

• 质控与标规 •

某省临床化学室内质控数据的室间比对结果与分析*

林增文, 邹伟民, 张志雄, 蒋 涛, 张 彦, 江楚文
(广东省人民医院临床检验中心 510120)

摘 要:目的 分析临床化学室内质量控制数据比对结果,了解广东省临床化学室内质控的状况,探讨在临床实验室之间开展室内质控数据比对的方法及评价指标。方法 比对分析 2010 年度使用相同质控品的 34 间实验室 22 个检验项目的室内质控数据,计算各项目的室内变异系数(CV)、标准差指数(SDI)、变异系数指数(CVI)等指标,分析各项目的室内变异系数分布情况并对各指标做出评价。结果 按比对方法评价,各项目的 SDI 合格率在 86.75%~98.28%之间,CVI 合格率在 88.79%~99.56%之间;按质量规范的要求评价,各项目单个实验室的室内变异系数的合格率为 45%~100%,其中钠为 45%、尿素为 60%、直接胆红素为 65%,其余 19 个项目的合格率均大于 85%。结论 在医学实验室之间开展室内质控数据比对,为实验室提供每月 1 次的比对结果,通过 SDI 及 CVI 对实验室的正确度和精密度进行评价,目前比对方法的评价指标没有考虑质量规范的要求,应作适当调整。

关键词:质量控制; 实验室间比对; 准确度; 正确度; 精密度
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.02.038 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)02-0214-03

室内质量控制(以下简称室内质控)的目的在于监控和评价实验室的检验过程,控制常规工作的精密度,是实验室质量管理的基础,也是临床实验室发出每个批次检验报告的客观证据^[1]。一般而言,室内质控数据仅限于在单个实验室独立使用,缺少不同实验室间室内质控数据的比对分析与评价。为提高室内质控工作质量,广东省临床检验中心(以下简称广东省临检中心)在省内组织部分实验室开展临床化学室内质控数据比对工作,探讨室内质控数据的比对方法及评价指标。现将 2010 年的比对结果介绍如下。

1 材料与方法

1.1 参评机构 34 间实验室参加“广东省临床化学室内质控数据比对计划”,其中三级医院 12 间,二级医院 12 间,一级医院 10 间。

1.2 质控血清 由广东省临检中心组织质控品,各实验室均使用相同批号的质控血清,本年度使用的质控血清为英国 RANDOX 冻干质控血清,正常值,批号 639UN。

1.3 检测项目 共 22 个检测项目,包括钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、钙(Ca)、磷(P)、血糖(Glu)、尿素(Urea)、尿酸(UA)、肌酐(Cr)、总蛋白(Tp)、清蛋白(Alb)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、总胆红素(TBIL)、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)、淀粉酶(AMS)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、直接胆红素(DBIL)。各实验室根据常规检测的要求选择测定项目。

1.4 比对方法 各实验室均安装“临床检验室室内质控数据比对系统”软件,每天将常规工作中的室内质控数据录入到软件,于次月 5 号前通过互联网将前 1 个月的质控数据发送至广东省临检中心,由后者对质控数据进行统计分析,并将每个月的评价报告反馈至每个实验室。

1.5 每月数据统计 检验中心每月按项目进行比对^[2-3],比对的主要指标包括均值($\bar{x}$)、标准差(s)、变异系数(CV)、标准差指数(SDI)及变异系数指数(CVI)。计算单个实验室各个测定项目每月的均值、标准差、变异系数、结果个数。计算所有实

验室各个测定项目每月的均值、标准差、变异系数、实验室个数、结果个数。计算单个实验室的 SDI 及 CVI。 $SDI = (\text{单个实验室均值} - \text{所有实验室均值}) / \text{所有实验室标准差}$, $CVI = \text{单个实验室标准差} / \text{所有实验室标准差}$,本年度设定的允许范围为 $|SDI| \leq 2, CVI \leq 1$ 。当 SDI 及 CVI 在允许范围以内时,称为在控数据,否则出现警告标记。

1.6 年度汇总分析 将每月的统计结果(CV、SDI、CVI)按项目分类,分别计算并分析以下指标。

1.6.1 SDI 及 CVI 合格率 针对每个参评项目,判断每个 SDI 和 CVI 值是否合格,再计算各项目的合格率,合格率=在控数据数/回报数据数 $\times 100\%$ 。

1.6.2 单个实验室的室内变异系数($CV_{\text{室内}}$)分布 在每月数据统计中,单个实验室某个项目的质控品检测结果的 CV 即为该实验室某项目的 $CV_{\text{室内}}$,将本年度所有实验室的 $CV_{\text{室内}}$ 按项目分类、由小到大排序,计算各项目的第 0、20、50、75、90、100 百分位数的 CV 值。

1.6.3 单个实验室的 CV 室内评价 目前国内没有制定变异系数的允许误差范围(CV_a),本文根据国家标准“临床实验室室间质量评价要求”推荐的允许总误差范围^[4],设定 1/3 允许总误差作为变异系数的允许误差范围(即 $CV_a = 1/3TE_a$),对室内质控数据进行评价^[5-6]。将 $CV_{\text{室内}}$ 与 CV_a 进行比较,判断每个 $CV_{\text{室内}}$ 是否合格,计算各项目的合格率。

2 结 果

2.1 比对结果 2010 年度(2010 年 5 月至 2011 年 4 月)开展 12 次比对,34 间实验室 22 个项目共 174 871 个室内质控数据,比对后得出 6 487 份评价结果,每份评价结果包括单个实验室单个项目的月度 $\bar{x}$ 、CV、SDI 及 CVI。

2.2 累积数据统计结果 将原始数据按项目分类,计算各项目累积数据的年度均值及 CV,结果见表 1。

2.3 SDI、CVI 统计结果 SDI 作为衡量测定值正确度指标,按比对方法评价,全年度 6 487 个 SDI 值中 6 070 个在允许误差范围内,合格率为 93.57%;CVI 作为衡量测定值精密度指标,6 114 个 CVI 值在允许误差范围内,合格率为 94.25%;各

* 基金项目:广东省科技计划项目(2011B031800046);广东省广州市科技计划项目(2010U1-E00681-3)。

项目 *SDI* 合格率在 86.75%~98.28% 之间,*CVI* 合格率在 88.79%~99.56% 之间。见表 1。

2.4 单个实验室的室内(*CV*_{室内})评价 将各实验室每月的 *CV*_{室内} 按项目分类,计算各百分位数的值见表 2。同时根据质

量规范的要求,对室内质控数据进行评价,计算各项目的合格率。各项目的 *CV*% 合格率为:Na(45%)、Urea(60%)、DBIL(65%);Cl、Glu、Cr、Alb、TBIL 5 个项目的合格率为 85%~90%,其余 14 个项目的合格率均大于 90%,均值为 88.23%。

表 1 2010 年各项目累积数据统计结果及比对结果

项目	累积数据统计结果				比对结果		
	实验室数(<i>n</i>)	测定值个数(<i>n</i>)	均值	<i>CV</i> (%)	个数(<i>n</i>)	<i>SDI</i> 合格(%)	<i>CVI</i> 合格(%)
K(mmol/L)	25	6 566	3.94	2.90	235	93.62	92.34
Na(mmol/L)	25	6 568	145.00	1.88	235	94.89	96.17
Cl(mmol/L)	25	6 560	101.40	2.32	235	97.87	93.19
Ca(mmol/L)	25	6 587	2.25	5.96	239	97.07	94.14
P(mmol/L)	23	6 401	1.53	4.70	232	98.28	94.40
Glu(mmol/L)	34	9 069	6.33	3.72	348	93.68	89.66
Urea(mmol/L)	33	8 955	7.50	5.59	332	94.58	91.57
Ua(μmol/L)	33	8 820	334.00	4.36	328	90.24	92.68
Cr(μmol/L)	33	8 944	130.00	5.80	316	90.51	97.47
Tp(g/L)	34	9 078	60.10	3.22	346	93.06	96.82
Alb(g/L)	34	9 106	40.60	3.29	329	94.53	88.75
TC(mmol/L)	33	8 946	4.03	4.03	333	94.29	93.09
TG(mmol/L)	33	8 852	1.06	6.88	330	93.03	89.70
HDL-C(mmol/L)	28	7 430	1.37	11.74	280	89.64	98.57
TBIL(μmol/L)	34	8 976	27.40	11.48	341	93.84	92.96
ALT(U/L)	34	9 058	37.00	8.12	344	95.64	94.48
AST(U/L)	34	9 046	36.00	7.95	344	95.93	89.24
ALP(U/L)	34	9 090	172.00	10.62	347	88.18	99.14
AMS(U/L)	23	6 004	85.00	9.23	234	86.75	98.72
CK(U/L)	23	6 304	200.00	7.45	241	97.51	98.76
LDH(U/L)	25	6 623	185.00	7.79	240	95.42	96.67
DBIL(μmol/L)	30	7 888	15.80	14.24	278	92.81	99.64

表 2 单个实验室的室内变异系数分布及评价

项目	<i>CV</i> (<i>n</i>)	各百分位数的 <i>CV</i> 值(%)						允许误差范围 [#] (%)	合格率(%)
		0	20	50	75	90	100		
K	235	0.35	0.81	1.23	1.59	2.18	3.45	4.23*	100
Na	235	0.36	0.70	0.96	1.26	1.56	2.43	0.92*	45
Cl	235	0.33	0.76	1.09	1.39	1.73	3.03	1.67	85
Ca	239	0.48	1.37	2.13	2.83	3.50	8.62	3.70*	92
P	232	0.60	1.25	1.81	2.56	3.27	6.10	3.57	95
Glu	348	0.23	1.21	2.03	2.93	4.51	9.73	3.33	85
Urea	332	0.15	1.83	2.66	3.69	5.00	15.05	3.00	60
UA	328	0.37	1.01	1.75	2.48	3.47	5.67	5.67	100
Cr	316	0.62	1.37	2.50	3.56	5.24	18.22	5.00	85
Tp	346	0.25	1.05	1.61	2.26	2.90	7.40	3.33	95
Alb	329	0.27	1.2	1.92	2.61	3.48	6.87	3.33	85
TC	333	0.34	1.23	1.75	2.37	3.32	9.04	3.33	91

表 2 单个实验室的室内变异系数分布及评价

项目	CV(n)	各百分位数的 CV 值(%)						允许误差范围 [#] (%)	合格率(%)
		0	20	50	75	90	100		
TG	330	0.86	1.63	2.76	3.67	6.13	14.86	8.33	95
HDL-C	280	0.65	1.44	2.44	3.70	5.63	10.19	6.67	96
TBIL	341	0.42	2.62	4.27	6.28	8.52	19.12	6.67	86
ALT	344	1.75	2.56	3.77	5.25	6.61	20.56	6.67	92
AST	344	1.39	2.92	3.67	4.85	5.93	8.89	6.67	93
ALP	347	0.54	1.76	2.61	3.58	4.72	11.54	10.00	98
AMS	234	0.62	1.33	2.35	3.38	4.62	12.32	10.00	99
CK	241	0.58	2.01	3.03	3.98	5.01	7.84	10.00	100
LDH	240	0.41	1.51	2.29	3.24	4.54	7.51	6.67	99
DBIL	278	0.66	2.52	5.32	9.40	14.00	28.66	6.67	65

[#]: CV 的允许误差范围,即国家标准《临床实验室室间质量评价要求》中规定的允许误差范围的 1/3; *: 国家标准中 3 个项目的允许误差范围分别是 K:0.5 mmol/L, Na:4 mmol/L, Ca:0.250 mmol/L 按靶值换算成百分比。

3 讨 论

在实验室之间开展室内质控数据比对,通过每月一次的数据统计和结果反馈,使参加实验室在每月结束后,得到省内使用相同质控品实验室的均值、标准差,及评价实验室测定系统的正确度及精密度的评价指标 SDI、CVI。另外,比对以针对同一控制样本的多次检测为基础,有别于常规室间质评中的单次或双次检测,故可获得对实验室能力更准确、有效的评估^[8]。

SDI 及 CVI 都是没有考虑质量规范要求的相对指标,比对计划组织者可通过设定 SDI 及 CVI 的允许误差范围,使评价结果符合质量规范。如将本年度的 CVI 允许误差范围设定为: C_{Va}/CV_{室内} (Na、Urea、DBIL 3 个项目 CVI 的允许误差范围分别设定为 0.48、0.69 及 0.47),则两种方法的评价结果基本一致。参评实验室则可根据以下公式计算实验室的总误差 (TE): TE=δ×CV%+|Bias%|,并将 TE 与 TEa 进行比较(按 95%可信限,δ 取 1.96,CV%及 Bias%为当月回报给实验室的结果,TEa 参照国家标准《临床实验室室间质量评价要求》中规定的允许误差范围),如果 TE<TEa,说明误差在可接受范围内,测定结果满足质量要求;如 TE>TEa,则测定结果不能满足质量要求,需要重新校准和检查试剂、仪器和检测过程的其他环节^[9-10]。

本年度设定 1/3TEa 作为精密度的允许误差范围,对室内质控数据的精密度进行评价,从评价结果看,Na、Urea、DBIL 项目的 CV_{室内} 合格率较低。分析原因,Na 项目的精密度允许误差范围仅为 0.92%,要求较严格;而尿素、直接胆红素两个项目不仅 CV_{室内} 合格率低,累积数据的 CV 也大于允许误差范围,说明部分实验室的精密度需要改进。

本次比对计划每月进行 1 次检测结果比对,属回顾性评价。广东省临检中心正在开发“质控数据自动采集系统”,该系统通过“数据采集器”直接从检验仪器采集质控数据,再通过 VPDN 或 GPRS 技术无线发送数据至检验中心服务器,在保证检验科 LIS 数据安全的前提下,实现质控数据的实时采集。

“质控数据自动采集系统”建成后,与“室内质控数据比对系统”连接,即可对所有参评实验室的室内质控数据进行自动采集和实时比对,实现每天 1 次,甚至每个质控数据的实时比对、实时监控和评价。

参考文献

[1] 杨振华. 室内质控是实验室质量管理的基础[J]. 检验医学, 2004, 19(1):1-5.

[2] 王治国, 李小鹏, 武平原. 临床检验室内质量控制数据实验室间比对[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(10):701-702.

[3] 林增文, 卓琦玲, 邹伟民, 等. 2003 年广东省临床化学室内质控数据评价与分析[J]. 中国卫生统计, 2006, 23(2):149-150.

[4] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 20470-2006 临床实验室室间质量评价要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2006.

[5] 周华文, 居漪, 王美娟, 等. 上海市 23 项临床化学检验项目的允许误差范围[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(3):325-328.

[6] 张建平, 王治国. 临床检验实验室内性能特征与室间质量评价之间关系的研究[J]. 中华医学会第八次全国检验医学学术会议暨中华医学会检验分会成立 30 周年庆典大会资料汇编, 2009:82.

[7] 初开秋, 任立晟, 田清武, 等. 同种项目在不同生化分析仪测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(9):853-854.

[8] 耿娟, 李萍. 从室间质量评价(EQA)的总结报告获取改进常规检验工作的信息[J]. 华西医学, 2007, 22(3):680-681.

[9] 刘忠民, 高月亭, 肖洪广, 等. 6σ 质量标准在临床生化检验室内质量控制中的应用研究[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(3):226-228.

[10] 陈文祥, 申子瑜, 杨振华. 临床检验分析质量指标的设定[J]. 继续医学教育, 2007, 21(26):38-40.

(收稿日期:2011-09-10)