

• 质控与标规 •

# 实验室血糖检测不确定度评估

罗莹<sup>1</sup>, 余杏<sup>2</sup>

(1. 海口市职业病防治所检验科, 海南海口 570102; 2. 海口市人民医院, 海南海口 570102)

**摘要:**目的 探讨血糖测量不确定度的评估方法。方法 使用迈瑞 400 生化分析仪及其配套试剂、校准品和质控品, 用氧化酶法测血清葡萄糖浓度, 收集 12 个月相关数据进行统计。结果 标准不确定度为 0.11~0.17, 相对标准不确定度为 1.90~2.87, 扩展不确定度为 0.22~0.34。结论 可以采用室内质控作为测量不确定度评定的有效方法, 能有效反映测量水平, 有利于保证检测质量。

**关键词:**质量控制; 血糖; 不确定度

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.11.035

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2013)11-1423-02

提高检验结果的准确性和检验质量是检验医学界的永久性主题。近年来临床实验室认可活动越来越普遍, 不确定度的概念也被引入到临床领域中。国际标准化组织颁布的 ISO15189《医学实验室质量和能力的专用要求》中明确要求“必要且可能时, 实验室应确定建议结果的不确定度”<sup>[1]</sup>。不确定度(U%)正式定义为“表征较合理地赋予了被测量值的具体分散性, 并与测量结果具有一定关联的参数, 称之为测量的不确定度”<sup>[2]</sup>。该指标代表测量结果的分散性, 是一个反映测量结果质量的参数<sup>[3]</sup>。不确定度越小, 所述结果与被测量的真值越接近, 检验质量越高, 水平越高, 其使用价值越高, 反之亦然。本文基于对测量不确定度相关知识的理解和认识, 对血糖测定的不确定度进行了初步评估, 报道如下。

## 1 材料与方法

**1.1 仪器与试剂** 深圳迈瑞 BS-400 全自动生化分析仪及其原装配套葡萄糖测定试剂、校准品、质控品。

**1.2 方法** (1)对迈瑞 BS-400 全自动生化分析仪进行正常校正, 保证仪器的性能良好, 对室内质控的在控进行准备; 上机人员为具有丰富经验的中级职称工作人员并严格按照试剂说明书及仪器操作规程进行测定。(2)选取 2011 年 9 月至 2012 年 8 月连续 12 个月的室内质控结果(分别标记为 1~12), 应用 Excel 软件建立数据库, 统计每月质控结果的标准差和变异系数。

### 1.3 标准不确定度分量的评估和计算

**1.3.1 不确定度分类** (1)A 类不确定度( $U_A$ ): 用标准偏差给出的不确定度, 即为每月室内质控品测量总不精度所得出的标准差( $s$ ), 即  $U_A = s$ 。(2)B 类不确定度( $U_B$ ): 用非统计学方法评定出的不确定度, 即为标准品来源的不确定度分量。

**1.3.2 相对标准不确定度** 为室内质控品测量得出的变异系数, 即  $U_{Arel} = CV\%$ 。

**1.3.3 标准不确定度** 按方和根得到的标准不确定度:  $U_c(Y) = \sqrt{U_1^2 + U_2^2}$ 。

**1.3.4 扩展不确定度** 扩展不确定度等于合成标准不确定度与包含因子(K)的乘积, 一般推荐  $K = 2$ (95% 置信水平), 所以  $U = 2U_c(Y)$ 。

## 2 结果

本实验室 12 个月血糖测量中评定的不确定度分量、合成不确定度、扩展不确定度结果见表 1。

表 1 各不确定度分类汇总表

月份	血糖均值(mmol/L)	$U_1$	$U_2$	$U_{Arel}$	$U_c(Y)$	$U$
1	5.23	0.15	0.022	2.87	0.15	0.30
2	5.22	0.14	0.041	2.68	0.15	0.30
3	5.22	0.14	0.091	2.68	0.17	0.34
4	5.23	0.13	0.061	2.49	0.14	0.28
5	5.25	0.14	0.073	2.67	0.16	0.32
6	5.24	0.12	0.046	2.29	0.13	0.26
7	5.25	0.13	0.057	2.48	0.14	0.28
8	5.26	0.10	0.039	1.90	0.11	0.22
9	5.25	0.11	0.044	2.10	0.12	0.24
10	5.25	0.11	0.039	2.10	0.12	0.24
11	5.23	0.11	0.057	2.10	0.12	0.24
12	5.25	0.13	0.066	2.48	0.15	0.30

## 3 讨论

医学实验室不确定度是整个检测结果的一部分, 它不仅局限于检测设备的范畴, 还包括对检测赋值的其他实验室内部不可控因素较多的环节: 比如患者的准备, 样品的采集和运送, 参考品、参考方法的选择, 操作规程, 操作人员, 环境条件及数据的统计处理方法等<sup>[4]</sup>。但通常不确定度的概念是指向终端用户(医生), 其关心的是总误差, 但对误差是系统的还是随机的不感兴趣。所以在阐述不确定度的评定时, 主张任何已知的一个测量方法的系统误差已被纠正, 并且特殊不确定度包含了与系统误差纠正相关的不确定度<sup>[5]</sup>, 应由标准作业程序文件严格控制。这就要求实验室内必须具备一系列行之有效的控制措施以及严格遵循《临床实验室定量测定室内质量控制指南》, 通过应用一定的措施, 实际中可以将这些因素对总不确定度的影响降低到最大分量的  $1/3$ <sup>[6]</sup>, 否则所得结果无法真实反映测量结果的分散性。

本文利用全年血糖测定项目室内质控的标准差( $s$ )、变异系数(CV)和校准品作为该项目的测量不确定度的评估。理由是室内质控的测量工作每天都做, 有的一天还做几次, 从而获得的大量测量数据计算出的标准差( $s$ )和变异系数(CV)可以真实、可靠地反映测量过程中存在随机变化的人员、环境等偶

然因素带来的 A 类不确定度评定;校准品可以反映分析过程中系统的偏差,可以进行 B 类不确定度的评定。

在临床检验实际工作中,当标准不确定度由若干标准不确定度分量构成时,可以采用方和根得到的标准不确定度的方法<sup>[1]</sup>,每月计算合成不确定度来评估该方法的检测不确定度,以此评估反映过去一段时间检测不确定度。

本研究中标准不确定度在 0.11~0.17 之间,相对标准不确定度  $U_{Arel}$  为 1.90~2.87,与厂家提供的参考值( $<2\%$ )相接近;扩展不确定度为 0.22~0.34,在空间比对中得到验证。以上所得测量不确定度基本反映本实验室条件下测量结果的准确性和分散性。因此,采用室内质控在控状态下的质控结果计算血糖检测不确定度,可以作为检测不确定度评定的有效方法,能有效反映测量水平,有利于保证检测质量。

此种评估方法有一定的局限性,它只能适用于能开展室内质控的定量测定方法,不适用于手工的、形态学的以及定性的检验方法。为此,需要临床实验室对包括不确定度评估在内的标准化工作做进一步探索,重视临床检验的标准化工作,建立完善的质量体系,最终实现实验室的检测结果具有溯源性和可

• 质控与标规 •

比性。

## 参考文献

- [1] 张雯艳,孙庆霞,丁家华. 测量不确定度及其在临床检验中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(7): 590-592.
- [2] 杨振华. 用“经验办法”评定测量不确定度[J]. 中华检验医学杂志, 2010, 34(3): 278-280.
- [3] 陈文祥,申子瑜,杨振华. 临床检验中的测量不确定度[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 967-971.
- [4] 朱美财,王红,马红雨,等. 关于医学实验室不确定度的评估[J]. 医疗卫生装备, 2010, 31(2): 90-94.
- [5] Dimech W, Francis B, Kox J, et al. Calculating uncertainty of measurement for serology assays by use of precision and bias[J]. Clin Chem, 2006, 52(3): 526-529.
- [6] 李峥嵘,唐继海,朱林涛,等. 测量不确定度在临床生化检验中的应用[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(17): 2126-2127.

(收稿日期:2013-02-01)

# 利用室间质评和室内质控室间比对的偏倚计算 $\sigma$ 值结果的一致性

黄保荣, 万全安, 唐春莲<sup>△</sup>

(武汉市武昌医院检验科, 湖北武汉 430063)

**摘要:**目的 探讨利用室间质评和室内质控室间比对的偏倚计算  $\sigma$  值结果的一致性。方法 以 CLIA'88 能力验证的分析质量要求为  $TEa$ , 以室内质控 2012 年 1~6 月累积不精密度为  $CV$ , 再分别以室间质评回报计算的偏倚和室内质控数据室间比对累积回报计算的偏倚为  $bias$ , 根据公式  $\sigma = (TEa - |bias|) / CV$  计算 21 个检测项目的  $\sigma$  值。结果 两种计算方式计算的  $\sigma$  值相差不大, 同一项目的过程能力评价级别基本相同; 以室内质控数据室间比对回报结果计算  $\sigma$  更为简便、合理。结论 可利用室内质控数据室间比对回报结果计算  $\sigma$  值。

**关键词:** 6 $\sigma$  质量管理; 偏倚; 室间质评

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.11.036

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)11-1424-02

6 $\sigma$  质量管理是一项以数据为基础, 顾客为中心的质量管理体系, 近年来逐渐应用于临床检验领域。很多实验室应用 6 $\sigma$  质量管理方法分析临床检验的质量控制数据来评价检验项目的分析性能<sup>[1-3]</sup>, 设计质控方法, 指导质量改进工作<sup>[4-6]</sup>。其中  $\sigma$  值的计算公式为  $\sigma = (TEa - |bias|) / CV$ <sup>[4]</sup>, 需要计算偏倚值 ( $bias$ ), 本室分别利用室间质评回报计算的偏倚值和室内质控数据室间比对回报计算的偏倚值, 对同一浓度水平的质控物的各测试项目进行了  $\sigma$  值计算, 探讨了这两种不同偏倚取值方法计算的  $\sigma$  值结果的一致性。

## 1 材料与与方法

**1.1 仪器与试剂** ROCHE MODULAR 全自动生化分析仪。试剂: 总蛋白 (TP)、清蛋白 (Alb)、总胆红素 (TBil)、直接胆红素 (DBil)、碱性磷酸酶 (ALP)、 $\gamma$ -谷氨酰转肽酶测定 (GGT)、肌酐 (Cr)、尿酸 (UA)、淀粉酶 (AMY)、肌酸激酶 (CK)、乳酸脱氢酶 (LDH)、钾 (K)、钠 (Na)、氯 (Cl)、钙 (Ca) 检测使用 ROCHE 配套试剂, 丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶

(AST)、葡萄糖 (Glu)、尿素 (Urea)、总胆固醇 (TC)、三酰甘油 (TG) 的检测使用欧迪 ROCHE 机型专用试剂。质控品: 室内质控为 Bio Rad 未定值质控血清。

## 1.2 方法

**1.2.1 允许误差 ( $TEa$ )** 以 CLIA'88 能力验证的分析质量要求为允许总误差, 其中 GGT 参照湖北省临床检验中心室间质评允许总误差。

**1.2.2 不精密度 ( $CV$ )** 以本实验室 2012 年 1~6 月正常浓度水平室内质控测定的累积  $CV$  为方法的不精密度。该浓度水平室内质控数据参加了湖北省室内质控数据室间比对活动。

**1.2.3 不准确度即偏倚** (1) 以参加室间质评的回报结果 (2012 年第 1 次) 计算  $bias_1$ ; 以 5 个室间质评样本本室结果为  $X$ , 回报靶值为  $Y$ , 做相关回归统计得回归方程  $Y = b + aX$ 。再将本室室内正常水平浓度质控物累积均值  $X$  代入  $Y = b + aX$ , 得该水平的靶值  $Y$ ,  $bias_1 = |X - Y| / Y \times 100\%$ 。(2) 以参加室内数据室间比对的回报结果计算  $bias_2$ ; 由本实验室 2012 年

<sup>△</sup> 通讯作者, E-mail: tangchunlina@sina.com.