

## • 经验交流 •

## 血脂测定结果的临床可接受性分析

王红彦, 王培昌<sup>△</sup>

(首都医科大学宣武医院检验科, 北京 100053)

**摘要:**目的 探讨该室两台生化分析仪间三酰甘油(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项指标测定结果的可比性。方法 取罗氏正常值和病理值质控血清分别在日立 7600 和日立 7170 两种生化分析系统进行批内及日间精密度检测,并分别以小于 1/4 CLIA'88TEa 和小于 1/3 CLIA'88TEa 为评价标准。然后参照 NCCLS 批准的 EP9-A2 规程,用 2 个检测系统每天测定 TG、TC、HDL-C 和 LDL-C 低中高浓度的新鲜血清样本 8 份,连续 5 d,共 40 份,用相关和回归分析检测结果的相关性和相对偏差,并评价两检测系统对同一项目检测的可比性。结果 两生化检测系统血脂 4 项检测项目的日间精密度和批内精密度均符合临床要求,说明比对实验数据可靠。日立 7170 的 TG、TC、HDL-C 和 LDL-C 在两个医学决定水平的 SE% 均低于可接受限,两种生化分析系统对血脂四项测定结果的偏差临床可以接受。结论 当同一实验室的同一检验项目存在 2 种及以上不同的分析系统时,应进行方法比对和偏差评估,判断其临床可接受性,以保证检验结果的可比性。

**关键词:**血脂; 检测系统; 比对试验; 临床可接受性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.06.049

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)06-0765-02

随着我国逐步进入人口老龄化阶段,心、脑血管疾病等慢性病已经成为威胁我国老年人生命的重要因素<sup>[1]</sup>。高血脂是动脉粥样硬化等心、脑血管疾病的重要危险因素,而血脂水平的监测对于心脑血管疾病的预防和治疗具有重要意义,这就要求临床实验室能够为患者提供准确及时的血脂检测结果。本院检验科同时拥有两套生化分析仪,均可进行血脂检测,但其检测结果间到底有多大差异,会不会影响到临床的诊断和治疗是一个重要问题。为此研究者参照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2<sup>[2]</sup>文件要求对本院两种生化分析仪上的血清三酰甘油(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)的测定结果进行比对分析,并判断其一致性,从而使检验结果更加准确一致,具有更好的临床指导作用。

## 1 材料与方法

**1.1 材料** 选用同一批号的 C. fas 正常值水平和病理值水平质控血清,按说明书要求复溶,分装于一次性 EP 管。每日收集门诊和住院患者血清标本 8 份(高、低浓度标本 5 份以上),用一次性 EP 管分装。

**1.2 检测系统** 检测系统 1(X):日立 7600 全自动生化分析仪,C. fas 校准品和质控品,TG 和 HDL-C 为中生试剂,TC 和 LDL-C 为协和试剂,TG 和 TC 测定方法为酶法,HDL-C 和 LDL-C 测定方法为直接均相测定法。检测系统 2(Y):日立 7170 全自动生化分析仪,C. fas 校准品和质控品,TG 和 HDL-C 为中生试剂,TC 和 LDL-C 为协和试剂,TG 和 TC 测定方法为酶法,HDL-C 和 LDL-C 测定方法为直接均相测定法。因检测系统 1 的 TG、TC、HDL-C 和 LDL-C 四个项目均参加卫生部临床检验中心、北京市临床检验中心组织的能力验证计划(PT)和室间质评,近 1 年成绩合格,室内质控日间 CV 均小于 1/3 CLIA'88 允许误差,与日立 7600 全封闭生化分析系统比对偏差在允许范围内,且四个项目均已通过 ISO 15189 认可,故以检测系统 1 作为目标检测系统(X)<sup>[3]</sup>,检测系统 2 为实验

检测系统(Y)。

### 1.3 方法

**1.3.1 精密度实验** (1)批内精密度:取 C. fas 质控品(正常值水平和病理值水平),同时在两种生化分析系统进行各项目检测,每个项目连续重复检测 20 次。(2)日间精密度:取 C. fas 质控品(正常值水平和病理值水平),同时在两种生化分析系统进行各项目检测,共检测 20 d。

**1.3.2 比对实验** 实验前对各种仪器进行常规的维护保养,然后进行校准和质控,室内质控在控时进行标本测定。将每例标本分装成两份,分别在两种生化分析系统上进行平行测定。每日的 8 例血清标本,按 1→8,8→1 的顺序进行连续测定,2 h 内完成。连续测定 5 d,记录检测结果,取均值作为每个样本的测定结果<sup>[4]</sup>。

### 1.4 统计学处理

**1.4.1 精密度评价** 分别计算两种生化分析系统各个项目的正常值和病理值质控的平均值和标准差,然后计算变异系数(CV)。两种全自动生化分析仪 4 个项目的精密度评价标准:室内质控日间  $CV\% < 1/3 CLIA'88TEa$ ,批内精密度  $CV\% < 1/4 CLIA'88TEa$ 。

**1.4.2 比对实验评价** (1)离群点分析:按 EP9-A2 文件进行离群点检查(不超过 3 个),补充数据至无离群点。(2)比较方法(X)测定范围的检验:X 的分布范围是否合适,可用相关系数(r)检验,如  $r \geq 0.975$  或  $r^2 \geq 0.95$ ,则认为范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠,计算实验方法(Y)与比较方法(X)之间的相对偏差(SE%);如  $r < 0.975$  或  $r^2 < 0.95$ ,则使用配对 t 检验对检测结果进行分析,并计算实验方法和比较方法均值处的相对偏差。(3)计算线性回归方程:实验方法  $Y = bX + a$ 。(4)计算检测系统间的系统误差:根据临床使用要求,将不同水平的医学决定水平浓度  $X_c$  代入回归方程,计算实验方法(Y)与目标检测方法(X)之间的系统误差(SE)或系统误差以百分值表示(SE%): $SE = |Y_c - X_c|$ , $SE(\%) = SE/X_c \times 100\%$ 。

100%。(5) 临床可接受性能判断:美国临床实验室修正法规(CLIA'88)规定 TG 的允许误差(SE%)为 25%, TC 的允许误差(SE%)为 10%, HDL-C 的允许误差(SE%)为 30%。本研究以 CLIA'88 对室内评估的允许误差的 1/2 为判断依据,以医学决定水平处的系统误差来判断检测系统间是否可以接受,即方法学比对的系统误差(SE%)不大于允许误差的属临床可接受水平,即不同检测系统间的测定结果具有可比性。以上统计分析采用 Microsoft Excel 2003 及 SPSS 13.0 软件包完成。

## 2 结 果

**2.1 两检测系统血脂四项测定结果的精密度评价** 两种生化分析系统的批内和日间精密度均符合临床要求。见表 1。

表 1 两检测系统血脂四项精密度测定结果(%)

检测项目	日立 7600		日立 7170		1/3 CLIA'88	1/4 CLIA'88
	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2		
	TEa(%)	TEa(%)	TEa(%)	TEa(%)	TEa(%)	TEa(%)
TG	批内 CV	1.14	1.04	0.56	1.01	8
	日间 CV	1.69	1.54	0.83	2.72	6
TC	批内 CV	0.95	0.93	0.84	0.89	4
	日间 CV	1.85	1.94	1.55	2.68	3
HDL-C	批内 CV	1.89	1.65	1.78	1.69	10
	日间 CV	3.29	1.97	2.12	2.51	8
LDL-C	批内 CV	2.01	1.96	1.97	2.54	5
	日间 CV	2.37	3.11	2.54	1.18	5

表 2 两检测系统间的相关及回归分析

检测项目	r	回归方程	F	P
TG	0.997	$Y_1 = 1.093X - 0.025$	6 153.226	0.000
TC	0.998	$Y_1 = 0.982X + 0.103$	7 846.496	0.000
HDL-C	0.991	$Y_1 = 0.967X + 0.101$	2 013.359	0.000
LDL-C	0.999	$Y_1 = 1.015X - 0.102$	22 478.19	0.000

表 3 临床可接受性评价

项目	1/2CLIA'88 TEa(%)	X	Y	SE%	临床评价
TG	12.5%	1.7	1.83	7.83	可接受
		5.65	6.15	8.86	可接受
TC	5.0%	5.18	5.19	0.19	可接受
		6.22	6.21	0.14	可接受
HDL-C	15.0%	1.04	1.11	6.41	可接受
		1.56	1.61	3.17	可接受
LDL-C	15.0%	2.59	2.53	2.44	可接受
		4.92	4.89	0.57	可接受

**2.2 两检测系统血脂四项测定结果的相关性与回归分析** 由表 2 可知, TG、TC、HDL-C 和 LDL-C 在日立 7600 与日立 7170

生化分析系统间的相关系数 r 均大于 0.975, 回归统计的斜率和截距可靠。

**2.3 血脂四项测定结果的临床可接受性评价** 将 TG、TC、HDL-C 和 LDL-C 的医学决定水平浓度代入各自相应的回归方程, 用以判断各检测系统的临床可接受性能。结果见表 3。

## 3 讨 论

同一个实验室不同检测系统的检测结果是否具有可比性, 以及医院间的检验结果能否互认是一个极大的现实问题<sup>[5]</sup>。为此, 按照 EP9-A2 文件要求对本院两套检测系统测定 TG、TC、HDL-C 和 LDL-C 的结果进行可比性分析和偏倚评估, 以验证实验室结果的可比性, 帮助纠正自建检测系统的偏倚, 提高临床可接受水平, 对提高临床诊断水平和疗效观察有非常重要的现实意义。

比对试验要求, 在整个实验中必须保持各检测系统均处在完整的质量控制之下<sup>[6]</sup>。因此本研究选用同一批号的正常值水平和病理值水平质控血清来检测两检测系统的日间精密度和批内精密度。表 1 结果显示: 两检测系统 TG、TC、HDL-C 和 LDL-C 项目的日间精密度均小于 1/3CLIA'88TEa, 批内精密度均小于 1/4CLIA'88TEa, 说明比对试验数据可靠。

两检测系统血脂四项测定结果的比对试验结果表明, 见表 2, 目标检测系统与实验检测系统间相关性分析的相关系数  $r \geq 0.975$ , 表明数据分布范围较好, 作回归统计时其斜率和截距的估计可靠, 可以用医学决定水平的值来评估被评检测系统的系统误差能否为临床所接受<sup>[7]</sup>。表 3 结果显示 TG、TC、HDL-C 和 LDL-C 在不同医学决定水平时, 两仪器间测定的系统误差(SE%)分别是 7.83%、8.86%; 0.19%、0.14%; 6.41%、3.17%; 2.44%、0.57%, 均小于其允许误差, 说明本院 TG、TC、HDL-C 和 LDL-C 虽然同时在 2 个不同的检测系统进行检测, 但结果具有可比性, 不影响临床使用。

## 参 考 文 献

- [1] 王陇德. 中国居民营养与健康状况[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005; 13-27.
- [2] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples[S]. 2nd ed, EP9-A2, NCCLS, 2002.
- [3] 叶竟妍, 李勇传, 程涌江. 两台生化分析仪多项目测定结果比对分析和偏倚评估[J]. 检验医学与临床, 2011; 8(10): 1023-1025.
- [4] 程明刚, 曹建华, 蔡朝明, 等. 电解质测定结果在两生化分析仪间的偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2011; 31(7): 765-766.
- [5] 丛玉隆, 冯仁丰, 陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004; 111-114.
- [6] 张秀明, 庄俊华, 徐宁, 等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究. 中华检验医学杂志, 2006, 29(1): 346-349.
- [7] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007; 185-212.

(收稿日期: 2013-12-08)