

胆固醇测定国际比对的总结

李红霞, 国汉邦, 满永, 董军, 陈文祥, 王抒

(卫生部北京老年医学研究所, 北京市 100730)

[关键词] 临床诊断学; 胆固醇测定; 国际比对

建立参考系统和参加标准化计划(国际比对) 是标准化工作的两个主要内容。我们在建立胆固醇参考系统的同时, 近年来也参加了国际上几个主要的胆固醇测定比对。现简要介绍比对计划和结果。

1、美国疾病控制与预防中心-国家心肺血液研究所血脂标准化计划(CDC-NHLBI-LSP): 该计划是国际上历史最长、影响最大、使用参考物质的标准化计划, 分3阶段: ①申请者的分析质量对 CDC 血清有无基质效应。②评价申请者血脂分析的精密度和准确度及维持分析质量的能力, 以上两阶段达到要求可进入下一阶段。③正式阶段: 目的是长期保持分析质量, 每季度分析 CDC 血清并应与待测人群样本同时测定。本室使用常规方法(酶法)、半自动仪器(稀释器和比色计) 测定 CDC 参考血清的胆固醇, 在 2000 年进入第三阶段, 到目前为止共计 29 次比对, 除 2 次参考血清因故化冻不能使用外, 其余 27 次比对结果全部合格(不准确度和不精密度均 $\leq 3\%$)。

2、胆固醇参考方法实验室网络(CRMLN): 鉴于参考物质可能的基质效应, 用参考方法和常规方法同时分析新鲜样品并比较分析结果, 是最有效的建立和保证常规分析准确性的途径。美国 CDC 于 1989 年建立 CRMLN, 向血脂分析试剂生产厂家和临床实验室提供标准化服务。该网络目前包括有本室在内的 7 家国际实验室, 成员实验室间的质量控制为每两月一次分析 CDC 提供的多种冰冻血清。本室 2003 年 5 月起以 CDC 指定的参考方法每年 6 次参加 CRMLN 网络实验室间比对, 21 次比对除 2 次参考血清因故化冻外, 19 次比对结果与 CDC 靶值偏差均小于 1%。2006 年以来我国已有三个厂家、共计 16 个分析系统以常规方法与我室参考方法同时分析 40 份新鲜血清, 获得美国 CDC 胆固醇厂家认证计划合格证书。

3、国际临床化学与检验医学联合会(IFCC) 2003 年起组织国际检验医学参考方法比对(Ring Trial), 每年一次。本室以高效液相色谱法(我国检验学会推荐的胆固醇测定参考方法) 参加 2003 年至今的 4 次比对, 结果均与同位素稀释质谱法接近。

通过以上国际比对也使我们建立的胆固醇参考系统的有效性得到了验证。

(此文编辑 胡必利)