

• 首都医科大学专题 •

不同程度乳糜状高甘油三酯血清标本对常规生化指标检测结果影响的可接受性探讨*

张 曦¹, 杨 晴², 亢 涛¹, 李 格¹, 王志阳¹, 张 莉¹, 王 雪¹, 李 佩¹, 钟 侃¹, 谭延国^{1△}

1. 首都医科大学附属复兴医院检验科, 北京 100038; 2. 首都医科大学医学检验系, 北京 100038

摘 要:目的 探讨不同程度乳糜状高甘油三酯(TG)血清标本常规生化指标检测结果影响的可接受性。
方法 收集不同程度乳糜状高 TG 血清标本 69 例, 其中轻中度脂血[1.7 mmol/L≤TG<5.6 mmol/L]33 例、重度脂血(TG≥5.6 mmol/L)36 例, 检测高速离心前后 29 项常规生化指标水平; 以高速离心后结果为金标准 [TG、总胆固醇(TC)以离心前为准], 分析未高速离心结果的可接受性。可接受标准为(须同时符合下述 3 个条件)离心前后结果:(1)相关系数 $R^2 \geq 0.95$; (2)线性回归方程的斜率在 1.00 ± 0.05 ; (3)对同一指标, 90% 以上标本离心前后结果的偏倚≤1/2 允许总误差(TEa)。
结果 轻中度脂血组中, 可接受的有 22 项, 不可接受的有 7 项[包括总蛋白(TP)、白蛋白(ALB)、TG、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、二氧化碳(CO₂)、α-L-岩藻糖苷酶(AFU)、乳酸脱氢酶(LDH), 偏倚以<10%居多], 符合率为 75.9%; 重度脂血组中有 12 项可接受, 不可接受的共 17 项[包括前白蛋白(PA)、AFU、γ-谷氨酰转移酶(γ-GT)、LDH、AST、TC、直接胆红素(DBIL)、CO₂、5'-核苷酸酶(5'-NT)、小而低密度脂蛋白胆固醇(sd-LDL-C)、TG、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、腺苷脱氨酶(ADA)、胱抑素 C(CysC)、糖化白蛋白(GA)、总胆红素(TBIL), 偏倚以>10%居多], 符合率为 41.4%, 两组符合率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。连续监测法和终点法对结果的可接受性比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。
结论 轻中度脂血标本多数项目直接测定结果可接受, 且不可接受项目的偏倚较小(<10%), 建议直接测定出具检验报告。而重度脂血标本因不可接受的项目较多, 且偏倚较大(>10%), 应高速离心后测定。

关键词:脂血; 高速离心; 甘油三酯; 生化检验
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2025.07.003 **中图法分类号:**R446.1
文章编号:1673-4130(2025)07-0780-06 **文献标志码:**A

Exploration on the acceptability of routine biochemical test results for serum samples with varying degrees of chylous high triglyceride*

ZHANG Xi¹, YANG Qing², KANG Tao¹, LI Ge¹, WANG Zhiyang¹, ZHANG Li¹,
WANG Xue¹, LI Pei¹, ZHONG Kan¹, TAN Yanguo^{1△}

1. Department of Clinical Laboratory, Fuxing Hospital, Capital Medical University, Beijing 100038, China; 2. Department of Laboratory Medicine, Capital Medical University, Beijing 100038, China

Abstract:
Objective To explore the acceptability of routine biochemical test results for serum samples with varying degrees of chylous high triglyceride (TG).
Methods Blood samples of 69 patients with different degrees of lipids were collected, including 33 patients with mild to moderate lipids (1.7 mmol/L≤TG<5.6 mmol/L) and 36 patients with severe lipids (TG≥5.6 mmol/L). Twenty-nine biochemical tests were detected before and after high-speed centrifugation. The result acceptability before high speed centrifugation of serum was compared with the results after high speed centrifugation as the gold standard [TG and total cholesterol (TC) before centrifugation]. The acceptable criteria were subject to the following three conditions at the same time. Firstly, correlation coefficient (R^2) was greater than or equal to 0.95. Secondly, the slope of linear regression equation was 1.00 ± 0.05 . Thirdly, for the same index, the number of samples whose result bias before and after centrifugation was less than 1/2 total allowable error (TEa) in more than 90% of the total sample numbers.
Results Firstly, in the mild to moderate lipemia group, 22 tests met the criteria, 7 tests did not, including total protein (TP), albumin (ALB), TG, aspartate aminotransferase (AST), carbon dioxide (CO₂), α-L-fucosidase (AFU), lactate dehydrogenase (LDH) (bias <10%), and the coincidence rate was 75.9%. In

* 基金项目:首都医科大学教育教学改革研究课题项目(2023JYY266)。
作者简介:张曦,男,主管技师,主要从事临床生物化学检验方向的研究。△ 通信作者, E-mail:tanyanguo61@126.com。

the severe lipemia group, 12 tests met the criteria, 17 tests did not, including pre-albumin (PA), AFU, γ -glutamyltransferase (γ -GT), LDH, AST, TC, direct bilirubin (DBIL), CO_2 , 5'-nucleotidase (5'-NT), small and low-density lipoprotein cholesterol (sd-LDL-C), high density lipoprotein cholesterol (HDL-C), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), adenosine deaminase (ADA), cystatin C (CysC), glycosylated albumin (GA), total bilirubin (TBIL) (bias $>10\%$), the coincidence rate was 41.4%, and there was a statistically significant difference in the coincidence rate between the two groups ($P < 0.05$). Secondly, there was no statistically significant difference in the acceptability of results between continuous monitoring method and endpoint method detection methods ($P > 0.05$). **Conclusion** Most test results of direct determination with mild or moderate lipemia samples are acceptable, and the bias of unacceptable tests is small ($<10\%$), so it is recommended to issue a test report without further sample treatment. However, due to the large number of unacceptable tests and larger bias ($>10\%$), severe lipemia samples should be determined after high-speed centrifugation.

Key words: lipemia; high speed centrifugation; chylous hypertriglyceridemia; biochemical test

高甘油三酯(TG)结果通常发生在代谢紊乱、高脂饮食、非空腹采血(如急诊)的患者^[1],常规速度离心后血清可呈乳糜状。首都医科大学附属复兴医院实验室的常规生化检测中,乳糜状标本占 1%~2%,因明显的浊度而影响测定时吸光度的读取,从而不同程度地影响结果的准确性^[2-3]。若某项指标存在较大偏差,将不利于临床制订个体化的治疗措施,甚至会危及患者生命安全^[4-5]。

实验室通常会将乳糜状标本作为不合格标本而拒收,但这会增加标本周转时间,耽误急诊患者的救治,或者实验室会进行让步检验,给临床提供一个仅供参考的结果。针对这种情况,美国临床和实验室标准协会(CLSI)C56-A 推荐将血清经高速离心后再行检测^[6],但因耗时、需高速离心机等原因限制了其应用。让步检验是一种可行选项,但前提是需了解不同程度乳糜状高 TG 标本对结果的影响,才能正确解读让步检验的报告结果。目前,关于评价乳糜状高 TG 标本直接测定结果可接受性的相关研究鲜见报道。本文检测了不同程度乳糜状标本高速离心前后 29 项常规生化指标,以高速离心结果为金标准[总胆固醇(TC)、TG 以离心前为准],分析了离心前检测结果的可接受性,以期为临床实践提供依据。

1 材料与方法

1.1 材料来源 标本均来自首都医科大学附属复兴医院就诊患者(含住院、普通门诊空腹采血的患者,以及急诊科就诊的非空腹采血患者)。均使用含惰性分离胶和促凝剂的黄帽真空采血管采集静脉血,常规低温离心($15\text{ }^{\circ}\text{C}$, $2\ 450\times g$)10 min。选取肉眼浑浊疑为高 TG 所致乳糜状标本共 69 例纳入本研究。这些标本出现乳糜状高 TG 的原因为生理性原因(如非空腹采血)或病理性原因(如高脂血症)。

1.2 方法

1.2.1 常规低温离心标本的检测 取常规低温离心的 69 例标本的血清(为乳糜状),分为两部分,其中一部分使用全自动生化分析仪(Mindray BS-2800M)及配套试剂检测 29 项常规生化指标:血糖(Glu)、尿酸

(UA)、尿素(UREA)、肌酐(CREA)、总蛋白(TP)、白蛋白(ALB)、TC、TG、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、乳酸脱氢酶(LDH)、 γ -谷氨酰转氨酶(γ -GT)、总胆红素(TBIL)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、直接胆红素(DBIL)、总胆汁酸(TBA)、胆碱酯酶(CHE)、二氧化碳(CO_2)、前白蛋白(PA)、 β_2 -微球蛋白(β_2 -MG)、同型半胱氨酸(HCY)、腺苷脱氨酶(ADA)、 α -L-岩藻糖苷酶(AFU)、5'-核苷酸酶(5'-NT)、胱抑素 C(CysC)、小而低密度脂蛋白胆固醇(sd-LDL-C)、糖化白蛋白(GA)。所有项目的检测均严格按照标准操作,在仪器状态良好、定标有效、室内质控在控的情况下进行。首都医科大学附属复兴医院检测上述项目均得到中国合格评定认可委员会(CNAS)ISO15189 的认可。

1.2.2 高速离心标本的检测 将上述 69 例经常规低温离心后的另一部分血清标本,置于刻度离心管内,再次高速低温离心($15\text{ }^{\circ}\text{C}$, $27\ 400\times g$, 20 min),离心后离心管的上层为较薄的脂肪层,其下为清亮的血清。使用 2.5 mL 一次性注射器沿离心管侧壁插入管底,吸取清亮部分的血清^[7],按上述方法检测上述 29 项常规生化指标。

1.2.3 标本的分组 根据《中国血脂管理指南(2023 年)》^[8], $\text{TG} < 1.7\text{ mmol/L}$ 为正常水平, $\text{TG} \geq 5.6\text{ mmol/L}$ 为严重升高(严重高甘油三酯血症)。根据高速离心前的 TG 检测结果,笔者将标本分为两组:轻中度脂血组($1.7\text{ mmol/L} \leq \text{TG} < 5.6\text{ mmol/L}$, 33 例)和重度脂血组($\text{TG} \geq 5.6\text{ mmol/L}$, 36 例)。分别探讨两种不同程度高 TG 水平所致的乳糜状标本对上述常规生化指标检测结果的影响。

1.2.4 检验方法 根据厂家提供的试剂说明书,上述 29 项常规生化指标中,有 17 项的检验方法为终点法,分别为 UA、TC、LDL-C、DBIL、PA、Glu、CREA、HDL-C、 β_2 -MG、CysC、GA、TBIL、sd-LDL-C、TP、ALB、TG、 CO_2 。其余 12 项的检验方法为连续监测法,分别为 CHE、UREA、ALT、ALP、 γ -GT、TBA、

HCY、ADA、5'-NT、AST、AFU、LDH。

1.3 统计学处理 采用 SPSS21.0 进行统计学分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较使用配对 t 检验,相关性分析采用 Pearson 法;偏态分布数据以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较采用配对秩和检验,相关性分析采用 Spearman 法。偏倚=(离心前测定值-离心后测定值)/离心后测定值 $\times 100\%$,其中 TG、TC 偏倚的计算公式为(离心后测定值-离心前测定值)/离心前测定值 $\times 100\%$ 。可接受性标准(须同时符合 3 个条件):(1)指标离心前后检测结果相关系数 $R^2 \geq 0.95^{[9]}$;(2)线性回归方程的斜率在 1.00 ± 0.05 ;(3)90%以上标本离心前后结果的偏倚 $\leq 1/2$ 允许总误差(TEa) $^{[10]}$ [TEa 为美国临床实验室改进修正法案(CLIA'88)的允许总误差]。采用四格表 χ^2 检验比较两组离心前后的符合率。采用 Fisher 精确概率检验比较两种检测方法学离心前结果可接受性。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 轻中度脂血组高速离心前后各指标结果的比较 轻中度脂血组标本 UA、TP、ALB、TC、TG、AST、CHE、LDL-C、DBIL、CO₂、PA、AFU、5'-NT、sd-LDL-C 14 项指标结果均符合正态分布($P > 0.05$)。其余 15 项指标结果为偏态分布。UA、TC、LDH、LDL-C、CO₂、GA、UREA、CREA、 β_2 -MG、CysC、HCY 11 项指标高速离心前后结果比较差异无统计学意义($P > 0.05$),其余 18 项指标离心前后结果比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。根据可接受性标准,轻中度脂血组中,如未经高速离心测定,本研究纳

入的 29 项指标中,结果可接受的共 22 项,分别为 UA、TC、CHE、LDL-C、DBIL、PA、Glu、UREA、CREA、HDL-C、ALT、ALP、 γ -GT、TBA、 β_2 -MG、HCY、ADA、CysC、GA、5'-NT、TBIL、sd-LDL-C;结果不可接受的有 7 项,包括 TP、ALB、TG、AST、CO₂、AFU、LDH(除 TG 外,多数项目的偏倚 $< 10.00\%$);其中 TG 偏倚的均数为 -14.95% ,偏倚 $\leq 1/2$ TEa 占比仅为 48.5%。见表 1、2。

2.2 重度脂血组高速离心前后各指标结果的比较 重度脂血组中,UA、ALP、LDH、PA、CHE、CO₂、AFU 7 项指标结果符合正态分布,其余 22 项指标结果为偏态分布;ALP、LDH、PA、AFU、UREA、ALB、ALT、 γ -GT、 β_2 -MG、HCY 共 10 项指标离心前后结果比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),其余 19 项指标离心前后结果比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

根据可接受性标准,如未经高速离心测定,29 项指标中有 12 项的结果可接受,分别为 Glu、UREA、UA、TP、CREA、ALB、CHE、 β_2 -MG、HCY、ALT、ALP、TBA;不可接受的有 17 项,分别为 PA、AFU、 γ -GT、LDH、AST、TC、DBIL、CO₂、5'-NT、sd-LDL-C、TG、HDL-C、LDL-C、ADA、CysC、GA、TBIL。重度脂血组结果不可接受的 17 项中,多数项目的偏倚 $> 10.00\%$ 。DBIL 偏倚的均数为 -56.39% ,CysC 偏倚的均数为 42.89%,TG 偏倚的均数为 -24.81% ,偏倚 $\leq 1/2$ TEa 占比仅为 46.7%。重度脂血组中有 4 例标本高速离心前 DBIL 结果出现了负值,占该组标本总数的 11.00%。其原因为受到脂血的干扰,导致结果不可靠。见表 3、4。

表 1 轻中度脂血组高速离心前后各指标结果(正态分布指标)的可接受性

项目	$\bar{x} \pm s$		P	R ²	斜率	偏倚 [$M(P_{25}, P_{75})$ 或 $\bar{x} \pm s$]	TEa (%)	偏倚 $\leq 1/2$ TEa 占比	是否 可接受
	离心前	离心后							
UA(mmol/L)	346.73 $\pm$ 94.95	348.82 $\pm$ 95.40	0.564	0.954	0.981	-0.62(-1.70,0.00)%	$\pm 12\%$	90.9%	接受
TP(g/L)	69.97 $\pm$ 6.36	71.28 $\pm$ 6.10	0.004	0.853	0.886	-0.76(-1.67,-0.28)%	$\pm 5\%$	84.8%	不可接受
ALB(g/L)	41.70 $\pm$ 4.38	42.22 $\pm$ 4.44	0.038	0.902	0.962	-0.42(-0.87,0.23)%	$\pm 6\%$	87.9%	不可接受
TC(mmol/L)	4.83 $\pm$ 1.07	4.82 $\pm$ 1.08	0.693	0.980	0.977	-0.79(-1.59,0.00)%	$\pm 9\%$	100.0%	接受
TG(mmol/L)	3.53 $\pm$ 1.18	3.03 $\pm$ 1.16	<0.001	0.899	0.934	(-14.95 $\pm$ 10.92)%	$\pm 14\%$	48.5%	不可接受
AST(U/L)	16.58 $\pm$ 6.47	18.67 $\pm$ 5.42	0.008	0.576	0.637	-6.25(-13.07,0.00)%	$\pm 20\%$	54.5%	不可接受
CHE(U/L)	7 977.67 $\pm$ 1 759.73	8 124.18 $\pm$ 1 791.48	0.008	0.972	1.004	-1.14(-1.99,-0.16)%	$\pm 20\%$	100.0%	接受
LDL-C(μ mol/L)	2.70 $\pm$ 0.69	2.70 $\pm$ 0.71	0.938	0.985	0.961	(-0.21 $\pm$ 2.82)%	$\pm 30\%$	100.0%	接受
DBIL(μ mol/L)	1.80 $\pm$ 0.91	1.90 $\pm$ 0.96	<0.001	0.986	1.049	(-5.24 $\pm$ 6.92)%	$\pm 20\%$	100.0%	接受
CO ₂ (mmol/L)	19.92 $\pm$ 4.53	19.62 $\pm$ 4.21	0.087	0.957	0.910	(1.39 $\pm$ 4.69)%	$\pm 8\%$	66.7%	不可接受
PA(mg/L)	262.02 $\pm$ 67.22	268.15 $\pm$ 69.25	0.029	0.951	1.004	-0.85(-1.80,0.20)%	$\pm 20\%$	90.9%	接受
AFU(U/L)	25.18 $\pm$ 7.13	26.06 $\pm$ 7.59	0.034	0.909	1.015	-2.34(-4.03,-0.47)%	$\pm 20\%$	100.0%	不可接受
5'-NT(U/L)	4.94 $\pm$ 1.59	5.18 $\pm$ 1.65	<0.001	0.972	1.027	(-4.54 $\pm$ 6.00)%	$\pm 30\%$	90.9%	接受
sd-LDL-C(mmol/L)	0.96 $\pm$ 0.32	0.93 $\pm$ 0.32	0.006	0.969	0.980	(-3.31 $\pm$ 5.61)%	$\pm 30\%$	93.9%	接受

表 2 轻中度脂血组高速离心前后各指标结果(偏态分布指标)的可接受性

项目	$M(P_{25},P_{75})$		P	R^2	斜率	偏倚 $[M(P_{25},P_{75})或\bar{x}\pm s]$	TEa	偏倚 $\leq$ 1/2 TEa 占比	是否 可接受
	离心前	离心后							
LDH(U/L)	194.00(161.00;218.00)	192.00(160.00;215.00)	0.582	0.891	0.982	(0.75 $\pm$ 4.44)%	$\pm$ 20%	100.0%	不可接受
Glu(mmol/L)	7.04(5.41;9.12)	7.05(5.47;9.11)	0.004	0.984	1.012	-0.42(-1.37,-0.06)%	$\pm$ 10%	100.0%	接受
UREA(mmol/L)	7.43(5.50;21.24)	7.52(5.53;21.08)	0.736	0.986	1.004	(-0.69 $\pm$ 3.26)%	$\pm$ 8%	100.0%	接受
CREA(μ mol/L)	76.00(58.00;574.00)	78.00(59.50;578.00)	0.599	0.984	1.004	-0.70(-1.69;0.00)%	$\pm$ 12%	100.0%	接受
HDL-C(mmol/L)	1.03(0.90;1.27)	1.05(0.90;1.31)	0.020	0.980	0.980	(0.82 $\pm$ 3.65)%	$\pm$ 30%	100.0%	接受
ALT(U/L)	17.00(13.00;20.00)	16.00(12.50;19.50)	0.004	0.980	0.990	0.00(0.00;6.25)%	$\pm$ 20%	100.0%	接受
ALP(U/L)	81.00(67.00;93.00)	81.00(71.50;96.50)	0.013	0.966	0.985	0.00(-2.15;0.98)%	$\pm$ 30%	100.0%	接受
γ -GT(U/L)	28.90(18.35;39.15)	30.30(18.35;40.25)	0.007	0.955	0.994	(-0.85 $\pm$ 2.99)%	$\pm$ 7%	100.0%	接受
TBIL(μ mol/L)	4.70(3.15;8.75)	5.00(3.40;8.40)	0.007	0.960	0.983	(-4.36 $\pm$ 7.57)%	$\pm$ 20%	100.0%	接受
TBA(μ mol/L)	4.90(3.10;9.10)	5.00(3.25;9.15)	$<$ 0.001	0.988	1.002	0.00(-6.28;0.00)%	$\pm$ 30%	100.0%	接受
β_2 -MG(mg/L)	2.31(1.67;32.09)	2.32(1.73;32.25)	0.483	0.959	0.984	(-1.26 $\pm$ 3.86)%	$\pm$ 25%	100.0%	接受
HCY(μ mol/L)	12.89(8.93;20.43)	12.87(8.93;20.49)	0.013	0.984	1.011	(-1.26% $\pm$ 3.41)%	$\pm$ 25%	100.0%	接受
ADA(U/L)	10.36(7.56;15.67)	10.70(7.94;15.32)	0.001	0.994	0.995	(-1.62 $\pm$ 3.83)%	$\pm$ 25%	100.0%	接受
CysC(mg/L)	1.36(1.00;6.97)	1.33(0.97;6.93)	0.197	0.962	0.985	(4.00% $\pm$ 6.52)%	$\pm$ 20%	100.0%	接受
GA(%)	14.50(11.90;17.65)	14.40(12.20;18.00)	0.582	0.976	0.994	-0.37(-0.90;0.61)%	$\pm$ 20%	100.0%	接受

表 3 重度脂血组高速离心前后各指标结果(正态分布指标)的可接受性

项目	$\bar{x}\pm s$		P	R^2	斜率	偏倚 $[M(P_{25},P_{75})或\bar{x}\pm s]$	TEa	偏倚 $\leq$ 1/2 TEa 占比	是否 可接受
	离心前	离心后							
UA(mmol/L)	357.64 $\pm$ 90.80	362.06 $\pm$ 92.89	0.010	0.989	1.018%	(-1.09 $\pm$ 2.74)%	$\pm$ 12%	100.0%	接受
ALP(U/L)	80.17 $\pm$ 23.52	80.36 $\pm$ 23.71	0.420	0.996	1.006	0.00(-1.50;1.07)%	$\pm$ 30%	100.0%	接受
LDH(U/L)	192.28 $\pm$ 45.99	193.92 $\pm$ 50.09	0.295	0.970	1.073	(5.49 $\pm$ 54.14)%	$\pm$ 20%	100.0%	不可接受
PA(mg/L)	290.24 $\pm$ 62.07	291.26 $\pm$ 63.87	0.745	0.916	0.984	-0.85(-1.80;0.20)%	$\pm$ 20%	90.9%	不可接受
CHE(U/L)	9512.19 $\pm$ 2405.86	9613.72 $\pm$ 2496.36	0.016	0.995	1.035	(-0.86 $\pm$ 1.89)%	$\pm$ 20%	100.0%	接受
CO ₂ (mmol/L)	21.50 $\pm$ 3.77	20.38 $\pm$ 3.21	$<$ 0.001	0.905	0.809	(5.28 $\pm$ 5.84)%	$\pm$ 8%	100.0%	不接受
AFU(U/L)	25.80 $\pm$ 8.56	27.25 $\pm$ 7.29	0.082	0.676	0.699	-2.00(-6.07;0.06)%	$\pm$ 20%	100.0%	不可接受

表 4 重度脂血组高速离心前后各指标结果(偏态分布指标)的可接受性

项目	$M(P_{25},P_{75})$		P	R^2	斜率	偏倚 $[M(P_{25},P_{75})或\bar{x}\pm s]$	TEa	偏倚 $\leq$ 1/2 TEa 占比	是否 可接受
	离心前	离心后							
Glu(mmol/L)	6.76(5.35;7.63)	6.81(5.53;9.94)	0.002	0.976	1.022	(-1.04 $\pm$ 3.59)%	$\pm$ 10%	100.0%	接受
UREA(mmol/L)	6.47(4.51;7.68)	6.44(4.55;7.83)	0.291	0.988	0.989	(-0.34 $\pm$ 2.55)%	$\pm$ 8%	100.0%	接受
CREA(μ mol/L)	64.50(49.00;79.75)	65.50(50.00;81.00)	$<$ 0.001	0.982	1.015	(-1.44 $\pm$ 2.87)%	$\pm$ 12%	100.0%	接受
TP(g/L)	71.95(68.75;75.63)	73.75(69.63;76.50)	$<$ 0.001	0.922	0.984	-1.06(-2.30,-0.54)%	$\pm$ 5%	100.0%	接受
ALB(mg/L)	44.95(41.43;47.35)	44.70(41.30;46.98)	0.315	0.966	0.996	(-0.13 $\pm$ 1.20)%	$\pm$ 6%	100.0%	接受
TC(mmol/L)	5.56(4.58;7.28)	4.84(4.19;6.27)	$<$ 0.001	0.582	0.791	(-11.66 $\pm$ 14.34)%	$\pm$ 9%	100.0%	不可接受
TG(mmol/L)	7.66(6.36;11.48)	6.22(5.31;8.39)	0.001	0.514	0.367	(-24.81 $\pm$ 18.67)%	$\pm$ 14%	46.7%	不可接受
HDL-C(mmol/L)	0.92(0.78;1.08)	0.84(0.73;1.06)	0.002	0.618	0.105	(-4.67 $\pm$ 8.74)%	$\pm$ 30%	100.0%	不可接受
ALT(U/L)	28.00(15.25;33.75)	25.50(15.00;35.50)	0.264	0.912	0.980	0.00(-2.90;6.96)%	$\pm$ 20%	100.0%	接受
AST(U/L)	20.00(17.00;29.75)	19.00(17.00;30.75)	0.048	0.941	0.939	0.00(-5.26;2.68)%	$\pm$ 20%	63.0%	不可接受

续表 4 重度脂血组高速离心前后各指标结果(偏态分布指标)的可接受性

项目	$M(P_{25}, P_{75})$		P	R^2	斜率	偏倚 $[M(P_{25}, P_{75})或\bar{x}\pm s]$	TEa	偏倚 $\leq$ 1/2 TEa 占比	是否 可接受
	离心前	离心后							
γ -GT(U/L)	31.70(22.45, 52.48)	31.90(23.68, 53.00)	0.055	0.994	0.901	(-0.06 $\pm$ 5.52)%	$\pm$ 7%	100.0%	不可接受
TBIL(μ mol/L)	5.70(4.40, 9.05)	5.55(4.63, 8.65)	0.002	0.810	0.873	(-7.69 $\pm$ 38.71)%	$\pm$ 20%	100.0%	不可接受
LDL-C(mmol/L)	3.01(2.13, 3.78)	2.59(1.94, 3.18)	<0.001	0.783	0.965	(-9.54 $\pm$ 11.83)%	$\pm$ 30%	100.0%	不可接受
DBIL(μ mol/L)	1.31(0.61, 2.04)	1.55(1.07, 2.44)	<0.001	0.767	0.582	(-56.39 $\pm$ 120.76)%	$\pm$ 20%	100.0%	不可接受
TBA(μ mol/L)	4.00(1.80, 5.83)	4.15(1.80, 6.05)	0.022	0.994	0.991	0.00(-6.28, 0.00)%	$\pm$ 30%	100.0%	接受
β_2 -MG(mg/L)	1.64(1.42, 1.89)	1.63(1.44, 1.82)	0.223	0.947	1.022	(-0.58 $\pm$ 3.83)%	$\pm$ 25%	100.0%	接受
HCY(μ mol/L)	10.81(7.84, 16.65)	9.78(7.82, 14.04)	0.201	0.863	0.994	(8.18 $\pm$ 21.92)%	$\pm$ 25%	100.0%	接受
ADA(U/L)	8.75(7.18, 11.89)	9.65(7.44, 11.90)	0.001	0.903	0.964	(-2.56 $\pm$ 8.69)%	$\pm$ 25%	100.0%	不可接受
5'-NT(U/L)	5.05(3.88, 6.10)	5.40(4.23, 6.63)	<0.001	0.812	0.968	(-6.88 $\pm$ 11.37)%	$\pm$ 30%	97.2%	不可接受
CysC(mg/L)	1.55(0.99, 2.62)	1.08(0.90, 1.35)	<0.001	0.687	0.818	(42.89 $\pm$ 54.77)%	$\pm$ 20%	100.0%	不可接受
sd-LDL-C(mmol/L)	1.81(1.35, 2.26)	1.53(1.24, 2.14)	<0.001	0.848	1.181	(-12.98 $\pm$ 11.73)%	$\pm$ 30%	72.2%	不可接受
GA(%)	11.60(11.05, 14.00)	12.35(11.33, 13.73)	0.002	0.823	0.923	-0.87(-3.56, 0.00)%	$\pm$ 20%	100.0%	不可接受

2.3 检测方法学对结果可接受性的影响 轻中度脂血组和重度脂血组中,不经高速离心直接测定的标本,结果可接受指标与不可接受指标的检测方法学构成比较差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 5、6。

表 5 轻中度脂血组检测方法学对离心前结果可接受性的影响[n(%)]

方法学	可接受性		合计
	可接受	不可接受	
终点法	13(76.5)	4(23.5)	17(100.0)
连续监测法	9(75.0)	3(25.0)	12(100.0)
总计	22(75.9)	7(24.1)	29(100.0)

表 6 重度脂血组检测方法学对离心前结果可接受性的影响[n(%)]

方法学	可接受性		合计
	可接受	不可接受	
终点法	6(35.3)	11(64.7)	17(100.0)
连续监测法	6(50.0)	6(50.0)	12(100.0)
总计	12(41.4)	17(58.6)	29(100.0)

2.4 两组结果可接受性比较 轻中度脂血组有 75.9%的指标高速离心前的结果可接受,而重度脂血组仅为 41.4%,两组比较差异有统计学意义($\chi^2=7.108, P=0.016$)。见表 7。

表 7 不同程度脂血对结果符合性的影响[n(%)]

组别	可接受性		合计
	可接受	不可接受	
轻中度脂血组	22(75.9)	7(24.1)	29(100.0)
重度脂血组	12(41.4)	17(58.6)	29(100.0)
合计	34(58.6)	24(41.4)	58(100.0)

3 讨 论

乳糜状高 TG 的血清标本通常对采用比浊法或比色法测定的检测项目造成干扰^[11]。脂血通过光散射和吸收、体积消耗(水相减少)和物理化学因素造成干扰^[12-13]。因此适当的前处理是确保检测结果准确的重要环节。临床实践中往往采取以下方法消除干扰:高速离心法、生理盐水稀释倍数法、干化学方法、乙醚萃取法等^[14]。高速离心法的明显优势在于与生理盐水稀释倍数法、乙醚萃取法相比,该方法可显著减少标本中各种脂质颗粒对生化分析仪的影响和干扰^[15];与生理盐水稀释倍数法相比,高速离心法可显著减小生化检验的误差,确保结果的准确^[16]。CLSI C56-A 文件也推荐使用高速离心法去除相关干扰^[6]。

乳糜状高 TG 血清标本表现为混浊的原因主要是大量富含 TG 的极低密度脂蛋白(VLDL)和乳糜微粒悬浮在血清中。乳糜微粒中 TG 占 90%~95%,胆固醇酯占 2%~4%,磷脂占 2%~6%,胆固醇占 1%;VLDL 中 TG 占 50%~65%,胆固醇酯占 8%~14%,磷脂占 12%~16%,胆固醇占 4%~7%^[8]。高速离心后,由于乳糜微粒等浮于最上层,下层相对清晰的血清层中 TG、TC 则必然减少,特别是 TG 水平下降最为明显。因此,高速离心法对检测 TG 和 TC 这两项指标不适用。结合生化反应曲线分析,高速离心前血清测定 TG 和 TC 时,生化反应曲线形态基本正常(如超过线性范围,以稀释后的反应曲线为准),未出现基线抬高。因此, TG 和 TC 应以高速离心前的结果为准。

本研究结果显示,对于轻中度脂血组(1.7 mmol/L $\leq$ TG $<$ 5.6 mmol/L),多数检验项目(75.9%)高速离心前结果是可接受的,这一比例高于重度脂血组(41.4%)。而且在结果不可接受的项目中,轻中度

脂血组的偏倚低于重度脂血组,故为兼顾效率和质量等因素,本研究纳入的 29 项生化指标在轻中度脂血标本中可直接报告高速离心前的检测结果。而重度脂血标本中则需高速离心后检测,方可保障结果的准确性;否则,则可能给临床诊疗带来风险。本研究也发现,高速离心前后测定的各生化指标结果的偏倚(符合正态分布)出现多处标准差大于均数的情况,说明乳糜状脂血对测定结果的影响颇大。如 CysC 是反映肾脏早期损伤的敏感指标,重度脂血组标本在高速离心前的检测结果有 69.4% 超出参考范围上限,远高于高速离心后的 58.3%。如果检验人员没能正确处理重度脂血对检验结果产生的干扰,将会对医疗质量造成明显的影响。另外,本研究还发现,高速离心前检测结果的可接受性不受连续监测法或终点法等检测方法学的影响。

综上所述,轻中度脂血标本多数项目直接测定的结果可接受,且不可接受项目的偏倚较小(<10.00%),建议直接出具检验报告。而重度脂血标本直接测定结果不可接受的项目较多,且偏倚较大(>10.00%),应高速离心后测定。临床常规化学实验室应配备高速离心机,重度脂血标本应高速离心后测定。但 TG 和 TC 应以高速离心前的结果为准。另外,因临床实践中,生化项目的检测多以组合套的形式申请,需要和不需要用高速离心法处理的项目往往同时存在于同一医嘱中,故是否需高速离心法处理建议根据实际情况决定。由于条件有限,本研究纳入的样本量偏少,存在一定的局限性,结果的可靠性有待后续进一步验证。

参考文献

- [1] DIMESKI,GOCE,JONES B W. Lipaemic samples:effective process for lipid reduction using high speed centrifugation compared with ultracentrifugation[J]. *Biochemia Medica*,2011,21(1):86.
- [2] MAINALI S,DAVIS S R,KRASOWSKI M D. Frequency and causes of lipemia interference of clinical chemistry laboratory tests[J]. *Pract Lab Med*,2017,8:1-9.
- [3] MONTARULI B,GUOTTO C,COSEDDU D. Influence of hemolysis,icterus and lipemia on coagulation tests as performed on Cobas t511 new analyzer[J]. *Blood Coagul Fibrinolysis*,2020,31(1):48-54.
- [4] NOUGIER C,JOUSSELME E,SOBAS F,et al. Effects of hemolysis,bilirubin,and lipemia interference on coagulation tests detected by two analytical systems[J]. *Int J Lab Hematol*,2020,42(1):88-94.
- [5] 张志兴,叶同坤,郑学武,等. 血清样本中溶血,脂血对生化指标检测结果的影响分析[J]. *现代诊断与治疗*,2023,34(1):102-104.
- [6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Hemolysis,icterus,and lipemia/turbidity indices as indicators of interference in clinical laboratory analysis;approved guideline. CLSI document C56-A[S]. Wayne,PA:CLSI,2012.
- [7] CARLA F P. Handling of lipemic samples in the clinical laboratory[J]. *Adv Lab Med*,2023,4(1):5-15.
- [8] 中国血脂管理指南修订联合专家委员会. 中国血脂管理指南(2023 年)[J]. *中华心血管病杂志*,2023,51(3):221-255.
- [9] Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement procedure comparion and bias estimation using patient samples;approved guideline-tired edition. CLSI document EP09-A3[S]. Wayne,PA:CLSI,2013.
- [10] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室定量检测程序结果可比性验证指南:CNAS-GL047-2021[S]. 北京:中国标准出版社,2021
- [11] RIFAI N,WARNICK G R,DOMINICZAK M H. Handbook of lipoprotein testing [M]. Washington: AACC Press,2001.
- [12] SOLEIMANI N,MOHAMMADZADEH S,ASADIAN F. Lipemia interferences in biochemical tests,investigating the efficacy of different removal methods in comparison with ultracentrifugation as the gold standard[J]. *J Anal Meth Chem*,2020,2020:9857636.
- [13] CALMARZA P,CORDER O. Lipemia interferences in routine clinical biochemical tests[J]. *Biochemia Medica*,2011,21(2):160-166.
- [14] 中华医学会检验医学分会,中国医师协会检验医师分会,中国生物化学与分子生物学会脂质与脂蛋白专业委员会,等. 中国临床血脂检测指南[J]. *中华检验医学杂志*,2022,45(10):1017-1033.
- [15] 张蕾,张珏. 不同方法消除高脂血对临床生化检测项目结果的干扰分析[J]. *山西医药杂志*,2023,52(2)132-135.
- [16] 樊斌. 临床生化检验中消除脂血对生化检验常用指标的干扰措施分析[J]. *微量元素与健康研究*,2022,39(2):56-57.

(收稿日期:2024-09-24 修回日期:2024-11-25)