

此时需要 TK1 参与。健康人血清 TK1 水平很低,而一旦有肿瘤生长和增殖,患者血清 TK1 水平可升高 2~100 倍^[7-8]。因此,TK1 可在肿瘤细胞异常增殖的早期辅助诊断肺癌、乳腺癌、肝癌、宫颈癌等恶性肿瘤^[5-6]。

TK1 与 DNA 合成关系密切,因此 TK1 浓度水平的改变能够提示细胞异常增殖,从而可在原位癌形成早期判断组织恶变风险,有助于进行及时干预和治疗,甚至防止肿瘤的发生,对于肿瘤患者疗效监测也更加灵敏。然而,如果肿瘤细胞的增殖受到抑制,DNA 合成速度减慢而不需要“补救途径”协助时,TK1 浓度不升高或不会明显升高。这种现象出现在以下几种情况。(1)晚期癌:当癌症发展到晚期时,机体无法为肿瘤细胞提供营养,致使其增殖减缓。(2)药物治疗:抑制肿瘤细胞生长的药物发挥效果时,肿瘤细胞增殖受抑制。(3)手术治疗或放疗:手术治疗切除肿瘤组织,放疗杀死肿瘤细胞或有效抑制肿瘤细胞的生长速率。

结肠癌恶性度较高,细胞增殖能力较强,故患者血清 TK1 浓度增高。本研究结果显示,结肠癌患者 TK1、CEA、CA199 水平与结肠息肉患者、健康者比较差异有统计学意义($P < 0.05$),而结肠息肉患者与健康者比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。结肠癌患者 TK1、CEA、CA199 单独检测阳性率高于结肠息肉患者和健康者($P < 0.05$),而结肠息肉患者与健康者比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。TK1 与 CEA 联合检测,结肠癌患者阳性率可提高到 69.74%,TK1 与 CEA、CA199 联合检测,阳性率可提高到 76.32%。由此可见,结肠癌可导致患者外周血 TK1 水平明显升高,且 TK1 与 CEA、CA199 联合检测可提高检测阳性率^[9]。此外,TK1 阳性的良性疾病患者可能处在向癌前病变或恶性肿瘤发展的阶段。因此,对于 TK1 阳性的结肠息肉患者,需加强监测和随访,高度警惕其恶变可能。

综上所述,TK1 是结肠癌诊断和预后判断的重要指标,与

• 临床研究 •

不同检测系统生化项目检测结果比对和偏倚评估

刘兰民,李德琴

(青海省人民医院医学检验科,青海西宁 810007)

摘要:目的 探讨不同生化检测系统生化项目检测结果的可比性。方法 以瑞士罗氏公司 Modular DPP 分析系统为比较系统,Cobas8000 分析系统为试验系统,对新鲜标本进行生化项目检测,用回归分析的方法评价试验系统与比较系统检测结果的相对偏差,以卫计委临检中心 1/2PT 为评价标准,判断检测系统之间的可比性。结果 试验系统与比较系统 20 个生化项目检测结果具有可比性,检测结果和偏倚均可接受。结论 当实验室使用不同系统检测相同项目时,应定期开展比对试验和偏倚评估,以确保检测结果的可比性。

关键词:生化项目; 检测系统; 比对试验; 偏倚评估

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.21.031

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)21-3152-03

随着检验医学技术的发展和实验室管理水平的不断提高,医学实验室开始关注不同检测系统间同一项目检测结果的可比性。大规模的医学实验室拥有多台全自动生化分析仪,同一项目可在不同系统上进行检测,为保证不同系统检测结果的一致性,仅依靠室内质控和室间质评远远不够,还需通过定期开展比对试验以评价不同系统检测结果之间的一致性^[1-2]。本研

究通过比对 20 个项目检测结果,旨在评价不同生化检测系统检验结果间的可比性。

参考文献

- [1] 李青峰.血清胸苷激酶检测在结肠直肠癌患者中的临床应用[J]. 检验医学,2012,27(12):1080-1081.
- [2] 方辉,李学良,施瑞华.结肠癌患者血清细胞质胸苷激酶的检测及临床意义[J]. 中国医师进修杂志,2010,33(13):30-32.
- [3] Xu Y, Shi QL, Ma H, et al. High thymidine kinase 1 (TK1) expression is a predictor of poor survival in patients with pT1 of lung adenocarcinoma[J]. Tumour Biol, 2012, 33(2):475-483.
- [4] Brockenbrough JS, Rasey JS, Grierson JR, et al. A simple quantitative assay for the activity of thymidine kinase 1 in solid tumors [J]. Neopl Med Biol, 2007, 34(6):619-623.
- [5] He Q, Zhang P, Zou L, et al. Concentration of thymidine kinase 1 in serum (S-TK1) is a more sensitive proliferation marker in human solid tumors than its activity [J]. Oncol Rep, 2005, 14(4):1013-1019.
- [6] Amer ES, Eriksson S. Mannalian deoxyribonucleoside kinase [J]. Pharmac Ther, 1995, 67(2):155-186.
- [7] Zhang F, Li H, Pendleton AR, et al. Thymidine kinase 1 immun assay: a potential marker for breast cancer [J]. Cancer Detect Prev, 2001, 25(1):8-15.
- [8] He Q, Skog S, Wang N, et al. Characterization of a peptide antibody against a C-terminal part of human and mouse cytosolic thymidine kinase, which is a marker for cell proliferation [J]. Eur J Cell Biol, 1996, 70(2):117-124.
- [9] 钱纪银. 消化道肿瘤患者细胞质胸苷激酶检测的临床意义 [J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(4):427-428.

(收稿日期:2015-06-08)

究通过比对 20 个项目检测结果,旨在评价不同生化检测系统检验结果间的可比性。

1 材料与方法

1.1 检测系统 检测系统是指完成一个项目检测所涉及的仪器、试剂、校准品、检验程序、保养计划、采血系统等的组合^[3-4]。本研究中,检测系统 X(瑞士罗氏公司 Modular DPP 分析系统)

参加卫计委临检中心室间质评成绩合格,故设为比较系统。检测系统 Y(瑞士罗氏公司 Cobas8000 分析系统)为试验系统。两个检测系统均使用瑞士罗氏公司配套试剂、校准品及质控品。

1.2 比对项目 参加卫计委临检中心室间质评的 20 个生化项目,包括丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、总胆红素(TBIL)、 γ -谷氨酰基转移酶(GGT)、总蛋白(TP)、清蛋白(Alb)、碱性磷酸酶(ALP)、尿素(Urea)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、血糖(Glu)、总胆固醇(Tcho)、三酰甘油(TG)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、 α -羟丁酸脱氢酶(HBDH)、淀粉酶(AMY)、钙(Ca)、磷(P)、铁(Fe)。

1.3 方法 收集覆盖各项目线性范围和不同医学决定水平的新鲜血清标本 40 份,且参考区间以外的标本占比超过 50%。将收集的标本分成 2 份,分别在 X、Y 检测系统上进行检测。每份标本检测 2 次,计算均值。

1.4 统计学处理 对 2 个检测系统各项目检测结果的均值做相关性分析,计算回归方程和相关系数(r), $r^2 \geq 0.95$ 判为不同系统检测结果相关性良好^[5]。计算各项目检测结果的绝对偏倚(SE)和相对偏倚(SE%), $SE = Y$ 系统检测结果 - X 系统检测结果, $SE\% = SE / X$ 系统检测结果。以卫计委临检中心室间质评结果的 1/2PT 为标准判断检测系统间的可比性, $SE\% \leq 1/2PT$ 判为可接受,即 2 个检测系统检测结果具有可比性。

2 结 果

不同检测系统 20 个生化项目检测结果的相关性分析见表 1。2 个检测系统各项目检测结果的 r^2 均大于 0.95,说明不同系统检测结果相关性良好。不同系统检测结果可比性结果见表 2。各项目 $SE\% \leq 1/2PT$,说明 2 个系统检测结果具有可比性,且在不同医学决定水平的可接受性良好。

表 1 不同系统 20 个生化项目检测结果相关性分析

项目	线性回归方程	R ²
ALT	Y=1.004X+1.605	0.975
AST	Y=1.050X-0.433	0.983
TBIL	Y=1.000X-0.148	0.964
GGT	Y=1.015X+0.672	0.961
TP	Y=0.987X+1.610	0.965
ALB	Y=0.978X+1.272	0.972
ALP	Y=1.021X+1.495	0.971
Urea	Y=0.973X+0.203	0.978
Cr	Y=1.060X+0.104	0.985
UA	Y=1.004X+5.339	0.978
GLU	Y=0.970X+0.095	0.973
Ca	Y=0.898X+0.283	0.966
P	Y=0.977X+0.039	0.994
AMY	Y=0.994X+0.142	0.980
CK	Y=1.031X-8.504	0.968
LDH	Y=0.939X+11.79	0.982
α -HBDH	Y=1.041X-0.122	0.980
Tcho	Y=0.993X+0.030	0.968
TG	Y=0.975X+0.071	0.967
Fe	Y=0.991X+0.497	0.984

表 2 不同系统 20 个生化项目检测结果可接受性评价

项目	X 系统	Y 系统	SE	SE%	1/2PT
ALT	40.5	39.8	-0.7	-1.73	10
	563	595	32	5.68	
AST	49	51.3	2.3	4.69	10
	264	277	13	4.92	
TBIL	23.14	22.35	-0.79	-3.41	10
	156.2	155.4	-0.8	-0.51	
GGT	41	43	2	4.88	10
	212	217	5	2.36	
TP	73.6	73.4	-0.2	-0.27	5
	30.2	31.1	0.9	2.98	
ALB	39.49	39.2	-0.29	-0.73	5
	17.02	17.3	0.28	1.65	
ALP	84.5	87.5	3	3.55	15
	204	206	2	0.98	
BUN	8.3	8.6	0.3	3.61	4.5
	37.16	35.95	-1.21	-3.26	
CREA	74.6	78.7	4.1	5.50	7.5
	150.25	156	5.75	3.83	
UA	221	224	3	1.36	8.5
	664	681	17	2.56	
GLU	5.21	5.47	0.26	4.99	5
	14.28	13.93	-0.35	-2.45	
Ca	1.58	1.62	0.04	2.53	0.125
	2.39	2.33	-0.06	-2.51	
P	0.82	0.86	0.04	4.88	5.35
	2.27	2.29	0.02	0.88	
AMY	83.5	81.5	-2	-2.40	15
	635	630	-5	-0.79	
CK	111	117	6	5.41	15
	1 234	1 202	-32	-2.59	
LDH	173	170	-3	-1.73	10
	316	312	-4	-1.27	
α -HBDH	115	101	-14	-12.17	15
	672	655	-17	-2.53	
Tcho	1.24	1.21	-0.03	-2.42	5
	4.84	4.89	0.05	1.03	
TG	0.665	0.675	0.01	1.50	12.5
	2.53	2.61	0.08	3.16	
Fe	16.75	17.2	0.45	2.69	10
	50.32	50.18	-0.14	-0.28	

3 讨 论

检测系统由多种要素组成,即使完全使用相同的仪器、试剂,如果使用的校准品、质控品、消耗品不同,可视为不同的检

测系统。为满足临床诊疗的需要,不同系统检测结果必须具有可比性^[6]。为了达到这一目的,无论建立何种检测系统,其检测结果都必须可以溯源到 1 个共同的量化标准,即实现量值溯源^[7]。检测系统的完整性是指完全按照有关要求使用指定的校准品、质控品、试剂和其他消耗品,根据厂家和国家有关标准的要求建立操作和质量控制等程序文件,并对检测系统进行性能验证,以证明检测结果符合有关标准或要求^[8]。

本实验室使用 2 套罗氏公司不同型号的生化分析系统进行临床标本检测,为保证检测结果的可比性,按照程序文件的要求,每半年至少进行 1 次比对试验,比对标本不少于 20 个,同时标本应覆盖不同项目的各医学决定水平,以满足临床诊疗的需要。本比对分析结果证实,2 个系统检测结果的相关性良好,各项目 SE% 均小于 1/2PT,说明每个系统的检测结果均可满足临床诊疗的需要。但结果表 2 的数据显示,个别项目存在同向的正偏倚或负偏倚,似乎存在较小的系统误差,如 AST、TBIL、GGT、ALP、Cr、UA、P、AMY、LDH、 α -HBDH、TG,但 SE% 的绝对值均小于 1/2PT,未超过设定范围,比对结果仍然可以接受^[9]。虽然 2 个检测系统为同一品牌,但核心部件不同,例如光源、比色杯、光路、试剂等,对检测结果产生一定的影响。此外,2 个检测系统放置在不同场所,环境温度、湿度,仪器使用年限、保养情况,项目校准情况,以及操作者等都不尽相同,也对检测结果造成影响。虽然硬件方面的因素无法改变,但仪器保养、项目校准等因素可人为控制。因此,加强人员的培训十分重要。通过规范使用校准品,可以确保检测结果的一致性。根据室内质控结果的变化趋势,及时分析超过控制范围的原因,采取纠正措施,也有助于实现检测结果的可比性^[10-13]。

检测系统各部件的磨损、改变检测、更换试剂、环境改变、仪器维护保养、设备维修、更换配件都可能引起检测系统的性能变化。为保证检测系统的持续有效,应保证检测系统的运行环境保持相对恒定,经常对仪器的易损部件进行观察和评价。在出现更换主要部件、室内质控间断失控、改变检测方法等情况时,应及时进行性能验证。即使检测系统运行正常,室内质控、室内质评成绩合格,也应对检测系统进行性能验证,一般要求每年至少 1 次,目的在于保证检测系统各种性能持续有效,

• 临床研究 •

保证检测结果符合质量要求。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 张莺莺,陶青松,浦春,等. 不同检测系统 15 项常规生化检测结果的比对和偏倚评估[J]. 检验医学与临床,2011,8(3):257-259.
- [3] 冯仁丰. 临床检验管理技术基础[M]. 上海:上海科学文献出版社,2003.
- [4] 张秀明,郑松柏,孙营,等. 应用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统性能的可接受性[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(1):86-97.
- [5] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006.
- [6] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method of Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample[S]. Wayne,PA,USA:NCCLS,2002.
- [7] 肖华勇,聂滨. 不同生化分析仪测定结果比对分析及偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(8):972-973.
- [8] 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[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(4):346-349.
- [9] 罗浚阳,张劫,孙兵,等. 2 台日立 7600 生化分析仪 6 种血清酶测定结果可比性评价[J]. 临床检验杂志,2007,25(4):297.
- [10] 李再忠,杨胜利,田海华,等. 不同检测系统 20 项生化检验结果的比对分析和偏倚评估[J]. 现代实用医学,2012,24(8):874-875.
- [11] Hu LT, Wang ZG. Internal quality control practice of thyroid disease related tests and imprecision analysis in China[J]. Clin Lab, 2014,60(2):301-308.
- [12] Favaloro EJ, Bonar R. External quality assessment/proficiency testing and internal quality control for the PFA-100 and PFA-200: an update[J]. Semin Thromb Hemost, 2014, 40(2):239-253.
- [13] Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. Internal quality control: best practice[J]. Clin Pathol, 2013, 66(12):1027-1032.

(收稿日期:2015-07-15)

北京市健康体检人群高脂血症检出情况分析

孙 琰,刘宏涛,钱文红,田 生,祁 峰

(北京市体检中心,北京 100077)

摘要:目的 分析北京市健康体检人群高脂血症检出情况。方法 采用美国雅培公司 CI8200 型全自动生化免疫分析仪及配套试剂对体检人群进行血清总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)检测。以 TC>5.72 mmol/L 和(或)TG>1.7 mmol/L 作为高脂血症诊断标准。结果 健康体检人群高脂血症总检出率为 35.4%。不同性别、不同年龄组人群高脂血症检出率比较差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 高脂血症检出率与性别、年龄密切相关。应以男性和 60 岁及其以上人群为重点,提出必要的生活干预建议,以预防高脂血症相关疾病的发生。

关键词:健康体检; 高脂血症 总胆固醇; 三酰甘油

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.21.032

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)21-3154-02

随着经济的发展和居民生活水平的提高,人们的生活习惯、饮食结构不断改变,居民慢性代谢性疾病患病率不断升高,

高脂血症发病率也逐渐上升^[1]。高脂血症通常是指外周血总胆固醇(TC)和(或)三酰甘油(TG)等异常增高。异常增多的