

• 临床研究 •

多项生化项目参考区间验证分析

杨俊英

(山西省临汾市人民医院, 山西临汾 041000)

摘要:目的 对 DXC800 全自动生化分析仪丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、 γ 谷氨酰基转肽酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、总蛋白(TP)、清蛋白(GLB)、清蛋白/球蛋白比值(A/G)参考区间进行验证分析。方法 根据《WS/T402-2012 临床实验室检验项目参考区间的制定》的要求,每个被验证项目纳入至少 20 例健康参考个体,在 DXC800 全自动生化分析仪性能可靠、室内质控在控的前提下,按实验室标准化操作程序进行检测,采用 DIXON 方法剔除离群值。结果 健康参考个体所有被验证项目测定结果 100% 落在《WS/T402-2012 临床实验室检验项目参考区间的制定》规定的参考区间之内。结论 《WS/T402-2012 临床实验室检验项目参考区间的制定》所规定的 8 个生化常规项目参考区间适用于本实验室。

关键词:参考区间; 验证分析; 生化项目

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.10.051

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)10-1345-02

参考区间又称参考范围,是实验室最常用的解释检验报告的“决策支持工具”^[1]。适宜的参考区间对疾病的预防、诊断、疗效及预后判断都有重要的意义^[2]。然而,建立参考区间的工作量和成本巨大,目前普遍认为,临床实验室引用参考区间比自己建立参考区间更为现实、合理^[3-4]。本研究依据《WS/T402-2012 临床实验室检验项目参考区间的制定》有关规定,对本实验室全自动生化分析仪丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、 γ 谷氨酰基转肽酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、总蛋白(TP)、清蛋白(GLB)、清蛋白/球蛋白比值(A/G)参考区间进行验证^[5]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择男、女性健康参考个体不少于 20 例。健康参考个体筛选标准:自觉健康;无消化系统疾病、急慢性感染、肾脏疾病、代谢和营养疾病、风湿性疾病、甲状腺疾病、肥胖、高血压、烧伤和肌肉损伤;近期未曾献血、输血、大量失血、手术或服务用药;无消瘦、饥饿、营养不良等;近期无剧烈运动或重体力劳动、呕吐;女性无月经量过多、未处于妊娠或哺乳期;无长期低钾盐饮食;无慢性理化损伤或长期接触化学物质^[3]。

1.2 仪器与试剂 贝克曼公司 DXC800 全自动生化分析仪及配套试剂、校准品,英国朗道公司质控品:低值 LOT768UN,高值 LOT560UE。

1.3 方法

1.3.1 检测系统准备 DXC800 全自动生化分析仪进行日常维护保养,并做精密度、准确度等性能评价。每天进行室内质

控,按计划参加卫生部和山西省临检中心室间质评。

1.3.2 标本采集与检测 按要求采集合格的血液标本,具体要求如下。(1)参考个体准备:采血前 3 天保持正常生活习惯,不做剧烈运动和重体力劳动;采血前 1 天晚餐后至第 2 天上午采血前禁食,禁食时间 8~14 h;(2)采血:参考个体取坐位,自肘前静脉采血;血液采用真空采血管,采集后 2 h 内分离血清,检查并剔除溶血、黄疸、乳糜标本,血清分离后 2 h 内进行检测^[6]。按实验室仪器标准化操作程序进行标本检测,并记录检测结果。

1.3.3 离群值剔除 离群值剔除采用 DIXON 方法^[7]。首先将检测结果按照由大到小的顺序排序并计算极差(R),然后分别计算最大值和最小值与其相邻数值之差(Dmax, Dmin),若 $D_{max}/R \geq 1/3$ 或 $D_{min}/R \geq 1/3$,则将最大值或最小值视为离群值予以剔除;将余下数据重复前述步骤进行离群值检验,直至剔除所有离群值。

1.3.4 参考区间评估 20 个检验结果与《WS/T404 临床常用生化检验项目参考区间》进行比较,若超出参考区间的数值不超过 2 个,则通过验证;若超过 2 个,则另选 20 例合格参考个体重新按照上述判断标准进行验证。验证结果若符合要求,可直接使用被验证的参考区间,否则查找原因。

2 结果

2.1 离群值检测 将测定数据进行离群值检测,结果所有检测项目 $D_{max}/R \geq 1/3$ 、 $D_{min}/R \geq 1/3$,说明收集的数据符合要求,见表 1。

表 1 离群值检测

项目	分组	R	Dmin	Dmax	Dmin/R	Dmax/R	判断
ALT(U/L)	男	25.70	0.50	3.30	0.019 5	0.128 4	接受
	女	21.90	1.30	1.70	0.059 4	0.077 6	接受
AST(U/L)	男	11.40	0.10	2.10	0.008 8	0.184 2	接受
	女	13.10	1.30	1.70	0.09 92	0.129 8	接受
GGT(U/L)	男	19.40	0.70	5.70	0.036 1	0.293 8	接受
	女	16.40	0.60	0.90	0.036 6	0.054 9	接受

续表 1 离群值检测

项目	分组	R	Dmin	Dmax	Dmin/R	Dmax/R	判断
ALP(U/L)	男	80.00	1.00	10.00	0.012 5	0.125 0	接受
	女(20~<50 岁)	54.00	2.00	15.00	0.037 0	0.277 8	接受
	女(50~79 岁)	38.00	3.00	12.00	0.078 9	0.315 8	接受
TP(g/L)	男、女	10.10	0.80	0.80	0.079 2	0.079 2	接受
ALB(g/L)	男、女	6.900	0.50	1.50	0.072 5	0.217 4	接受
GLB(g/L)	男、女	4.40	0.20	0.50	0.045 5	0.113 6	接受
A/G	男、女	0.18	0.01	0.010	0.055 6	0.055 6	接受

2.2 参考区间验证 健康参考个体检测 ALT、AST、GGT、ALP 时按性别分组,且女性健康参考个体检测 ALP 时按年龄段分组,经验证发现 8 个被验证项目健康参考个体所测结果 100%落在《WS/T404 临床常用生化检验项目参考区间》规定的参考区间之内,见表 2。

表 2 健康参考个体检测结果与规定的参考区间比较

项目	分组	规定参考区间	健康参考个体范围	R% (%)*
ALT(U/L)	男	9~50	10.7~36.4	100
	女	7~40	9.6~31.5	100
AST(U/L)	男	15~40	15.2~26.6	100
	女	13~35	15.1~28.2	100
GGT(U/L)	男	10~60	10.6~30.0	100
	女	7~45	7.7~24.1	100
ALP(U/L)	男	45~125	45~125	100
	女(20~<50 岁)	35~100	38~92	100
	女(50~79 岁)	50~135	53~91	100
TP(g/L)	男/女	68~85	68.9~79	100
ALB(g/L)	男/女	40~55	41~47.9	100
GLB(g/L)	男/女	20~40	27.4~31.8	100
A/G	男/女	(1.2~2.4)/1	(1.46~1.64)/1	100

* :表示所测结果落在规定的参考区间之内的参考个体数占总参考个体数的比例。

3 讨 论

参考区间是解释检验结果、分析检验信息的基本尺标,是临床判断受试者健康与否的依据,实验室必须保证给临床提供的参考区间正确实用,否则会导致漏诊、误诊^[8]。但建立实验室参考区间的方法要求高、程序复杂,工作量和成本巨大,所以可通过转移、引用的方法建立参考区间^[3]。本实验室现在使用的参考区间是《全国临床检验操作规程(第 3 版)》规定的权威数据^[9],应山西省临检中心要求,通过《WS/T402-2012 临床实验室检验项目参考区间的制定》规定的方法对山西临汾地区成年人 ALT、AST、GGT、ALP、TP、ALB、GLB、A/G 参考区间进

行验证;若通过验证,本实验室将于 2013 年 8 月 1 日开始改用《WS/T404 临床常用生化检验项目参考区间》规定的参考区间。

本研究对生化常规检验项目 ALT、AST、GGT、ALP、TP、ALB、GLB、A/G 的参考区间进行了验证分析。在仪器性能可靠、室内质控在控的前提下,选择至少 20 名健康参考个体进行分析,验证结果显示健康参考个体所有被验证项目测定结果 100%落在《WS/T404 临床常用生化检验项目参考区间》规定的参考区间之内,所以该标准规定的 8 个生化常规项目参考区间适用于本实验室。

参考文献

- [1] Jones G, Barker A. Reference intervals[J]. Clin Biochem Rev, 2008, 29(1): 93-97.
- [2] 陈桂山, 杨有业, 梁锦胜, 等. 临床医学实验室生物参考区间的建立[J]. 检验医学, 2008, 23(4): 421-424.
- [3] Clinical Laboratory Standard Institute. C28-A3 Defining, establishing and verifying reference intervals in the clinical laboratory; proposed guidance-third edition [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2008.
- [4] Ichihara K, Boyd JC. An appraisal of statistical procedures used in derivation of reference intervals[J]. Clin Chem Lab Med, 2010, 48(11): 1537-1551.
- [5] 山西省临检中心. 2013 年山西省临床检验室间质量评价总结 [M]. 太原: 山西省临检中心, 2013: 7-23.
- [6] Donald S. 分析前因素对临床检验结果的影响 [M]. 3 版. 李艳, 译. 北京: 人民军医出版社, 2009.
- [7] National Committee for Clinical Laboratory. C2A-A2 How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline-2nd edition [S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2000.
- [8] 冯任丰. 临床检验质量管理技术基础 [M]. 上海: 上海科技文献出版社, 2004.
- [9] 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.

(收稿日期: 2015-01-13)