

血铅、尿碘、五元素、脑脊液生化、 肝纤维化指标室间质评总结

张超

国家卫生健康委临床检验中心

2024.4.20

成都



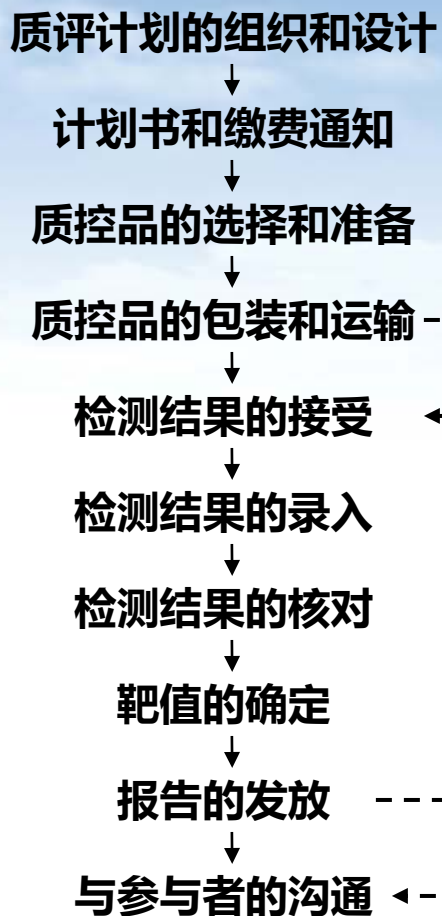
主要内容

- EQA参加流程和注意事项
- 血铅室间质评分析
- 五元素室间质评分析
- 尿碘室间质评分析
- 脑脊液生化室间质评分析
- 肝纤维化血清学指标室间质评分析

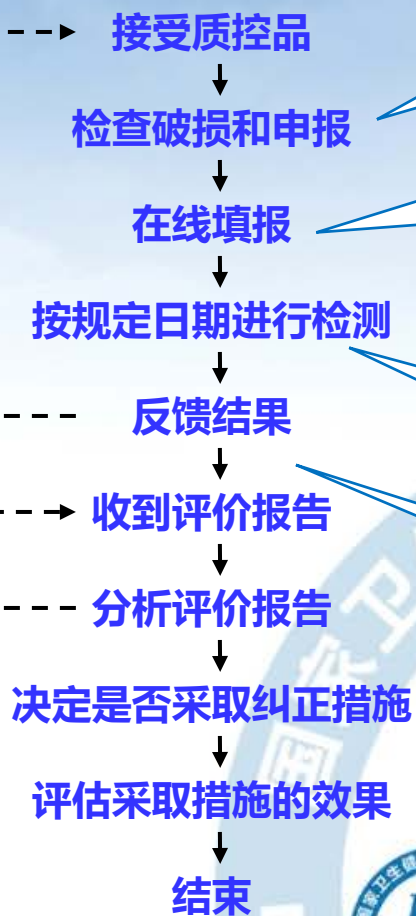


我国空间质量评价计划的程序和运作

室间质评组织者内部的工作流程



参加实验室的工作流程



不存在漏寄
仔细检查包装

拍照清晰
针对性拍摄
正当理由

避免回报数据
前一两天

及时回报



- 4.1.26 NCCL-C-26 血铅
- 4.1.28 NCCL-C-28 脑脊液生化
- 4.1.29 NCCL-C-29 全血五元素
- 4.1.31 NCCL-C-31 尿碘
- 4.1.40 NCCL-C-31 肝纤维化血清学指标

脑脊液生化 (9项)	白蛋白 (Alb)、总蛋白 (TP)、氯化物 (Cl)、葡萄糖 (Glu)、乳酸脱氢酶 (LDH)、IgA、IgM、IgG、乳酸 (Lactate)
血铅	血铅
尿碘	尿碘
全血五元素	铜 (Cu)、锌 (Zn)、钙 (Ca)、镁 (Mg)、铁 (Fe)
肝纤维化血清学指标 (5项)	透明质酸 (HA)、层黏连蛋白 (LN)、III型前胶原N端肽 (PIIINP)、IV型胶原 (Col IV)、甘胆酸 (CG)



质评样本的接收与处理

溶化不必提交重寄申请

质评计划	样本批号	样本状态	样本保存	样本处理	复溶后稳定性
血铅	每年三次, 每次5个批号 (11~15, 21~25, 31~35)	冰冻全血	-12°C~-20°C	测定前须室温放置30分钟充分解冻, 充分混匀即可取样分析。	复溶后的样品加盖密闭置2°C~8°C稳定7天, -20°C下可稳定保存一年。
五元素	每年两次, 每次5个批号 (11~15, 21~25)	冰冻全血	-12°C~-20°C	测定前须室温放置30分钟充分解冻, 充分混匀即可取样分析。	复溶后的样品加盖密闭置2°C~8°C稳定7天, -20°C下可稳定保存一年。
尿碘	每年两次, 共5个批号 (11~15, 21~25)	冰冻尿液	-12°C~-20°C	测定前须室温放置30分钟充分解冻, 充分混匀即可取样分析。	复溶后的样品加盖密闭置2°C~8°C稳定7天, -20°C下可稳定保存一年。
脑脊液生化	每年两次, 每次5个批号 (11~15, 21~25)	冻干品	2°C~8°C	3.0ml去离子水, 加盖在室温中放置30分钟, 轻混匀后进行测定	复溶后加盖密闭置2°C~8°C保存, 可稳定14天。
肝纤维化血清学指标	每年两次, 每次5个批号 (11~15, 21~25)	冻干品	2°C~8°C	1.0ml去离子水, 加盖在室温中放置30分钟, 轻混匀后进行测定	复溶后加盖密闭置2°C~8°C保存, 可稳定14天。

血铅室间质量评价总结



临床意义

- 铅（Pb）暴露是一种持续存在的全球健康危害，**没有安全暴露阈值**。
- 铅可在人体内富集，对人的神经、造血、泌尿、骨骼、生殖、内分泌、免疫和消化系统有显著影响。
- 1991年，美国疾病控制与预防中心(CDC)制定了儿童血铅中毒诊断标准，将血铅水平 $\geq 100 \mu\text{g/L}$ 定义为铅中毒。2012年，世界卫生组织(WHO)将儿童血铅浓度阈值降至 $50 \mu\text{g/L}$ ，美国CDC也采用了该标准
- 即使低于“警戒线” $50 \mu\text{g/L}$ 浓度水平的铅含量同样会对健康造成影响，尤其对儿童神经系统造成不可逆损伤。
- 红细胞含有95%的血铅，其浓度与铅在全身的吸收、消除和分布保持平衡。因此，血铅是反映铅对人体危害的最可行、最灵敏的指标。



血铅EQA计划介绍

- 项目：血铅
- 日期：2006年首次调查

年度	报名实验室数	回报实验室数	回报率	年增长率
2018	646	631	97.7%	-
2019	693	674	97.3%	7.3%
2020	791	778	98.4%	14.1%
2021	838	828	98.8%	5.9%
2022	846	806	95.3%	1.1%
2023	841	818	97.3%	



EQA结果统计原则

- 按照**方法**分组统计
- 实验室数量 ≥ 12 家单独分组
- 以ISO13528方法计算组内的稳健平均值和标准不确定度并以组内稳健平均值作为该组靶值
- 以所有参加实验室的稳健平均值作为其他方法组靶值



血铅评价标准

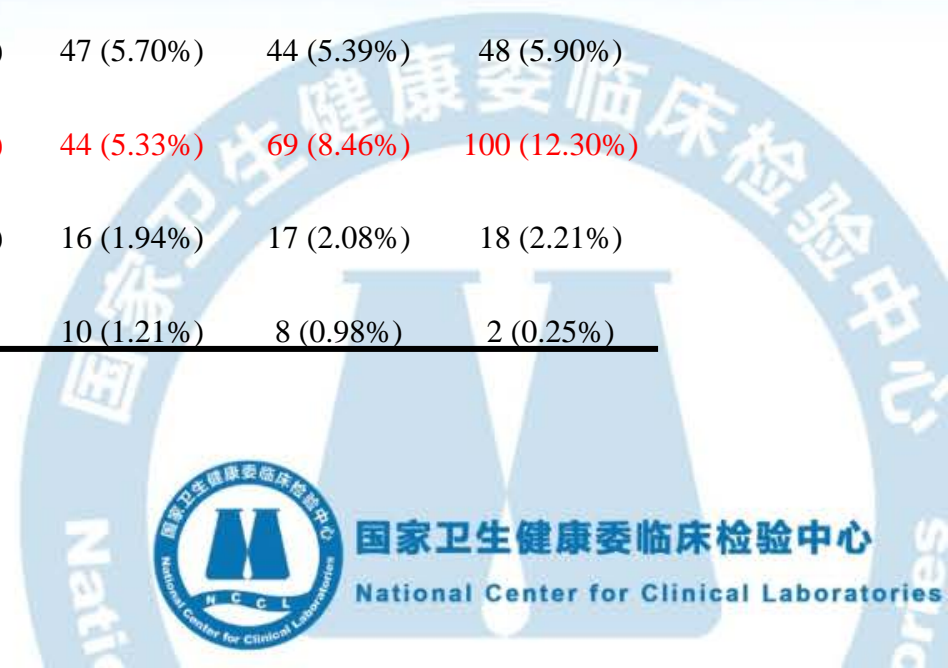
- 依据：测定结果与预期结果的偏差
- $(\text{某项目测定结果在可接受范围内的样本数} / \text{某项目样本总数}) \times 100\% = \text{本次某项目测定得分}$ ，如果该项目得分大于等于80%则为合格
- 对全年的室间质评计划来说，**3次活动中3次得分均 $\geq 80\%$ 以上**，该项目才能判定为合格。未按时回报结果者判为不合格，该次得分为0分。

项目名称	评价限(%)
血铅	靶值 $\pm 20\mu\text{g/L}$ 或10% (取大者)

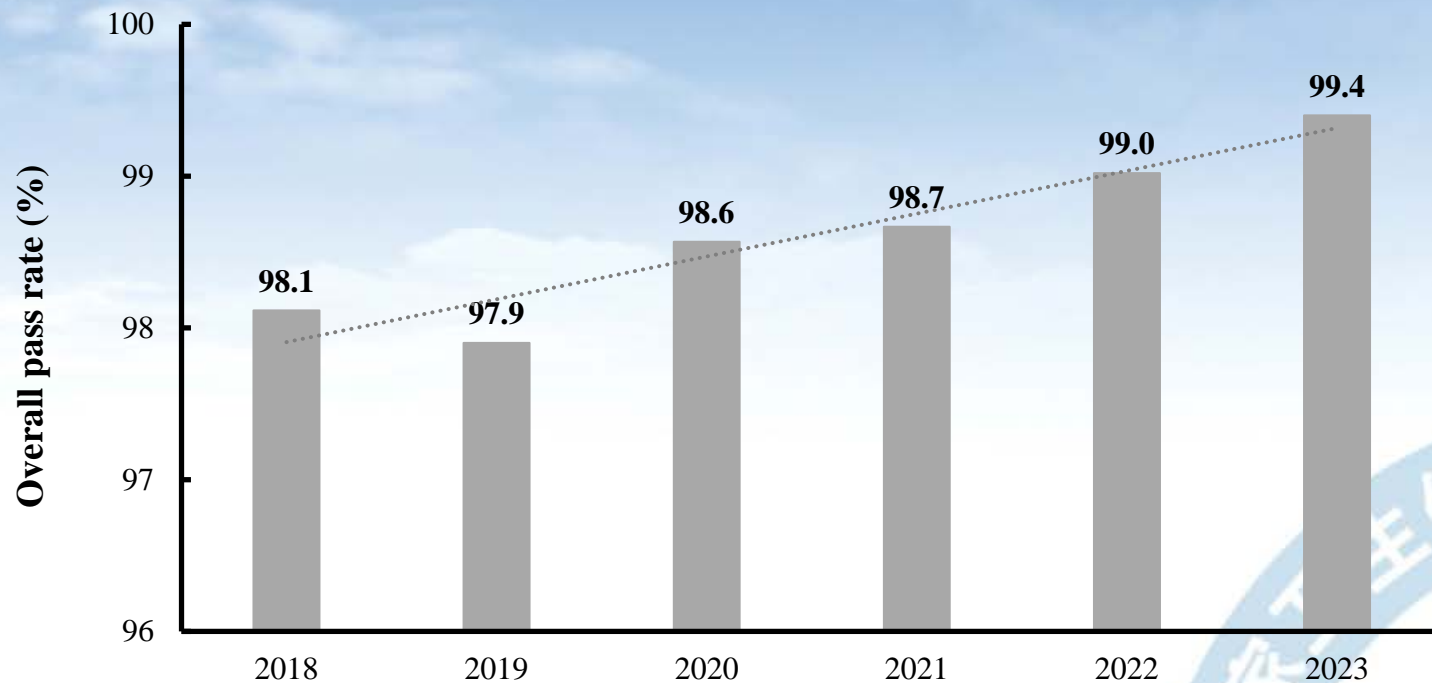


常规方法占比统计

方法	2018	2019	2020	2021	2022	2023
石墨炉原子吸收光谱法(GFAAS)	239 (38.42%)	268 (40.18%)	304 (39.58%)	335 (40.61%)	321 (39.34%)	301 (37.02%)
钨舟原子吸收光谱法(TSAAS/TBAAS)	253 (40.68%)	255 (38.23%)	273 (35.55%)	258 (31.27%)	237 (29.04%)	219 (26.94%)
微分电位溶出法(DPS)	81 (13.02%)	81 (12.14%)	107 (13.93%)	115 (13.94%)	120 (14.71%)	125 (15.37%)
阳极溶出伏安法(ASV)	14 (2.25%)	22 (3.30%)	35 (4.56%)	47 (5.70%)	44 (5.39%)	48 (5.90%)
电感耦合等离子体质谱法(ICP-MS)	16 (2.57%)	25 (3.75%)	29 (3.78%)	44 (5.33%)	69 (8.46%)	100 (12.30%)
火焰原子吸收光谱法(FAAS)	16 (2.57%)	14 (2.10%)	15 (1.95%)	16 (1.94%)	17 (2.08%)	18 (2.21%)
Others	3 (0.48%)	2 (0.30%)	5 (0.65%)	10 (1.21%)	8 (0.98%)	2 (0.25%)

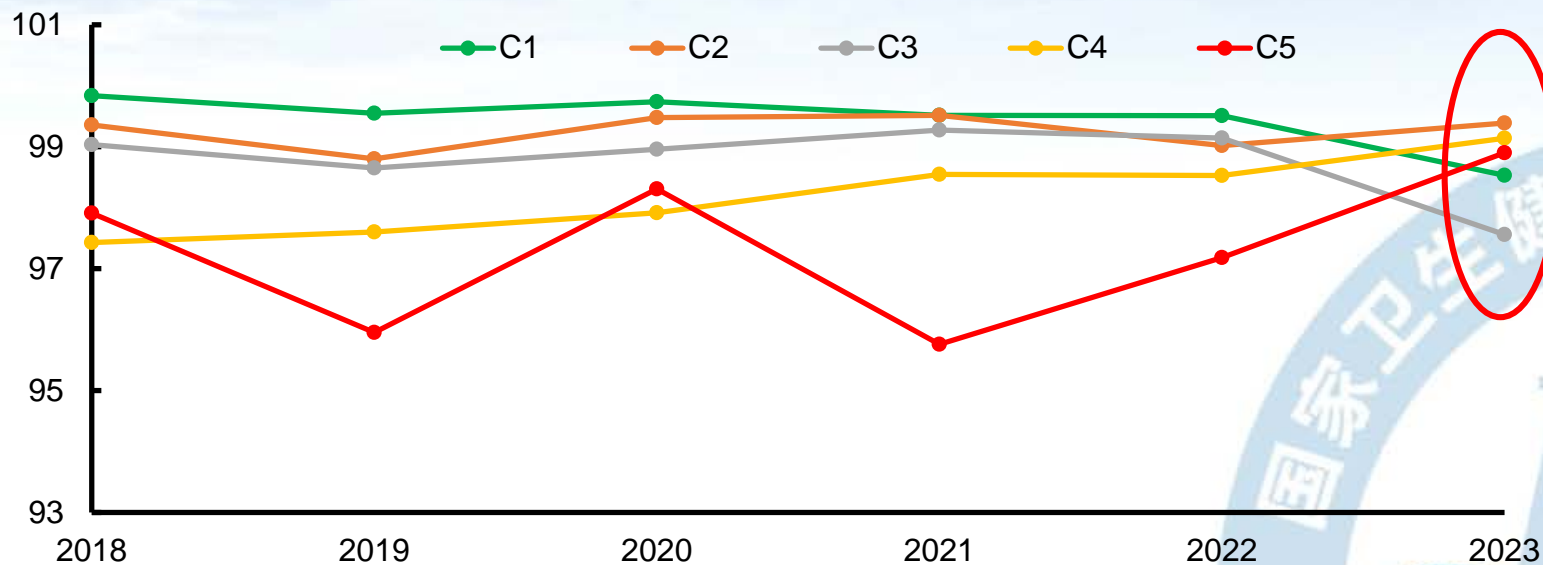


整体及格率



浓度对及格率的影响

	及格率(%)					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
C1	99.84	99.55	99.74	99.52	99.51	98.53
C2	99.36	98.80	99.48	99.52	99.02	99.39
C3	99.04	98.65	98.96	99.27	99.14	97.56
C4	97.43	97.60	97.92	98.55	98.53	99.14
C5	97.91	95.95	98.31	95.76	97.18	98.90

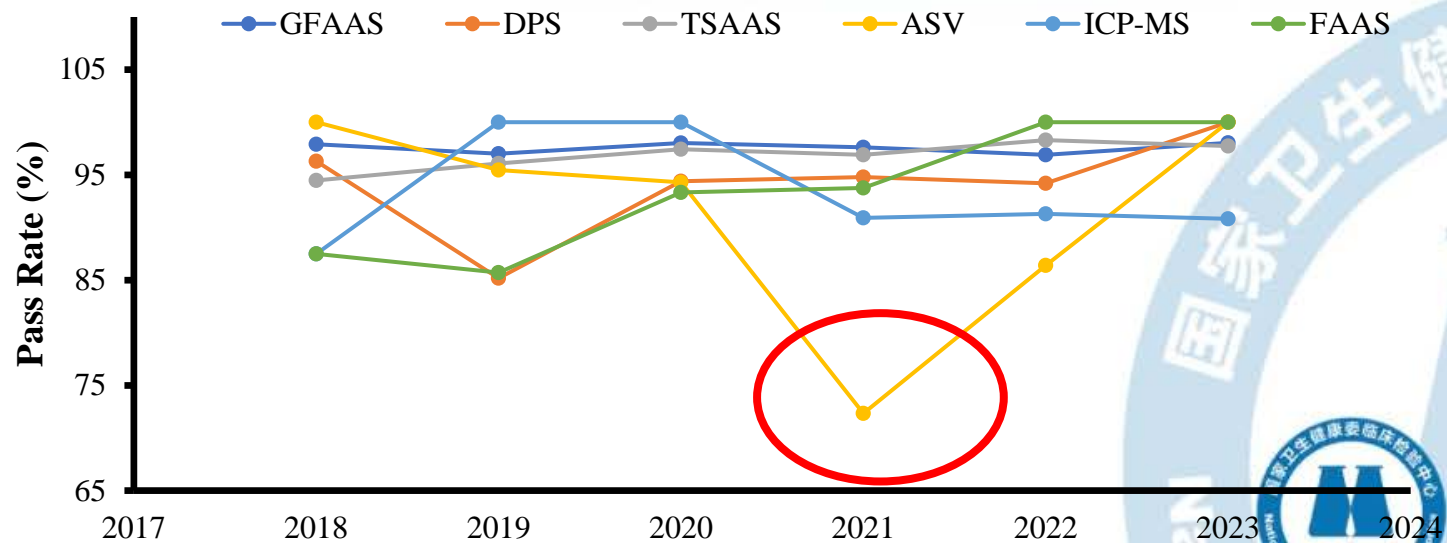


随着浓度的增加，及格率呈下降趋势。总体而言，C5的及格率波动最大，提示可能血铅浓度越高，检测结果出现失误的风险越大。



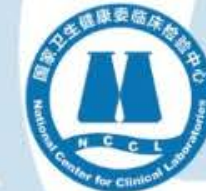
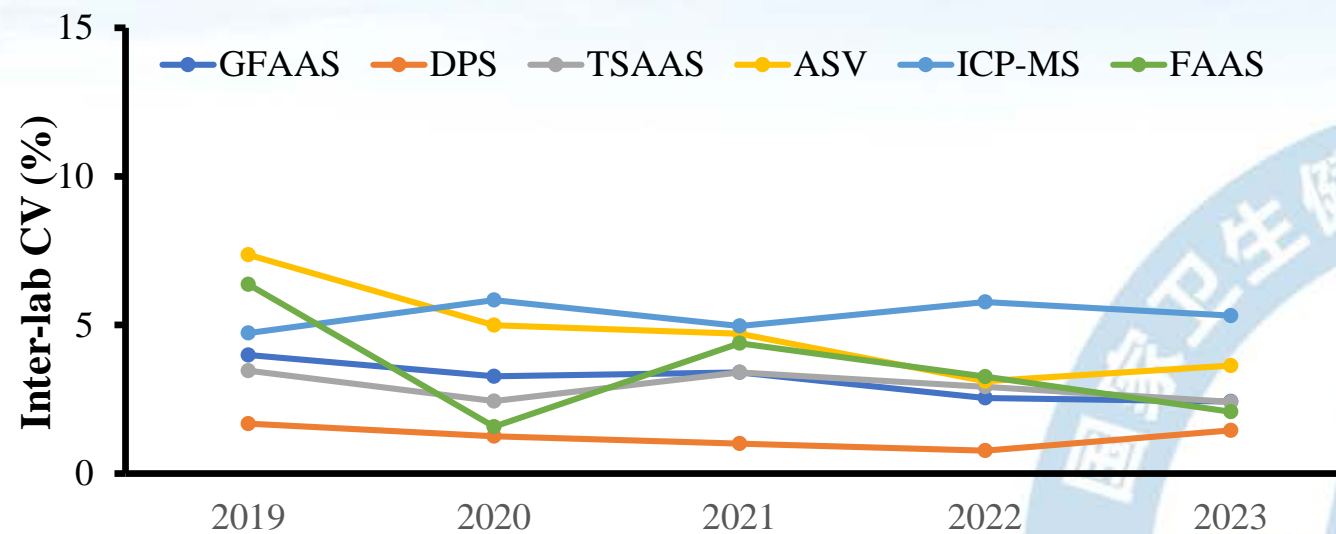
方法对及格率的影响

	Pass rate (%)					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
GFAAS	97.9	97.0	98.0	97.6	96.9	98.0
DPS	96.3	85.2	94.4	94.8	94.2	100.0
TSAAS	94.5	96.1	97.4	96.9	98.3	97.7
ASV	100.0	95.5	94.3	72.3	86.4	100.0
ICP-MS	87.5	100.0	100.0	90.9	91.3	90.8
FAAS	87.5	85.7	93.3	93.8	100.0	100.0



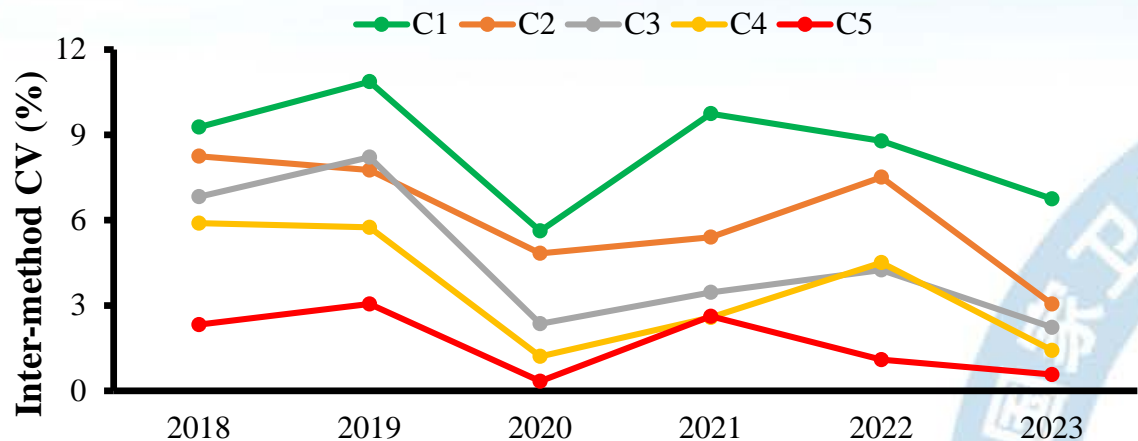
方法内CV

	Inter-laboratory CV (%)				
	2019	2020	2021	2022	2023
GFAAS	3.988	3.272	3.404	2.544	2.42
DPS	1.68	1.258	1.01	0.772	1.45
TSAAS	3.462	2.438	3.404	2.92	2.41
ASV	7.362	4.992	4.706	3.106	3.63
ICP-MS	7.362	4.992	4.706	3.106	3.63
ICP-MS	4.728	5.838	4.966	5.774	5.31
FAAS	6.366	1.578	4.384	3.262	2.08



方法间CV

	Inter-method target value CV (%)					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
C1	9.27	10.87	5.62	9.74	8.79	6.75
C2	8.25	7.76	4.83	5.40	7.51	3.05
C3	6.82	8.21	2.36	3.46	4.25	2.23
C4	5.89	5.75	1.21	2.58	4.51	1.42
C5	2.33	3.05	0.34	2.62	1.09	0.57



低浓度时，各方法间测量值离散度较大，高浓度时离散程度较小。



国家卫生健康委临床检验中心

National Center for Clinical Laboratories

尿碘室间质量评价总结



临床意义

- 碘是合成甲状腺激素的必需微量元素，机体摄碘不足或过多都将影响甲状腺功能，造成甲状腺的损伤，导致甲状腺疾病的发生。
- 碘90%经尿排出，10%经粪便排出。24小时尿碘排泄已被证实是衡量碘总体水平的指标



尿碘EQA计划介绍

- 项目：尿碘
- 日期：2015年首次调查，2017年正式开展

年度	报名实验室数	回报实验室数	回报率	年增长率
2020	227	211	92.9%	
2021	271	257	94.8%	19.4%
2022	355	332	93.5%	31.0%
2023	387	360	93.0%	9.0%



EQA结果统计

- 按照方法分组统计
- 实验室数量 ≥ 12 家的组单独分组
- 以ISO13528方法计算组内的稳健平均值和标准不确定度并以组内稳健平均值作为该组靶值
- 以所有参加实验室的稳健平均值作为其他方法组靶值



尿碘评价标准

- 依据：测定结果与预期结果的偏差
- $(\text{某项目测定结果在可接受范围内的样本数} / \text{某项目样本总数}) \times 100\% = \text{本次某项目测定得分}$ ，如果该项目得分大于等于80%则为合格
- 对全年的室间质评计划来说，**2次活动中得分均 $\geq 80\%$ 以上，该项目才能判定为合格。** 未按时回报结果者判为不合格，该次得分为0分。

项目名称	2021-2022年评价限
尿碘	靶值 $\pm 30\%$



方法统计

方法	2022		2023	
	实验室数	百分比	实验室数	百分比
砷铈催化分光光度法	121	37.6%	124	35.0%
电位溶出法	49	15.3%	48	13.6%
TMB显色半定量法	33	10.2%	34	9.6%
ICP-MS	23	7.1%	25	7.1%
比色法	76	23.6%	108	30.5%
其他	18	5.6%	15	4.2%
合计	322		354	



及格率 (按次统计)

年份	总实验室数	及格实验室数	比例%	不及格实验室数	比例%
2023-1	360	343	95.3	17	4.7
2023-2	354	342	96.6	12	3.4

及格率 (按方法)

方法	2023-1	2023-2	平均及格率
	及格率	及格率	
砷铈催化分光光度法	97.0	98.6	97.8
电位溶出法	88.8	99.2	94.0
TMB显色半定量法	89.4	92.9	91.2
比色法	99.4	98.2	98.8
ICP-MS	89.6	89.6	89.6
其他方法组	98.6	96.0	97.3



方法内CV

方法	202311	202312	202313	202314	202315	平均CV	年平均CV
	CV	CV	CV	CV	CV		
砷铈催化分光光度法	9.05	7.42	5.04	5.47	4.89	6.37	4.86
电位溶出法	3.43	6.02	6.06	3.69	3.14	4.47	5.20
TMB显色半定量法	30.07	12.44	16.76	9.22	12.43	16.18	12.34
比色法	8.72	4.44	1.55	1.43	2.51	3.73	2.77
电感耦合等离子体质谱法	14.66	22.64	10.05	13.27	8.47	13.82	14.55
其他方法组	16.39	9.17	11.65	10.22	8.64	11.21	8.28

方法	202311	202312	202313	202314	202315	平均CV
	CV	CV	CV	CV	CV	
砷铈催化分光光度法	4.53	4.32	3.53	2.36	2.02	3.35
电位溶出法	5.62	6.83	6.38	6.1	4.68	5.92
TMB显色半定量法	8.13	7.92	9.87	9.72	6.8	8.49
比色法	2.13	1.88	1.75	1.54	1.76	1.81
电感耦合等离子体质谱法	11.92	21.6	18.42	15.77	8.67	15.28
其他方法组	8.95	5.94	5.7	3.67	2.5	5.35



全血五元素 空间质量评价总结



临床意义

- 由于全血和血清样本的不同，其中五种元素含量也不同，意义也不完全相同，仅可作为参考
- 主要意义是评估少年儿童当前微量元素状态
- 非诊断治疗需要，各级各类医疗机构不得针对儿童开展微量元素检测
- 不宜将微量元素检测作为体检等普查项目，尤其是对6个月以下婴儿



全血五元素EQA计划介绍

- 项目：全血铜、锌、钙、镁、铁
- 日期：2010年首次开展

年度	报名实验室数	回报实验室数	回报率	年增长率
2020	1040	1006	96.7%	-
2021	1146	1125	98.2%	10.2%
2022	1163	1125	96.7%	1.5%
2023	1183	1146	96.9%	1.7%



EQA结果统计

- 按照**方法**分组统计，2024开始按**仪器**分组
- 实验室数量 ≥ 12 家的组单独分组
- 以ISO13528方法计算组内的稳健平均值和标准不确定度并以组内稳健平均值作为该组靶值
- 以所有参加实验室的稳健平均值作为其他方法组靶值



全血五元素评价标准

- 依据：测定结果与预期结果的偏差
- $(\text{某项目测定结果在可接受范围内的样本数} / \text{某项目样本总数}) \times 100\% = \text{本次某项目测定得分}$ ，如果该项目得分大于等于80%则为合格
- 对全年的室间质评计划来说，**2次得分均 $\geq 80\%$ 以上，该项目才能判定为合格。** 未按时回报结果者判为不合格，该次得分为0分

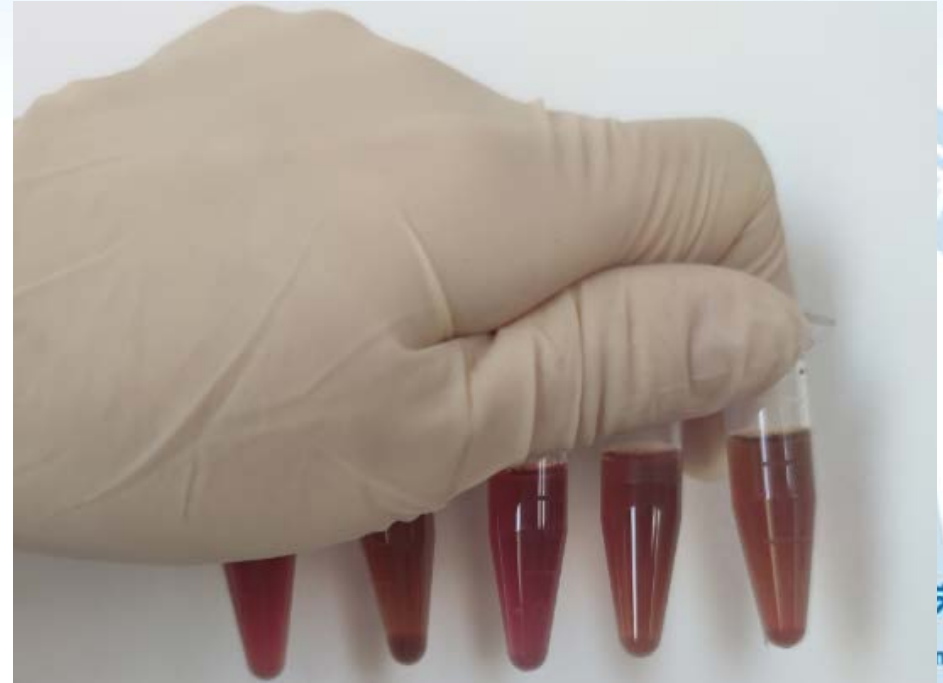
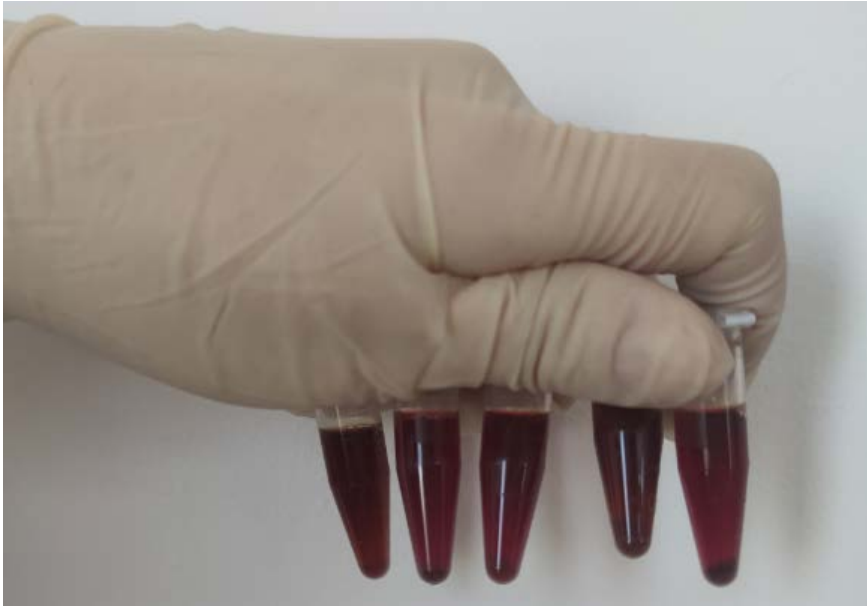
项目名称	评价限(%)
铜	靶值 $\pm 25\%$
锌	靶值 $\pm 25\%$
钙	靶值$\pm 25\%$
镁	靶值 $\pm 25\%$
铁	靶值 $\pm 20\%$



质控品问题



质控品问题



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/538004051114006102>