

2010~2011 年广西临床内分泌激素检验室间质量评价结果分析

刘晓春, 何 毅, 周向阳, 黄 钧, 唐 娟, 张金立, 龙喜贵, 周微雅(广西壮族自治区人民医院/广西壮族自治区临床检验中心, 南宁 530021)

【摘要】 目的 通过开展内分泌激素检验室间质量评价, 提高广西临床内分泌激素检验质量, 实现实验室间检验结果可比。**方法** 分析 2010~2011 年内分泌激素检验室间质量评价结果, 比较不同方法学、不同检测系统组结果的差异。**结果** (1)各方法学组的 CV 值从小到大依次为电化学发光、微粒子酶免疫分析、时间分辨荧光、化学发光; (2)按检测系统分组, 进口检测系统组内 CV 较满意, CV 值在 2.14%~23.95%; 国产检测系统组内 CV 值不够满意, CV 值在 4.48%~51.85%; (3)各项目在不同检测系统间的靶值差异较大, 内分泌激素项目的检验结果互认应在相同检测系统内进行; (4)2010~2011 年连续 4 次平均及格率依次为 74.04%、80.47%、85.26% 和 87.75%, 年度合格率分别为 55.85% 和 69.59%, 该地区内分泌激素检验质量水平有了较大的提高, 但项目年度合格率仍较低。**结论** 该地区临床内分泌激素检验质量有了一定的提高, 总体水平仍较低, 需进一步规范与提高。

【关键词】 内分泌激素; 室间质量评价; 变异系数

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.08.007 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)08-0925-04

Analysis of external quality assessment result of clinical endocrine hormone from 2010 to 2011 in Guangxi LIU Xiao-chun, HE Yi, ZHOU Xiang-yang, HUANG Jun, TANG Jin-li, LONG Xi-gui, ZHOU Wei-ya (Guangxi Center for Clinical Laboratory, the People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530021, China)

【Abstract】 Objective To analyze the external quality assessment result of endocrine hormone and improve the quality of endocrine hormone tests in Guangxi, in order to achieve that testing results of the inter-laboratory are comparable. **Methods** The external quality assessment result of endocrine hormone from 2010 to 2011 was analyzed. The results of different methods and different detection systems group were compared. **Results** (1)The coefficient of variation of different methods from small to large were electrochemiluminescence, microparticle enzyme immunoassay, time-resolved fluorescence immunoassay, and chemiluminescence, respectively. (2)CV in import detection system groups were acceptable, ranged from 2.14 % to 23.95 %, and CV in domestic detection system groups were dissatisfied, ranged from 4.48 % to 51.85 %. (3)The targets in different detection systems were greatly varied, and the comparability of the inter-laboratory results should be within the same detection system. (4) From 2010 to 2011, four consecutive average pass rates were 74.04 %, 80.47 %, 85.26 % and 87.75 %, respectively. The annual pass rates were 55.85 % and 69.59 %, respectively. The endocrine hormone quality test level has been greatly improved. But the test item annual pass rate was still not good. **Conclusion** The endocrine hormone quality test has been improved, and need to further standardize and improve.

【Key words】 endocrine hormone; external quality assessment; coefficient of variability

通过内分泌激素检验可确定患者是否存在某一内分泌功能紊乱, 对于相关疾病的诊断、判断预后具有重要意义^[1-4]。当前广西各临床实验室普遍开展了以甲状腺激素、性激素和胰岛素等为代表的内分泌激素检验, 为加强内分泌激素检验质量管理, 保障医疗安全, 广西临床检验中心开展了临床内分泌激素检验的室间质量评价。现将 2010~2011 年内分泌激素室间质量评价情况分析如下。

1 材料与方

1.1 材料 2010、2011 年均采用英国 Randox 公司提供的人血清基质冻干粉质评物。每年评价两次, 5 个批号/次, 两年共计 20 个批号; 参评实验室数量分别为 150 和 139 个。

1.2 评价项目 总 T3、游离 T3、总 T4、游离 T4、促甲状腺素 (TSH)、皮质醇、促卵泡激素 (FSH)、促黄体激素 (LH)、孕酮、催乳素、睾酮、雌二醇、叶酸、维生素 B₁₂、胰岛素。

1.3 检测方法 各实验室在规定的时间内, 使用常规检测方法, 将质评物检测并上报数据。

1.4 统计学处理

1.4.1 临床检验中心收到数据后 通过 CLInetEQA 室间质评数据分析软件进行统计分析, 及时将当次质评成绩反馈给参评实验室。

1.4.2 分组设置 根据检测系统不同, 按不同检测系统进行分组统计; 对于数量较少的检测系统, 则归为“其他组”, 本文以 TSH 为例进行分析说明。

1.4.3 靶值确定 通过 CLInetEQA 软件系统, 3 次剔除“均值±3SD”以外的数据或人工剔除离群值, 计算得平均值($\bar{x}$)和标准差(s), 采用本组的平均值或中位数作为靶值。

1.4.4 评价标准 总 T4 采用(靶值±20%靶值), 叶酸采用(靶值±30%靶值), 其余项目采用(靶值±25%靶值)作为评价标准; 参评实验室的测定值在此范围内, 得 100 分, 超出此范围的则为 0 分。

1.4.5 项目及格与年度合格要求 按照室间质评的要求, 在一次质评活动中, 某一项目得分必须大于或等于 80%, 才算及

格,某一项目连续两次及格就判为年度合格。

2 结 果

2.1 2010~2011 年连续 4 次室间质评 TSH 项目检测方法学情况 各主要方法学组的平均 CV 从小到大依次为电化学发光、微粒子酶免疫分析、时间分辨荧光、化学发光。由于化学发光组包含有 Bayer、Beckman、北京源德、郑州安图等品牌仪器,该组的平均 CV 值明显偏大(23.57%~40.85%)。见表 1。

2.2 2010~2011 年室间质评 TSH 项目检测仪器及其使用情况 各实验室使用的仪器品牌与型号较多,进口检测系统使用比例从 43.38%增长到 57.14%;进口检测系统平均 CV 范围

在 2.14%~23.95%;国产检测系统平均 CV 范围在 4.48%~51.85%。见表 2。

2.3 不同检测系统 201121 批号各项目靶值情况分析 各项目在不同检测系统间的靶值差异较大,内分泌项目的检验结果互认应在相同检测系统内进行,见表 3。

2.4 2010~2011 年室间质评各项目各次及格率与年度合格率情况 2010~2011 年连续 4 次平均及格率依次为 74.04%、80.47%、85.26%和 87.75%,年度合格率分别为 55.85%和 69.59%,本地区内分泌激素检验质量水平有了较大的提高,但项目年度合格率仍较低,见表 4。

表 1 2010~2011 年室间质评 TSH 项目检测方法学分布及其 CV 值情况分析表

方法名称	2010 年第一次		2010 年第二次		2011 年第一次		2011 年第二次	
	方法学数量	平均 CV(%)	方法学数量	平均 CV(%)	方法学数量	平均 CV(%)	方法学数量	平均 CV(%)
放射免疫分析	3	35.28	3	8.09	2	32.61	3	10.48
化学发光	72	40.85	61	26.32	72	38.16	70	23.57
微粒子酶免疫分析	8	10.90	12	12.45	11	14.31	12	5.52
酶联免疫吸附试验	1	—	1	—	1	—	1	—
电化学发光(ECL)	30	5.61	33	4.04	37	6.24	38	5.26
时间分辨荧光	15	22.77	12	26.81	9	22.82	9	14.05
免疫放射分析	5	17.28	2	13.82	1	—	—	—
磁酶免疫分析	2	19.43	1	—	—	—	—	—

注:化学发光组包含有 Bayer、Beckman、北京源德、北京科美东雅和郑州安图等仪器;时间分辨荧光组包含有新波、达安和丰华等仪器;—表示无数据。

表 2 2010~2011 年室间质评 TSH 项目不同检测系统使用及其 CV(%)值汇总表

仪器品牌及型号	2010 年第一次		2010 年第二次		2011 年第一次		2011 年第二次	
	实验室数	平均 CV(%)	实验室数	平均 CV(%)	实验室数	平均 CV(%)	实验室数	平均 CV(%)
Abbott Architect i2000	4	6.37	8	5.81	7	11.07	8	5.31
Abbott Axsym	4	10.60	4	18.70	4	11.81	1	—
Bayer ADVIA Centaur	4	11.82	8	8.17	6	7.89	6	11.29
Bayer ADVIA Centaur CP	3	9.48	2	3.80	5	5.18	7	23.95
Beckman Access,Access 2	13	7.11	13	8.07	11	17.09	11	15.80
Beckman DxI600,DxI800	1	—	2	7.56	4	8.87	4	10.29
Roche Cobas E 411	11	6.53	14	4.18	14	6.53	15	4.60
Roche Cobas E 601	8	4.55	9	3.62	12	9.25	12	5.06
Roche Elecsys 1010,2010	8	14.02	6	5.81	6	6.32	6	4.93
Roche Modular E 170	3	2.14	3	4.50	4	11.04	5	4.02
MAGLUMI-Lumino	4	30.81	4	17.40	5	28.91	9	26.76
北京泰格	7	32.91	5	37.19	5	30.54	4	51.85
北京科美东雅 CHEMCLIN3.0	4	18.55	3	4.87	3	24.80	3	14.26
新波生物时间分辨	9	—	7	30.50	6	20.51	6	15.41
北京源德 MPC-1,MPC-962D	18	18.74	15	17.77	14	24.46	10	25.54
郑州安图	8	38.54	10	4.48	12	22.45	10	10.53
其他	7	15.78	8	17.67	6	33.86	8	18.68
进口仪器占仪器总数百分比[n(%)]	59(43.38)		69(51.49)		73(54.48)		76(57.14)	
仪器数量合计	136		134		134		133	

注:仪器数量少于 3 台的系统不纳入分析范围;—表示无数据。

表 3 不同检测系统 201121 批号各项目靶值列表

仪器品牌及型号	游离 T3	总 T3	游离 T4	总 T4	TSH	雌二醇	FSH	LH	孕酮	催乳素	孕酮	胰岛素	叶酸
	(pmol/L)	(nmol/L)	(pmol/L)	(nmol/L)	(mU/L)	(pmol/L)	(U/L)	(U/L)	(nmol/L)	(mU/L)	(nmol/L)	(pmol/L)	(nmol/L)
Abbott Architect i2000	13.53	3.51	26.90	88.93	1.67	289	7.7	7.24	14.43	144.3	4.40	49.10	8.2
Bayer ADVIA Centaur	15.01	3.50	22.20	66.00	1.90	218	10.3	7.90	8.40	115.0	2.90	44.00	—
Bayer ADVIA Centaur CP	15.02	4.16	26.41	69.70	1.70	207	9.4	7.42	8.04	101.9	3.49	—	23.5
Beckman Access, Access 2	16.10	4.40	30.00	65.50	1.70	355	10.1	6.08	15.02	107.2	3.40	47.20	11.6
Beckman Dxl600, Dxl800	15.40	4.62	26.78	55.10	1.60	277	10.4	6.30	14.83	97.98	3.33	40.40	—
Roche Cobas E 411	18.61	5.26	31.06	79.83	2.01	267	9.1	8.46	13.13	122.8	3.80	72.08	—
Roche Cobas E 601	19.50	4.81	31.55	77.37	1.98	311	8.5	8.27	12.39	119.7	4.00	54.84	12.9
Roche Elecsys 1010, 2010	17.80	5.11	31.02	80.30	1.93	275	9.2	8.42	13.60	113.7	3.70	68.43	—
Roche Modular E 170	20.20	4.90	32.49	74.70	2.06	324	8.8	8.11	12.60	117.7	3.80	—	—
MAGLUMI-Lumino	5.30	2.51	27.30	99.50	2.90	338	10.2	8.60	9.10	147.0	2.00	71.60	—
北京泰格	8.50	1.80	37.10	64.50	2.90	—	12.0	17.20	—	109.3	—	—	—
北京科美东雅	14.70	3.39	29.93	107.6	2.11	—	—	—	10.52	—	—	—	25.4
新波生物时间分辨	20.30	3.20	44.80	64.80	2.10	—	—	—	—	—	—	—	—
北京源德	11.10	1.50	32.90	37.90	3.23	152	8.6	16.38	7.10	157.5	4.30	—	—
郑州安图	7.20	1.40	7.10	50.10	2.47	210	11.1	16.10	14.24	122.3	4.62	70.52	—

注：—表示无数据。

表 4 2010~2011 年室间质评各项目各次及格率与年度合格率情况汇总表

项目	2010 年第一次		2010 年第二次		2010 年合计		2011 年第一次		2011 年第二次		2011 年合计	
	及格实验	及格率	及格实验	及格率	合格实验	合格率	及格实验	及格率	及格实验	及格率	合格实验	合格率
	室数/总数	(%)	室数/总数	(%)	室数/总数	(%)	室数/总数	(%)	室数/总数	(%)	室数/总数	(%)
游离 T3	94/131	71.76	92/122	75.41	75/135	55.56	98/130	75.38	106/130	81.54	84/130	64.62
总 T3	91/127	71.65	94/115	81.74	76/128	59.38	105/122	86.07	111/123	90.24	94/124	75.81
游离 T4	87/131	66.41	93/122	76.23	73/135	54.07	102/131	77.86	113/130	86.92	93/131	70.99
总 T4	90/127	70.87	94/115	81.74	76/128	59.38	102/121	84.30	98/123	79.67	85/133	69.11
TSH	108/136	79.41	108/125	86.40	90/139	64.29	117/133	87.97	120/132	90.91	106/133	79.70
皮质醇	12/15	80.00	13/15	86.67	9/16	62.50	12/13	92.31	16/16	100.00	12/16	75.00
雌二醇	65/95	68.42	65/89	73.03	52/101	51.49	77/97	79.38	84/105	80.00	67/105	63.81
FSH	75/94	79.79	74/89	83.15	60/101	59.41	88/98	89.80	98/105	93.33	85/105	80.95
LH	75/94	79.79	75/89	84.27	60/101	59.41	91/98	92.86	95/105	90.48	83/105	79.05
孕酮	70/96	72.92	67/91	73.63	52/103	50.49	83/98	84.69	94/106	88.68	76/106	71.70
催乳素	73/95	76.84	75/90	83.33	60/102	58.82	84/98	85.71	97/105	92.38	79/105	75.24
睾酮	67/95	70.53	70/90	77.78	54/102	52.94	79/98	80.61	83/104	79.81	69/104	66.35
叶酸	3/4	75.00	4/5	80.00	3/6	50.00	5/6	83.33	5/6	83.33	3/8	37.50
胰岛素	39/54	72.22	46/55	83.64	31/62	50.00	48/61	78.69	49/62	79.03	39/66	59.09
维生素 B ₁₂	3/4	75.00	4/5	80.00	3/6	50.00	6/6	100.00	8/8	100.00	6/8	75.00
各项目平均	—	74.04	—	80.47	—	55.85	—	85.26	—	87.75	—	69.59

注：—表示无数据。

3 讨 论

本研究表明,放射免疫分析和免疫放射分析由于其方法灵敏度高、成本低廉,曾广泛用于内分泌项目的测定,但是存在影响试剂稳定性的因素较多,较难保证检验质量,同时有放射线辐射和污染等问题,该方法学的用户逐渐减少,因此未做具体分析。时间分辨荧光免疫分析虽然可以实现自动化检验,连续 4 次室间质评的平均 CV 值却分别达到 14.05%~26.81%。除了方法本身的精密度较差之外,时间分辨荧光试剂盒生产厂家不一,各厂家试剂盒之间缺乏可比性,也是造成组内 CV 偏大的原因。而电化学发光组和微粒子酶免疫分析组的平均 CV 值分别为 4.04%~6.24%和 5.52%~14.31%,

由于上述两个组检测系统均有完备的质量保证体系,检验质量水平总体处于较高的水平。化学发光组所占比例达到 50%,该组连续 4 次室间质评的平均 CV 值达到 23.57%~40.85%,其原因主要是由于该组包括了 Bayer、Beckman、郑州安图和北京源德等检测系统。本研究结果还表明,Bayer 等进口检测系统的平均 CV 值较理想,除个别批次 CV 值偏大外,大部分 CV 值均小于 12%,以郑州安图等国产检测系统的平均 CV 值明显偏高,CV 值为 4.48%~51.85%。同时,不同检测系统间靶值也存在较大的差异。有研究提示,不同检测系统间甲状腺激素类项目结果差异较大^[5-6]。基于这样的现实,作者采取按不同检测系统进行分组原则进行统计分析。

以 Abbott 为代表的全自动微粒子酶免疫分析系统、以 Bayer、Beckman 为代表的全自动化学发光分析系统和以 Roche 为代表的电化学发光分析系统精密度高,上述进口检测系统性能较为稳定,除个别批次外,组内 CV 值较小,大部分检测系统的平均 CV 值小于 12%,与马冬红等^[5]的研究结果相似。化学发光、时间分辨荧光等国产检测系统的 CV 值明显高于进口检测系统,出现这种现象的原因主要是国产检测系统精密密度差,组内实验室数量少,组内实验室间结果离散度大。与进口检测系统相比,国产检测系统整体检测结果不理想,一方面由于国产检测系统定量测定不够精确,实验室内与实验室间精密密度较差,另一方面设备操作者的技术水能力有待提高。由于进口检测系统整体检测质量较高,本地区进口检测系统使用比例从 43.38% 增长到 57.14%。对于国产检测系统,建议厂家与进口检测系统进行方法学比对,获取不同检测系统的参考区间转换系数,并将相应数据提供给用户以利其与周边实验室进行比较参照。鉴于大部分国产检验系统及部分进口检测系统精密密度较差,建议用户对所使用的检验系统从准确度、精密密度、可报范围、参考区间等方面进行临床性能评估,从而满足临床需要。

不同检测系统靶值差异较大,在实施实验室间检验结果互认工作中,必须坚持相同检测系统间互认为原则。不同检测系统间靶值差异很大的原因可能为:(1)室间质评物的基质效应,由于质评物对于不同检测系统基质效应不同,客观上引起不同检测系统间检验结果差异;(2)量值溯源问题,无法溯源至 SI 单位,导致不同检测系统间靶值差异很大;(3)不同方法或试剂盒使用的单克隆抗体针对抗原的位点不同也是导致测定结果差异的重要原因。由于内分泌激素连续动态结果观察比单次测定结果的可靠性要高得多,医生亦需通过连续监测来进行病情评估与疗效分析,当对患者诊断与治疗进行连续观察时,应使用相同的检测方法或试剂盒。内分泌激素检验的标准化是保证结果一致性的重要途径^[7]。部分国外试剂采用标准物质对其检测进行量值溯源及标准化,其量值间具有较好的一致性。实验室在选择相应试剂时,可要求厂家提供相应的量值溯源依据,并在使用中,通过室内质量控制和参加室间质量评价,密切观察试剂检测量值的准确性情况,及时做出相应的调整^[8-10]。

各项目 2010~2011 年连续 4 次平均及格率依次为 74.04%、80.47%、85.26% 和 87.75%,项目年度合格率分别为 55.85% 和 69.59%,本地区内分泌激素检验质量水平有了较大的提高,但项目年度合格率仍较低,总体检验质量水平有

待进一步提高。实验室要取得良好的检验质量,须规范开展室内质量控制,参加室间质量评价活动。由于质控物、试剂价格较高,大部分实验室内分泌激素室内质量控制开展不规范,每周或每月做 1~2 次,更有少部分实验室从未开展室内质量控制。室内质量控制是基础性工作,该项工作的缺失或不规范将严重影响内分泌激素的检验质量。各实验室应当以保证医疗质量为目标,规范室内质量控制工作,保证检验质量,同时加强相关工作人员专业技术及质量控制知识培训。

综上所述,本地区内分泌激素检验质量水平有了较大的提高,但总体检验质量水平有待进一步提高。建议实验室选用符合临床需要的仪器设备,规范开展室内质量控制,参加室间质量评价,以不断提高内分泌激素检验质量,为实现检验结果的可比互认打好基础。

参考文献

[1] 王鸿利,仲人前,周新,等.实用检验医学[M].北京:人民卫生出版社,2009:405-407.

[2] 麦爱芬,梁指荣.96 例不孕症患者血清性激素 6 项检测分析[J].检验医学与临床,2012,9(14):1734-1736.

[3] 谭群英.检验甲状腺激素 T₃,T₄,TSH 在甲状腺疾病中的临床意义[J].医学信息:下旬刊,2009,1(8):224-224,226.

[4] 赵进喜.血胰岛素检测及其临床意义[J].糖尿病新世界,2008,10:47.

[5] 马冬红,陆汉魁,高云朝,等.六种 TSH 检测方法的对比研究[J].标记免疫分析与临床,2010,17(2):102-106.

[6] 胡珺,黄宪章,徐宁,等.不同检测系统游离甲状腺素测定结果的可比性研究[J].实用医学杂志,2007,23(7):1063-1065.

[7] Sturgeon CM, Ellis AR. Standardization of FSH, LH and hCG—current position and future prospects[J]. Mol Cell Endocrinol, 2007, 260-262:301-309.

[8] 李金明.免疫测定技术的临床应用及应注意的问题[J].中华检验医学杂志,2008,31(11):1205-1208.

[9] 张智英,朱瑞敏.临床免疫测定中存在的问题及对策[J].中国现代药物应用,2011,5(9):19-20.

[10] 郑家深,黄泽礼.临床免疫检验质量控制研究[J].内蒙古中医药,2011,30(14):44-45.

(收稿日期:2012-09-01 修回日期:2012-11-25)

(上接第 924 页)

[M].北京:人民卫生出版社,2009:153-159.

[4] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础[M].2 版.上海:上海科学文献技术出版社,2008:111-138.

[5] 张秀明,庄俊华,郑松柏,等.临床化学发光免疫法检测 AFP 的分析性能验证与实验方法[J].中华检验医学杂志,2007,30(11):1293-1297.

[6] National Committee for Clinical Laboratory Standards. NCCLS C28-A2 How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory[S]. Wayne, PA, USA:

NCCLS, 2000.

[7] 鄢盛恺.高、低密度脂蛋白胆固醇的匀相测定法及技术要求[J].临床检验杂志,2002,20(6):325-328.

[8] 王跃国,王惠民,王忠慧,等.毛细管等速电泳法分离血清脂蛋白[J].临床检验杂志,2006,24(4):244-246.

[9] 毕波,吕元.定量检测方法学性能验证的系统设计[J].中华检验医学杂志,2007,30(2):143-145.

(收稿日期:2012-11-06 修回日期:2012-12-20)