

论著·临床研究

新疆生产建设兵团 11 家临床实验室肝脏酶学 4 个项目
检测结果的比对分析*宋颖博¹, 梁梦洁¹, 鹿新红¹, 邓朝晖¹, 程江², 郭伟³, 吴良⁴, 樊天美⁵,吴文礼⁶, 李红梅⁷, 苏春⁸, 王世松⁹, 杨谦¹⁰, 张新^{1△}

(1. 新疆生产建设兵团医院检验科, 新疆乌鲁木齐 830002; 2. 石河子大学医学院第一附属医院检验科, 新疆石河子 832000; 3. 兵团第一师医院检验科, 新疆阿克苏 843000; 4. 兵团第二师库尔勒医院检验科, 新疆库尔勒 841000; 5. 兵团第三师医院检验科, 新疆喀什 844000; 6. 兵团第四师医院检验科, 新疆伊宁 835000; 7. 兵团第六师五家渠医院检验科, 新疆五家渠 831300; 8. 兵团第七师医院检验科, 新疆奎屯 833200; 9. 兵团第十师北屯医院检验科, 新疆北屯 836000; 10. 兵团第十三师红星医院检验科, 新疆哈密 839000)

摘要:目的 了解新疆生产建设兵团 11 家临床实验室肝脏酶学项目[丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、 γ -谷氨酰转移酶(GGT)和碱性磷酸酶(ALP)]检测结果的可比性, 为推动结果互认提供参考依据。方法 2017 年第一季度和第二季度组织了 2 次兵团 11 家临床实验室肝脏酶学项目的比对活动, 每次测定 5 个批号比对样品。每家实验室指定 1 套检测系统作为比对系统, 按照统一的比对方案进行比对样品测定, 采用稳健 Z 分数法统计结果。评价标准: $|Z| \leq 2$ 表示“满意”; $2 < |Z| < 3$ 表示“警戒”; $|Z| \geq 3$ 表示“不满意”。结果 共 4 家实验室 4 个项目所有 10 个批号比对样品检测结果 $|Z| \leq 2$ 。在第一次比对活动中, 有 5 家实验室 4 个项目 5 个批号比对样品检测结果 $|Z| \leq 2$ 。在第二次比对活动中, 有 8 家实验室 4 个项目 5 个批号比对样品检测结果 $|Z| \leq 2$; 有 1 家实验室 5 个批号的 ALT 检测结果均为 $Z \geq 3$, 发生系统正偏移; 另有 1 家实验室 5 个批号的 GGT 检测结果均为 $Z \leq -3$, 发生系统负偏移。结论 兵团 11 家临床实验室应不断加强质量体系标准化建设, 才能确保肝脏酶学项目检测结果的一致性。

关键词: 丙氨酸氨基转移酶; 天门冬氨酸氨基转移酶; γ -谷氨酰转移酶; 碱性磷酸酶; 结果比对

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2018.11.003

中图法分类号: R446.6

文章编号: 1673-4130(2018)11-1289-05

文献标识码: A

Comparative analysis on detection results of 4 items of liver enzymology in 11 clinical
laboratories of Xinjiang Production and Construction Corps*SONG Yingbo¹, LIANG Mengjie¹, LU Xinhong¹, DENG Zhaohui¹, CHEN Jiang², GUO Wei³, WU Liang⁴,
GONG Tianmei⁵, WU Wenli⁶, LI Hongmei⁷, SU Chun⁸, WANG Shisong⁹, YANG Qian¹⁰, ZHANG Xin^{1△}

(1. Department of Clinical Laboratory, the General Hospital of XPCC, Urumqi, Xinjiang 830002, China; 2. Department of Clinical Laboratory, the First Affiliated Hospital of Medicine School of Shihezi University, Shihezi, Xinjiang 832000, China; 3. Department of Clinical Laboratory, Hospital of the First Division of XPCC, Akesu, Xinjiang 843000, China; 4. Department of Clinical Laboratory, Hospital of the Second Division of XPCC, Kuerle, Xinjiang 841000, China; 5. Department of Clinical Laboratory, Hospital of the Third Division of XPCC, Kashi, Xinjiang 844000, China; 6. Department of Clinical Laboratory, Hospital of the Fourth Division of XPCC, Yining, Xinjiang 835000, China; 7. Department of Clinical Laboratory, Hospital of the Sixth Division of XPCC, Wujiaqu, Xinjiang 831300, China; 8. Department of Clinical Laboratory, Hospital of the Seventh Division of XPCC, Kuitun, Xinjiang 833200, China; 9. Department of Clinical Laboratory, Hospital of the Tenth Division of XPCC, Beitun, Xinjiang 836000, China; 10. Department of Clinical Laboratory, Hospital of the Thirteenth Division of XPCC, Hami, Xinjiang 839000, China)

Abstract: Objective To understand the comparability of the detection results of four items (ALT, AST, GGT, ALP) of liver enzymology in 11 clinical laboratories in Xinjiang Production and Construction Corps (XPCC) and offer reference for improving mutual recognition of the results. **Methods** Eleven clinical laboratories of XPCC organized the result comparability tests of 4 items of liver enzymology twice in 2017, and the

* 基金项目: 国家临床重点专科建设项目(兵卫发电[2011]24号); 兵团临床重点专科建设项目(兵卫发[2013]24号)。

作者简介: 宋颖博, 女, 主管技师, 主要从事临床生化研究。△ 通信作者, E-mail: xjzhangxin108@126.com。

本文引用格式: 宋颖博, 梁梦洁, 鹿新红, 等. 新疆生产建设兵团 11 家临床实验室肝脏酶学 4 个项目检测结果的比对分析[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(11): 1289-1292.

Key words: ALT; AST; ALP; GGT; comparative analysis

1 材料与方法

1.5 比对方案

2017 年第一季度和第二季度共进行

2 结 果

表 1 2017 年第一季度实验室比对结果基本信息 ($n=22$)

项目	指标	201711	201712	201713	201714	201715
ALT	中位数(IU/L)	133.5	32.0	108.0	37.5	44.0
	平均值(IU/L)	136.2	33.2	109.8	38.1	44.8
	标准差(IU/L)	12.2	3.7	11.4	3.8	4.9
	变异系数(%)	8.99	11.10	10.40	10.05	11.03
	最小值(IU/L)	121	27	97	32	37
	最大值(IU/L)	162	40	135	45	55
AST	中位数(IU/L)	161.0	38.0	198.0	64.5	39.0
	平均值(IU/L)	162.8	37.8	198.9	64.2	39.1
	标准差(IU/L)	9.1	2.1	11.1	3.0	2.1
	变异系数(%)	5.58	5.59	5.56	4.65	5.40
	最小值(IU/L)	147	34	181	60	35
	最大值(IU/L)	182	42	223	70	43
ALP						

续表 12017 年第一季度实验室比对结果基本信息 (n=22)

项目	指标	201711	201712	201713	201714	201715
GGT	中位数(IU/L)	328.0	100.5	467.0	91.5	101.0
	平均值(IU/L)	313.4	98.6	426.8	87.3	101.5
	标准差(IU/L)	75.7	12.1	108.8	15.5	9.4
	变异系数(%)	24.14	12.23	25.50	17.76	9.30
	最小值(IU/L)	199	79	466	62	80
	最大值(IU/L)	411	116	540	107	113
GGT	中位数(IU/L)	176.5	59.5	161.0	23.0	47.0
	平均值(IU/L)	171.7	60.0	161.8	23.0	46.0
	标准差(IU/L)	14.7	2.4	6.9	1.5	5.3
	变异系数(%)	8.54	4.00	4.25	6.51	11.41
	最小值(IU/L)	139	56	150	20	33
	最大值(IU/L)	187	64	174	26	54

表 22017 年第二季度实验室比对结果基本信息 (n=22)

项目	指标	201721	201722	201723	201724	201725
ALT	中位数(IU/L)	37.0	90.5	163.5	36.0	18.0
	平均值(IU/L)	37.4	91.8	165.9	37.0	17.5
	标准差(IU/L)	4.3	10.6	20.2	4.0	2.3
	变异系数(%)	11.69	11.63	12.17	10.88	12.97
	最小值(IU/L)	32	81	149	33	13
	最大值(IU/L)	50	123	225	49	23
AST	中位数(IU/L)	64.7	81.2	176.5	40.3	34.0
	平均值(IU/L)	64.9	82.1	178.6	40.3	34.4
	标准差(IU/L)	5.0	6.5	15.5	3.2	2.6
	变异系数(%)	7.73	7.93	8.66	7.83	7.53
	最小值(IU/L)	58	73	161	34	29
	最大值(IU/L)	74	96	211	47	40
ALP	中位数(IU/L)	91.0	111.0	347.5	183.5	106.5
	平均值(IU/L)	86.7	105.9	333.3	176.2	106.9
	标准差(IU/L)	13.3	13.7	53.5	38.9	5.0
	变异系数(%)	15.30	12.93	16.07	22.07	4.70
	最小值(IU/L)	63	81	242	111	99
	最大值(IU/L)	102	121	397	221	116
GGT	中位数(IU/L)	23.0	51.7	140.0	52.9	37.0
	平均值(IU/L)	22.8	50.9	138.8	51.5	34.9
	标准差(IU/L)	1.3	3.6	10.5	4.5	4.3
	变异系数(%)	5.52	7.09	7.55	8.77	12.33
	最小值(IU/L)	20	43	112	41	25
	最大值(IU/L)	25	56	152	57	39

2.2 11 家实验室肝脏酶学 4 个项目比对结果的稳健 Z 分数 各实验室 2017 年第一季度和第二季度肝脏酶学 4 个项目比对结果的稳健 Z 分数见图 1~8。在 2 次比对活动中,有 4 家实验室(201502、201505、201508 和 201509)所有 10 个批号比对样品检测结果均为 $|Z| \leq 2$,4 家均是三级甲等医院的临床实验室,且检测系统均为配套系统。在第一季度比对活动中,有 5 家实验室(201502、201504、201505、201508 和 201509)4 个项目 5 个批号比对样品检测结果均为

$|Z| \leq 2$,其中 4 家是三级甲等医院的临床实验室,1 家是二级甲等医院的临床实验室。在第二季度比对活动中,有 8 家实验室(201501、201502、201503、201505、201507、201508、201509 和 201510)4 个项目 5 个批号比对样品检测结果均为 $|Z| \leq 2$,其中 6 家是三级甲等医院的临床实验室,2 家是二级甲等医院的临床实验室。在第二季度比对活动中,1 家实验室(201511)5 个批号的 ALT 检测结果均为 $Z \geq 3$,发生系统正偏移;1 家实验室(201505)5 个批号的 GGT 检查结果均为 $Z \leq -3$,发生系统负偏移。

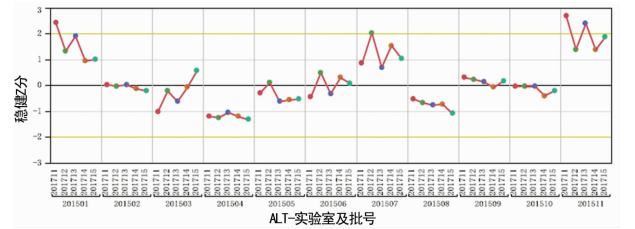


图 12017 年第一季度各实验室 ALT 测定结果的稳健 Z 分数图

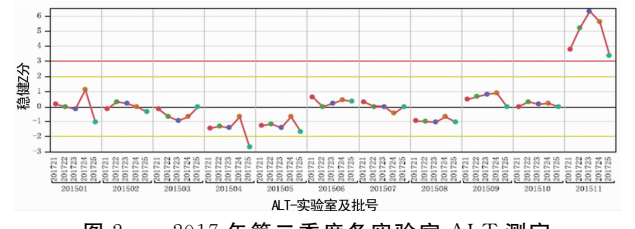


图 22017 年第二季度各实验室 ALT 测定结果的稳健 Z 分数图

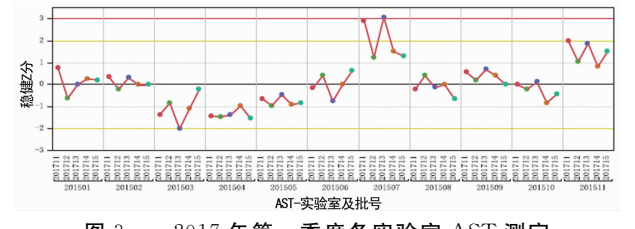


图 32017 年第一季度各实验室 AST 测定结果的稳健 Z 分数图

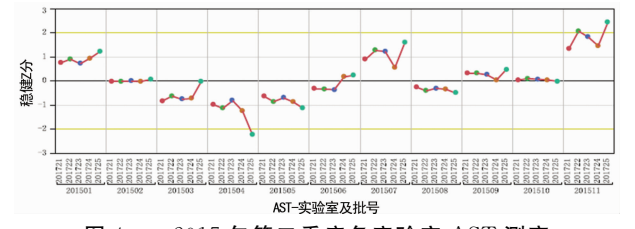


图 42017 年第二季度各实验室 AST 测定结果的稳健 Z 分数图

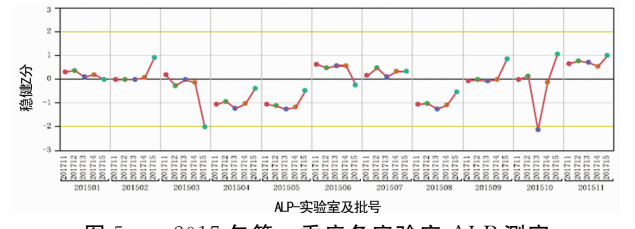


图 52017 年第一季度各实验室 ALP 测定结果的稳健 Z 分数图

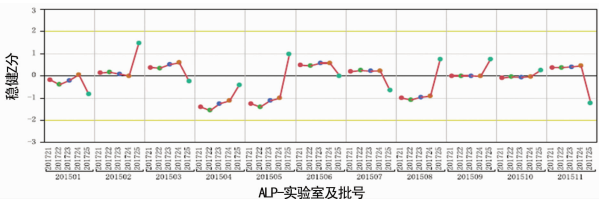


图 6 2017 年第二季度各实验室 ALP 测定结果的稳健 Z 分数图

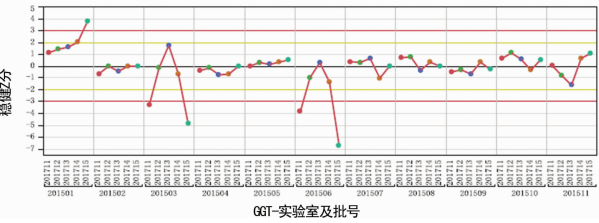


图 7 2017 年第一季度各实验室 GGT 测定结果的稳健 Z 分数图

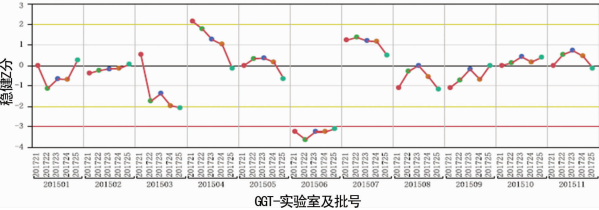


图 8 2017 年第二季度各实验室 GGT 测定结果的稳健 Z 分数图

3 讨 论

由于种种原因,医学检验部门使用的检测系统(检测仪器、检测试剂盒、校准品等)常常各不相同,使得同一份标本的检测结果在不同的检测部门出现不同程度的差异,给临床医疗决策、患者安全、医疗管理等带来诸多问题^[5]。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]。进行不同实验室间检验结果的比对分析是确保检验结果一致性的重要手段,也可为推动检验结果互认提供参考依据。评价检验结果一致性的常用统计学方法包括直线回归分析、配对 *t* 检验、方法学比对与偏倚评估、Bland-Altman 法和稳健 Z 分数法^[7-8]。其中,稳健 Z 分数法的稳定性较好,适用于多个实验室的比对分析,其优点是统计量受离群值影响小,可将离群值对统计结果的影响降至最低。梁梦洁等^[3]应用稳健 Z 分数法对兵团 8 家临床实验室脂类项目检测结果一致性进行评价,取得了较好的效果。本研究采用稳健 Z 分数法对兵团 11 家临床实验室的比对结果进行一致性评价,数据直观且便于比较。

建立和保证检验结果的溯源性是实现检验结果准确和结果可比性的重要手段^[9-11]。兵团 11 家实验室的比对检测系统较复杂,共有 6 种不同类型的检测系统,分别是雅培 C16000、罗氏 Cobas8000、罗氏 Modular DDP、贝克曼 DXC800、HATCHI 7600 和贝克曼 AU5811,其中配套系统 9 套、非配套系统 2 套。在 2 次比对活动中,有 4 家实验室所有 10 个批号比

对样品检测结果均为 $|Z| \leq 2$,这 4 家实验室的检测系统均为配套系统,说明具备溯源性体系的重要性。李锋等^[12]报道的原国家卫生和计划生育委员会临检中心 2014 年室间质评数据显示,在非配套系统检测 ALT 项目组中出现结果最大值为 107 IU/L,而最小值仅为 9 IU/L。ISO15189 认可、CAP 认可、等级医院评审等都对临床检验结果量值溯源提出明确要求,临床实验室必须面对并解决好检测指标的量值溯源问题^[13]。

随着对检测结果一致性认识的不断深入,临床实验室除了关注检测指标的量值溯源问题外,还应完善分析前、分析中和分析后全过程的质量管理体系^[14-15]。新疆维吾尔自治区地域辽阔,兵团 11 家实验室分布范围广,由北到南相隔最远的实验室间直线距离 2 600 公里,由西到东相隔最远的实验室间直线距离 1 300 公里。因此,检测系统种类多,实验室分布范围广,比对难度大,需要对比对活动进行周密的计划。在 11 家实验室比对工作开始之前,组织者对比对样品的选择、分装、冷链运输、11 家实验室比对检测系统的确定、比对数据的统计学评价等均进行了周密计划,并对 11 家实验室的负责人和专业技术骨干进行培训,告知比对计划的目的和关键环节。每家实验室均按照比对计划的要求,视比对样品为患者标本,按照日常工作流程,同患者标本一同测定,不做特殊对待。因此,比对样品的测定基本能反映各家实验室的日常实际检测状况。结果显示,6 种不同类型的检测系统肝脏酶学 4 个项目的检测结果存在不同程度的差异。在两次比对活动中,只有 4 家实验室所有 10 个批号比对样品检测结果 $|Z| \leq 2$,且 4 家实验室均来自三级甲等医院。第二季度有 8 家实验室 5 个批号检测结果 $|Z| \leq 2$,而第一季度只有 5 家实验室达到 5 个批号检测结果 $|Z| \leq 2$,说明各实验室开始重视质量控制,在第二季度的比对中有更多实验室肝脏酶学 4 个项目检测结果取得较好的一致性。但是,第二季度比对中有 2 家实验室分别在 ALT 和 GGT 项目上与其他比对系统之间存在明显的系统偏移。因此,通过实验室间的比对,能及时提示实验室存在的问题,达到提高质量的目的。从实验室所在医院的级别分析,三级医院的实验室检测结果一致性要好于二级医院实验室检测结果的一致性,说明二级医院实验室质量管理需要加强。

总之,兵团 11 家临床实验室尚需不断加强质量管理体系的标准化建设,才能确保肝脏酶学 4 个项目检测结果的一致性,从而达到结果互认的基本要求。

参考文献

[1] 李栋,包安裕,宋霖,等. 20 家国家临床重点专科实验室肾功能检验项目实验室间结果互认的探讨[J]. 现代检验医学杂志, 2013, 28(5): 155-158.

[2] 宋宁,张蜀澜,胡朝军,等. 2013 年全国 175 家临床实验室检测抗中性粒细胞胞浆抗体的比对分(下转第 1296 页)

参考文献

[1] SERONIE-VIVIEN S, DELANAYE P, PIERONI L, et al. Cystatin C: current position and future prospects[J]. Clin Chem Lab Med, 2008, 46(12): 1664-1686.

[2] 颜榕, 张晓君. 视神经炎临床分型与水通道蛋白 4 抗体[J]. 中国神经免疫学和神经病学杂志, 18(4): 293-295.

[3] KAUR G, LEVY E. Cystatin C in Alzheimer's disease[J]. Front Mol Neur, 2012, 5: 79.

[4] LIU Y, LI J, WANG Z, et al. Attenuation of early brain injury and learning deficits following experimental sub-arachnoid hemorrhage secondary to Cystatin C: possible involvement of the autophagy pathway[J]. Mol Neurobiol, 2014, 49(2): 1043-1054.

[5] XU Y, DING Y, LI X, et al. Cystatin C is a disease-associated protein subject to multiple regulation[J]. Immuno Cell Biol, 2015, 93(5): 442-451.

[6] GAUTHIER S, KAUR G, MI W, et al. Protective mechanisms by cystatin C in neurodegenerative diseases[J]. Front Biosci, 2011, 11(3): 541-554.

[7] ZHANG M, CAO X, CAI G, et al. Clinical evaluation of serum cystatin C and creatinine in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis[J]. J Int Med Res, 2013, 41(4): 944-955.

[8] 林伟华, 陈华英, 洪流, 等. 血清和脑脊液胱抑素 C 检测在 4 种脑疾病患者中的临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(11): 1295-1296.

[9] HAVES-ZBUROF D, PAPERNA T, GOUR-LAVIE A, et al. Cathepsins and their endogenous inhibitors cystatins: expression and modulation in multiple sclerosis[J]. J Cellul Mol Med, 2011, 15(11): 2421-2429.

[10] GAJOFATTO A, BONGIANNI M, ZANUSSO G, et al. Are Cerebrospinal Fluid Biomarkers Useful in Predicting the Prognosis of Multiple Sclerosis Patients[J]. Int J Mol Sci, 2011, 12(11): 7960-7970.

[11] NAGAI A, MURAKAWA Y, TERASHIMA M, et al. Cystatin C and cathepsin B in CSF from patients with inflammatory neurologic diseases[J]. Neurology, 2000, 55(12): 1828-1832.

[12] GAJOFATTO A, MONACO S, FIORINI M, et al. Assessment of Outcome Predictors in First-Episode Acute Myelitis A Retrospective Study of 53 Cases[J]. Archi Neurol, 2010, 67(6): 724-730.

[13] GAJOFATTO A, CALABRESE M, BENEDETTI M D, et al. Clinical, MRI, and CSF Markers of Disability Progression in Multiple Sclerosis[J]. Disease Markers, 2013, 35(6): 687-699.

[14] 李晓波, 史克珊. 髓鞘碱性蛋白(MBP)对脑损伤判断价值[J]. 海南医学 2012, 24(10): 120-123.

[15] 金红, 张俊保, 李延峰. 鞘内 IgG 合成率检查在神经系统免疫性疾病诊断中的应用[J]. 中国现代医药杂志 2010, 12(4): 76-77.

(收稿日期: 2017-12-28 修回日期: 2018-03-08)

(上接第 1292 页)

析[J]. 现代检验医学杂志, 2015, 30(5): 137-140.

[3] 梁梦洁, 鹿新红, 邓朝晖, 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.

[4] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证结果的统计处理和能力评价指南. CNAS-RL02[S]. 中国合格评定国家认可委员会, 2014: 9.

[5] 潘柏申. 积极推进医学检验结果一致性的工作[J]. 检验医学, 2016, 31(4): 343-344.

[6] 李有强, 张云燕, 陈茶, 等. 肌酐在不同检测系统间的测量不确定度和可比性研究[J]. 重庆医学, 2015, 44(17): 2398-2400.

[7] 杨有业, 张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008.

[8] 李云飞, 马建峰, 陈晓婷. 检验结果一致性评价方法的选择[J]. 临床检验杂志, 2015, 33(8): 622-625.

[9] 张德才, 温冬梅, 张秀明, 等. NGSP 认证标本在实现不同地区 HbA1c 检测系统溯源性和可比性中的应用[J]. 临

床检验杂志, 2016, 34(9): 703-705.

[10] 张莹, 周铁成, 童开, 等. 以 LDH 为例来探讨具有溯源性和互换性的校准品在临床生化应用中的重要性[J]. 现代检验医学杂志, 2015, 30(6): 105-108.

[11] 曾瑞丽, 罗燕玲, 林海标, 等. 总蛋白改良参考方法的建立及其用于临床检测结果的溯源性研究[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(17): 2483-2485.

[12] 李锋, 蔡永梅, 王利新, 等. 临床生物化学非配套系统的测量溯源性现状及解决策略浅析[J]. 中华医学杂志, 2015, 95(12): 888-890.

[13] 陈宝荣. 临床检验结果量值溯源存在的问题与思考[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(12): 943-945.

[14] 李栋, 包安裕, 宋霖, 等. 临床化学酶学指标实验室间结果互认的探讨[J]. 现代检验医学杂志, 2012, 27(5): 83-88.

[15] 邵文琦, 孙林, 王蓓丽, 等. 上海地区糖化血红蛋白一致性计划研究进展[J]. 检验医学, 2015, 30(9): 948-951.

(收稿日期: 2018-01-02 修回日期: 2018-03-12)