

• 论 著 •

兵团 8 家临床实验室脂类 4 个项目检测结果的比对分析^{*}

梁梦洁¹, 鹿新红¹, 邓朝晖¹, 宋颖博¹, 程 江², 郭 伟³, 吴 良⁴,

吴文礼⁵, 李红梅⁶, 苏 春⁷, 张 新^{1△}

- (1. 新疆生产建设兵团医院检验科, 乌鲁木齐 830002; 2. 石河子大学医学院第一附属医院检验科, 新疆石河子 832000; 3. 新疆生产建设兵团第一师医院检验科, 新疆阿克苏 843000;
4. 新疆生产建设兵团第二师库尔勒医院检验科, 新疆库尔勒 841000; 5. 新疆生产建设兵团第四师医院检验科, 新疆伊宁 835000; 6. 新疆生产建设兵团第六师医院检验科, 新疆五家渠 831300;
7. 新疆生产建设兵团第七师医院检验科, 新疆奎屯 833200)

摘 要:目的 了解新疆生产建设兵团(兵团)8 家临床实验室脂类三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)和低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)检测结果的可比性, 为推动兵团临床实验室检验结果互认提供参考依据。方法 选择位于新疆不同地域的兵团二级和三级医院临床实验室共 8 家, 统一分装 6 个批号的比对样品, 冷链运送至各实验室。每家实验室指定 1 套检测系统作为比对系统, 按照统一的比对方案进行比对样品 TG、TC、HDL-C 和 LDL-C 测定, 采用稳健 Z 分数法统计检测结果。评价标准: $|Z| \leq 2$ 表示“满意”; $2 < |Z| < 3$ 表示“警戒”; $|Z| \geq 3$ 表示“不满意”。结果 有 4 家实验室 4 个项目所有 6 个批号比对样品检测结果均为 $|Z| \leq 2$ 。在其他 4 家实验室中, 1 家实验室 TC 所有 6 个批号的结果均为 $|Z| \geq 3$, TG 有 1 个批号的结果 $2 < |Z| < 3$; 1 家实验室 HDL-C 和 LDL-C 各有 1 个批号的结果 $|Z| \geq 3$; 1 家实验室 HDL-C 有 1 个批号的结果 $2 < |Z| < 3$; 一家实验室 TG 有 1 个批号的结果 $|Z| \geq 3$, TG 另有 3 个批号的结果 $2 < |Z| < 3$ 。结论 兵团 8 家临床实验室需不断加强质量管理体系的标准化建设, 以确保脂类 4 个项目检验结果互认的有效性。

关键词:脂类; 结果比对; 临床实验室

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2017. 07. 004 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2017)07-0911-04

Comparative analysis on detection results of 4 items of lipids in 8 clinical laboratories of XPCC^{*}

LIANG Mengjie¹, LU Xinhong¹, DENG Zhaohui¹, SONG Yingbo¹, CHEN Jiang²,

GUO Wei³, WU Liang⁴, WU Wenli⁵, LI Hongmei⁶, SU Chun⁷, ZHANG Xin^{1△}

- (1. Department of Clinical Laboratory, General Hospital of Xinjiang Production and Construction Corps, Urumqi, Xinjiang 830002, China; 2. Department of Clinical Laboratory, First Affiliated Hospital, Medicine School of Shihezi University, Shihezi, Xinjiang 832000, China; 3. Department of Clinical Laboratory, Hospital of First Division of XPCC, Akesu, Xinjiang 843000, China; 4. Department of Clinical Laboratory, Korla Hospital of Second Division of XPCC, Korla, Xinjiang 841000, China; 5. Department of Clinical Laboratory, Hospital of Fourth Division of XPCC, Yining, Xinjiang 835000, China; 6. Department of Clinical Laboratory, Hospital of Sixth Division of XPCC, Wujiaqu, Xinjiang 831300, China; 7. Department of Clinical Laboratory, Hospital of Seventh Division of XPCC, Kuitun, Xinjiang 833200, China)

Abstract: **Objective** To understand the comparability of the detection results of 4 items of lipids(TG, TC, HDL-C and LDL-C) in 8 clinical laboratories of Xinjiang Production and Construction Corps(XPCC) to offer reference for improving mutual recognition of the detection results in clinical laboratories of XPCC. **Methods** Eight clinical laboratories of the second and third class hospitals in XPCC located in different regions of Xinjiang were selected for the result comparability. The comparability samples with 6 batches were uniformly packaged and transported into each laboratory through cold chain system. One set of detection system as comparability system in every laboratory was used to detect TG, TC, HDL-C and LDL-C according to comparability scheme. The detection results were analyzed through Robust Z Score and the evaluation criterion: $|Z| \leq 2$ "satisfied"; $2 < |Z| < 3$ "warning"; $|Z| \geq 3$ "not satisfied". **Results** The 4 items detection results in all 6 batch numbers of samples in 4 clinical laboratories showed $|Z| \leq 2$. In the other 4 laboratories, TC results of all 6 batch numbers of samples in 1 laboratory were $|Z| \geq 3$ and TG results of 1 batch number of sample in this laboratory was $2 < |Z| < 3$; the HDL-C and LDL-C results of each batch number of sample in 1 laboratory were $|Z| \geq 3$; HDL-C result of 1 batch number of sample in 1 laboratory was $2 < |Z| < 3$; TG results of 1 batch number of sample in 1 laboratory was $|Z| \geq 3$ and TG results of other 3 batch numbers of sample in this laboratory were $2 < |Z| < 3$. **Conclusion** The 8 clinical laboratories in XPCC should continuously strengthen the standardized construction of quality system for ensuring the effectiveness of mutual recognition in the detection results of 4 items of lipid.

^{*} 基金项目: 国家临床重点专科建设项目(兵卫发[2011]24 号)。

作者简介: 梁梦洁, 女, 技师, 主要从事临床生化方面的研究。 △ 通信作者, E-mail: xjzhangxin108@126.com。

Key words:lipid; result comparability; clinical laboratory

不同检测系统间相同检测项目的检验结果互认是检验医学一致化和标准化的目标,也是医学实验室认可和循证检验医学的要求^[1]。临床实验室使用的检测系统多种多样,检测方法、试剂等各异,导致检验结果一致性较差,检验结果互认面临较大困难^[2]。新疆生产建设兵团(后简称兵团)的二级和三级医院间已建立了患者双向转诊机制,临床实验室常规项目检验结果互认不但可为患者节约医疗费用,而且方便患者就医,能对双向转诊起到促进作用。本研究选择三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)和低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)4个脂类项目对比研究,了解兵团8家二级和三级医院的临床实验室检测结果的可比性,为推动检验结果互认提供参考依据。现报道如下。

1 材料与方法

1.1 比对实验室 选择兵团8家医院的临床实验室(实验室编号:201501~201508)作为比对实验室,其中三级甲等医院2家,二级甲等医院6家。8家医院分别位于阿克苏市、库尔勒市、伊宁市、五家渠市、奎屯市和石河子市各1家,位于乌鲁木齐市2家。

1.2 比对系统和比对项目 8家实验室各指定1套检测系统作为TG、TC、HDL-C和LDL-C的比对系统。在8套比对系统中,配套检测系统和非配套检测系统各有4套。配套检测系统分别是罗氏C8000系统、贝克曼DXC800系统、雅培C16000系统和罗氏Modular DDP系统;非配套检测系统分别为HI-TACHI7600系统、雅培C16000系统、贝克曼DXC600系统和罗氏C8000系统。

1.3 检测方法 8套比对系统的TG和TC检测均采用酶比色法。在HDL-C检测方法中,采用均相酶比色法有4套系统,

采用终点法和直接法各有1套系统,采用清除法有2套系统。在LDL-C检测方法中,采用均相酶比色法有3套系统,采用终点法、直接法、清除法、选择性溶解法和计算法的系统各1套。

1.4 比对样品 共6个批号(编号:20151101~20151106),分别为美国伯乐质控品(level 2和level 3)、德国罗氏质控品(level 2和level 3)、德国罗氏多项生化校准品和新鲜混合血清。

1.5 比对方案 兵团医院检验科对6个批号的比对样品进行统一分装,通过冷链运输,在规定的时间内比对样品到达不同地域的其他7家实验室。所有实验室在同一时间段,统一打开冷链运输的包装盒,将比对样品置于室温环境下,放置30 min,颠倒混匀数次(避免过度震荡产生气泡)。然后,所有实验室在规定的时间内同时将比对样品上机检测,每个批号的比对样品重复测定2次并记录结果。检测完成后,立即将6个批号的2次结果网络上传至兵团医院检验科进行统计处理。

1.6 统计学处理 采用JMP 10.0软件进行数据处理,用中位数、平均值、标准差、变异系数、最小值、最大值进行数据描述,计算各批号的检测结果及8家实验室每个批号检测结果的稳健Z分数。稳健Z分数=(测定值-中位数)/标准化四分位间距(标准化IQR)。标准化IQR=(上四分位间距Q₃-下四分位间距Q₁)×0.741 3。评价标准^[3]:|Z|≤2表明“满意”,无需采取进一步措施;2<|Z|<3表明“有问题”,产生警戒信号;|Z|≥3表明“不满意”,产生措施信号。

2 结果

2.1 比对结果基本信息 实验室脂类4个项目6个批号比对样品检测结果的中位数、平均值、标准差、变异系数、最大值和最小值见表1。

表 1 实验室比对结果基本信息

项目	20151101 (n=16)	20151102 (n=16)	20151103 (n=16)	20151104 (n=16)	20151105 (n=16)	20151106 (n=16)
TG						
中位数(mmol/L)	1.47	2.30	1.45	1.18	2.41	1.27
平均值(mmol/L)	1.46	2.31	1.44	1.17	2.40	1.24
标准差(mmol/L)	0.17	0.26	0.17	0.16	0.28	0.13
变异系数(%)	11.35	11.25	11.78	13.85	11.69	10.48
最小值(mmol/L)	1.13	1.83	1.12	0.85	1.81	0.96
最大值(mmol/L)	1.79	2.71	1.72	1.40	2.77	1.46
TC						
中位数(mmol/L)	4.63	7.02	4.26	2.45	4.64	4.42
平均值(mmol/L)	4.74	7.23	4.41	2.54	4.83	4.57
标准差(mmol/L)	0.45	0.67	0.44	0.33	0.57	0.45
变异系数(%)	9.41	9.27	9.98	12.84	11.86	9.77
最小值(mmol/L)	4.22	6.60	4.10	2.24	4.37	4.17
最大值(mmol/L)	5.79	8.89	5.50	3.35	6.25	5.63
HDL-C						
中位数(mmol/L)	1.10	1.63	1.26	0.79	1.61	1.39
平均值(mmol/L)	1.08	1.65	1.30	0.78	1.59	1.43
标准差(mmol/L)	0.06	0.18	0.21	0.05	0.13	0.22

续表 1 8 家实验室比对结果基本信息

项目	20151101 (n=16)	20151102 (n=16)	20151103 (n=16)	20151104 (n=16)	20151105 (n=16)	20151106 (n=16)
变异系数(%)	5.28	11.18	16.43	6.40	8.30	15.08
最小值(mmol/L)	0.97	1.34	1.03	0.69	1.34	1.18
最大值(mmol/L)	1.17	2.04	1.77	0.87	1.81	2.02
LDL-C						
中位数(mmol/L)	2.93	4.44	1.96	1.30	2.34	2.69
平均值(mmol/L)	2.89	4.34	1.93	1.31	2.32	2.76
标准差(mmol/L)	0.31	0.54	0.30	0.24	0.38	0.27
变异系数(%)	10.59	12.42	15.28	18.28	16.52	9.86
最小值(mmol/L)	2.34	3.33	1.37	0.97	1.60	2.30
最大值(mmol/L)	3.35	5.09	2.42	1.68	2.90	3.31

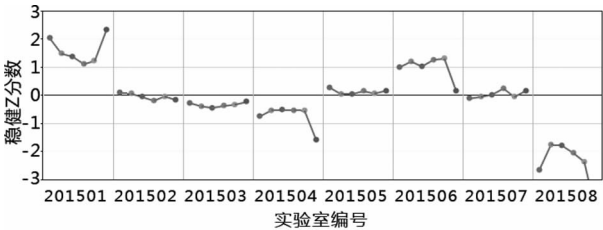


图 1 8 家实验室 TG 测定结果稳健 Z 分数图

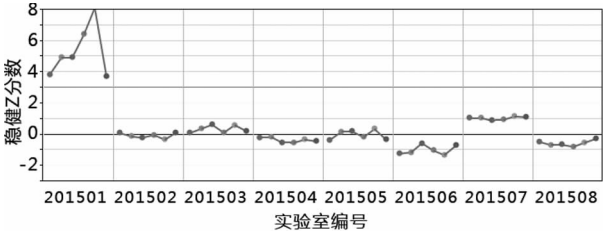


图 2 8 家实验室 TC 测定结果稳健 Z 分数图

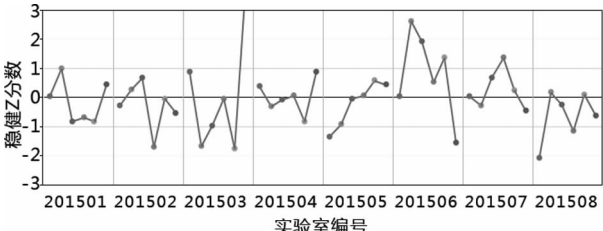


图 3 8 家实验室 HDL-C 测定结果稳健 Z 分数图

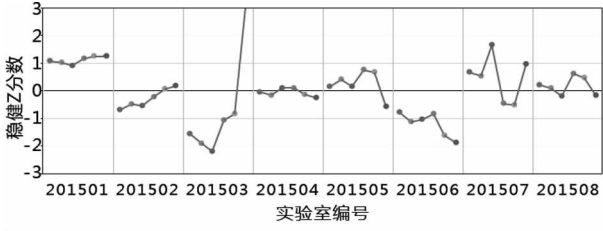


图 4 8 家实验室 LDL-C 测定结果稳健 Z 分数图

2.2 8 家实验室脂类 4 个项目检测结果的稳健 Z 分数 各实验室检测结果稳健 Z 分数见图 1~4。有 4 家实验室(201502、201504、201505 和 201507)4 个项目所有 6 个批号比对样品检测结果均为 $|Z| \leq 2$ 。在其他 4 家实验室中,201501 实验室 TC

所有 6 个批号的结果均为 $|Z| \geq 3$,TG 有 1 个批号的结果 $2 < |Z| < 3$;201503 实验室 HDL-C 和 LDL-C 各有 1 个批号的结果 $|Z| \geq 3$;201506 实验室 HDL-C 有 1 个批号的结果 $2 < |Z| < 3$;201508 实验室 TG 有 1 个批号的结果 $|Z| \geq 3$,TG 另有 3 个批号的结果 $2 < |Z| < 3$ 。

3 讨 论

随着检验医学不断发展,多数实验室引进多套常规生化检测系统,仪器设备增加的同时,也加大了实验室内和实验室间检测结果比对的难度,尤其是不同实验室间不同检测系统检验结果的一致性面临巨大挑战^[4-6]。由于试剂、方法原理、校准品等不同,不同检测系统检测同一标本相同项目的检验结果存在差异,即使采用相同仪器,不同操作人员进行操作时也会存在结果差异,给临床诊疗工作带来困扰^[7]。临床医师要对不同实验室的检验结果具备信心,其前提是实验室要做好每个环节的质量控制,特别是保证不同实验室的检测结果具有准确性和可比性^[8]。进行不同实验室间检验结果的比对分析是确保检验结果一致性的重要手段,这也为推动检验结果互认提供参考依据。

检验结果一致性评价方法有多种,常用的评价方法有直线相关分析、配对 *t* 检验、方法学比对、偏倚评估、Bland-Altman 法等^[9-10]。直线相关分析和配对 *t* 检验仅表明比对结果的差异是否有统计学意义,并不能说明临床应用的实际情况。方法学比对及偏倚评估用于检验结果比对分析更为科学、合理。其通过得到拟合的回归方程,计算出有临床意义水平的结果误差是否超过相关规范要求或临床可接受误差,但该法评价不适用于水平集中的数据间显著性分析。Bland-Altman 法的基本思想是计算出 2 种方法检测结果的一致性界限,并用图形直观反映这一界限,能体现系统误差或随机误差的存在。方法学比对及偏倚评估和 Bland-Altman 法均适用于 2 种检测方法定量结果的一致性评价^[10]。稳健 Z 分数稳定性较好,适用于多个实验室的比对分析,其优点是统计量受离群值影响小,可将离群值对统计结果的影响降至最低。

8 家实验室比对工作开始之前,组织者对比对样品的选择、分装、冷链运输和 8 家实验室比对检测系统的确定及比对数据的统计学评价等均进行了周密计划,并召集 8 家实验室负责人及参与比对工作的专业技术骨干进行培训,告知比对计划

的目的和关键环节。每家实验室均按照比对计划要求,视比对样品为患者标本,按照每家实验室的日常工作流程同患者标本一同测定,不做特殊对待。因此,对比对样品的测定能够反映实验室的实际检测状况。

在比对计划中,组织者选择了 5 个批号的商品化校准品和质控品,并自制了 1 个批号的患者新鲜混合血清作为比对样品。6 个批号的比对样品检测结果提示,除 HDL-C 混合血清变异系数较大外,其他项目混合血清的变异系数均小于商品化的校准品和质控品,说明自制的混合血清在比对工作中发挥了较好的作用,可能与混合血清具有较小的基质效应有关。但制备异常结果的混合血清难度较大,限制了新鲜混合血清在多家实验室比对中的应用,这也是值得深入探讨的问题。

采用稳健 Z 分数法统计显示:在 8 家实验室中,其中 4 家实验室脂类 4 个项目所有批号的稳健 $|Z| \leq 2$,说明这 4 家实验室脂类项目检测结果具有较好的一致性。在其他 4 家实验室中,有一家实验室 TC 项目所有批号检测结果的稳健 $|Z| \geq 3$,说明该实验室与其他实验室 TC 检测结果比较,发生较严重的正偏离,存在显著的系统误差,应及时查明原因,并对检测系统进行校准。在另外的三家实验室中,脂类 4 个项目分别有 7 个批号的比对样品检测结果稳健 Z 分数为 $2 < |Z| < 3$ 或 $|Z| \geq 3$,提示这些批号的检测结果与其他实验室结果的一致性较差。通过 8 家实验室脂类项目的结果比对,可及时发现实验室内存在的问题并及时采取纠正措施。

总之,兵团 8 家临床实验室尚需不断加强质量体系的标准建设,才能确保脂类 4 个项目检验结果互认的有效性。各实验室还存在操作者、环境、试剂配方、仪器状态等诸多因素影响检验结果。为了更大程度地获得检测结果的一致性,还需要在检测系统的标准化上多做工作,构建合理科学的参考体系,为检验结果互认提供更坚实的基础。

(上接第 910 页)

参考文献

- [1] 黄国强,杜国有,顾向明,等.超敏肌钙蛋白 I 及缺血修饰白蛋白和心型脂肪酸结合蛋白水平在急性冠脉综合征中的意义[J].广东医学,2014,35(1):88-90.
- [2] 郭清芳,李星新,赖晓晖,等.HS-CTNT 联合检测在急性冠状动脉综合征诊断中的价值比较[J].国际检验医学杂志,2014,35(14):1861-1863.
- [3] 曹辉彩,蔡会欣,张志强,等.缺血修饰白蛋白在急性冠状动脉综合征危险分层中的应用价值[J].检验医学,2014,29(11):1198-1200.
- [4] Ertekin B,Kocak S,Dundar ZD,et al. Diagnostic value of ischemia-modified albumin in acute coronary syndrome and acute ischemic stroke[J]. Pak J Med Sci, 2013, 29(4):1003-1007.
- [5] 辛增莲,杨丽,郭宇璇,等.缺血修饰清蛋白和心型脂肪酸结合蛋白检测在不稳定性心绞痛诊断及危险分层中的应用[J].国际检验医学杂志,2015,36(16):2346-2348.
- [6] 严字斐,朱正其,陈跃光.缺血修饰白蛋白在诊断急性冠状动脉综合征中的临床意义[J].诊断学理论与实践,

参考文献

- [1] 李有强,张云燕,陈茶,等.肌酐在不同检测系统间的测量不确定度和可比性研究[J].重庆医学,2015,44(17):2398-2400.
- [2] 李栋,包安裕,宋霖,等.20 家国家临床重点专科实验室肾功能检验项目实验室间结果互认的探讨[J].现代检验医学杂志,2013,28(5):155-158.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会.能力验证结果的统计处理和能力评价指南:CNAS-RL02 [S].北京:中国合格评定国家认可委员会,2014:9.
- [4] 彭琪彦.2 种生化分析系统对血清 CK、AST、LDH 检测结果的比对分析和偏倚评估[J].国际检验医学杂志,2015,36(14):2031-2033.
- [5] 王红彦,王培昌.血脂测定结果的临床可接受性分析[J].国际检验医学杂志,2014,35(6):765-766.
- [6] 高梅兰.不同全自动生化分析仪血脂检测实验室比对和偏倚评估[J].检验医学与临床,2013,10(11):1397-1398.
- [7] 吴际,郑卫东,李广华,等.不同检测系统凝血四项结果的可比性验证[J].临床输血与检验,2015,17(1):26-29.
- [8] 陈玲,牛华,马顺高,等.血液细胞检测结果互认方案的设计和实施[J].国际检验医学杂志,2013,34(23):3259-3260.
- [9] 杨有业,张秀明.临床检验方法学评价[M].北京:人民卫生出版社,2008.
- [10] 李云飞,马建锋,陈晓婷.检验结果一致性评价方法的选择[J].临床检验杂志,2015,33(8):622-625.

(收稿日期:2016-12-27 修回日期:2017-01-28)

2011,10(3):251-254.

- [7] Mueller M,Biener M,Vafaie M,et al. Absolute and relative kinetic changes of high-sensitivity cardiac troponin T in acute coronary syndrome and in patients with increased troponin in the absence of acute coronary syndrome[J]. Clin Chem,2012,58(1):209-218.
- [8] Balmelli CC,Twerenbold TR. Patients with acute coronary syndrome and normal high-sensitivity troponin[J]. AM J Med,2011,124(12):1151-1157.
- [9] 黎卓华,崔敏涛,吴丽川,等.血清超敏肌钙蛋白 T 在急性冠状动脉综合征患者中危险分层的研究[J].国际检验医学杂志,2014,35(15):2093-2095.
- [10] 蔡英,周晓茜,于萍,等.血清超敏肌钙蛋白 T 在急性冠状动脉综合征患者中危险分层及预后价值的探讨[J].临床心血管病杂志,2011,27(7):507-510.
- [11] 杨伟民,李绍波.三种心肌标志物在急性心肌梗死早期诊断中的临床意义[J].国际医药卫生导报,2012,18(9):1236-1238.

(收稿日期:2016-12-22 修回日期:2017-01-13)