

· 短篇论著 ·

不同保存方式对本常规生化项目检测结果的影响

王 艳,任 娜,张 伟,蔡艳英,刘 颖,胡立新,李文瑄,宋文琪[△]

(国家儿童医学中心/首都医科大学附属北京儿童医院检验中心,北京 100045)

摘要:目的 探讨血清标本不同保存方式对 25 项常规生化项目检测结果的影响。方法 采集 32 名志愿者静脉血,每人 10 mL 分装于 2 支分离胶促凝管中,分别置于室温 24~25 °C 和 2~8 °C 冰箱冷藏保存,并于 0、2、4、6 和 8 h 后检测,将结果同 0 h 时结果比较。制备 22 支儿童混合血清,每支分装 8 份,1 支当日检测,其余置于 -80 °C 冰箱冷冻保存。之后每隔 1 周检测 1 份。据第 1 批留取标本 1 周后采用同样操作制备检测第 2 批标本,2 周后制备检测第 3 批标本。将 3 批检测结果进行比较分析。结果 室温下在不同保存时间的乳酸脱氢酶(LDH)和游离脂肪酸(NEFA)水平比较,差异有统计学意义($P < 0.05$);LDH、NEFA 水平随保存时间延长而升高。2~8 °C 冰箱冷藏保存不同时间的尿素(UREA)和 NEFA 水平比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),其中 NEFA 水平随保存时间延长而升高,但其升高程度低于室温,UREA 水平则随保存时间延长而降低。-80 °C 保存时各项目变异均在可接受范围内。结论 在室温 24~25 °C 和 2~8 °C 冰箱冷藏保存下,除 UREA、LDH 和 NEFA 外,离心后分离胶储存管标本在 8 h 内常规生化项目结果变异基本控制在可接受范围。分离后儿童血清 -80 °C 冰箱冷冻保存 7 周,生化结果基本保持稳定。

关键词:标本保存; 不精密度; 生化结果**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2020.08.028**中图法分类号:**R446.1**文章编号:**1673-4130(2020)08-1004-07**文献标识码:**B

随着实验室硬件设施和实验室质量管理水平的提升,临床、患者及实验室工作人员对标本检测结果的准确度的要求也在不断提高。在临床反馈不满意的检验结果中,经追踪调查 60%~80% 为标本质量不符合要求^[1]。因此在分析前确保标本质量符合要求尤为重要。在实验室最为理想的情况是标本接收后及时处理并检测,以期待检测结果能最贴近患者体内真实水平。但在仪器发生故障、实验室内、实验室间比对或样本量少、等待批量检测过程中均需要对标本进行暂时保存。选择适当的保存方式是保证标本质量的关键。而国内外对标本保存方式评估分析结果不尽相同。本研究对实验室常见的室温、冰箱冷藏和冰箱冻存 3 种标本保存条件下常规生化项目检测结果稳定性进行了探讨。

1 资料与方法

1.1 一般资料

1.1.1 室温与冰箱冷藏标本制备与检测 2016 年 7 月 32 名科室工作人员作为志愿者,在清晨空腹抽取静脉血,每人抽取 10 mL,分 2 支于含分离胶促凝管中。室温静置 30 min,3 000 r/min 离心 15 min 后上机检测,将检测结果作为 0 h 时结果。之后将标本加盖分别置于室温 24~25 °C 和 2~8 °C 冰箱冷藏环境,并于 2、4、6 和 8 h 后分别检测,并记录检测结果。

1.1.2 -80 °C 冰箱冻存标本制备与检测 2019 年 4 月选取儿童生化检测后无溶血、乳糜标本,将同一年龄儿童血清标本进行混合,每支混合血清不少于 8 mL,共制备第一批混合血清标本 22 支。将 22 支标本充分混匀后,每支分装为 8 份于标本保存管内,取一份当时进行生化检测,其余 7 份于 -80 °C 冻存,之后每隔 1 周取 1 份进行检测。据上次第 1 批标本留存 1 周后,按上面同样方法留存第 2 批标本,并按同样方式进行冻存和检测。之后间隔 1 周再留存检测第 3 批标本。3 批标本均保持在同一天下午检测,且采用同一瓶检测试剂,同一台设备。

1.2 仪器与质控 冰箱冷藏和室温保存标本检测采用 AU2700 全自动生化分析仪,-80 °C 冷冻保存标本检测采用 AU5821 全自动生化分析仪。室内质量控制品均采用伯乐质控品,检测前后均运行质控品且质控结果在控。

1.3 方法 钾(K)、钠(NA)、氯(CL)采用离子选择电极法进行检测;碱性磷酸酶(ALP)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、L-γ-谷氨酰基转移酶(GGT)、乳酸脱氢酶(LDH)、α-羟丁酸脱氢酶(HBDH)、肌酸激酶(CK)、胆碱酯酶(CHE)采用速率法进行检测;肌酐(CR)、游离脂肪酸(NEFA)采用酶法进行检测;高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、

[△] 通信作者,E-mail:songwneqil218@163.com。

本文引用格式:王艳,任娜,张伟,等.不同保存方式对本常规生化项目检测结果的影响[J].国际检验医学杂志,2020,41(8):1004-1010.

极低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)采用直接法进行检测;总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、尿素(UREA)、尿酸(UA)分别采用双缩脲法、溴甲酚绿法、脲紫外速率法、酶比色法进行检测;钙(CA)、磷(P)、镁(MG)分别采用偶氮砷三法、磷钼酸比色法、二甲苯胺蓝法进行检测;胆固醇(CHO)、三酰甘油(TG)、葡萄糖(GLU)分别采用胆固醇氧化酶法、GPO-PAP 法、己糖激酶法进行检测。

1.4 统计学处理 采用 SPSS20.0 统计学软件对数据进行分析,计算每份标本在不同储存条件下测定结果的变异系数(CV),记录其中最大变异系数(CV_{max}),并将其与检测仪器室内质控不精密度(CV_{室内})和 WS/T 403-2012《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》中要求的不精密度 CV_{指标} 相比较。对于行业标准中未覆盖的项目,采用国家卫生健康委临床检验中心室间质量评价允许总误差(TE%)的 1/3 作为该项目 CV_{指标}。计算每一批标本在每种

保存条件下的均值(\bar{x}),并将其与保存时间进行线性回归分析,计算斜率(a)和相关系数(r^2),分析是否存在有明显的升高或降低变化, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 室温 24~25 °C 下不同保存时间对标本常规生化项目检测结果的影响 32 份标本在 0、2、4、6 和 8 h 后检测, K、NA、CL、ALB、CR、CA、P、ALP、CHO、HDL-C、LDL-C、CK、GLU、CHE 的 CV_{max} 均小于或等于 CV_{室内},表明以上项目在 8 h 室温内保存结果稳定。TP、MG、UA 和 HBDH 的 CV_{max} 虽大于 CV_{室内},但其基本在 CV_{指标} 范围内,说明其变异是可接受的。对于其他 CV_{max} 不在控制范围内的项目,通过线性回归分析,发现不同保存时间的 LDH 和 NEFA 水平差异有统计学意义($P < 0.05$),其水平随保存时间延长而升高。见表 1、2。

表 1 室温下在不同保存时间各项目检测结果均值

项目	$\bar{x}_{0\text{ h}}$	$\bar{x}_{2\text{ h}}$	$\bar{x}_{4\text{ h}}$	$\bar{x}_{6\text{ h}}$	$\bar{x}_{8\text{ h}}$
K(mmol/L)	4.25	4.21	4.21	4.21	4.21
NA(mmol/L)	140.70	139.90	139.80	139.80	139.60
CL(mmol/L)	102.00	101.40	101.30	101.40	101.40
TP(g/L)	76.85	77.01	77.17	77.28	77.01
ALB(g/L)	46.43	46.59	46.42	46.53	46.36
UREA(mmol/L)	4.73	4.69	4.72	4.69	4.65
CR(μ mol/L)	70.33	70.98	71.31	70.88	70.96
CA(mmol/L)	2.37	2.39	2.38	2.40	2.39
P(mmol/L)	1.21	1.19	1.20	1.20	1.19
ALP(U/L)	62.00	63.00	63.00	63.00	63.00
MG(mmol/L)	0.88	0.88	0.88	0.88	0.87
ALT(U/L)	21.20	21.00	21.10	20.60	20.30
AST(U/L)	20.80	20.80	21.20	20.90	21.20
GGT(U/L)	24.80	25.20	24.80	24.90	24.80
CHO(mmol/L)	4.70	4.74	4.73	4.73	4.72
TG(mmol/L)	1.15	1.14	1.15	1.15	1.15
HDL-C(mmol/L)	1.41	1.41	1.41	1.43	1.40
LDL-C(mmol/L)	2.32	2.31	2.34	2.32	2.33
UA(mmol/L)	336.10	337.40	339.80	332.70	331.90
HBDH(U/L)	151.00	150.00	150.00	151.00	151.00
LDH(U/L)	189.00	188.00	191.00	193.00	194.00
CK(U/L)	113.00	113.00	113.00	113.00	113.00
GLU(mmol/L)	5.41	5.41	5.42	5.40	5.39
CHE(U/L)	8 967.00	8 937.00	8 940.00	8 972.00	8 904.00
NEFA(μ mol/L)	0.46	0.47	0.48	0.53	0.57

表 2 室温下各项目检测结果与保存时间的线性回归及检测结果 CV 分析

项目	a	P	r^2	$CV_{\max}(\%)$	$CV_{\text{室内}}(\%)$	$CV_{\text{指标}}(\%)$
K	-0.004	0.182	0.500	1.1	1.3	2.5
NA	-0.115	0.068	0.723	0.8	1.3	1.5
CL	-0.060	0.215	0.450	0.9	1.2	1.5
TP	0.030	0.322	0.318	2.1	1.9	2.0
ALB	-0.010	0.573	0.117	1.1	1.5	2.5
UREA	-0.008	0.098	0.653	4.0	2.9	3.0
CR	0.058	0.372	0.267	1.7	1.8	4.0
CA	0.002	0.194	0.481	2.4	2.6	2.0
P	-0.002	0.319	0.321	1.8	2.0	4.0
ALP	0.100	0.182	0.500	2.8	3.0	5.0
MG	-0.001	0.182	0.500	2.4	1.9	5.5
ALT	-0.110	0.270	0.846	12.4	2.2	6.0
AST	0.045	0.193	0.482	6.8	1.6	6.0
GGT	-0.015	0.656	0.075	7.7	2.6	3.5
CHO	0.001	0.608	0.098	1.1	1.4	3.0
TG	0.001	0.559	0.125	2.3	2.0	5.0
HDL-C	0.000	1.000	0.000	2.4	3.7	10.0
LDL-C	0.002	0.486	0.173	2.0	2.0	10.0
UA	-0.665	0.255	0.397	2.4	1.6	4.5
HBDH	0.050	0.638	0.083	4.8	2.9	10.0
LDH	0.750	0.022	0.865	5.4	2.2	4.0
CK	—	—	—	2.7	2.8	5.5
GLU	-0.003	0.194	0.481	1.2	1.3	3.0
CHE	-4.572	0.356	0.283	2.0	3.0	6.8
NEFA	0.014	0.013	0.903	20.4	3.7	8.3

注：—表示无数据。

2.2 冰箱冷藏不同时间对标本常规生化项目检测结果的影响 32 份标本在 2~8 °C 冰箱冷藏 0、2、4、6 和 8 h 后检测, K、NA、CR、CA、ALP、MG、CHO、HDL-C、LDL-C、CK、GLU 和 CHE 的 CV_{\max} 均在室内质控的不精密度范围内, 表明以上项目在 8 h 冰箱内冷藏保存结果稳定。TP、ALB、P、AST、CHO、TG、UA 和

HBDH 的 CV_{\max} 虽大于 $CV_{\text{室内}}$, 但其基本在 $CV_{\text{指标}}$ 范围内, 说明其变异是可接受的。对于 CV_{\max} 不在控制范围内的项目, 通过线性回归分析, 不同保存时间下 UREA 和 NEFA 水平比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 其中 NEFA 水平随保存时间延长而升高, UREA 则降低。见表 3、4。

表 3 在 2~8 °C 冰箱内不同保存时间各项目检测结果均值

项目	$\bar{x}_{0\text{ h}}$	$\bar{x}_{2\text{ h}}$	$\bar{x}_{4\text{ h}}$	$\bar{x}_{6\text{ h}}$	$\bar{x}_{8\text{ h}}$
K(mmol/L)	4.21	4.19	4.18	4.18	4.19
NA(mmol/L)	139.60	139.30	139.10	139.00	139.30
CL(mmol/L)	101.40	101.10	101.00	101.20	101.40
TP(g/L)	76.19	76.91	76.68	76.66	76.83
ALB(g/L)	46.12	46.22	46.30	46.27	46.15
UREA(mmol/L)	4.70	4.68	4.66	4.64	4.65
CR($\mu\text{mol/L}$)	69.51	70.12	70.50	69.83	70.04
CA(mmol/L)	2.38	2.38	2.37	2.38	2.37

续表 3 在 2~8 °C 冰箱内不同保存时间各项目检测结果均值

项目	$\bar{x}_{0\text{h}}$	$\bar{x}_{2\text{h}}$	$\bar{x}_{4\text{h}}$	$\bar{x}_{6\text{h}}$	$\bar{x}_{8\text{h}}$
P(mmol/L)	1.20	1.20	1.19	1.18	1.18
ALP(U/L)	62.00	63.00	62.00	63.00	62.00
MG(mmol/L)	0.87	0.87	0.88	0.87	0.87
ALT(U/L)	21.30	20.80	21.00	20.60	20.70
AST(U/L)	20.90	20.60	20.80	20.90	21.00
GGT(U/L)	24.60	24.90	24.70	24.80	24.80
CHO(mmol/L)	4.69	4.70	4.71	4.72	4.69
TG(mmol/L)	1.14	1.14	1.13	1.13	1.13
HDL-C(mmol/L)	1.42	1.41	1.41	1.41	1.40
LDL-C(mmol/L)	2.29	2.28	2.31	2.29	2.30
UA(mmol/L)	331.80	335.30	336.10	329.90	332.50
HBDH(U/L)	153.00	152.00	152.00	153.00	151.00
LDH(U/L)	194.00	192.00	192.00	195.00	195.00
CK(U/L)	114.00	113.00	114.00	113.00	113.00
GLU(mmol/L)	5.40	5.41	5.39	5.42	5.38
CHE(U/L)	8 902.00	8 859.00	8 901.00	8 919.00	8 903.00
NEFA($\mu\text{mol/L}$)	0.45	0.45	0.45	0.48	0.50

2.3 冰箱冷冻保存对标本常规生化项目检测结果的影响 3 批标本在 0~7 周 -80 °C 冰箱冷冻保存过程中, K、NA、CL、TP、ALB、CA、P、MG、CHO、HDL-C 和 LDL-C 的 CV_{max} 均小于或等于 $CV_{\text{室内}}$, 表明以上项目在 -80 °C 冻存结果稳定。此外, AST、GGT、ALP、TG、UA、HBDH、LDH 和 CHE 的 CV_{max} 虽大于 $CV_{\text{室内}}$, 但其基本在 $CV_{\text{指标}}$ 范围内, 说明其变异是可接受的。对于其他变异不在控制范围内的项目, 通过线性回归分析, 发现 UREA 和 ALT 仅在第 3 批标本中其不同保存时间检测结果比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 其 r^2 分别为 0.759 和 0.660。见表 5。

对 CV_{max} 超过质量指标要求的项目 UREA、CR、

ALT、CK、GLU 分别以每批检测结果均值为纵坐标, 以保存时间为横坐标作图, 结果见图 1。5 个项目 3 批标本在同一时间检测结果呈现相同变化趋势, 考虑为检测系统变异。对 UREA、CK 和 GLU 通过计算 3 批数据箭头所示时间点的波峰或波谷点与前一个点的平均偏移, 再对波峰或波谷点数值扣除平均偏移所得校正值后计算连续 7 周的 CV 。因 CR 和 ALT 测定水平偏低, 对 3 批标本中 $ALT > 20 \text{ U/L}$ 的 ALT 检测结果和 $CR > 20 \mu\text{mol/L}$ 的 CR 检测结果进行再次 CV 统计分析。上述 5 个项目校正和重新分析结果见表 6。校正和重新分析后的 CV_{max} 基本在 $CV_{\text{指标}}$ 范围内。

表 4 冰箱冷藏时各项目检测结果与保存时间的线性回归及检测结果 CV 分析

项目	a	P	r^2	$CV_{\text{max}}(\%)$	$CV_{\text{室内}}(\%)$	$CV_{\text{指标}}(\%)$
K	-0.002	0.239	0.417	1.3	1.3	2.5
NA	-0.045	0.266	0.382	1.1	1.3	1.5
CL	0.005	0.888	0.008	2.2	1.2	1.5
TP	0.052	0.303	0.339	2.2	1.9	2.0
ALB	0.006	0.713	0.052	1.6	1.5	2.5
UREA	-0.007	0.027	0.845	4.3	2.9	3.0
CR	0.038	0.584	0.111	1.6	1.8	4.0
CA	-0.001	0.308	0.333	2.1	2.6	2.0
P	-0.003	0.014	0.900	3.2	2.0	4.0
ALP	0.000	1.000	0.000	2.8	3.0	5.0

续表 4 冰箱冷藏时各项目检测结果与保存时间的线性回归及检测结果 CV 分析

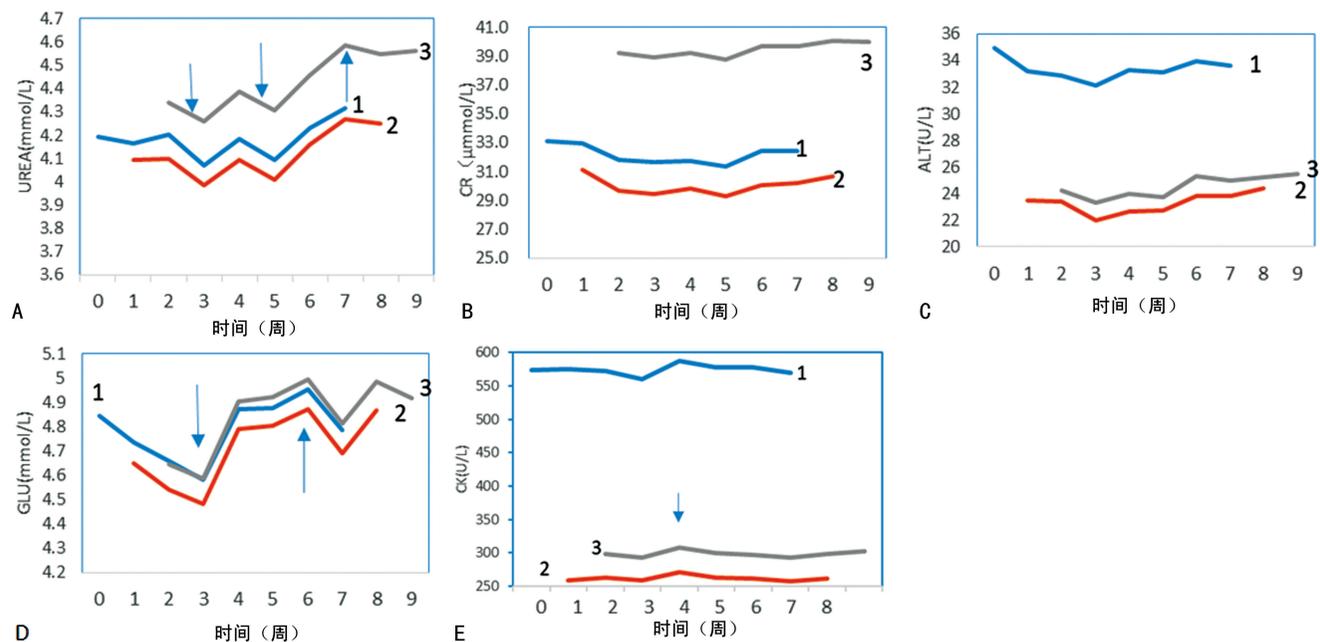
项目	a	P	r^2	$CV_{\max}(\%)$	$CV_{\text{室内}}(\%)$	$CV_{\text{指标}}(\%)$
MG	0.000	1.000	0.000	1.3	1.9	5.5
ALT	-0.070	0.106	0.636	16.2	2.2	6.0
AST	0.025	0.368	0.272	6.1	1.6	6.0
GGT	0.015	0.486	0.173	12.8	2.6	3.5
CHO	0.001	0.694	0.059	1.5	1.4	3.0
TG	-0.002	0.058	0.750	2.2	2.0	5.0
HDL-C	-0.002	0.041	0.800	2.6	3.7	10.0
LDL-C	0.001	0.486	0.173	2.0	2.0	10.0
UA	-0.200	0.688	0.061	2.1	1.6	4.5
HBDH	-0.150	0.319	0.321	5.8	2.9	10.0
LDH	0.250	0.368	0.272	6.4	2.2	4.0
CK	-0.100	0.308	0.333	2.5	2.8	5.5
GLU	-0.002	0.624	0.090	1.2	1.3	3.0
CHE	3.082	0.465	0.189	2.4	3.0	6.8
NEFA	0.006	0.041	0.797	9.5	3.7	8.3

表 5 3 批标本在冰箱冷冻保存 7 周的常规生化项目检测结果的 CV 及线性回归分析

项目	$CV_{1\max}$ (%)	$CV_{2\max}$ (%)	$CV_{3\max}$ (%)	$CV_{\text{室内}}$ (%)	$CV_{\text{指标}}$ (%)	a_1	P_1	r_1^2	a_2	P_2	r_2^2	a_3	P_3	r_3^2
K	0.9	0.8	0.7	0.9	2.5	-0.007	0.025	0.595	-0.005	0.073	0.439	-0.003	0.255	0.209
NA	0.8	0.9	0.7	0.9	1.5	-0.197	0.035	0.549	-0.160	0.086	0.413	-0.109	0.110	0.370
CL	0.7	0.8	0.7	0.8	1.5	-0.014	0.789	0.013	0.016	0.803	0.011	0.025	0.480	0.086
TP	1.3	1.5	1.7	1.8	2.0	0.090	0.396	0.122	0.237	0.053	0.490	0.226	0.088	0.408
ALB	1.9	1.7	2.0	2.5	2.5	0.099	0.193	0.264	0.209	0.015	0.652	0.175	0.066	0.456
UREA	2.8	3.8	4.1	2.8	3.0	0.012	0.362	0.139	0.028	0.061	0.468	0.045	0.005	0.759
CR	3.9	4.5	6.0	2.2	4.0	-0.106	0.329	0.158	0.002	0.988	0.000	0.159	0.016	0.645
CA	1.5	1.6	2.0	2.0	2.0	0.005	0.193	0.264	0.008	0.094	0.398	0.007	0.212	0.246
P	2.1	2.2	2.3	2.8	4.0	0.000	0.960	0.000	-0.002	0.704	0.026	-0.001	0.903	0.003
ALP	3.7	4.0	3.6	3.7	5.0	1.253	0.369	0.136	3.064	0.052	0.493	2.098	0.140	0.325
MG	3.6	3.6	3.6	4.3	5.5	0.003	0.441	0.102	0.006	0.125	0.346	0.007	0.128	0.342
ALT	8.8	7.9	10.4	2.8	6.0	-0.049	0.728	0.022	0.170	0.175	0.283	0.278	0.014	0.660
AST	3.2	3.0	5.3	2.3	6.0	-0.078	0.382	0.129	0.103	0.080	0.425	0.125	0.029	0.575
GGT	2.7	3.6	2.9	1.8	3.5	0.070	0.135	0.331	0.053	0.248	0.214	0.038	0.328	0.159
CHO	1.4	1.3	1.5	2.8	3.0	-0.008	0.271	0.197	0.010	0.128	0.342	0.014	0.031	0.567
TG	2.2	2.1	2.3	2.0	5.0	0.002	0.433	0.105	0.000	0.871	0.005	-0.001	0.668	0.033
HDL-C	3.0	2.9	2.8	3.9	10.0	-0.003	0.680	0.030	0.002	0.707	0.025	0.005	0.400	0.120
LDL-C	2.0	2.3	2.6	2.7	10.0	-0.006	0.224	0.235	0.008	0.186	0.271	0.010	0.135	0.333
UA	2.6	2.3	2.5	2.3	4.5	1.230	0.185	0.272	0.761	0.369	0.136	-0.210	0.815	0.010
HBDH	3.6	2.8	2.5	3.3	10.0	-1.646	0.063	0.464	-0.927	0.118	0.356	-0.748	0.139	0.327
LDH	5.1	3.7	3.8	4.0	4.0	0.998	0.541	0.065	1.032	0.452	0.097	0.599	0.643	0.038
CK	8.1	6.7	6.5	2.8	5.5	0.268	0.843	0.007	-0.128	0.866	0.000	0.138	0.866	0.005
GLU	3.0	3.7	3.5	2.9	3.0	0.019	0.354	0.144	0.041	0.059	0.473	0.044	0.053	0.490
CHE	3.1	3.4	3.6	2.5	6.8	-4.596	0.895	0.003	1.450	0.969	0.000	-21.828	0.609	0.046

表 6 UREA、CR、ALT、CK 和 GLU 校正与重新分析结果 (%)

项目	$CV_{1\max}$	$CV_{2\max}$	$CV_{3\max}$	$CV_{\text{室内}}$	$CV_{\text{指标}}$
Urea 校正	1.8	2.9	2.9	2.8	3.0
CK 校正	6.3	5.6	5.4	2.8	5.5
GLU 校正	2.5	3.2	3.0	2.9	3.0
CR>20 $\mu\text{mol/L}$	3.0	3.2	3.2	2.2	4.0
ALT>20 U/L	4.4	4.4	5.7	2.8	6.0



注: A~E 分别为 -80 °C 保存 UREA、CR、ALT、GLU、CK 均值变化; 1、2、3 表示第 1 批、第 2 批、第 3 批; 箭头所示方向为 3 批标本在同一时间均值变化。

图 1 -80 °C 保存 UREA、CR、ALT、GLU、CK 均值变化

3 讨 论

生化检测是医院常规血液检测项目,其检测结果的准确度与标本质量密切相关。而标本质量受患者状态、标本采集、处理和保存的影响。标本处理后最好是及时检测,但在仪器故障、进行标本比对或选择批量检测过程中均需要对标本进行暂时保存,选择适当的保存方式是保证标本质量的关键。本研究对室温、冷藏和冷冻 3 种常见的血清标本保存方式下常规生化项目结果的稳定性进行了研究,提供了相关的数据支持。

有研究报道室温 25 °C 和 4 °C 下分离后血清标本常规生化项目检测结果可稳定 12 h^[3-4]。采用分离胶促凝管保存的血清样本室温保存 6 h 时 ALT 和 K 升高,4 °C 下 TP 和 GLU 升高^[5]。同时也有研究报道室温下标本保存超过 6 h,电解质升高,ALT 和 AST 水平明显下降^[6]。本研究中血清标本在室温 24~25 °C 或 2~8 °C 下放保存 8 h,大部分常规生化项目检测结果变异在可接受范围内,特别是 K、NA、CR、CA、ALP、CK、GLU、CHE、CHO、HDL-C、LDL-C 的 CV 控制在室内不精密度范围内,表现了良好的稳定性。但需要注意的是 LDH、NEFA 和 UREA。NEFA 无论在室温保存和冰箱冷藏,均呈现升高趋势,同时室温保存 NEFA 水平 8 h 后升高更加显著,冰箱冷藏 4 h 基本稳定,保存 8 h 后 NEFA 水平可升高,与陈益川等^[7]报道结果基本一致,而 NEFA 水平升高是源于脂类间的转化^[8]。研究中 LDH 水平在室温下出现明显升高,冷藏时不明显,可能与红细胞内 LDH 的释放有关。有研究报道分离胶储存管可有效分隔血清和

红细胞,但采用分离胶管保存血清进行葡萄糖检测时,其检测结果随保存时间延长而降低^[9]。而王丹凤等^[10]报道将分离后的血清标本置于 2~8 °C 保存,72 h 内 LDH 检测结果与采集后即刻分离血清检测结果比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$),也说明分离胶管可能存在干扰。在室温和冰箱冷藏保存 8 h UREA 水平呈下降趋势,其原因可能与尿素的分解挥发有关。

本研究中分离后血清标本在 -80 °C 保存时大部分常规生化项目检测结果 CV 都在可接受范围内,与其他研究结果报道一致^[11-12]。对于 CV 超过可接受范围项目 UREA、CR、ALT、CK、GLU 进一步的分析中发现,3 批 UREA、CK 和 GLU 的均值变化曲线一致,说明检测系统带来的变异是造成结果偏倚的重要原因,通过对测定结果进行检测系统偏倚校正后,3 个项目的 CV 基本在可接受范围内。当 ALT > 20 U/L 和 CR > 20 μ mol/L 时,两个项目的 CV 是可接受的。

在标本保存方式对检验结果的影响研究中,大多数研究均采用 *t* 检验进行结果均值的比较^[3-6,10,12-15],但该方法缺乏不同保存方式下检测结果变异可接受性的分析。本研究首次将在不同保存方式下所得检测结果的变异与室内不精密度和临床生物化学检验常规项目分析质量指标结合起来,记录每个独立样本的变异,并以 CV_{max} 来表示一批样本的变异情况,以线性回归来分析结果的变化趋势,为生化项目结果变异的评估提供了新思路。

本研究中在 -80 °C 冰箱冷冻保存血清标本制备过程中,为避免不同年龄段儿童各项目水平的差异及

可能因年龄原因造成的物质类型不同的干扰,每一支标本均来自同一岁年龄。结果表明通过该方法制备的混匀血清标本在生化项目上具有较好的稳定性,该方法为组织实验室内和实验室间比对提供了标本制备思路。

本研究证实分离胶储存管离心后除 UREA、LDH 和 NEFA 外,其他常规生化项目在室温 25 °C 和 2~8 °C 下保存 8 h 的检测结果的变异均控制在可接受范围,LDH 和 NEFA 水平呈升高趋势,UREA 水平降低。分离后儿童血清-80 °C 保存 7 周,常规生化结果基本保持稳定,ALT 测定结果低于 20 U/L,CR 低于 20 μmol/L 时会出现超过质量指标要求的变异。如果标本需要长期保存,血清分离后-80 °C 冰箱冷冻保存是最好的保存方法。在儿童血清标本少的情况下,各年龄段儿童混匀血清为开展儿童相关项目研究提供了标本制备方法。

参考文献

[1] 王慧民,王清涛. 临床实验室管理学[M]. 2 版. 北京:高等教育出版社,2016.

[2] 卫生部临床检验标准专业委员会. 临床生物化学检验常规项目分析质量指标 WS/T 403-2012[S]. 北京:中国标准出版社,2012.

[3] 晏文强,邓涛,刘杨,等. 血液标本不同保存时间及条件对生化检测结果的影响[J]. 湖北医药学院学报,2017,4(36):334-337.

[4] 张艳芬. 血液标本保存时间对各生化检测指标的影响分析[J]. 世界最新医学信息文摘,2019,19(1):17-18.

[5] 邵大祥. 标本保存时间及温度对血液生化检测结果的影响分析[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(21):2896-2897.

[6] 胥颖,刘志雄,郭硕,等. 不同存储时间对部分生化结果的影响分析[J/CD]. 中西医结合心血管病电子杂志,2017,19(5):126.

[7] 陈益川,张德亭,李莉莉,等. 3 种采血管制备的标本对 6 种生化指标检测结果的影响[J]. 检验医学,2014,29(4):402-404.

[8] 李义龙,王萌,唐志毅,等. 酶法测定血清游离脂肪酸的方法学评价及临床应用[J]. 中国实验诊断学,2011,15(6):1099-1101.

[9] 徐云虎. 分离胶采血管保存标本对血糖测定结果的影响[J]. 临床和实验医学杂志,2010,9(7):530-531.

[10] 王丹凤,冯磊光,马学华,等. 生化血清标本储存条件的临床实用分析[J]. 医学综述,2018,24(21):4324-4328.

[11] DAVOR B, MAN K C, ALLISON A, et al. Long-term stability of biochemical markers in pediatric serum stored at -80 °C: a CALIPER substudy[J]. Clin Biochem, 2012,45(1):816-826.

[12] 田淑彩,李思晨,于冰,等. 双液氮超低温保存血清标本对生化检测结果的影响[J]. 国外医学医学地理分册,2014,20(4):334-336.

[13] 焦国立. 血清标本保存时间的不同对生化检测结果的影响[J]. 中国实用医药,2019,14(10):197-198.

[14] 罗助建. 血液标本存放的时间对生化检验结果的影响[J]. 医疗装备,2017,30(22):48-49.

[15] 李荣海,姚兴伟,邱聪颖. 血清标本冷藏时间对生化项目稳定性的影响[J]. 中国医药导报,2018,15(19):143-146.

(收稿日期:2019-10-22 修回日期:2020-01-19)

(上接第 983 页)

are major genetic factors to gout[J]. Open Rheumatol J, 2018,12(1):94-113.

[14] YAMADA Y, YAMADA K, NOMURA N, et al. Molecular analysis of X-linked inborn errors of purine metabolism: HPRT1 and PRPS1 mutations[J]. Nucleosides Nucleotides Nucleic Acids, 2011,30(12):1272-1275.

[15] LI C G, LI Z Q, LIU S G, et al. Genome-wide association analysis identifies three new risk loci for gout arthritis in Han Chinese[J]. Nat Commun, 2015,6(13):1-6.

[16] SAKIYAMA M, MATSUO H, NAKAOKA H A, et al. Common variant of BCAS3 is associated with gout risk in Japanese population; the first replication study after gout GWAS in Han Chinese[J]. BMC Med Genet, 2018,19(96):1-6.

[17] 王静,李长贵. 原发性痛风易感基因 KCNQ1 基因的单核苷酸多态性对基因表达及单核细胞功能影响的研究[D]. 青岛:青岛大学,2017.

[18] YAMAGATA K, SENOKUCHI T, LU M, et al. Voltage-gated K⁺ channel KCNQ1 regulates insulin secretion in MIN6 β-cell line[J]. Biochem Biophys Res Commun, 2011,407(3):620-625.

[19] 周慧,李长贵. KCNQ1 在尿酸盐晶体引起单核巨噬细胞分泌 IL-1β 中的作用研究[D]. 青岛:青岛大学,2017.

[20] HAN L, CAO C W, JIA Z T, et al. Epidermal growth factor gene is a newly identified candidate gene for gout[J]. Sci Rep, 2016,8(10):10-17.

(收稿日期:2019-10-18 修回日期:2020-01-12)