

• 质控与标规 •

珠海三甲医院电解质检测结果的互认研究

许坚峰¹, 钟志娟², 戴小波¹, 唐文志¹, 郭国威¹, 尹琳³

(1. 广东省中医院珠海医院检验科, 广东珠海 519000; 2. 中山大学附属第五医院检验科, 广东珠海 519000;
3. 珠海人民医院检验科, 广东珠海 519000)

摘要:目的 通过对珠海地区 5 家第三级甲等医院的电解质检测结果进行比对, 为珠海市实行检验结果互认提供科学依据。方法 收集低、中、高各 10 份血清, 同时在 5 家医院测定电解质钾(K)、钠(Na)、氯(Cl), 对检测结果进行统计分析和比对。相互偏差在美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88)允许的最大误差的 1/2 内则表示结果可以互认, 相互偏差在 CLIA'88 允许的最大误差 1/2 外的则表示结果不可互认。结果 5 家医院电解质测定结果差异符合 CLIA'88 的规定要求。结论 5 家医院的电解质检测结果可以做到互认。

关键词:电解质; 最大误差; 结果互认

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.15.046

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2014)15-2073-02

Study on inter-accreditation of electrolytes detection results in grade 3A hospitals of Zhuhai city

Xu Jianfeng¹, Zhong Zhijuan², Dai Xiaobo¹, Tang Wenzhi¹, Guo Guowei¹, Kuang Lin³

(1. Department of Clinical Laboratory, Zhuhai Hospital of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, Zhuhai, Guangdong 519000, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Fifth Affiliated Hospital, Zhongshan University, Zhuhai, Guangdong 519000, China; 3. Department of Clinical Laboratory, Zhuhai Municipal People's Hospital, Zhuhai, Guangdong 519000, China)

Abstract: Objective To provide the scientific basis for realizing the inter-accreditation of laboratory electrolyte detection results by comparing the electrolyte detection results in 5 grade 3A hospitals of Zhuhai city. **Methods** Each 10 serum samples with low, middle and high concentrations of electrolyte were collected for simultaneously detecting the electrolyte potassium (K), sodium (Na) and chloride (Cl). The detection results were performed the statistical analysis and comparison. The mutual bias within 1/2 of allowable error of CLIA'88 indicated that the detection results were mutually accredited, if the mutual bias exceeding 1/2 of allowable error, the detection results could not be mutually accredited. **Results** The difference of electrolyte detection results in 5 hospitals accorded with the stipulation requirement of CLIA'88. **Conclusion** The electrolyte detection results of 5 hospitals could be mutually accredited.

Key words: electrolyte; maximum error; mutual accreditation of results

为了减少重复检查, 减轻患者看病的费用和负担, 国家卫生部办公厅在 2006 年 2 月 28 日颁布了《关于医疗机构医学检验、医学影像检查互认有关问题的通知》, 对医疗机构间的医学检验结果互认的相关问题提出了要求, 并阐明了其重要性。检测结果互认可以节省我国有限的卫生资源, 做到各大医院资源共享, 节约了患者的看病支出, 简化了就医环节, 体现了“以患者为中心”的服务理念。不过在医学检验的角度看来, 因为不同的检验系统间总存在固定差异, 相对于同一份标本, 用不同的仪器、试剂进行检验, 很有可能出现不一样的结果的^[1]。为了给珠海市医院之间的检验结果互认提供实验依据, 研究者采用新鲜血清, 对广东省中医院珠海医院、中山大学附属第五医院、珠海市人民医院、珠海市妇幼保健院及珠海市第二人民医院的电解质 K、Na、Cl 检测结果进行比对, 探讨两家医院的检验结果互认的可行性。

1 材料与方法

1.1 标本来源 采自广东省中医院珠海医院患者的新鲜血清, 尽量按低、中、高且不同电解质浓度的血清各 10 份, K 的浓

度 2.90~7.35 mmol/L, Na 的浓度 101.0~170.1 mmol/L, Cl 的浓度 63.45~110 mmol/L。标本均无黄疸、脂血或溶血。

1.2 仪器与试剂 广东省中医院珠海医院(设为 A)的电解质检测仪器为罗氏 modular P800; 中山大学附属第五医院(设为 B)的电解质检测仪器为贝克曼 DXC800; 珠海市人民医院(设为 C)的电解质检测仪器为贝克曼 LX20; 珠海市妇幼保健院(设为 D)的电解质检测仪器为贝克曼 DXC800; 珠海市第二人民医院(设为 E)的电解质检测仪器为贝克曼 DXC800。5 家医院除广东省中医院珠海医院使用朗道质控外, 均采用原厂试剂、校准品与质控品。检测方法皆为离预稀释离子选择电极法。

1.3 方法 对测定仪器进行日常保养, 按常规校准后, 电解质质控在控。由广东省中医院珠海医院专人专车将准备好的混合血清标本分发到各个实验室。每份样本按要求测定 1 次。必须在约定好的时间同一时间进行标本测定。

1.4 靶值取值与能力比对实验 用可溯源的贝克曼检测系统检测的结果均值作为靶值(T), 根据 CLIA'88 规定的实验室能

力比对允许误差范围^[2],评价 5 家医院检验结果的一致性程度。

1.5 统计学处理 采用 SPSS13.0 统计软件对数据进行统计分析,以 $\bar{x} \pm s$ 的形式表示。在 K、Na、Cl 检验项目中分别在高中低 3 个组中使用 one-way ANOVA 比较 5 家医院间的检验结果,如果存在统计学差异则采用 LSD 法和 SNK 法进行两两比较。数据均经过方差齐性检验,满足方差分析的条件。5 家三甲医院实验室之间的结果再与 CLIA'88 所允许的最大差异(TEa)的 1/2 相比,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

电解质在不同医院检测系统测定结果见表 1~3。 $T = (\bar{x}_B + \bar{x}_C + \bar{x}_D + \bar{x}_E)/4$; 表 1、3 中 CLIA'88K 所允许的最大差异的 1/2 为 $(T \pm 0.25)$ 。表 2 中 CLIA'88 所允许的最大差异的 1/2 为 $(T \pm 2)$ 。表 1 中,高值组 T 为 6.47, $T \pm 1/2TEa$ 为 6.22~6.72; 中值组 T 为 4.59, $T \pm 1/2TEa$ 为 4.34~4.84; 低值组 T 为 3.26, $T \pm 1/2TEa$ 为 3.01~3.51; 表 2 中,高值组 T 为 162.4, $T \pm 1/2TEa$ 为 160.4~164.4; 中值组 T 为 131.9, $T \pm 1/2TEa$ 为 129.9~133.9; 低值组 T 为 110.3, $T \pm 1/2TEa$ 为 108.3~112.3; 表 3 中,高值组 T 为 105.4, $T \pm 1/2TEa$ 为 102.7~108.0; 中值组 T 为 86.1, $T \pm 1/2TEa$ 为 84.0~88.3; 低值组 T 为 71.2, $T \pm 1/2TEa$ 为 69.4~73.0。

表 1 K 在珠海市 5 家医院检测结果比较($\bar{x} \pm s$, mmol/L)

项目	高值组	中值组	低值组
A	6.51 ± 0.50	4.55 ± 0.55	3.18 ± 0.34
B	6.46 ± 0.49	4.67 ± 0.54	3.34 ± 0.43
C	6.50 ± 0.56	4.58 ± 0.55	3.21 ± 0.42
D	6.45 ± 0.52	4.57 ± 0.52	3.27 ± 0.41
E	6.47 ± 0.50	4.57 ± 0.51	3.24 ± 0.40
F	0.081	0.080	0.237
P	0.988	0.988	0.916

表 2 Na 在珠海市 5 家医院检测结果比较($\bar{x} \pm s$, mmol/L)

项目	高值组	中值组	低值组
A	162.6 ± 5.4	132.3 ± 5.5	109.8 ± 6.5
B	162.0 ± 5.7	132.9 ± 6.1	111.2 ± 6.9
C	161.9 ± 6.3	131.3 ± 6.7	110.0 ± 6.7
D	163.0 ± 6.1	131.9 ± 5.9	110.4 ± 6.8
E	162.5 ± 5.7	131.7 ± 5.5	109.5 ± 6.5
F	0.060	0.101	0.098
P	0.993	0.982	0.983

表 3 Cl 在珠海市 5 家医院检测结果比较($\bar{x} \pm s$, mmol/L)

项目	高值组	中值组	低值组
A	105.5 ± 3.1	86.4 ± 2.1	71.6 ± 4.7
B	106.0 ± 3.4	88.1 ± 2.3	72.5 ± 4.4
C	104.9 ± 4.1	85.5 ± 2.0	70.6 ± 4.6

续表 3 Cl 在珠海市 5 家医院检测结果比较($\bar{x} \pm s$, mmol/L)

项目	高值组	中值组	低值组
D	105.4 ± 4.0	85.7 ± 2.0	71.2 ± 4.7
E	105.2 ± 3.8	85.2 ± 2.2	70.6 ± 4.9
F	0.117	2.84	0.268
P	0.976	0.03*	0.897

3 讨 论

根据表 1、2 所示结果,K、Na 在这 5 家医院检验结果比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。在表 3 中,说明 Cl 的中值组在 5 家医院的结果比较差异有统计学意义($P < 0.05$),通过随后的 LSD 法和 SNK 法两两比较发现主要是中山大学附属第五医院的结果和其他 4 家医院的结果差异有统计学意义($P < 0.05$),而其他 4 家医院的结果并无明显区别。经过了解发现这主要是因为中山大学附属第五医院的检测仪器在实验开始前有过故障维修。这 5 家医院的电解质检测结果均小于 CLIA'88 所允许的最大差异的 1/2,意味着电解质检验结果在这 5 家医院可以做到结果互认。

检查结果互认是一件社会效益极高的好事^[3],想要开展好这项举措,要求各大医院的实验室管理有较高的质量。实现检查结果的互认的重要前提是建立完善的参考测量体系、开展检验标准化工作,以实现检验结果的溯源性^[4]。只有各个实验室提高自己的管理水平,开展的项目参加全国卫生部的室内质评都能取得优秀的成绩,统一各互认项目的检测方法学及参考范围^[5],加强检验分析前、中、后的质量控制,不断地对各实验室的性能进行评价,才能把检验结果互认推广开来。

珠海市这 5 家三甲医院电解质 K、Na、Cl 检测结果使用一致的参考区间,都采用离子选择电极法。各实验室对检测仪器的保养、校准都比较规范,仪器性能优良。笔者认为 K、Na、Cl 检测结果在这 5 家医院可以做到结果互认。在不影响疾病诊疗的前提下,各大医院完全可以逐步统一各检验项目的方法、参考区间,实现大范围的检验结果互认,推动医疗机构间的资源整合、技术交流和技术支持,提高检验的整体质量与水平^[6]。

参 考 文 献

- [1] 蓝保毅.检验医学的发展前景、趋势及潜在瓶颈[J].中国当代医药,2009,16(16):161-162.
- [2] 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,2004:170-172.
- [3] 汤明荣.严密的质量控制计划是“结果互认”的前提保证[J].检验医学与临床,2008,5(22):1401.
- [4] 居漪,唐立萍,王关娟,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.
- [5] 王群.临床实验室结果互认应注意的一些问题[J].西部医学,2009,21(11):1983.
- [6] 陶华林,汪碧琼.医疗机构临床实验室间检验结果互认的探讨[J].现代检验医学杂志,2009,24(1):23-24.

(收稿日期:2014-02-28)