

# 国内临床实验室同型半胱氨酸 室内质量控制变异系数调查与分析<sup>\*</sup>

张 路<sup>1,2</sup>, 王 薇<sup>2</sup>, 何法霖<sup>2</sup>, 钟 堃<sup>2</sup>, 王治国<sup>2</sup>

(1. 北京协和医学院研究生院, 北京 100730; 2. 北京医院卫生部临床检验中心, 北京 100730)

**摘要:**目的 统计并分析 2014 年 3 月同型半胱氨酸室内质量控制(internal quality control, IQC)数据, 了解目前全国检验科开展 IQC 工作的情况。方法 采用基于 Web 方式的室间质量评价(external quality control, EQA)软件系统。收集参加全国同型半胱氨酸室间质量评价 292 家实验室的 IQC, 包括 2014 年 3 月和长期累积室内质控在控数据的变异系数。依据 1/3 室间质量评价限(TEa), 1/4TEa 和基于生物学变异导出的最低、适当和最佳允许不精密度这 5 个评价标准, 计算同型半胱氨酸两个批号的室内质控变异系数的通过率。统计参加实验室使用的仪器并将其分为 6 个仪器组, 然后按照 5 个评价标准计算各仪器组的通过率。**结果** 有 292 家实验室上报了同型半胱氨酸第一个浓度水平(批号 1)的数据, 其中有 106 家上报了第二个浓度水平(批号 2)的数据。按照不同标准进行评估, 变异系数通过率各不相同。按照 1/3TEa 标准和按照生物学变异导出的允许不精密度中的最低标准, 实验室的通过率接近, 为 63.36%~76.42%, 按照 1/4TEa 和按照生物学变异导出的允许不精密度中的适当标准, 实验室的通过率接近, 为 34.25%~57.55%, 按照生物学变异导出的允许不精密度中的最佳标准, 实验室通过率仅为 10.62%~16.98%。统计实验室使用的仪器, 结果显示参加实验室使用的仪器主要有日立(77/292)、奥林巴斯(61/292)、罗氏(19/292)、贝克曼(14/292)、雅培(10/292)和西门子(10/292)。除了西门子仪器组, 其它仪器组通过率间的差异并不大。**结论** 目前, 大多数实验室可以满足 1/3TEa 标准和按照生物学变异导出的允许不精密度中的最低标准, 但只有一半以下的实验室能满足 1/4TEa 和按照生物学变异导出的允许不精密度中的适当标准和最佳标准, 说明全国实验室在同型半胱氨酸检测的精密度性能上还需进一步提高。

**关键词:**同型半胱氨酸; 室内质控; 变异系数; 质量规范

中图分类号: R446 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414(2015)04-132-03

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2015.04.040

## Investigation and Analysis of the Coefficient of Variation of Internal Quality Control of Homocysteine

---

<sup>\*</sup> 基金项目: 北京市自然科学基金资助项目(7143182)。

作者简介: 张 路(1989—), 硕士, 研究方向: 临床实验室质量控制, Tel: 010-58115054, E-mail: 345507158@qq.com。

ZHANG Lu<sup>1,2</sup>, WANG Wei<sup>2</sup>, HE Fa-lin<sup>2</sup>, ZHONG Kun<sup>2</sup>, WANG Zhi-guo<sup>2</sup>

(1. Graduate School of Peking Union Medical College, Beijing 100730, China;

2. National Center for Clinical Laboratories, Beijing Hospital, Beijing 100730, China)

**Abstract: Objective** To carry out the current status of internal quality control by statistical analysis of the Internal Quality Control (IQC) data of homocysteine in 2014 March. **Methods** Web-based External Quality Assessment (EQA) system was used to collect IQC data of homocysteine from 292 EQA participant laboratories nationwide. The data include the coefficient of variation (CV) of IQC data under control in March 2014 and long-term cumulative data. Acceptable rates of CVs of two-lot internal quality controls in homocysteine were calculated according to 5 criteria, that were 1/3TEa, 1/4TEa and the specifications based on biological variation including the minimal, appropriate and optimal allowable imprecision. The instrument the participant laboratories used were sorted into 6 groups and the passing rate of each group were calculated by the 5 criteria. **Results** 292 laboratories reported the data of level 1 IQC for homocysteine, 106 of which reported the data of level 2 IQC. The passing rate was different according to different criteria. The passing rate had few difference by the criteria of 1/3TEa and the minimal allowable imprecision based on biological variation, which were from 63.36% to 76.42%. It was also true for 1/4TEa and the appropriate allowable imprecision based on biological variation, which were from 34.25% to 57.55%. The passing rate was only 10.62%~16.98% by the criteria of appropriate allowable imprecision based on biological variation. Statistical results showed that instruments the participant mainly used were HITACHI (77/292), Olympus (61/292), Roche (19/292), Beckman (14/292), Abbott (10/292) and Siemens (10/292). The passing rates of all the instrument group had few difference except Siemens group. **Conclusion** Most of the laboratories could meet the criteria of 1/3TEa and the minimal allowable imprecision based on biological variation. But less than half of the laboratories could meet the criteria of 1/4TEa and the appropriate and optimal allowable imprecision based on biological variation. The precision performance of homocysteine among laboratories needs further improvement.

**Keywords:** homocysteine; internal quality control; coefficient of variation; quality specification

同型半胱氨酸(homocysteine, HCY)是一种含硫氨基酸,是甲硫氨酸代谢的中间产物。HCY可以直接或间接导致血管内皮细胞损伤,促进血管平滑肌细胞增殖,影响低密度脂蛋白的氧化,增强血小板功能,促进血栓形成,从而引起冠状动脉疾病、外周血管疾病、脑血管疾病及静脉血栓形成等多部位血管病变<sup>[1]</sup>。目前临床上主要作为心血管疾病,尤其是冠状动脉粥样硬化和心肌梗死的危险指标,其浓度升高水平和疾病危险性呈正比。因此,近年来在临床实验室中广泛应用。而室内质量控制(以下简称室内质控)是实验室质量保证体系中的重要组成部分,是质量管理的基础,是临床实验室发出每个批次检验报告的客观证据<sup>[2]</sup>。而目前国内实验室使用的试剂和校准品鱼龙混杂,且很多都未通过相关认证,而且实验室操作人员的技术水平以及对质量管理的认识水平各不相同,这些都会影响检测结果的精密度和正确度。为了了解全国实验室目前测定 HCY 的精密度水平,本研究将对实验室回报的 HCY2014 年 3 月的室内质控结果进行分析描述。

## 1 材料和方法

1.1 对象 使用基于 Web 的室间质量评价(EQA)软件系统,收集 292 家参加 HCY 全国室间质评项目实验室 2014 年 3 月的室内质控数据,包括 2014 年 3 月当月和长期累积的两个水平(批号 1 和批号 2)的室内质控在控数据的变异系数以及实验室使用的仪器、试剂和校准品。

表 1 同型半胱氨酸批号 1、批号 2 当月变异系数和累积变异系数满足各种标准实验室所占比例[% (n)]

批号	实验室数	当月变异系数						累积变异系数					
		1/3TEa	1/4TEa	生物学变异导出的允许不精密度				1/3TEa	1/4TEa	生物学变异导出的允许不精密度			
				最低	适当	最低				最低	适当	最低	
1	292	71.58(209)	52.74(154)	72.26(211)	43.15(126)	10.62(31)		63.36(185)	42.12(123)	63.36(185)	34.25(100)	10.62(31)	
2	106	74.53(79)	57.55(61)	76.42(81)	48.11(51)	16.98(18)		66.04(70)	45.28(48)	66.04(70)	35.85(38)	15.09(16)	

罗氏(8/19)和西门子(10/10)。整体上,参加实验室使用的试剂和校准品的生产商主要有北京九强(75/292)、四川迈克(28/292)、北京利德曼(16/292)、罗氏(15/292)、德赛

## 1.2 方法

1.2.1 HCY 允许不精密度评价标准:1/4 室间质量评价限(TEa)<sup>[3]</sup>,1/3TEa<sup>[3]</sup>以及根据生物学变异导出的最佳、适当和最低允许不精密度<sup>[4]</sup>。其中 1/3TEa 为 6.67,1/4TEa 为 5,而基于生物学变异导出的最低、适当和最佳标准为 6.75,4.5 和 2.25。

1.2.2 按照不同的允许不精密度统计 HCY 两个批次的通过率。并统计各个实验室使用的仪器,并按仪器将其分组,然后统计各检测系统组按照不同允许不精密度的通过率。

## 2 结果

2.1 不精密度通过率统计 有 292 家实验室上报了 HCY 一个浓度水平(批号 1)的在控质控数据的变异系数,其中 106 家实验室上报了第二个浓度水平(批号 2)的在控数据的变异系数。按照不同标准进行评估,变异系数通过率各不相同。总体来说,无论按照什么标准,当月在控变异系数和累积在控变异系数通过率间以及批号 1 和批号 2 通过率间差别并不大。但累积在控变异系数稍低于当月在控变异系数,例如按照 1/3TEa 标准,批号 1 的当月在控变异系数和累积在控变异系数分别为 71.58% 和 63.36%。批号 2 通过率稍高于批号 1。见表 1。

2.2 按仪器分组统计不精密度符合率 上报 HCY 数据的实验室使用的仪器、试剂和校准品大多是不配套的,除了

(15/292)、西门子(13/292)和宁波美康(10/292)。参加实验室使用的仪器主要有日立(77/292)、奥林巴斯(61/292)、罗氏(19/292)、贝克曼(14/292)、雅培(10/292)和西门子

(10/292)。

按照 1/3TEa, 1/4TEa 以及根据生物学变异导出的适当、最低和最佳允许不精密度标准评价不同检测系统的不精密度符合率。以批号 1 为例,除了使用西门子检测仪器的实验室通过率远小于其它仪器组外,其它仪器组通过率

表 2 同型半胱氨酸批号 1、批号 2 不同仪器当月和累积变异系数满足各种标准实验室所占比例 (%)

批号	仪器	实验 室数	当月在控变异系数						累积在控变异系数					
			1/3TEa	1/4TEa	生物学变异导出的允许不精密度			1/3TEa	1/4TEa	生物学变异导出的允许不精密度			1/3TEa	1/4TEa
					适当	最低	最佳			适当	最低	最佳		
1	雅培	10	80.00	50.00	80.00	30.00	0.00	55.56	22.22	55.56	11.11	0.00		
	贝克曼	14	64.29	42.86	71.43	35.71	7.14	68.29	42.86	64.29	42.86	7.14		
	日立	77	70.13	58.44	70.13	51.95	20.78	68.49	54.79	68.49	50.68	21.92		
	奥林巴斯	61	70.49	57.38	70.49	42.62	3.28	67.21	50.82	67.21	36.07	3.28		
	罗氏	19	84.21	52.63	84.21	42.11	10.53	73.68	31.58	73.68	26.32	15.79		
	西门子	10	20.00	20.00	20.00	10.00	0.00	33.33	11.11	33.33	0.00	0.00		
2	雅培	4	50.00	25.00	50.00	25.00	0.00	66.67	33.33	66.67	0.00	0.00		
	贝克曼	3	66.67	33.33	66.67	33.33	0.00	66.67	33.33	66.67	33.33	0.00		
	日立	24	79.17	66.67	79.17	58.33	29.17	70.83	54.17	70.83	37.50	25.00		
	奥林巴斯	22	72.73	63.64	77.27	50.00	4.55	72.73	54.55	72.73	40.91	4.55		
	罗氏	4	75.00	50.00	75.00	25.00	0.00	75.00	25.00	75.00	25.00	0.00		
	西门子	3	66.67	33.33	66.67	33.33	0.00	66.67	0.00	66.67	0.00	0.00		

3 讨论 同型半胱氨酸(HCY)是心血管疾病,尤其是冠状动脉粥样硬化和心肌梗死的危险指标,因此其浓度测定的偏差或错误将会影响临床医生对这些关键疾病的准确诊断和治疗。而室内质控是实验室保证检测质量不可或缺的有效方式,应将室内质控作为每日质量管理的一部分。目前全国大多数实验室都执行室内质控来保证检测质量,但实施情况并不令人满意,例如,要求质控品的浓度在医学决定水平附近,包括高、中和低三个浓度水平,但我们的调查结果显示上报数据的 292 家实验室中只有 106 家上报了批号 2 的数据,说明近三分之二的实验室只应用了一个浓度的质控品,批号 3 就更少了。

按照 1/3TEa, 1/4TEa 以及根据生物学变异导出的适当、最低和最佳允许不精密度标准评价两个批次不精密度,整体上通过率并不能令人满意。但按照不同标准,通过率各不相同,如按照 1/3TEa 和生物学变异导出的最低不精密度标准,有约 70% 左右的实验室通过,但按照生物学变异导出的最佳不精密度标准就只有约 10%~15% 的实验室能通过。这说明选择何种质量规范作为评价标准对评价实验室检测质量至关重要。早在 1999 年,国际理论化学和应用化学联合会(international union of pure and applied chemistry, IUPAC)、国际临床化学和检验医学联合会(international federation of clinical chemistry, IFCC)以及世界卫生组织(world health organization, WHO)举行的主题为“建立全球检验医学分析质量规范策略”的会议中就协商确定目前主要的质量规范层级模式:①评价在特定临床情况下分析性能对临床结论的影响;②评价一般情况下分析性能对临床决策的影响(基于生物学变异的一般质量规范或基于医疗观点的一般质量规范);③发表的专业建议;④由监督管理机构和室内质评组织者规定的性能目标;⑤基于当前的技术水平建立的目标<sup>[5,6]</sup>。目前,国内实验室大多采用 1/3TEa 或 1/4TEa 作为不精密度的评价标准,但只是基于经验。而生物学变异导出的质量规范处于层级模型的第二级,有客观的理论依据,不受实验室大小、类型和环境的影响,因此被广泛认为是目前最科学和最接近医学要求的方法。本调查显示,大约有 70% 的实验室能够通过生物学

间的差异并不大。但以生物学变异导出的质量规范为标准,各仪器组通过率间就有些差异了,例如,按照生物学变异导出的最佳标准,雅培、贝克曼、日立、奥林巴斯、罗氏和西门子的批号 1 当月在控变异系数通过率分别为 0.00%, 7.14%, 20.78%, 3.28%, 10.53% 和 0.00%。见表 2。

间的差异并不大。但以生物学变异导出的质量规范为标准,各仪器组通过率间就有些差异了,例如,按照生物学变异导出的最佳标准,雅培、贝克曼、日立、奥林巴斯、罗氏和西门子的批号 1 当月在控变异系数通过率分别为 0.00%, 7.14%, 20.78%, 3.28%, 10.53% 和 0.00%。见表 2。

变异导出的适当标准,因此推荐此规范作为 HCY 不精密度的评价标准。

仪器、试剂和校准品是影响变异系数的重要因素,本调查显示国内使用最多的仪器是日立(77/292)和奥林巴斯(61/292)。使用最多的试剂和校准品生产商是北京九强(75/292)和四川迈克(28/292)。除了西门子所有标准通过率都远小于其它仪器外,其它仪器的通过率间差别并不大,除了按照严格的标准即生物学变异导出的最佳精密度标准,各仪器组通过率间差别较大。

目前,全国实验室 HCY 检测的变异系数并不能令人满意,因此,应该坚持记录并监测每个月或长期累积的室内质控数据的变异系数,并与特定的质量规范进行比较来评价其不精密度水平。增加室内质控质控品的浓度水平数,争取使用高、中和低三个浓度水平的质控品来进行室内质控,并将室内质控作为每日质量管理的一部分。

#### 参考文献:

- [1] 王 薇,王治国,李少男. 全国同型半胱氨酸检测室内质量评价结果分析[J]. 现代检验医学杂志, 2010, 25(3):149-151.  
Wang W, Wang ZG, Li SN. China national external quality assessment for homocysteine[J]. J Mod Lab Med, 2010, 25(3):149-151.
- [2] 杨振华. 室内质控是实验室质量管理的基础[J]. 检验医学, 2004, 19(1):1-5.  
Yang ZH. Internal quality control is the basis of quality control in laboratory[J]. Laboratory Medicine, 2004, 19(1):1-5.
- [3] Westgard JO. A method evaluation decision chart (MEDx char) for judging method performance[J]. Clin Lab Sci, 1995, 8(5):227-283.
- [4] Klee GG. Establishment of outcome-related analytic performance goals[J]. Clin Chem, 2010, 56(5):714-722.
- [5] Fraser CG. General strategies to set quality specifications for reliability performance characteristics[J]. Scand J Clin Lab Invest, 1999, 59(7):487-490.
- [6] 王治国. 生物学变异与参考区间[M]. 北京:人民卫生出版社, 2012.  
Wang ZG. Biological variation and reference interval [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2012.

收稿日期:2015-01-15

修回日期:2015-03-02