

• 检验技术与方法 •

Excel 软件对 NCCLS EP10-A₂ 实验数据的处理及应用

程明刚

(南方医科大学附属宝安医院检验科, 深圳 518101)

摘要: 目的 探讨用 Excel 软件处理美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP10-A₂ 文件的实验数据的可行性。方法 按照 EP10-A₂ 文件对实验数据记录和处理的方法, 用 Excel 软件中的各种函数和表格制作的工具, 制作表格并完成数据的处理。结果 采用 Excel 软件的各种函数, 可以准确完成 EP10-A₂ 文件各种表格中的数据处理。结论 EP10-A₂ 文件对实验数据的采集与统计处理有严格的要求, 虽然常用的函数型计算器也能解决这套方案中有关数据的统计处理, 但是显得有点复杂和繁琐, 工作量较大。应用 Excel 软件对各种评价目的的数据进行处理, 有快速、简便、自动化程度高的优点。

关键词: 数据处理; 软件; NCCLS EP10-A₂ 文件

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.01.055

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)01-0110-03

NCCLS 的 EP10-A₂ 文件全称为定量临床实验方法的初步评价^[1-2]。此文件的目的是帮助分析仪器的性能和检查实验方法, 以保证仪器和实验方法的准确性。其研究内容包括偏差图、偏差、总不精密度、临床可接受性评价以及多元回归分析(截距、斜率、交叉污染、非线性和漂移)等, 文件对实验数据的采集与统计处理有严格的要求, 虽然常用的函数型计算器也能解决这套方案中有关的数据的统计处理, 但是操作复杂、繁琐、工作量较大, 尤其是需要复验时更是如此。

Excel 软件是美国微软(Microsoft)公司的一种办公系列软件, 具备卓越的数据处理和数据分析能力, 它预装的各种函数多达 245 个, 单是统计函数就有 80 个, 用户还可以自行编辑各种公式或将多个函数组合使用, 各种图标化的提示与仅用鼠标就可进行的操作, 使一般人无需培训即可掌握其基本的操作。方便的智能型复制功能, 极大地减轻了计算工作量, 并使大部分结果可以自动生成。现介绍采用 Excel 软件, 对 EP10-A₂ 评价方案中的各种评价目的的数据进行处理, 报道如下。

1 原始数据小结及数据处理

1.1 原始数据小结 依照文件, 每天按中、高、低、中、中、低、低、高、高、中的特定顺序测定各浓度样品, 其中第 1 个中值样品作为测定起始用, 不作统计。至少测定 5 d。首先, 采用 Ex-

cel 软件制定一张每日原始数据小结的表格, 整页称为“每日原始数据小结表”, 每一小格是单元格, 可用坐标表示其地址(如 B8、D10), 单元格中可以输入文字、数字和符号等, 也可输入公式、函数进行计算和处理。

1.2 数据处理 将第 1 天的测定值(Y)按序输入 C8-C17 单元格, 然后按下列方法进行操作: (1) 在 D10、F11 和 H9 单元格中分别输入公式: =C10、=C11、=C9, 复制 D10 单元格, 黏贴到 D13 和 D14 单元格, 可得到低值各栏的数据, 依此法处理中值、高值栏中的数据。(2) 在 D18、D19、D20 和 D21 单元格分别输入公式: =SUM(D8:D17)、=AVERAGE(D8:D17)、=STDEV(D8:D17) 和 =POWER(D20, 2); 用鼠标选定 D18~D21 单元格, 向右拖动复制到 F、H 栏相应的区域, 即可得到各浓度的合计、均值、批内标准差和批内方差的计算结果。将表 1 所有的内容选定后, 按复制按钮, 均在最右侧黏贴共 4 次, 即可以得到第 2~5 d 的每日原始数据小结(但需要修改测定日期、天数以及测定值 Y 的数值)。

2 所有测定的偏差计算及数据处理

2.1 所有测定的偏差计算 以各浓度 5 d 的测定结果总均值与其对应质控物靶值之差计算偏差, 允许偏差由实验室主任设定, 偏差的绝对值不超过允许偏差, 即可判定为临床可接受。

首先采用 Excel 软件制定一张所有测定的偏差计算的表格,称为“所有测定的偏差计算”。

2.2 数据处理 (1)由于在“每日原始数据小结表”中已获得每天各浓度的批内标准差、均值、质控物靶值,表 2 中各数值可以直接去“每日原始数据小结表”中引用,以第 1 天低值的批内标准差和均值的获取方法为例:选中 C4 单元格,按“=”键,用鼠标点击“每日原始数据小结表”,进入到图 1 的界面,选中 D20 单元格,按回车键即可得到图 2 中第 1 天低值的批内标准差(0.58),选中 D4 单元格,按“=”键,用鼠标点击“每日原始数据小结表”,进入到图 1 的界面,选中 D19 单元格,按回车键即可得到图 2 中第 1 天低值的均值(9.33);用鼠标选定 C4~D8 单元格,向右拖动复制到中值和高值栏相应的区域,即可得到每天的中值、高值的相应数值。(2)在 C9 单元格插入公式:=AVERAGE(D4:D8),用鼠标选定 C9 单元格,向右拖动复制到 E 和 G 栏相应的区域,即可得到各浓度的总均值。(3)各浓度的靶值(C10、E10 和 G10 单元格)的获取方法同 2.2.1,偏差的计算(C11、E11 和 G11 单元格)仅需要输入简单的计算公式,如在 C11 单元格输入公式:=C9-C10,按回车键即可。(4)在 C13 单元格输入公式:=IF[ABS(C11)<C12,“接受”,“不接受”],按回车键,用鼠标选定 C13 单元格,向右拖动复制到 E13 和 G13 栏相应的区域,即可得到各浓度的临床可接受判定结果。

3 所有测定的不精密度计算及数据处理

3.1 所有测定的不精密度计算 采用 Excel 软件制定 1 张所有测定的不精密度计算表格,允许不精密度由实验室主任设定,总不精密度不超过允许偏差,即可判定为临床可接受。整页称为“所有测定的不精密度计算”。

3.2 数据处理 (1)合并的批内方差(R):在 C3 单元格输入公式:=[POWER(所有测定的偏差计算! C4,2)+POWER(所有测定的偏差计算! C5,2)+POWER(所有测定的偏差计算! C6,2)+POWER(所有测定的偏差计算! C7,2)+POWER(所有测定的偏差计算! C8,2)]/5,或者公式:=AVERAGE[POWER(所有测定的偏差计算! C4,2),POWER(所有测定的偏差计算! C5,2),POWER(所有测定的偏差计算! C6,2),POWER(所有测定的偏差计算! C7,2),POWER(所有测定的偏差计算! C8,2)],即可得到图 3 中第 1 天低值的合并的批内方差(R)值 0.133。(2)日间均值方差(S):在 C4 单元格中输入公式:=POWER[STDEV(所有测定的偏差计算! D4:D8),2],可以得到低值的日间均值方差(S)值 0.056。(3)在 C5、C6、C7、C8、C10 单元格中分别输入公式:=C4~C3/3,=C3+C5,=SQRT(C7),=所有测定的偏差计算! C10,=C8/C10 * 100 可以得到低值的校正的日间方差(T)、总方差(U)、总标准偏差(V)、总均值(Y)、总不精密度 $CV\%$ (W)。(4)用鼠标选定 C3~C9 单元格,向右拖动复制到 E 和 G 栏相应的区域,可以得到中值、高值的各项数值。(5)在 C11 单元格插入公式:=IF(C9<C10,“接受”,“不接受”),按回车键,用鼠标选定 C11 单元格,向右拖动复制到 E 和 G 栏相应的区域,即可得到各浓度总不精密度的可接受判定结果(允许不精密度需手工输入)。

4 每日多元回归计算及数据处理:

4.1 每日多元回归计算 采用 Excel 软件制定 1 张每日多元回归计算表格,整页称为“每日多元回归计算”。

4.2 数据处理 (1)测定值 Y 的获得方法:在 B4 单元格插入公式:=每日原始数据小结表! C9,按回车键,用鼠标选定 B4 单元格,向下拖动复制到 B5~B12 单元格的区域,可以得到第 1 天 2~9 的数值。(2)各小计栏仅需要运用简单函数公式,如在斜率的小计栏中操作如下:在 D4 单元格输入公式:=B4-C4,按回车键即可得到的 D4 单元格的数据 12 788.00,选定 D4 单元格,拖动复制到 D5~D12 单元格;“合计”的 D13 单元格中调用 SUM 求和公式,用鼠标选定 D4~D12 区域[即输入公式:=SUM(D4:D12)],回车即可得到数据 28 241.00;“合计/678”的 D14 单元格中输入公式:=D13/678;依据该法可获得 F、H 和 J 栏区域的各数据。(2)在 A13 单元格输入公式:=每日原始数据小结表! H6,按回车即显示“第 1 天”。(3)将表 4 所有的内容选定后,按复制按钮,均在最右侧黏贴共 4 次,即可以得到第 2~5 天的每日多元回归计算结果(无需任何修改)。

5 每日回归系数的 t 检验及数据处理

5.1 每日回归系数的 t 检验 采用 Excel 软件制定一张每日回归系数的 t 检验表格,整页称为“每日回归系数的 t 检验”。

5.2 数据处理 (1)测定值 Y_j 的获得方法:在 D4 单元格输入公式:=每日原始数据小结表! C8,按回车键,用鼠标选定 D4 单元格,向下拖动复制到 D5~D13 单元格的区域,可以得到第 1 天 1~9 的数值。(2)计算值 Y_j^* 的计算方法:在 F5 单元格输入公式:=\$D\$14+每日多元回归计算! \$D\$14*C5+每日多元回归计算! \$F\$14*C4+每日多元回归计算! \$H\$14*[POWER(C5,2)-2/3]+每日多元回归计算! \$J\$14*E5。(3)残差($Y_j-Y_j^*$)的计算方法:在 G5 单元格输入公式:=D5-F5。(4)残差平方($Y_j-Y_j^*$)² 的计算方法:在 H5 单元格输入公式:=POWER(G5,2)。(5)用鼠标选定 F5~H5 区域向下拖动复制到 F13~H13 区域,即可得到计算值、残差和残差平方的所有数据。(6)残差平方合计(S)和 $S_{y \cdot x}$ 的计算方法:在 H14、H15 单元格分别输入公式:=SUM(H5:H13),=SQRT(H14/4)。(7)在 A14 单元格输入公式:=每日多元回归计算! K13,按回车即显示“第 1 天”。(8) t 检验区域中 B 校正回归值*、C 标准误差值、D 标准误差、E t 值(=B/D)各栏的数据请严格按照图 5 中注的计算方法,用简单的函数运算即可(本组不再赘述)。(9)将表 5 A1~J28 区域的所有的内容选定后,按复制按钮,均在最右侧黏贴共 4 次,即可以得到第 2~5 天的每日回归系数的 t 检验表格及部分计算结果(但需修改第 2~5 天表格中计算值 Y_j^* 的输入公式,主要原因是其中存在“绝对引用”,如在(1)计算值 Y_j^* 的计算方法中的 \$D\$14, D 和 14 前都加上一个美元符号 \$,使这一引用地址成为绝对引用)。

以上是用 Excel 处理 EP10-A₂ 文件实验数据的方法介绍,该方法既可以完成 EP10-A₂ 文件中各种表格的制作,又可以完成其中的数据的处理,具有较高的参考价值。另外虽然本组介绍的方法需要花费时间制作表格和输入各种公式,但是可使复杂、繁琐的计算变得方便并避免差错,而且一旦建立该 Excel 处理 EP10-A₂ 文件实验数据的方法,可以在以后采用 EP10-A₂ 文件对新仪器或方法进行初步性能评价的各类研究中共享。仅需要输入每天实测值,即可以按照文件规定完成所有实验数据的处理工作。

参考文献

- [1] NCCLS. Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory methods [S]. Approved Guideline EP10-A2. 2002.

- [2] 杨有业, 张秀明. 临床检验方法学评价 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 268-295.

(收稿日期: 2010-07-21)