

## 血清蛋白与血脂检测结果实验室间互认的探讨\*

李 栋,包安裕,宋 霖,陈 振 (武汉大学人民医院检验科,武汉 430060)

**摘要:**目的 通过在20家国家临床重点专科的检验科间开展蛋白与血脂检测结果的实验室间比对,探讨临床化学指标实验室间结果互认的可行性。**方法** 使用当前检测系统检测互认样品TP,ALB,TC和TG浓度,统计各实验室的检测结果,并比较使用校准品对各实验室结果进行公式校准前后的结果。根据校准前后百分差值、稳健Z比分数和医学决定水平处的偏倚评价互认可行性。**结果** 汇总检测数据,根据稳健Z比分数、校准前后百分差值、医学决定水平处的偏倚等指标反映检测结果。TG的百分差值变化大,可从-40%变化至30%;TC在3个浓度水平处均达到了适当允许偏倚的标准,TG主要满足最低的允许偏倚。**结论** 临床化学脂类指标在实验室间互认尚需完善检测系统标准化,才能保证实验室间互认的有效性。

**关键词:**临床化学;血脂;互认

中图分类号:R446.112 文献标志码:A 文章编号:1671-7414(2015)01-159-05

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2015.01.048

## Exploration of Rutual Recognition of Results of Protein and Lipid Examination among Various Clinical Laboratories

LI Dong,BAO An-yu,SONG Lin,CHEN Zhen

(Department of Clinical Laboratory,

Renmin Hospital of Wuhan University,Wuhan 430060,China)

**Abstract:****Objective** To explore the possibility and reliability of mutual recognition of renal indexes among 20 clinical laboratories entitled with state key clinical laboratory,and to supply reference for future national mutual recognition of laboratory examination results.**Methods** Determined the concentrations of TP,ALB,TC,TG and Roche multiple calibrators and submitted the results. The results were analyzed for robust Z score,percentage difference after calibration,bias at medical decision level to observe the possibility and reliability.**Results** The bias of TG was out of the least allowable bias,thus they were not appropriate to mutual recognition.**Conclusion** It remains immature in the mutual recognition of lipids' determinations and much work needs to be done in field of internal quality control of the laboratory.

**Keywords:**clinical chemistry;serum lipids;mutual recognition

检验结果实验室间互认是深化医药卫生体制改革的方向之一,是节省患者医疗费用、减少资源浪费的重要措施,若能在全国的临床实验室开展结果互认,将为医患双方提供许多便利<sup>[1]</sup>。但是,当前各实验室的检验系统尚难以做到标准化,检测系统的多样性,检测环境的复杂性使得检验结果互认面临着许多实际的困难和阻力。因此,对医疗机构临床实验室间进行检验结果互认的研究分析十分必要<sup>[2]</sup>。

2011年,全国有20家临床实验室获批国家临床重点专科,这些实验室在技术水平、人员能力及实验室硬件条件上均处于良好水平,因此,首先在这些实验室中开展检验结果互认的探讨,将为今后更大范围的检验结果互认提供丰富的实践经验和科学依据。目前,针对常规临床化学项目已进行了实验室间互认的评估,本实验室前期已对酶学指标

和肾功能检测指标的结果互认进行了探讨<sup>[3]</sup>,本研究选择蛋白与脂类指标(TP,ALB,TC和TG)参与实验室间比对,探讨这些指标进行实验室间结果互认的可行性与可靠性,从而进一步提高实验室的检测质量,为实验室间检测结果互认提供实验基础与实施参考。

### 1 材料和方法

参照李栋等<sup>[3]</sup>进行实验室间检测项目互认的操作方法,检测TP,ALB,TC和TG项目,记录各次检测结果。

### 2 结果

**2.1 检测结果可接受性评价** 根据对每个检测结果的分析,以稳健Z比分数<sup>[4,5]</sup>在 $-2 < Z < 2$ 的区间内为可接受的结果,可得到所有结果的可接受情况,见表1。结果表明,TG的可接受数最少,并且校准后的可接受数更低,仅占样品总数的53%。

\* 基金项目:国家临床检验重点专科建设项目资助,项目编号:财社[2010]305。

作者简介:李 栋(1964-),男,本科,副主任技师,研究方向:临床化学检验、实验室管理,E-mail:dongdongli427@163.com。

表1 检测结果可接受数(n=80)

项 目	校准前可接受数	校准后可接受数
TP	79	78
ALB	77	71
TC	80	76
TG	61	42

2.2 稳健 Z 比分数评价 将每个指标的稳健 Z 比分数归纳见图 1。该图可清晰表明各指标的偏倚水平。ALB 和 TC 在校准前后的稳健 Z 比分数无显著差异,且较少有超出 2 的情况。TP 在校准前的 Z 比分数主要位于 1 附近,而 TC 的 Z 分数分布较均匀。但是, TG 的检测结果不理想,校准后有 24 个样品结果超出允许的 Z 分数范围。

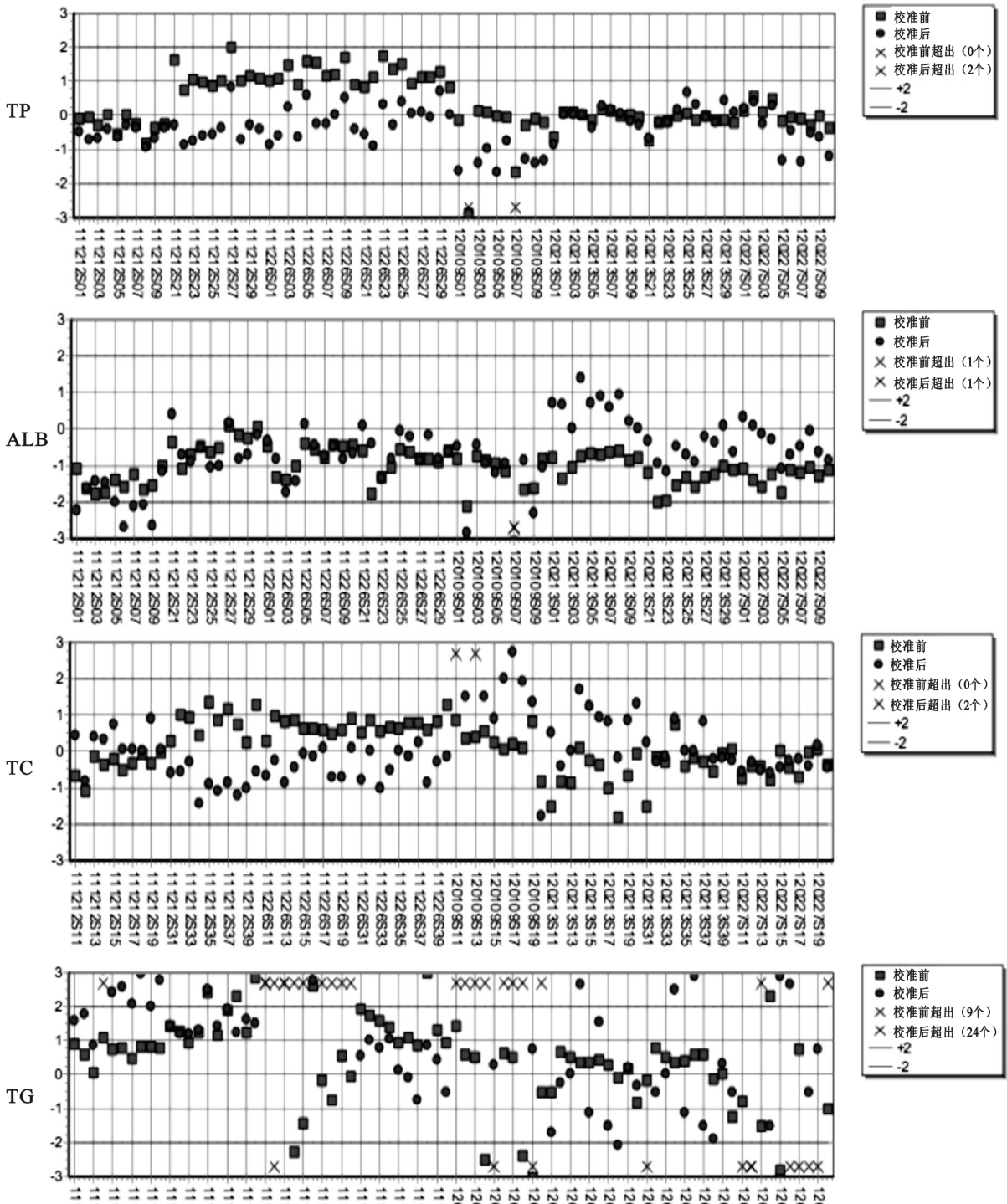


图1 校准前后稳健 Z 比分数

2.3 校准前后百分差值比较 校准前后各指标检测结果存在一定的差距,计算两者的百分差值,可表明公式校准对检测结果的影响。具体结果见图2。其中,TP校准后呈下降趋势,ALB校准后呈上

升趋势。公式校准对TP,ALB的结果有较大影响。TC,TG的校准前后百分差值分布均匀,TG的百分差值变化大,可从-40%变化至30%。

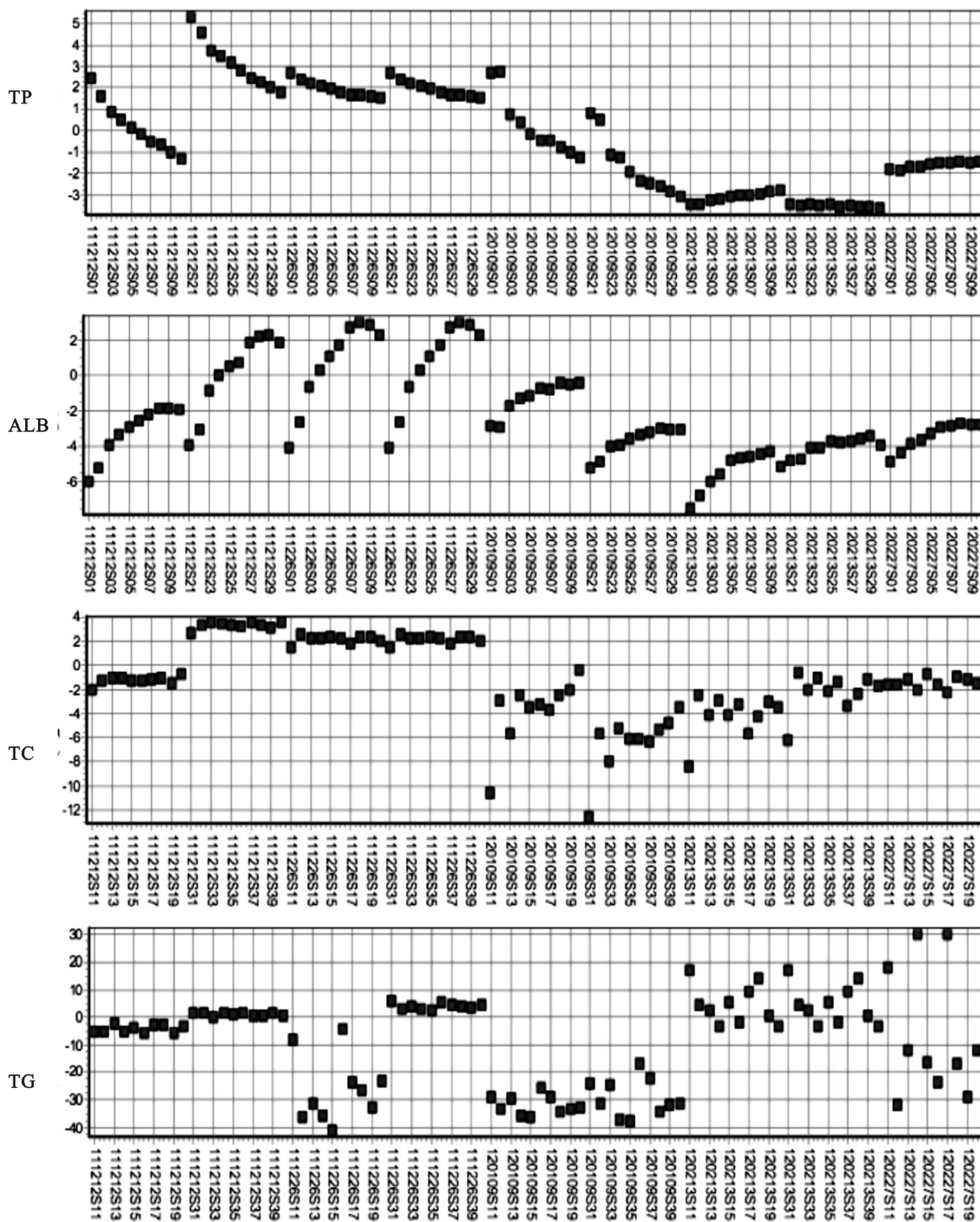


图2 校准前后百分偏差图

2.4 医学决定水平处的偏倚 4个指标测定结果的偏差是否对疾病的诊断和临床治疗产生影响,需

要通过医学决定水平处的偏倚来观察。根据测定结果的均值与靶值的线性回归方程,可计算出各指



标在医学决定水平处的偏倚(见图3),显示了它们在医学决定水平处的偏倚。TP校准前有10个结果超出适当的允许偏倚,校准后减少为3个。ALB校准前有22个结果超出适当允许偏倚,校准后有

8个结果超出适当允许偏倚。TC在3个浓度水平处均达到了适当允许偏倚的标准。TG主要满足最低的允许偏倚。

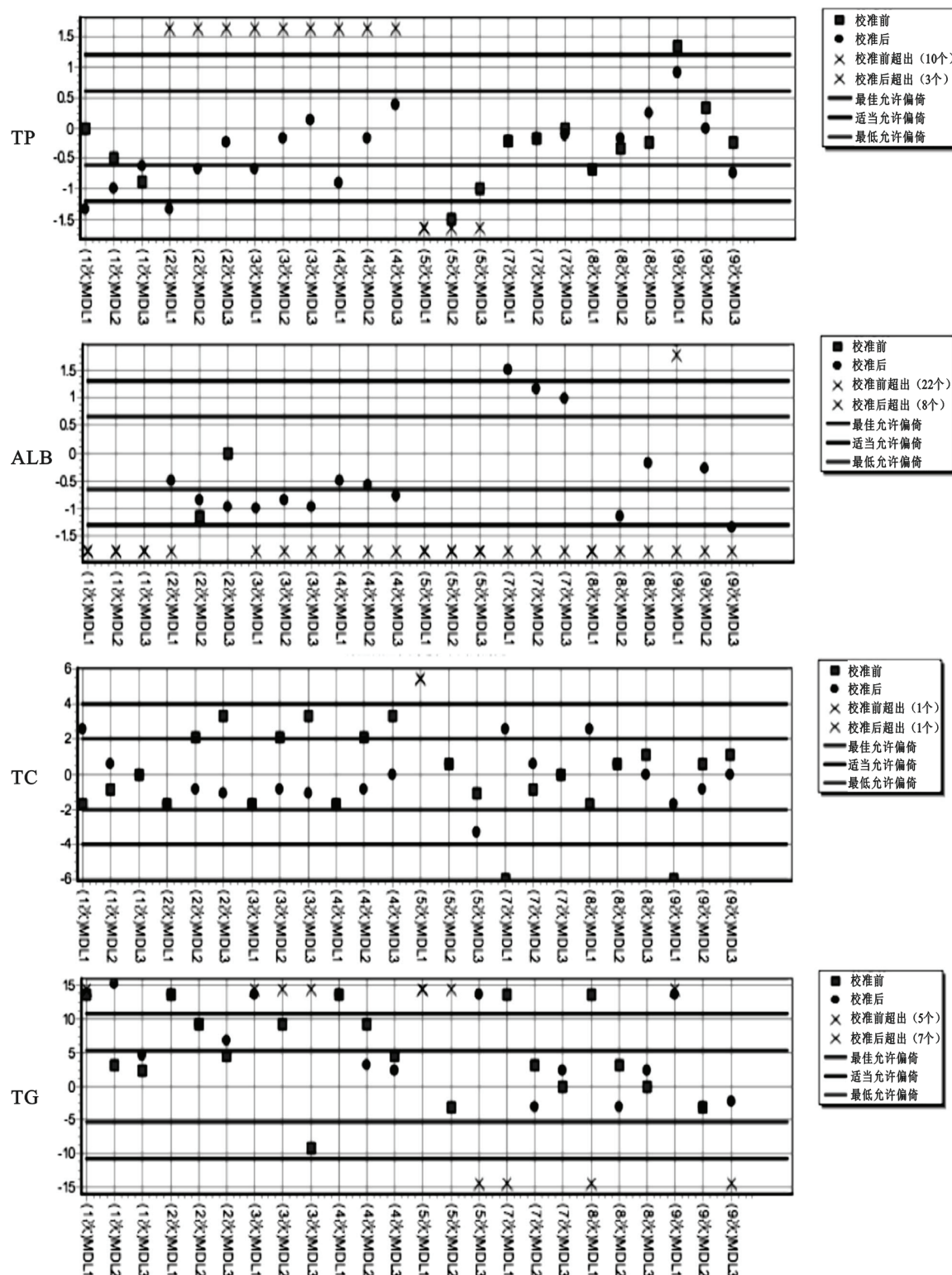


图3 医学决定水平处的偏倚

3 讨论 检验结果的实验室间互认是方便患者就医、减少患者费用的改革举措。但是,目前由于各