做到了在最短的时间内以最经济的成本为临床提供最多、最有效的诊断依据。

目前,医疗费用的持续增加带来的社会问题日益严重,因病致贫的现象越来越引起社会及政府的关注,医疗体制改革,政府增加投入势在必行^[9];但是以我国政府目前的财力,很难做到完全免费医疗,因此如何使有限的医疗资源发挥更大的社会效应是所有医护人员及我国政府面临的问题。在本研究中,由简单的执行检测医生选择的检测项目,到根据患者的具体情况,选择性地检测血脂中的一部分项目,使患者在最短的时间内得到最多的阳性结果,节约了大量的医疗资源。因此,分级检验在基于满足基本医疗保障的公共医疗保险、单病种限价以及血脂常规检查的患者中值得推广,能够在满足疾病诊断的同时尽量节约宝贵的公共医疗资源^[10]。

参考文献

[1] 鄢盛恺. 关于临床血脂测定的建议[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(3): 53-55.

[2] 鄢盛恺. 临床血脂测定及其应用中需要注意的几个问题[J]. 中国临床医生, 2005, 33(6): 14-16.

[3] 汪建国, 潘琦. 临床生化检验项目组合的应用[J]. 中国医院, 2005, 9(12): 37-38.

[4] 李萍. 用循证医学指导临床组合检验项目的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(2): 99-101.

[5] 李宇雄, 唐文志, 黄小燕, 等. 分级检验在肝脏生化检测中的应用[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(18): 1512-1513.

[6] 廖春盛, 戴小波, 魏涛, 等. 分级检验在肾脏生化中的应用[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(6): 720-722.

[7] 中国成人血脂异常防治指南制订联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南[J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(5): 390-419.

[8] 钱建新, 杨顺, 单卫民, 等. 高血脂对血清低密度脂蛋白胆固醇测定的影响[J]. 中国血液流变学杂志, 2001, 11(3): 194-198.

[9] 杜修立, 俞乔. 住院医疗费用的影响因素研究: 基于医院样本的实证分析[J]. 中国卫生经济, 2011, 30(2): 59-61.

[10] 沈培, 张吉凯, 张子刚. 基于支持向量机的单病种医疗费用控制研究[J]. 中国卫生经济, 2012, 31(3): 89-91.