

• 检验科与实验室管理 •

无空间质评计划检验项目质量管理方法探讨

王 静, 孙艳艳

(首都医科大学石景山教学医院北京市石景山医院, 北京 100043)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.20.069

文献标识码:B

文章编号: 1673-4130(2015)20-3070-02

空间质评(EQA)是对实验室检测能力的验证,也是对众多实验室检测结果一致性的评价,有利于对不同实验室检测结果的互认,节约医疗资源^[1]。但随着临床医学的飞速发展,检验科相应开展的新项目越来越多,越来越快,这些特殊或新检测项目在EQA活动中尚未开展,根据卫生部颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》规定:医疗机构临床实验室应当将尚未开展EQA的临床检验项目与其他临床实验室的同类项目进行比对,或者用其他方法验证其结果的可靠性^[2]。根据本科室实际情况,对血清糖化清蛋白(GA)和α-L-岩藻糖苷酶(AFU)设定两套实验,验证其空间一致性和项目正确度。

1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 本实验室均使用试剂厂家提的配套校准品GA(31.5%), AFU(32.5%)。AFU检测,本科室使用的仪器为Cobas c702全自动生化分析仪;参比医院为北京地坛医院,使用的仪器为日立7600-120全自动生化分析仪;提供试剂的厂家均为四川迈克公司。GA检测,本科室使用的仪器为Cobas c702全自动生化分析仪;参比医院为北京协和医院,使用的仪器为Beckman Au5400全自动生化分析系统;提供试剂的厂家均为旭化成株式会社。

1.2 方法

1.2.1 质量控制 实验前严格按照各实验室标准化操作规程对仪器进行维护保养,确保仪器处于良好状态。使用试剂配套校准品进行校准,室内质控均在控。

1.2.2 项目GA验证实验

1.2.2.1 室间比对 从北京协和医院(北京地坛医院)门诊、住院患者标本中随机选取5份在线性范围内的高、中、低浓度新鲜标本,要求无溶血、无脂血,分装成2份,1份及时在实验室检测,另1份在4 h内送达本院检验科检测。5份样本中4份以上检测结果之间的相对偏差不能超过总允许误差(TEa)的1/2。

1.2.2.2 正确度验证 取制造商提供的具有一定溯源性的定值校准品测定5次,计算测定均值与定值的百分偏倚(% Bias)。

1.2.3 项目AFU验证实验

1.2.3.1 室间比对 从北京地坛医院选取样本,方法同2.2.1。由于AFU TEa的相关资料缺失,参考GP29-A文件^[3],将检测所得数据通过公式 $D=Z_{1-\alpha/2}(\sigma_1^2+\sigma_x^2/n_x+\sigma_y^2/n_y)^{0.5}$ 计算出允许差异值D。北京地坛医院检验科方法为比对方法,测得结果为X;本科室检测方法测得结果为Y。精密度采用3个月实验室累积CV,实验室X的重复性CV为3.61%,实验室Y重复性CV为4.98%。实验室间的可变性CV大约为15%,A:实验室测量的检测值, σ_1^2 :实验室X重复性方差,约

等于 $0.036\ 1 \times A_x$, σ_y^2 :实验室Y重复性方差,约等于 $0.049\ 8 \times A_y$, σ_1^2 :实验室间重复性方差,约等于 $0.15 \times A_x$ 的平方, $n_x=n_y$ =每一实验重测定次数(可以是1), α :置信水平(0.95), $Z_{1-\alpha/2}$ =对应于 $1-\alpha/2$ 水平正态分布的百分位数(1.96)。以 $\bar{x}\pm D$ 为上下限。如果Y的80%(至少有4份检测结果)的均值在 $\bar{x}\pm D$ 区间内,表示本实验室检测结果与比对实验室检测结果一致性在可接受范围内,否则被认为不被接受。

1.2.3.2 正确度验证 参考美国临床和实验室标准协会(CLSI)EP15推荐,选择2个试剂厂家提具有定值参考物质,在5时间天内每批进行2次重复,计算 \bar{x} 、s,以及95%的置信区间,完成检测值的真实度验证。

2 结 果

2.1 可比性评价 GA的相对偏差为0.21%,1.20%,3.08%,-0.7%,3.22%,均小于 $1/2$ TEa($<3.6\%$),试验结果具有可比性;AFU计算结果见表1,结果100%在区间内,两实验室间的一致性比对可接受。

**表1 本科室与北京地坛医院检验科AFU
检测结果比对(%)**

项目	标本1	标本2	标本3	标本4	标本5
本科室结果	99.9	76.6	38.6	21.1	16.5
北京地坛医院结果	91.8	70.2	36.1	19.7	15.0
差值	8.1	6.4	2.5	1.4	1.5
D值	14.7	11.25	5.74	3.15	2.40
结论	可接受	可接受	可接受	可接受	可接受

2.2 正确性评价 GA测定均值分别为:31.69%,制造商校准品值为32.7%,其与标示值的平均%Bias为0.03%,小于生物学变异的偏倚($<2.9\%$),可以确保试验结果的正确度;将AFU检测结果建立表格,见表2(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。95%置信区间31.32%~32.68%,15.54%~16.08%,包含参考物指定浓度32.1%、16.0%。

3 讨 论

国家实验室质量管理部门开展的EQA项目逐渐增多,覆盖面越来越广泛,但由于各医院临床的需求不同,有一些特殊项目或新项目没能开展EQA。那么为了确保检测结果的可靠准确和可互认,结合本科室现在的质量情况和质量目标,采用了以上方法作为无能力验证项目的替代评估方案。

GA为近年来开始在临床逐步推广应用的新项目,反映患者检测前2~3周的平均血糖水平。与血糖监测的金标准HbA1C相比,GA可反映血糖短期波动,同时对于存在血红蛋白变异而影响HbA1C检测的患者,GA也可作为必要补充^[4]。

研究资料显示该方法达到基于生物学变异的质量规范,于是本实验室对 GA 运用 6σ 管理方法进行评价,用以指导质量改进。以 2.2.2 实验室测定偏差作为实验室的偏倚(Bias),采用实验室当月累积在控数据的变异系数,包括两个浓度水平质控品的数据,计算其合成 $CV = [(CV_1^2 + CV_2^2)/2]^{0.5}$ ^[5]。TEa 为生物学变异标准值(7.2%),按照公式 $\sigma = (Tea - bias)/CV$ ^[6],计算本实验室 σ 水平为 2.05,2~ 3σ 为“中”,分析主要原因,计算质量目标指数(QGI)=bias%/(1.5×CV)。QGI<0.8,提示导致方法性能不佳的主要原因是精密度超出允许范围,需优先改进精密度。由此,看来 GA 检测是一个质量要求较高的项目,实验室必须增加对这项检测方法的监测,而不仅仅是统计学质量控制。如需要更多的仪器功能检查、校准、预防性维护等,即采用全面质量控制策略^[7]。

参考文献

- [1] 敖家富,王祥英,石秀芳,等.空间比对法验证无空间质评项目的一致性[J].国际检验医学杂志,2013,34(5):593-594.
- [2] 叶应妩,王毓三,申子毓.全国临床操作规程[M].3 版.南京:东南大学出版社,2006.
- [3] National Committee for Clinical Laboratory. GP29-A Assessment of laboratory test when proficiency testing is not available: approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.
- [4] 赵芳,张芳,邱玲,等.酶法测定糖化清蛋白的方法性能验证及其初步临床应用[J].中华检验医学杂志,2013,36(4):343-347.
- [5] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-RL-001 学实验室:量不确定度的评定与表达[S].北京:中国合格评定国家认可委员会,2012.
- [6] Westgard JO. Six sigma risk analysis[M]. Madison: Westgard QC, 2011.
- [7] 王治国,王薇,李少男.临床化学检验项目的 σ 水平的计算及质控方法的选择[J].检验医学,2009,24(1):71-73.

(收稿日期:2015-04-28)



· 检验科与实验室管理 ·

品管圈工作模式在高校招募献血工作中的应用

冉贤江,陆 蓉

(贵州省血液中心宣传招募科,贵州贵阳 550002)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.20.070

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)20-3071-03

高校学生献血是贵阳市无偿献血工作的重点,他们是临床血源供应的主要来源,高校学生在献血条件上有很多优越性:年龄符合标准,健康状态优良,容易动员,参与性高,重复献血率高等。贵阳市近年来将零散分布于市内、远郊的高校进行整合,设立了大学城、职教城,给贵阳市高校献血工作带来了便利。品管圈(Quality Control Circle)是由工作性质相同的人员组成工作质量管理小团队,一般 6 人左右,大家集思广益,找出工作问题,提出合理化建议,按照一定的活动程序,来解决工作现场、管理等方面所发生的问题。其特点是强调团队领导、技术人员、员工三结合^[1],是质量管理工作细化开展的表现,是在规定时间内解决困难、提升功效的工作方法。笔者运用品管圈工作原理,制定了适合本地区高校献血管理的工作方法,并应用在每年 3~6 月、9~12 月两个开学季节的 34 所高校无偿献血工作里,取得了较好的成绩。

1 资料与方法

1.1 基本资料 建立适合本市高校献血工作的品管圈工作模式 本科室现有 6 人,技术职称从副高、中级到初级全面覆盖,科室人员通过学习品管圈相关知识,对品管圈活动有了一定了解。科室现有人员自然组成“高校献血招募品管圈”。以科长为首并且作为圈长,负责品管圈工作全面协调;科室质量监督员为辅助,负责 34 所高校献血工作计划,合理安排每家校区献血工作事宜。其他 4 名科室成员即为高校现场招募服务人员,接受调度安排。“高校献血招募品管圈”活动设定时间和高校上课时间相覆盖,即为每年的 3~6 月为一个周期、9~12 月又为另一个周期。圈长根据实际进出的高校工作情况,定期组织

大学出版社,2006.

- [3] National Committee for Clinical Laboratory. GP29-A Assessment of laboratory test when proficiency testing is not available: approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.
- [4] 赵芳,张芳,邱玲,等.酶法测定糖化清蛋白的方法性能验证及其初步临床应用[J].中华检验医学杂志,2013,36(4):343-347.
- [5] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-RL-001 学实验室:量不确定度的评定与表达[S].北京:中国合格评定国家认可委员会,2012.
- [6] Westgard JO. Six sigma risk analysis[M]. Madison: Westgard QC, 2011.
- [7] 王治国,王薇,李少男.临床化学检验项目的 σ 水平的计算及质控方法的选择[J].检验医学,2009,24(1):71-73.

(收稿日期:2015-04-28)

召开圈会,每 2 周 1 次,每次约 1 h,并由专人记录会议内容。

1.2 品管圈主题的选定 大家各抒己见,采用头脑风暴法,按照“重要性、迫切性、可行性、能力”4 个方面分别打分,每项 10 分,总分 40 分,以获得最高分值的项目定为最终主题(经讨论,分值较低的两项必须同步列为主题,才能更好解决实际问题),见表 1。

表 1 “品管圈”主题的选定

项目	重要性	迫切性	可行性	圈员能力	总分(分)
与高校的前期沟通	10	10	9	8	37
医护采血过程的优质服务*	10	10	10	9	39
高校献血时间的选择	10	8	8	9	35
高校志愿服务队同学的培训*	10	10	10	9	39
高校现场招募方式*	10	10	10	9.5	39.5

*:经讨论选定的主题。

1.3 现状 献血车开进校园,学生们自行参与,大家从献血车前路过,有“视而不见”的情况,献血同学很少,效果不佳。

1.4 计划及目标 圈长根据选定的主题,对圈员工作进行安排,大家各负其责,质量监督员为主要工作承担者,负责对 34 所高校每学期具体献血时间做出计划,按照计划先后顺序,并参考学校上一学期献血的时间、献血人数来提前与学校沟通,做出本学期献血车进驻校园最合理的安排。本科室制订目标,每天必须要有 2 所高校参加献血,献血人数每所高校大约为 80~120 人或更多。根据学生实际情况,献血量由 200 mL 向