

· 临床探讨 · DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2022.03.025

一致性比对工作在推进检验结果互认中的应用*

李莎, 欧阳能良, 谢晋焯, 王伟佳[△], 陈康, 田原
广东省中山市人民医院检验医学中心, 广东 中山 528400

摘要:目的 分析中山市范围内常规化学项目、糖化血红蛋白一致性比对存在的问题并改进, 为区域内检验结果互认提供依据。方法 收集 2020 年中山市常规化学项目、糖化血红蛋白一致性比对数据, 统计参加比对的医院、项目和结果情况, 分析存在的问题。结果 全市 39 家实验室参加了一致性比对, 85% 来自基层医院, 民营医院占 23%, 公立医院占 77%。同一项目使用的仪器仅品牌有 7~13 种、试剂 12~20 种、方法学 2~6 种。所有项目的比对合格率为 96.15%, 仅天门冬氨酸氨基转移酶、尿酸、血糖的室间加权变异系数(CV)达 WS/T403-2012 的室内 CV 标准; 分析误差来源整改后比对合格率提至 98.43%, 新增 8 个项目的室间加权 CV 达标。结论 一致性比对的合格率较满意, 但不同实验室的检测系统差异很大, 经误差检出并整改后一致性有所提高但仍未达检验结果互认的要求。

关键词:一致性比对; 多规则质控方案; 结果互认; 质量控制

中图分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2022)03-0382-04

检验结果互认一直是医改工作的重要内容之一, 2006 年以来, 国家多次发布相关文件加以规范要求。2020 年 12 月 29 日, 国家卫生健康委员会等八部门联合印发的《进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见》再次强调了减少不合理检查、开展结果互认工作。由于不同实验室的检测系统、检验质量差异较大, 导致同一患者、同一检测项目在不同医疗机构的检验结果不一致, 尤其是基层医院^[1]。因此, 开展不同实验室间、不同检测系统间检验结果的一致性比对具有重要意义, 在保证准确的前提下, 追求检验结果在可接受范围内的最大一致性, 其可比性越好, 结果互认程度越高^[2]。中山市医学检验质量控制中心每年开展一致性比对和质量督导检查, 以推动中山市范围内检验结果互认, 现将具体情况报道如下。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 比对方案 发布比对通知, 确定医院数量。购置伯乐公司生产的液体质控品共 5 个浓度, 同一浓度混匀后分装成比对标本, 分装当天发放标本, 要求 2~8 °C 运送和保存。比对医院收到标本后于室温放置 15 min 并充分混匀, 2 h 内检测并 3 d 内回报仪器原始数据和比对结果。

1.1.2 比对项目 共 24 个比对项目, 包括钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、钙(Ca)、磷(P)、镁(Mg)、血糖(GLU)、尿素(BUN)、尿酸(UA)、肌酐(Cr)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、总胆红素(TB)、直接胆红素(DB)、丙氨酸氨基转移酶

(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、淀粉酶(AMY)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、 γ -谷氨酰基转移酶(GGT)、糖化血红蛋白(HbA1c)。

1.2 方 法 统计比对医院、检测系统等基础资料, 参照国家卫生健康委临床检验中心的室间质评标准分析比对合格率, 定量项目 5 个标本中有 4 个标本的检测结果在可接受范围内视为该项目比对“合格”^[3]。对照 WS/T403-2012《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》^[4]和 WS/T461-2015《糖化血红蛋白检测》分析各项项目的室间加权 CV 是否达标。应用室间质评的多规则质控方案检出误差类型, 其评价指标包括标准差指数(SDI)和允许误差的百分比(EA%)^[5], 通过质量督导检查方式寻找误差来源后再次比对。

1.3 数 据 处 理 所有统计量均使用 Excel 2007 软件进行数据统计分析。

2 结 果

2.1 比对医院和检测系统的基本情况 参加中山市一致性比对工作的医院性质构成为公立医院占 77%, 民营医院占 23%; 比对医院的级别构成为三级医院占 15%、二级医院占 54%、一级医院占 31%。比对项目的检测系统资料见表 1。因医院规模、标本检测量、社会成本等因素, 有些实验室仅开展室内质控, 未参加室间质评, 其正确度无法保证。生化分析仪共 7 种品牌, 包括迈瑞 5 台、贝克曼 9 台、罗氏 9 台、日立 10 台、西门子 3 台、优利特 2 台、Senlo180 1 台;

* 基金项目: 广东省中山市科技局项目(2018B1036)。

[△] 通信作者, E-mail: wj0760@163.com。

本文引用格式: 李莎, 欧阳能良, 谢晋焯, 等. 一致性比对工作在推进检验结果互认中的应用[J]. 检验医学与临床, 2022, 19(3): 382-385.

糖化血红蛋白分析仪共 13 种品牌。原装试剂占比不到 50%。同一检测项目的试剂有 12~20 种,方法学有 2~6 种,组成了多种不同的检测系统。见表 1。

2.2 比对项目的一致性比对合格率和空间加权 CV 计算每个项目各浓度的均值和标准差(SD),剔除离群值后得出靶值和 CV,根据最大允许误差得出上下限后计算比对得分,最后计算每个项目的比对合格率和加权 CV 值。所有项目的平均比对合格率达 96.39%。民营医院不合格率为 6.5%,公立医院不合格率为 2.9%。不合格项目主要来自基层医院(二级、一级),共 29 次,三级医院仅 1 次。比对合格率虽较高,但发现仅有 AST、UA 和 GLU 3 个项目的空间加权 CV 符合 WS/T403-2012 的室内 CV 标准。但要实现检验结果互认,还需更大程度地追求一致性使空间加权 CV 达到标准。中山市医学检验质量控制中心采用室内质评的多规则质控方案分析所有比对项目的误差类型,为寻找误差来源提供整改方向。见表 2。

2.3 整改后再次比对后的空间加权 CV 所有比对项目中发现系统误差 65 次、合并存在随机和系统误差 17 次、随机误差 4 次。32 个比对不合格的项目中存在系统误差 17 次、合并存在随机和系统误差 12 次、随机误差 3 次。比对合格的 TB、DB、AMY、Ca 和 P 这 5 个项目未检出误差。ALT、AST、CK、LDH、Cr、UA、GLU 和 TG 这 8 个项目的比对合格率为 100.00%,但依然检出了误差。整改后再次比对的合格率提至 98.43%,新增 ALT、TP、GGT、LDH、Cr、Na、K 和 TG 共 8 个项目的空间加权 CV 达标,剩余项目的空间加权 CV 虽未达标,但更接近 WS/T403-2012 的室内 CV 标准。见表 3。

表 1 比对项目的仪器、试剂品牌、原装试剂比例和方法学种类

项目	仪器品牌 (种)	试剂品牌 (种)	原装试剂 比例(%)	方法学种类 (种)
ALT	7	20	43.6	3
AST	7	20	43.6	5
TP	7	15	43.6	3
ALB	7	14	43.6	4
TB	7	18	38.5	5
DB	7	17	38.5	5
ALP	7	18	40.5	5
GGT	7	18	36.8	4
LDH	7	16	41.7	5
CK	7	15	44.4	4
AMY	5	13	30.0	5
BUN	7	17	43.6	6
Cr	7	17	38.5	5
UA	7	18	41.0	4
K	7	16	40.0	3
Na	7	16	40.0	3
Cl	7	16	40.0	3
Ca	7	15	36.4	4
P	5	12	34.6	3
Mg	5	12	34.6	4
GLU	7	16	44.7	2
TC	7	16	36.8	3
TG	7	17	36.8	3
HbA1c	13	13	49.5	6

表 2 比对项目一致性比对合格率和空间加权 CV

项目	实验室总数 (n)	不合格实验室数 (n)	合格实验室数 (n)	合格率 (%)	空间加权 CV	WS/T403-2012 或 WS/T461-2015
ALT	39	0	39	100.00	7.26	6.0
AST	39	0	39	100.00	5.48	6.0
TP	39	1	38	97.44	3.52	2.0
ALB	39	1	38	97.44	4.11	2.5
TB	39	2	37	94.87	18.31	6.0
DB	39	5	34	87.18	12.86	±2SD
ALP	37	1	36	97.30	10.02	5.0
GGT	38	3	35	92.11	5.45	3.5
LDH	36	0	36	100.00	4.83	4.0
CK	36	0	36	100.00	8.61	5.5
AMY	30	2	28	93.33	14.68	4.5
BUN	39	2	37	94.87	4.30	3.0
Cr	39	0	39	100.00	5.58	4.0
UA	39	0	39	100.00	4.09	4.5
K	35	3	32	91.43	3.64	2.5
Na	35	2	33	94.29	2.67	1.5
Cl	35	1	34	97.14	2.82	1.5
Ca	33	3	30	90.91	7.11	2.0

续表 2 比对项目一致性比对合格率和室间加权 CV

项目	实验室总数 (n)	不合格实验室数 (n)	合格实验室数 (n)	合格率 (%)	室间加权 CV	WS/T403-2012 或 WS/T461-2015
P	26	1	25	96.15	5.55	4.0
Mg	26	2	24	92.31	8.09	5.5
GLU	38	0	38	100.00	2.97	3.0
TC	38	1	37	97.37	5.15	3.0
TG	38	0	38	100.00	5.11	5.0
HbA1c	31	2	29	93.55	5.00	3.5
合计	863	32	831	96.15	—	—

注：—表示此项无数据。

表 3 比对项目的误差类型分析和整改再次比对后项目的室间加权 CV

项目	随机误差 (个)	系统误差 (个)	随机和系 统误差(个)	合计 (个)	室间加权 CV
ALT	—	3	—	3	5.86
AST	1	2	—	3	5.48
TP	—	2	1*	3	1.98
ALB	—	1*+2	—	3	3.11
TB	—	1*	1*	2	10.31
DB	—	5*	—	5	8.86
ALP	—	2	1*	3	8.05
GGT	—	2*+2	1*	5	3.45
LDH	—	4	1	5	3.83
CK	—	1	—	1	8.13
AMY	—	—	2*	2	10.68
BUN	—	1	2*	3	3.90
Cr	—	4	—	4	3.58
UA	—	3	—	3	3.29
K	1*	2*+2	—	5	2.44
Na	1*	1*+3	—	5	1.47
Cl	—	1*+2	1	4	1.42
Ca	—	1*	2*	3	4.11
P	1*	—	—	1	5.02
Mg	—	1*+1	1*	3	6.09
GLU	—	5	—	5	2.02
TC	—	1	1*	2	4.15
TG	—	5	—	5	4.35
HbA1c	—	2*+3	3	8	4.50
合计	4	65	17	86	—

注：—表示未检出误差；*表示不合格项目的误差类型；其余整数为合格项目的误差类型。

3 讨 论

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^[6],更是缓解居民“重复检查”的有效措施^[7]。但医院规模与性质、仪器品牌、试剂种类和检测方法多样化,室内控制水平参差不齐,人员素质差异大,虽然检测系统各不同但比对合格率高。然而,检验结果互认的前提是不同医院、不同实验室间检验质量达到一致,要求实验室间的变异达到实验室内的标准^[5]。国家卫生健康委临床检验中心室间质评标准的最大允许误差较室内质控数据的标准差大 3~4 倍或以上,从而可能出现检测结果已有较大的影响临床决定的偏差,而比对结果仍合格

的现象。此时需结合室间质量评价的多规则质控方案去分析检测过程是否存在随机和系统误差^[5]。

因为随机误差原因不确定,主要通过多次测量来减小。系统误差来源主要包括:试剂、校准品、质控品与生化分析仪是否配套,是否有可溯源性;试剂开瓶时间是否超过试剂上机稳定期;纯水的水质是否达标;生化分析仪是否老化;是否对仪器进行定期维护与保养;检测方法学差异等^[8]。各实验室根据误差类型及可能来源寻找整改方向。4 个存在随机误差的项目在重测比对标本后合格。65 个存在系统误差的项目在校准后,其中 50 个项目合格,另外 15 个项目考虑是试剂、方法学所致,建议更换试剂品牌。17 个合并存在随机和系统误差的项目,其中 6 个项目在重测后合格,8 个项目经校准后合格,另外 3 个项目建议更换试剂品牌。

中山地区已连续 7 年开展常规生化项目的比对和质量督导检查,不足之一是频率太低,建议一个季度开展一次,要求参加实验室制定完善的仪器维护、保养计划并认真实施,定期由检定机构校验仪器^[9],并做好室内质控、人员培训等准备工作,以保证检验质量的持续改进;不足之二是比对标本采用的是商品化质控品,与人体血液标本性质不完全相同,存在基质效应,在某些项目上的非互换性可能会对这些项目检测结果产生影响。较佳的解决方案是采用新鲜人血清作为调查样品,可以补充商品化质控品基质效应的固有缺陷^[10]。但这必须建立在生物安全、样品中各个项目在发放条件稳定的基础上才能有效实施^[11]。期望逐步实现使用新鲜人血清作为比对标本,更经济更环保。欧兴义等^[12]在开展生化项目的互认工作中采用的判断标准是美国临床实验室改进修正法案(CLIA'88)提供的总允许误差,得出 TB、DB 也是不可互认的,与本文得出的这 2 个项目室间加权 CV 最大的结果一致。推测是由于比对标本在运输过程中需避光保存,应注意保持比对标本的良好稳定性,尽可能减少额外变异^[13],以后开展比对工作时应采取改进措施。

京、津、冀地区的检验结果互认工作走在全国前列,已建立结果互认技术支撑平台^[14]。不难发现,中山市距离结果互认还较远,虽然室间质量评价的多规

则质控方案的应用使部分项目的室间加权 CV 达标, 但仍有部分项目未达到检验结果互认的要求。实验室间的结果互认需要制度化、标准化、规范化、文件化、信息化, 确保检验结果的质量^[15]。建议同一地区的仪器、试剂和方法学应规范化, 统一使用性能最好的检测系统, 减少误差来源, 如区域检验医学中心的成立等。标准化的检测流程能促进结果互认, 能让检验医学科更好地为临床、社会提供优质服务。

参考文献

[1] 熊怀民, 蒋廷旺, 周金保, 等. 区域化临床检验结果互认的探索与实践[J]. 上海交通大学学报(医学版), 2013, 33(4): 493-496.
 [2] 秦晓光. “检查结果互认”和质量管理[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(2): 132-135.
 [3] 位松华. 谷丙转氨酶、谷草转氨酶生化检验结果不同医院互认探讨[J]. 中国民康医学, 2015, 27(11): 42-43.
 [4] 中华人民共和国卫生部. 临床生物化学检验常规项目分析质量指标: WS/T403-2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
 [5] 张秀明. 临床生化检验诊断学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 716-717.
 [6] 梁梦洁, 苏春, 张新, 等. 兵团 8 家临床实验室脂类 4 个项目检测结果的比对分析[J]. 检验医学与临床, 2017, 14(7): 911-914.

[7] 诸佩超, 王青, 宋颖, 等. 上海市不同等级医院血常规检测结果一致性研究[J]. 检验医学, 2018, 33(12): 1140-1143.
 [8] 刘张玲, 李娟, 蒲然, 等. PDCA 循环管理在推进生化项目检验结果互认中的应用[J]. 检验医学, 2020, 35(9): 91-93.
 [9] 杨庆文. 检验前中后质量控制在检验结果互认中的应用分析[J]. 中国医学工程, 2015, 23(12): 194.
 [10] 许泽敏, 陈楠, 满东亮, 等. 通过自制新鲜比对血清更加科学合理开展部分临床生化项目的检验结果互认工作[J]. 中国医药指南, 2018, 16(27): 302-303.
 [11] 居漪, 唐立萍, 王美娟, 等. 上海市常规化学项目检验结果互认基础探讨[J]. 检验医学, 2012, 27(12): 995-1001.
 [12] 欧兴义, 吴琛, 林伟强, 等. 某地区不同医院生化指标结果互认的研究[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(15): 1871-1873.
 [13] 吕慧, 林丽文, 谢文坦, 等. 无室间质评计划检验项目的实验室间比对[J/CD]. 临床检验杂志(电子版), 2020, 9(3): 327-328.
 [14] 李婷婷, 王薇, 赵海建, 等. 关于京津冀地区 132 家医疗机构临床检验定量测定结果互认质量和技术监督的建议[J]. 临床检验杂志, 2017, 35(3): 212-214.
 [15] 王云霞. 太原市 39 所医疗机构 19 项生化项目结果比对分析[J]. 临床医药实践, 2018, 27(10): 59-61.

(收稿日期: 2021-04-07 修回日期: 2021-10-20)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2022.03.026

冠状动脉慢血流型心绞痛患者血清 sCD40L、endocan 水平及临床意义*

王小溪, 赵红丽, 张晓丹, 金忠志刚, 李 潞[△]

沈阳医学院附属第二医院心内科, 辽宁沈阳 110002

摘要:目的 探讨冠状动脉慢血流型心绞痛患者血清可溶性白细胞分化抗原 40 配体(sCD40L)、内皮细胞特异性分子-1(endocan)水平的变化及临床意义。**方法** 选取 2020 年 1 月至 2021 年 1 月该院心内科接诊的冠状动脉慢血流型心绞痛患者 70 例作为观察组, 另选取同期接受冠状动脉检查的冠状动脉血管正常、血流速度正常患者 70 例作为对照组。比较两组患者各冠状动脉血流帧数(TFC)、血清 sCD40L、endocan 水平, 并分析血清 sCD40L、endocan 水平与 TFC 的相关性。**结果** 观察组前降支、回旋支、右冠状动脉的 TFC 均明显高于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 观察组血清 sCD40L、endocan 水平均明显高于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$); Pearson 相关性分析显示, 血清 sCD40L、endocan 水平与平均 TFC 均呈正相关($r = 0.860$ 、 0.734 , 均 $P < 0.05$)。**结论** 冠状动脉慢血流型心绞痛患者血清 sCD40L、endocan 水平明显升高, 且与冠状动脉血流速度密切相关。

关键词: 冠状动脉慢血流型心绞痛; 可溶性白细胞分化抗原 40 配体; 内皮细胞特异性分子-1; 相关性
中图分类号: R541.4; R446.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1672-9455(2022)03-0385-04

冠状动脉慢血流主要指患者在接受冠状动脉检查时, 管腔无明显的狭窄现象, 但造影剂的通过速度

* 基金项目: 辽宁省沈阳市科学技术计划项目(19-110-4-28)。

[△] 通信作者, E-mail: liluxin@sina.com。

本文引用格式: 王小溪, 赵红丽, 张晓丹, 等. 冠状动脉慢血流型心绞痛患者血清 sCD40L、endocan 水平及临床意义[J]. 检验医学与临床, 2022, 19(3): 385-388.