

• 质控与标规 •

应用 Westgard 多规则进行生化室内质量控制数据分析

孙 剑, 杨 燕[△]

(江苏省无锡市人民医院检验科 214023)

摘 要:目的 探讨 Westgard 多规则质量控制在提高临床生化分析质量方面的应用价值。方法 采用两种浓度质控物测定尿素项目并进行数据分析。结果 Westgard 多规则联合应用能够提高失控检出概率和降低假失控概率。结论 用多规则质控的分析方式不仅可以分析出误差的类型,而且在提高检验的准确度和精密度上也有较积极的作用。

关键词:数据说明,统计; 质量控制; Westgard 多规则质控法
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.09.034 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)09-0991-01

正确地进行室内质量控制并应用质控规则对质控数据进行分析及时分析与失控后的处理,是保证临床生化检验质量的重要措施。Levey-Jennings 质量控制法于上世纪 50 年代在中国就应用于临床化学室内质量控制^[1-3],后统称为单值质控图法。随着检测技术的发展,生化自动分析仪普及,假失、低误差检出率的 Westgard 多规则质控方法已广泛应用于临床^[4-6]。本研究应用多规则质控法对检验项目尿素进行实验观察结果分析。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 仪器 美国贝克曼 DXC-800 全自动生化分析仪。

1.1.2 试剂与质控物

1.1.2.1 试剂 尿素检测试剂为美国贝克曼公司原产试剂和配套定标液。

1.1.2.2 质控物 美国贝克曼液体质控血清,质控 1(正常值浓度质控物,批号:M705512),质控 2(高值浓度质控物,批号:M705513)。

1.2 方 法 尿素测定采用脲酶法。用两种浓度质控物,即正常值浓度和高值浓度按《全国临床检验操作规程》测定^[7]。求

出 RCV,确定质控品均值及标准差。(1)正常值浓度质控: $x=5.70\text{ mmol/L}$, $s=0.30\text{ mmol/L}$ 。(2)高值浓度质控: $x=15.70\text{ mmol/L}$, $s=0.40\text{ mmol/L}$ 。每天质控物与临床标本各做 1 份检测,连续 30 d。将结果按日分别记录于质控图上。采用 Westgard 多规则质控方法,临床上常用 1_3s 、 2_2s 、 1_3s 、 R_4s 、 4_1s 和 $10x$ 6 条规则,其中 1_3s 和 R_4s 主要反映随机误差, 2_2s 、 4_1s 和 $10x$ 主要反映系统误差^[8]。其既有对随机误差敏感的,也有对系统误差敏感的,两者结合在一起,提高了 Westgard 多规则的控制效率,也提高了误差的检出率,有利于提高常规检验质量^[9]。以 $12s$ 作为“警告”,然后启动 1_3s 、 2_2s 、 1_3s 、 R_4s 、 4_1s 、 $10x$ 检查有无违背任何质控规则者。

2 结 果

血液尿素测定,按单值质控图方法(表 1),绘制的质控图,见图 1、2。根据检测尿素的质控数据,违背质控规则的有 1_3s 1 次、 2_2s 2 次、 R_4s 2 次和 $10x$ 1 次,其失控检出率为 10%(6/60),而单一采用 1_3s 规则的失控检出率为 3%(1/60)。

表 1 2008 年 7 月份本科生化室血液尿素质控数据(mmol/L)

质控	1 d	2 d	3 d	4 d	5 d	6 d	7 d	8 d	9 d	10 d	11 d	12 d	13 d	14 d	15 d
质控 1	5.22	5.78	4.75	5.22	6.02	5.61	6.12	6.41	6.09	5.62	4.92	5.52	5.81	5.72	5.89
质控 2	15.80	15.70	15.40	15.70	15.50	16.20	15.90	16.40	15.90	15.50	16.60	15.90	16.00	14.80	14.80

续表 1 2008 年 7 月份本科生化室血液尿素质控数据(mmol/L)

质控	16 d	17 d	18 d	19 d	20 d	21 d	22 d	23 d	24 d	25 d	26 d	27 d	28 d	29 d	30 d
质控 1	5.90	6.35	5.41	5.29	5.51	5.18	5.00	5.52	5.62	5.89	5.67	5.39	6.08	5.89	5.61
质控 2	16.20	16.30	15.60	14.70	15.40	15.10	15.20	15.70	16.10	15.90	15.20	15.40	15.00	15.50	15.40

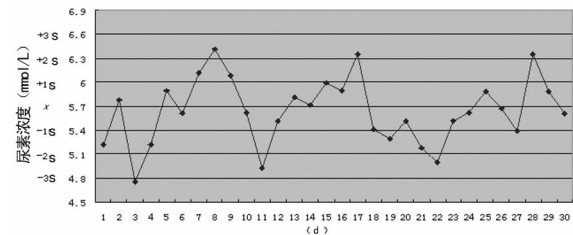


图 1 质控 1 的质控-Lever-Jennings 图

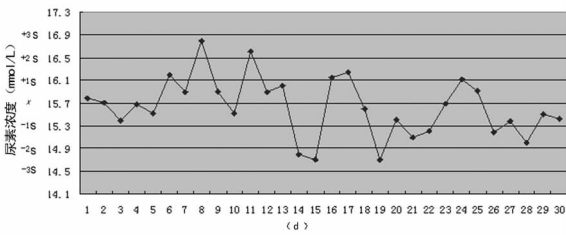


图 2 质控 2 的质控-Lever-Jennings 图

(下转插Ⅲ)

[△] 通讯作者, E-mail: yangyan_0908@163.com.

(上接第 991 页)

3 讨 论

多规则质控方法具有较低的假失控检出率和高 的误差检出率,它可提示对某类误差敏感,从而可指出调查误差的方向,但违背某一规则并不是发生误差类型的绝对指征。因其他类型误差可在随机误差存在前提下存在,易被随机误差掩盖。多规则质控方法可以认为是继 Levey-Jennings 控制图法第 2 代质控方法,在很大程度上弥补了单值质控图法误差检出率低的缺点^[10]。

采用 Westgard 多规则质控效率明显提高,以该月数据为例,按照本科此前的质控规则,以超出 $\bar{x} \pm 2s$ 判为失控,根据统计学正态分布数据规律,超出 $\bar{x} \pm 2s$ 以外的结果有 5%,超出 $\bar{x} \pm 2s$ 结果究竟是失控,还是纯属 95%以外的偶然误差,单一质控物是无法分辨。若每批采用 2 个质控品,同时以 $\bar{x} \pm 2s$ 为控制限,则会产生太多的假失控,如本月高值质控血清第 8、11、14、15、19 天。若采用 $\bar{x} \pm 3s$ 作为控制限,虽降低了假失控,但也降低了误差检出率。若按此质控规则判断分析本月只有一次失控,误差检出率很低。采用 Westgard 多规则质量控制方法,本月共检出 6 批失控,为第 3、8、11、15、17、22 天;而第 8、14、19、28 天仍为在控,属于偶然误差过大,提醒操作者注意,可发出该天报告。

采用 Westgard 多规则检测报告的准确率提高,单个控制规则不可能对随机误差和系统误差都有很高的灵敏度,也不可能兼顾高的误差发生概率和低的假失控概率,因此,最理想的是使用联合规则^[11]。这些规则的组合对随机误差和系统误差均敏感,提高了误差检出率^[12]。采用多规则的质控方式则可轻松发现,有利于质量的改进与提高。

总之,多规则质控为实验室提供了更多的误差检查途径,一些通过单规则质控不能发现的误差。通过这种用几个不同浓度水平质控物,同时采用多规则质控的分析方式,不仅可以分析出误差的类型,而且在提高检验的准确度和精密度上也有

较积极的作用。

参考文献

- [1] Levey S,Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory[J]. Am J Clin Pathol,1950,20(11):1059-1066.
- [2] Henry RJ,Segalove M. The running of standards in clinical chemistry and the use of the control chart[J]. J Clin Path,1952,5:305-311.
- [3] Ulstein H. Creating Levey-Jennings charts on a PC[J]. MLO Med Lab Obs,1990,22(11):73-74,76.
- [4] Westgard JO,Oryall JJ,Koch DD. Predicting effects of quality-control practices on the cost-effective operation of a stable, multitest analytical system[J]. Ann Clin Lab Sci,1990,36(10):1760-1764.
- [5] Koch DD,Oryall JJ,Quam EF,et al. Selection of medically useful quality-control procedures for individual tests done in a multitest analytical system[J]. Clin Chem,1990,36(2):230-233.
- [6] Carrou TA,Pinnick HA,Carroll WE. Probability and the westgard rules D[J]. Ann Clin Lab Sci,2003,33(1):113-114.
- [7] 叶应妩,王毓三. 全国临床检验操作规程[M]. 2 版. 南京:东南大学出版社,1997:315.
- [8] 王兰兰,柳永和. 临床免疫学和免疫[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2004:262.
- [9] 林云,汪仙桃. 临床化学室内质量控制的具体实践[J]. 实用医技杂志,2006,13(14):2475-2477.
- [10] 秦晓光. 室内质控的主要工具——质量控制图[J]. 中华医学检验杂志,2003,11(26):710-712.
- [11] 李萍,刘小娟,黄亨建. 循证指导下的临床生化检验室内质量控制方案的设计[J]. 临床检验杂志,2005,23(1):59-61.
- [12] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006.

(收稿日期:2011-01-02)

(上接第 1018 页)

的血液溶血后,血红蛋白分解,其中球蛋白部分被吸收,含铁血黄素被单核-巨噬细胞吞噬并大量堆积,造成细胞微器官功能障碍和细胞实质损伤,导致广泛肺泡纤维化,临床表现为反复呼吸道症状、咯血、增生性贫血或小细胞低色素性贫血。影像学可呈毛玻璃样、絮状、斑片状、网格状、结节状及蜂窝样阴影等非特异多样化表现^[2-3]。在痰液、胃液及肺泡灌洗液中找到大量含铁血黄素巨噬细胞为诊断本病的可靠依据。^[2]

本例患儿临床经血液、骨髓、胸片 X 线检查及临床特征高度怀疑为 IPH,并要求做痰液含铁血黄素试验。由于痰液黏稠的特性,采用尿含铁血黄素试验方法受标本的消化或液化^[5-7]、稀释及形态学不易辨别等诸多因素的影响。

参考文献

- [1] Willms H,Gutjahr K,Juergens UR,et al. Diagnostics and therapy

of idiopathic pulmonary hemosiderosis[J]. Med Klin (Munich), 2007,102(6):445-450.

- [2] 罗蓉,黄英. 特发性肺含铁血黄素沉着症 50 例[J]. 实用儿科临床杂志,2007,22(21):1644-1645.
- [3] 杨昆,廖清奎,赵亚宁. 儿童特发性肺含铁血黄素沉着症[J]. 四川医学,2006,27(9):964-965.
- [4] 朱华珍. 对尿中含铁血黄素试验阳性检出率偏低分析[J]. 江西医学检验,2002,20(3):191.
- [5] 朱华方,杨春荣. 痰液中心力衰竭细胞检查方法的改进[J]. 江西医学检验,2001,19(1):60.
- [6] 李良琼,李建英,王长本,等. 儿童特发性肺含铁血黄素沉着症 16 例实验室检查分析[J]. 中国误诊学杂志,2007,7(3):609-610.
- [7] 吴小军,戴宝生,胡克,等. 不同的液化方法对痰液 DNA 提取的影响[J]. 湖北医科大学学报,1999,20(3):210-211.

(收稿日期:2011-02-05)