

• 临床研究 •

# 血清总钙项目 L-J 质控图“假在控”的原因分析

汪旭强

(天水市第三人民医院检验科, 甘肃天水 741000)

**摘要:**目的 通过分析 L-J 质控图假在控原因, 进一步完善室内质控方法, 保证检测结果的准确性。方法 用超纯水、蒸馏水复融校准品, 建立校准曲线, 检测质控品、校准品、标本血清, 以病人数据均值质控法(AON)和 L-J 质控法比较, 查找和分析假在控原因。**结果** 蒸馏水中 0.40 mmol/L 的钙, 造成校准品和质控品的污染, 致使蒸馏水复融校准品的校准值 R、R0 异常, 引起血清标本结果异常及 L-J 质控法的假在控。**结论** L-J 质控法的假在控情况发生时, 自身无法检出, 工作中除结合其他质控法外, 努力做好标本检测结果的审核环节, 以保证报告的准确性。

**关键词:**血清钙; 假在控; L-J 质控图

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2016.10.048

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2016)10-1410-02

假在控指质量控制方法对有误差的分析做出了在控判断。作为一种质控结果状态, 在只应用 L-J 一种质控方法的条件下, 当假在控发生时, 依靠所使用的 L-J 质控技术不能做出正确的判断, 需结合其他质控方法进行联合质控, 以保证标本的检验质量。笔者工作中遇到血清总钙项目室内质控假在控的情况, 现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 假在控当日的患者血清标本; 从假在控前一日起向前连续 20 个工作日, 每日所有的血清标本总钙检测结果的均值; 从假在控前一日起向前连续 20 个工作日的 L-J 室内质控结果。

**1.2 仪器与试剂** 迈瑞 BS-800 生化分析仪; 迈瑞公司“偶氮神Ⅲ法”测血清总钙试剂盒(批号: 142213011), 迈瑞生化校准品 MSM162(批号: 150113010)Ca 浓度 2.68 mmol/L; 北京中生北控公司的中值生化质控品(121851); 优普超纯水机(成都超纯科技有限公司)的蒸馏水、超纯水。

**1.3 方法** 以蒸馏水和超纯水, 分别复溶迈瑞生化校准品、中值生化质控品备用; 用蒸馏水复溶的校准品校准钙项目, 检测

当日患者血清标本、备用的校准品、备用的质控品; 用超纯水复溶的校准品校准钙项目, 检测当日患者血清标本、备用的校准品、备用的质控品、蒸馏水。假在控的判断: 选取 2013 年 9 月 1 日至 11 月 15 日 3 876 例患者血清标本的钙项目结果, 参照文献[1]和文献[2], 建立患者数据均值质控法(AON), 选择假在控前一日起向前连续 20 个工作日的 AON 质控图, 与相应时间段的 L-J 室内质控图作比较。

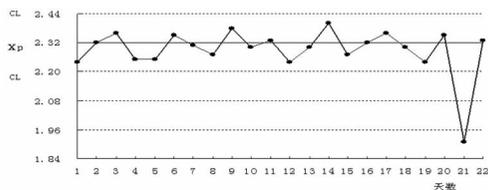
**1.4 统计学处理** 采用 SPSS19.0 统计软件包进行数据统计分析, 假在控当日的患者血清标本采用配 *t* 检验。P < 0.05 为差异具有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 不同方法复融校准品后校准、检测结果的比较** 两种不同方法复融校准品的校准 *k* 值均为 0.000 6。蒸馏水复溶校准品的校准参数中, R、R0 均大于超纯水复融校准品的值。校准品和质控品以蒸馏水复融的结果, 比超纯水复融的结果约高 0.40 mmol/L 的偏差, 这一数值, 约等于超纯水复融校准品校准后, 测得蒸馏水的钙浓度值 0.40 mmol/L。见表 1。

表 1 不同方法复融校准品的校准参数与检测结果

校准物	校准参数			检测值			
	R	R0	k 值	校准品+蒸馏水	校准品+蒸馏水	校准品+蒸馏水	校准品+蒸馏水
蒸馏水复融	4 997	712	0.006	2.67	2.27	2.44	2.03
超纯水复融	4 287	11	0.006	3.08	2.67	2.83	2.43

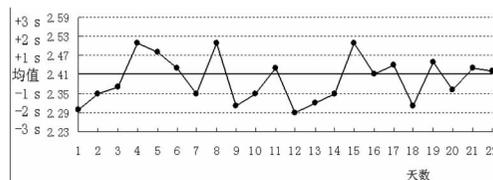


第 21 天为当天用蒸馏水复溶校准品校准后的标本均值; 第 22 天为当天用超纯水复溶校准品校准后的标本均值。

图 1 假在控当日及前 20 日的 AON 质控图

**2.2 两种质控图的比较** 通过 AON 图和 L-J 质控图比较, AON 图 21 日数据明显失控, 而 L-J 图 21 日数据在控, 说明 L-J 质控图 21 日数据为假在控。对假在控当日患者血清标本做配对 *t* 检验, 结果显示假在控当日标本均值差异有统计学意义

(*t* = 34.21, *P* < 0.01)。



第 21 天为当天蒸馏水复溶校准品校准后, 蒸馏水复融质控品的均值; 第 22 天为当天超纯水复溶校准品校准后, 超纯水复融质控品的均值。

图 2 假在控当日及前 20 日的 L-J 质控图

## 3 讨论

基于专用质控品测量结果统计的 L-J 质控法, 其工作原理

表明, L-J 质控法控制的是样品分析过程的正常与否。当质控品结果在控时, 表明分析过程正常, 有了正常的分析过程, 进一步推断出患者血清标本检测结果是准确的, 这说明, L-J 质控法是一种间接质控法。同时, 基于血清基质的生化质控品, 与日常检测的血清标本间, 除了努力消除的基质差异外, 冻干的质控品, 较血清标本多了人工复融的过程; 复融时任何一环节的操作失误, 都会导致质控结果的异常。因此, 常规 L-J 室内质控, 有可能不能完全准确地反映血清标本的真实检测质量。

与室内质量控制性能特征对应的, 质控结果存在着四种质量控制状态, 即真在控 (ta)、假在控 (fa)、真失控 (tr)、假失控 (fr)。其中日常工作中关注的是真失控的误差检出概率 (Ped) 和假失控的概率 (Pfr)<sup>[1]</sup>。为了保证质控方法的性能特征符合要求, 要尽量保证高的 Ped 检出率和低的 Pfr。但日常工作中对“假在控”情况鲜有报道。

依“假在控”的概念, 本实验中血清标本结果明显异常但室内质控却在控假, 这就是典型的“假在控”现象。由于蒸馏水中含有约 0.40 mmol/L 的钙, 而超纯水中无钙。用蒸馏水复融校准品进行校准时, 蒸馏水中的钙, 造成校准反应中的污染性反应度值, 等量于蒸馏水测试剂空白时, 对试剂造成的污染性反应度值  $R_0=712$ , 依校准因子公式  $k=C_s/(R-R_0)$  计算,  $k$  值时, 从校准反应度中扣除污染性反应度的  $R_0$  值, 得到校准品与试剂的真实反应度, 所以  $k$  值与超纯水复融的校准品校准所得  $k$  值一致。按浓度公式  $C=k \times (R-R_0)$ , 计算蒸馏水复融的质控品时, 反应度中扣除了污染性反应度  $R_0$ , 得到真实的正常质控结果。但血清标本无蒸馏水中钙的污染, 最终反应度

• 临床研究 •

就是血清与试剂的真实反应结果, 与  $R_0=712$  无关, 无需从反应度中扣除  $R_0=712$ , 但仪器按照浓度公式仍旧减去  $R_0=712$  的反应度值, 使得血清标本结果出现大约 0.40 mmol/L 假性减低, 于是, 出现了质控在控而血清异常的假失控现象。由于超纯水中无钙, 超纯水复融的校准品、质控品, 以及对试剂空白无污染, 故没有上述情况的出现。蒸馏水复融的校准品、质控品结果均高于超纯水复融结果 0.41 mmol/L。

本次实验研究表明, L-J 室内质控法有其优势, 但不足之处也要注意, 尤其是假在控的情况, 仅仅依靠其方法自身无法发现。因此, 工作中除结合其他质控方法外, 努力做好患者标本检测结果的审核环节, 保证检验报告的准确性。因为保障患者标本检测结果的质量才是检验工作的核心任务<sup>[3]</sup>。同时, 对质控品应做好每一步的操作, 减少工作中的干扰因素。

## 参考文献

- [1] 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, 2010.
- [2] 王梅华, 曹颖平, 罗心绮, 等. 质控血清和患者标本数据在临床化学室内质量控制中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(4): 381-382.
- [3] 冯任丰. 不恰当地使用定值质控品[J]. 临床实验室, 2015, 9(7): 79-80.

(收稿日期: 2016-01-07)

# 联合检测 5 种血清肿瘤标志物在肺癌诊断中的意义

史文娟<sup>1</sup>, 杨瑞萍<sup>2△</sup>, 倪兵<sup>1</sup>

(红河州第三人民医院: 1. 实验中心; 2. 肿瘤内科; 云南红河 661000)

**摘要:**目的 探讨癌胚抗原(CEA)、神经元特异性烯醇化酶(NSE)、鳞状上皮抗原(SCCA)、细胞角蛋白 19 片段抗原(CYFRA21-1)和糖链抗原 125(CA125)5 种肿瘤标志物联合检测在肺癌诊断中的应用价值。方法 采用流式荧光技术测定 117 例肺癌患者(肺癌组)与 42 例健康成年人(对照组)的血清 CEA、NSE、SCCA、CYFRA21-1 和 CA125 的水平。结果 肺癌组的 CEA、NSE、SCCA、CYFRA21-1 及 CA125 均显著高于对照组, 且差异具有统计学意义( $P<0.01$ ); 肿瘤标志物测定水平与肺癌的病理类型密切相关, NSE 与小细胞肺癌相关, CYFRA21-1 与鳞癌相关, 而 CA125 则与腺癌相关; 5 种肿瘤标志物联合检测较单项检测能提高肺癌诊断的敏感度和特异度。结论 联合检测可明显提高肺癌检测的敏感度。

**关键词:**肺癌; 肿瘤标志物; 联合检测

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.10.049

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2016)10-1411-03

肺癌是病死率较高的恶性肿瘤, 近年来发病率逐年升高, 早期诊断与手术治疗是延长肺癌患者生存期的基础。目前 I 期肺癌的 5 年生存率为 60%~80%, II 期肺癌 5 年生存率也可以达到 40%~50%, 因此, 肺癌的早期诊断、早期治疗是当前人们十分关注的问题<sup>[1-2]</sup>。血清肿瘤标志物联合检测是早期筛查肺癌的简便方法, 目前应用于肺癌的早期诊断报道逐渐增多, 血清肿瘤标志物也与肺癌的病理类型密切相关<sup>[3]</sup>。本研究通过对肺癌患者血清癌胚抗原(CEA)、癌抗原 125(CA125)、细胞角蛋白 19 片段(CYFRA21-1)、鳞状细胞癌抗原(SCCA)、神经原特异性烯醇化酶(NSE)水平的检测, 以探讨肿瘤标志物联合检测对肺癌诊断的意义。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 收集本院 2014 年 2 月至 2015 年 2 月确诊的 117 例肺癌患者(均有病理诊断的依据)血清标本, 其中男 84 例、女 33 例, 年龄 40~81 岁、中位年龄 59 岁, 根据 2009 年国际抗癌协会 TNM 分期标准, I 期 46 例, II 期 61 例; 鳞癌 72 例, 腺癌 26 例, 小细胞肺癌 19 例; 对照组为本院 2014 年 3 月至 2015 年 1 月体检健康人员 42 例, 心、肝、肺、肾功能均正常, 无肿瘤史和肿瘤家族史, 其中男 28 例、女 24 例, 年龄 22~51 岁, 中位年龄 42 岁。两组研究对象间的年龄、性别比较, 差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。

**1.2 仪器与试剂** Luminex 200 多功能流式点阵分析仪(美

△ 通讯作者, E-mail: 1394069895@qq.com。