

• 质控与标规 •

全国临床常规生化检验项目参考区间调查研究分析

钟 堃,王治国[△],王 薇,李少男,何法霖,白 玉
(卫生部北京医院卫生部临床检验中心室间质评室,北京 100730)

摘 要:**目的** 了解我国目前常规生化检验项目参考区间、来源及是否经过验证的基本情况。**方法** 采用问卷调查的方式收集信息,使用统计软件进行统计分析。**结果** 回收有效问卷 255 份,血清钾、总钙、葡萄糖、丙氨酸氨基转移酶的参考区间下限最小值和最大值分别为:2.80 mmol/L 和 4.01 mmol/L、0.96 mmol/L 和 2.42 mmol/L、0.96 mmol/L 和 11.90 mmol/L、1 U/L 和 40 U/L。参考区间上限最小值和最大值分别为:3.26 mmol/L 和 5.70 mmol/L、1.34 mmol/L 和 3.00 mmol/L、1.62 mmol/L 和 15.40 mmol/L、30 U/L 和 192 U/L。参考区间约有 50%来源于实验室所用仪器和试剂的说明书、约 20%来源于《全国临床检验操作规程》、其他来源包括各类参考书和当地健康人群参考范围等。约有 50%的实验室所使用的参考区间经过了验证,超过 30%的实验室参考区间未经过验证。**结论** 不同实验室同一项目参考区间差异很大,并且来源各异,有必要建立中国常规生化检验项目的参考区间体系。

关键词:数据收集; 参考值; 验证; 生化检验
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.02.068 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)02-0273-02

临床检验项目的结果变化能灵敏地表达机体的生理和病理状况^[1],定义检验结果需要相应的参考区间^[2]。临床检验项目的结果随人种、性别、年龄、生长发育而异,同时受人群所处的地域、经济水平、职业、生活习惯、饮食结构等诸多因素影响^[3]。临床检验项目的参考区间是临床医生判断病人健康与否的重要标准,实验室给临床提供的参考区间应正确适用,否则可能会导致误诊,甚至错误的治疗^[4]。依据临床应用目的不同,参考区间可以与健康相关联,以区分个体的健康状况^[5]。也可与其他生理或病理状况相关联,以表达人体所处的不同生理或病理过程^[6]。本研究首次在全国范围内调查不同实验室所使用常规生化临床检验参考区间以及来源和验证情况,全面了解我国临床检验参考区间的现状,为将来我国逐步建立全国

范围健康人群的常规临床检验项目参考区间提供帮助。

1 资料与方法

对参加卫生部临床检验中心 2008 年室间质量评价 1000 余家单位,采取问卷方式调查包括钾、钠、氯、钙、磷、血糖等近 30 个项目的参考区间^[7],分别统计不同实验室相同项目参考区间下限和上限的分布情况、参考区间不同来源的百分比和验证与否的百分比。使用统计软件 SPSS 13.0 进行运算和统计分析。

2 结 果

剔除异常值和错误数值之后,回收了有效问卷 255 份。评价项目名称、单位、参考区间下限最小值和最大值、参考区间上限最小值和最大值、参考区间来源、参考区间是否经过验证等详见表 1 和表 2。

表 1 检验项目、单位、回报实验室数量以及参考区间范围

检验项目	单位	数量 (n)	参考区间下限		参考区间上限	
			最小值	最大值	最小值	最大值
钾	mmol/L	234	2.80	4.01	3.26	5.70
钠	mmol/L	234	96.00	148.00	106.00	160.00
氯	mmol/L	235	36.00	135.00	91.95	150.00
总钙	mmol/L	238	0.96	2.42	1.34	3.00
磷	mmol/L	228	0.60	3.90	1.06	6.10
血糖	mmol/L	254	0.96	11.90	1.62	15.40
尿素	mmol/L	255	1.07	17.22	1.14	19.70
尿酸	μmol/L	255	252.00	360.00	141.00	530.00
肌酐	μmol/L	254	17.70	127.70	53.00	172.70
总蛋白	g/L	246	34.00	70.13	0.90	90.00
白蛋白	g/L	252	18.20	50.69	28.40	60.00
总胆固醇	mmol/L	249	0.36	4.27	3.93	7.49
甘油三酯	mmol/L	254	0.10	2.90	0.78	7.20
丙氨酸氨基转移酶	U/L	255	1.00	40.00	30.00	192.00
天门冬氨酸氨基转移酶	U/L	253	0.80	58.00	31.00	86.00
高密度脂蛋白胆固醇	mmol/L	176	0.56	1.67	1.04	5.50
直接胆红素	μmol/L	230	0.10	31.20	0.84	36.00
碱性磷酸酶	U/L	244	12.00	206.00	60.00	750.00
淀粉酶	U/L	204	3.70	173.00	60.00	460.00
肌酸激酶	U/L	239	10.00	198.00	80.00	600.00

[△] 通讯作者,E-mail:zhiguo_w@sina.com

续表 1 检验项目、单位、回报实验室数量以及参考区间范围						
检验项目	单位	数量 (n)	参考区间下限		参考区间上限	
			最小值	最大值	最小值	最大值
乳酸脱氢酶	U/L	240	5.10	285.00	80.00	395.00
总胆红素	μmol/L	224	0.51	27.64	3.40	36.40
铁	μmol/L	88	5.10	15.30	13.10	40.00
总铁结合力	μmol/L	26	19.70	54.00	53.70	85.90
镁	mmol/L	170	0.28	1.90	0.96	3.10
铜	μmol/L	22	5.00	12.60	24.00	39.30
锌	μmol/L	28	5.00	11.60	16.40	35.40
r-谷氨酰基转移酶	U/L	244	1.00	53.00	32.00	85.00
a-羟丁酸脱氢酶	U/L	195	8.00	204.65	124.00	280.00

表 2 参考区间来源和验证情况(%)						
检验项目	参考区间来源			是否验证		
	仪器试剂说明书	检验操作规程	其他	是	否	不详
钾	47.4	23.9	28.6	51.7	33.3	15.0
钠	45.3	24.4	30.3	53.0	32.5	14.5
氯	45.5	24.3	30.2	53.6	32.3	14.0
总钙	47.9	22.3	29.8	53.4	32.8	13.9
磷	47.4	23.2	29.4	52.6	32.5	14.9
血糖	46.5	22.0	31.5	52.0	32.7	15.4
尿素	46.7	21.6	31.8	51.8	32.9	15.3
尿酸	46.8	21.8	31.3	51.6	32.9	15.5
肌酐	47.2	21.3	31.5	52.0	32.7	15.4
总蛋白	45.5	22.0	32.5	50.4	33.7	15.9
白蛋白	48.0	21.4	30.6	51.2	33.3	15.5
总胆固醇	45.4	22.5	32.1	50.6	33.7	15.7
甘油三酯	47.2	22.0	30.7	51.2	33.5	15.4
丙氨酸氨基转移酶	45.1	22.0	32.9	51.8	32.9	15.3
天门冬氨酸氨基转移酶	46.2	21.7	32.0	51.4	33.6	15.0
高密度脂蛋白胆固醇	45.5	22.2	32.4	47.2	37.5	15.3
直接胆红素	48.7	20.0	31.3	49.6	34.3	16.1
碱性磷酸酶	46.3	22.1	31.6	51.6	32.8	15.6
淀粉酶	47.5	23.5	28.9	52.0	32.8	15.2
肌酸激酶	45.6	23.0	31.4	51.0	33.5	15.5
乳酸脱氢酶	46.3	22.9	30.8	51.7	33.3	15.0
总胆红素	45.5	21.0	33.5	50.0	35.3	14.7
铁	52.3	20.5	27.3	47.7	39.8	12.5
总铁结合力	46.2	7.7	46.2	61.5	26.9	11.5
镁	45.3	25.3	29.4	51.8	31.2	17.1
铜	59.1	13.6	27.3	50.0	31.8	18.2
锌	50.0	17.9	32.1	39.3	42.9	17.9
r-谷氨酰基转移酶	46.7	20.9	32.4	51.2	32.8	16.0
a-羟丁酸脱氢酶	42.1	21.5	36.4	50.3	34.9	14.9

3 讨 论

本次调查结果显示,不同医疗机构采用的参考区间存在很大的差异,考虑原因可能包括以下方面。

3.1 仪器和试剂不同 生化分析仪生产厂家众多,都有各自的检测系统和制造工艺,即使相同的检测项目也有不同的检测方法,具有不同的检测原理,所建立的参考区间范围势必会有所不同。用户大多参照仪器或试剂说明书提供的参考区间,而不同厂商所提供参考区间的来源不清楚。

3.2 不同人群间差异较大 我国地域辽阔、气候环境迥异、人口众多且不同民族数量大,不同人群间生存环境与生活方式千差万别,不同人群的参考区间存在很大差异,同时多数检验项目没有建立中国人群自己的参考区间,而是沿用国外的研究结果。

3.3 参考区间来源广泛 参考区间来源包括不同生产厂商试剂和仪器的说明书、《全国临床检验操作规程》(包括第 2 版和第 3 版)、地区自建健康人群参考区间以及种类繁多的参考书(包括教科书、外文书籍、各个省市自己出的检验学书籍)等。

3.4 部分参考区间未经过验证 参与调查的实验室中,一半以上采用的参考区间没有经过验证或不明确是否曾验证,如果所有实验室的参考区间均经过专业验证,可能会减小参考区间之间的差异。

通过本次调查,笔者认为由于试剂和仪器供应厂商众多,且具有各自的检验系统,应对主流仪器和试剂分别建立参考区间;应进一步调查参考区间在人群中性别、年龄、民族之间的差异。

(下转第 278 页)

上完全有自主权,不会造成个别人不服从安排,而院领导又不支持的局面。二是要重点管理好各专业组组长,因为检验工作已从最初的三大常规向生化、细菌、免疫、血液等多学科纵深发展,许多先进的自动化分析仪器已进入检验科,各项检查分析的理论、操作、报告分析、处理,已涉及物理、化学、生物学、遗传学、免疫学、分子生物学、计算机等多学科的最新理论,检验科内分成了相应独立的专业小组,检验科变得如此庞大,检验工作繁多^[4]。因此,科主任只有抓好了各专业组组长的工作,才能使检验科良性、惯性运作。笔者认为各专业组组长承担的任务比普通职工多,如组内人员工作安排,试剂准备,岗位监控,仪器的操作流程、维护、保养、常见故障排除,室内、室外质控,安全防护,24 h 手机开机应急等许多具体工作。为此劳动报酬津贴必须有明显的体现,形成激励机制。并且组长岗位也要形成弹性制,机动地实行能者上,庸者下的格局。三是加强制度建设,建立规范化的工作制度,如上下班制度,交接班制度,奖惩制度等,特别是分析前的质量控制制度,因分析前质量管理是当今临床实验室质量管理中所面临的普遍难题^[5]。用制度约束人,使每个岗位的工作都有章可依,制定出各自的程序文件,各种标准操作规程,质控记录,差错登记等质量管理文件。合理利用好人力资源,保证服务质量。建立合理化的工作制度,通过中午直落上班,使病房检验结果全部在下午 2 时前全部发出,以使医生进行诊治,避免了住院患者的病情延误,这样充分发挥了人员和仪器的效能,充分利用人力资源,大大提高了检验质量与效率^[6]。四是要完善岗位职责,给每个工作岗位制定详细的岗位职责,编印成册。让在岗人员明确知道自己的岗位该干什么?该如何做?质量标准是什么?医德要求是什么?哪一项未完成该如何处罚。笔者认为全年岗位职责完成好者,应给与奖励,有差错事故者应与处罚,并作为年终评先进的先决条件。

2.3 加强检验科人员的素质培养 医学是个不断发展的生命科学,每年都有新的技术和成果出现,这就要求必须不断地进行理论到实践的学习,不断地接受新技术、新知识、新业务,熟悉目前国内外的检验医学发展方向,如中国卫生部于 2006 年出台的《临床实验室管理办法》,1999 年国际标准化组织制订的 ISO15189《医学实验室-质量和能力的专用要求》等。积极参加业务培训,提高自身素质业务水平。随着新的仪器和检验手段的不断发展,很多仪器和试剂为进口产品,还需熟悉外语的专业人员操作,因此检验人员还需要通过语言这一关,方能胜任自己的工作。另外,检验人员不仅要熟悉自己的本职工作,还应当熟悉临床知识,只有自己熟悉了临床知识才能把自己开展的新技术,新实验应用于临床。加强与临床的沟通,使临床接受它,并指导临床开展新的科研课题,共同促进医学事

业的发展。有才还必须得有德,检验科人员还必须加强思想教育,人的思想素质高低,决定了人的主导性发挥,思想政治工作是经济工作和其他工作的生命线。不注意思想和政治,成天忙于事务,就会成为迷失方向的经济家和技术家,重视马克思主义理论教育,使职工学会正确思考问题,理解检验科工作的重要性;重视检验工作者的职业意识,职业道德、职业精神和职业权益教育,使职工形成健康的职业人格,为医疗卫生事业的持续发展奠定基础^[7]。实验室的主体是人所组成,其次是仪器与试剂。其服务的对象是患者和医生,只有处理好人与人之间的和谐,包括实验室人员与患者的和谐、与临床医生的和谐以及实验室内部人员之间的和谐关系,才能建立和谐的实验室^[8]。通过思想教育,能化解同事之间、科室之间、医患之间的矛盾,激励职工做好工作,与人为善,激发职工的创造力。

3 结 语

临床检验是一项技术性很强的工作,它以大量检验数据向临床医生提供对患者病情诊治和预后的科学依据,检验质量的优劣直接影响临床诊疗工作。在工作实践中我们体会到:如从科室工作性质出发;从检验人员接受教育的程度不同,综合素质存在差异出发。对检验科人员实行科学化的管理,就会减少或避免医疗纠纷和事故的发生,也会带来科室的进步,让技术人员自身价值得到体现。检验科的管理没有定式,要根据具体情况制定适合自己科室的管理模式。如何实现,还需要我们不断实践、探索,才能创造出新的经验。

参考文献

[1] 王琰,王慧丽. 论理代医院的检验科工作管理模式[J]. 临床和实验医学杂志,2006,5(9):1448-1449.

[2] 高国栋,龚俊,高国全,等. 论检验科的人性化管理[J]. 中国医学伦理,2008,21(3):157-159.

[3] 黄荣宁. 浅谈检验科工作轮换制的利弊[J]. 现代检验医学杂志,2007,22(1):60.

[4] 丛玉隆,朱士俊. 检验医学面临的挑战与学科建设和管理[J]. 中华检验医学杂志,2002,25(2):116-118.

[5] 韦美德,贺望娇,戴胜明. 加强临床实验室分析前质量控制的重要性和紧迫性[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(6):617-618.

[6] 蔡文灿. 浅谈检验科的人力资源管理[C]. 第三届全国临床检验实验室管理学术会议论文汇编,2005:163.

[7] 李恩昌,刘宪亮. 论医学生医学职业人格培养的必要性——医学职业人格研究之一[J]. 中国医学伦理学,2005,18(1):21-24.

[8] 段正军,徐杰,李惠军,等. 浅谈如何构建和谐实验室[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(1):94.

(收稿日期:2010-05-02)

(上接第 274 页)

参考文献

[1] CLSI. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory: Approved Guideline [M]. 2nd Ed. Wayne, PA: CLSI,2000.

[2] Carmen R, Maria VD, Carmen P. Analytical quality specification for common reference intervals[J]. Clin Chem Lab Med,2004,42(7):858-862.

[3] 马斌荣. 医学统计学[M]. 5 版. 北京:人民卫生出版社,2008.

[4] Xavier FA, Roser MS, Alba AT, et al. Guideline for the production of multicentre physiological reference values using the same meas-

urement system. A proposal of the Catalan Association for Clinical Laboratory Sciences[J]. Clin Chem Lab Med,2004,42(7):778-782.

[5] 申子瑜,李萍. 临床实验室管理学[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2007.

[6] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2008.

[7] 钟堃,张金良. 满意度调查的方法及模型[J]. 国外医学:卫生学分册,2008,35(3):187-191.

(收稿日期:2010-07-01)