

# Westgard 多规则质量控制中 $2_{2S}$ 规则的理解与应用

刘长德, 马 颖, 周杏园, 吴素芬, 翟 涛

(北京市回民医院检验科 100054)

**摘要:**目的 探讨 Westgard 多规则中  $2_{2S}$  规则在单一浓度质量控制中的应用条件。方法 将  $2_{2S}$  规则适用范围拓展到单一浓度质控品的同批检测。结果  $2_{2S}$  规则可以提高系统误差的检出率。结论  $2_{2S}$  规则在使用单一浓度质控品时, 应适用 1 个批次的 2 次检测, 以提高系统误差检出的及时性。

**关键词:** Westgard; 质控规则; 质量控制;  $2_{2S}$

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2016. 19. 008

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2016)19-2680-03

## Perception and application of $2_{2S}$ Rule in Westgard Multi-rule Quality Control

LIU Changde, MA Ying, ZHOU Xingyuan, WU Sufen, ZHAI Tao

(Department of Clinical Laboratory, the Hui People Hospital of Beijing, Beijing 100054, China)

**Abstract: Objective** To explore the application conditions of  $2_{2S}$  rule (one of the Westgard rules) in single concentration quality control. **Methods** The application scope of  $2_{2S}$  rule was used into the same batch detection of single-concentration quality control materials. **Results** The  $2_{2S}$  rule improved the detection rate of system errors. **Conclusion**  $2_{2S}$  rule should be applied to two detections within a batch when using one quality control material, as to improve the detection of system error more efficiency.

**Key words:** Westgard; quality control rules; quality control;  $2_{2S}$

Levey-Jennings 质量控制法于上世纪五十年代就应用于临床化学室内质量控制<sup>[1]</sup>。Levey-Jennings 质控图是最普及、最简单、最常用的方法, 其优点是方便易行, 质控规则仅为单独的  $1_{2S}$  或  $1_{3S}$ , 即仅以 1 个规则 ( $\bar{X} \pm 2S$  或  $\bar{X} \pm 3S$  作为质控限) 来判断分析批在控或失控。但仅涉及 1 种质控规则而未同时涉及多个质控规则, 简单、粗糙, 不能满足更高的质控要求。如使用具有  $\bar{X} \pm 2S$  质控限的 Levey-Jennings 质控图, 当每批使用 2 个水平质控物时, 其假失控概率是不可接受; 如使用具有  $\bar{X} \pm 3S$  质控限的 Levey-Jennings 质控图, 该方法虽具较低的假失控率, 但误差检出能力则较低, 难以保证检验结果的质量<sup>[2-3]</sup>。兼顾假失控率和误差检出能力的 Westgard 多规则质控方法逐步应用于临床<sup>[4-6]</sup>。但 Westgard 多规则中  $2_{2S}$  的理解和应用存在一些问题, 导致其在临床质量控制中的作用未得到充分发挥。现对  $2_{2S}$  规则在 1 个水平质控物条件下的适用范围拓展至同批次检测, 可及时发现系统误差。

### 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** 仪器为 Sysmes CA-1500 全自动血液凝固分析仪。试剂为活化部分凝血酶原时间 (APTT) 检测试剂, SIEMENS 配套试剂。质控物为 SIEMENS 配套质控血清, 质控物 1 (正常浓度质控物, 批号 528141C), 质控物 2 (异常浓度质控物, 批号 548245A)。

### 1.2 方 法

**1.2.1 采用单一浓度质控物** (1) 采用传统规则, 即连续 2 次不同批次的测定, 同方向超出  $2_{2S}$  判断为结果失控。见图 1。

(2) 采用新规则, 即同批次内, 如果质控物测定值出现超出  $\bar{X} \pm 2S$  的数值, 则在其他条件不变时, 再次测定质控物, 如果还是同方向超出  $\pm 2S$ , 则判断为结果失控。见图 2。

**1.2.2 同时采用 2 个浓度的质控物** APTT 检测采用凝固法。使用 2 个水平的质控物, 即正常浓度 (质控物 1) 和异常浓度 (质控物 2) 按《全国临床检验操作规程》要求。计算 RCV, 确

定质控品的均值和标准差。(1) 正常浓度质控:  $\bar{X} = 29.80, S = 1.79$ 。(2) 异常浓度质控:  $\bar{X} = 60.30, S = 3.42$ 。每天质控物与标本同时检测, 质控物测定值超过  $\pm 2S$  时, 再重复测定 1 次, 并记录数值。见表 1。应用 Westgard 多规则质控方法, 以  $1_{2S}$  作为“警告”, 然后启动  $1_{3S}, 2_{2S}, 4_{1S}, R_{1S}, 10_{\bar{x}}$  规则, 确定失控点。

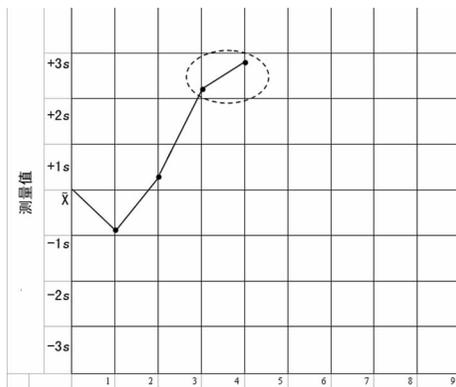


图 1  $2_{2S}$  传统规则示意图

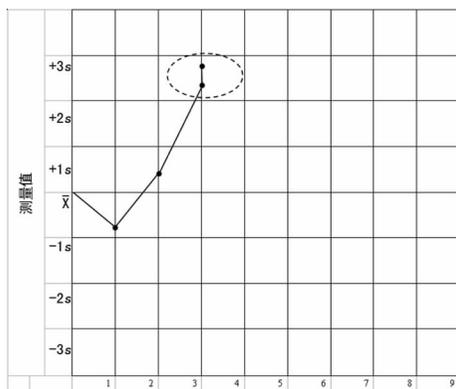


图 2  $2_{2S}$  特殊规则意图

表 1 2015 年 5 月 APTT 质控部分数据

项目	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
质控物 1	29.44	30.50	31.08	29.79	31.41	31.28	29.44	31.00	30.69	33.68(34.10)	29.08	30.52	29.30	29.67	29.44
质控物 2	57.56	62.01	61.77	58.55	63.37	57.55	58.56	63.04	60.44	67.49(68.85)	62.01	62.83	59.42	62.34	63.10

2 结 果

2.1 2 个浓度的质控 根据质控物 1 的测定数值得出质控物 1 的 Levey-Jennings 质控图,根据质控物 2 的数值得出质控物 2 的 Levey-Jennings 质控图。按 Westgard 规则,第 10 天 2 个浓度的质控结果同方向超出了  $2_{2S}$ ,判定为失控,此批检验报告不能发出。见图 3、4。

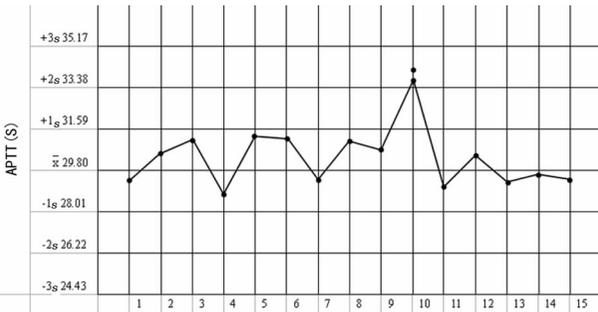


图 3 质控物 1 的质控 Levey-Jennings 图

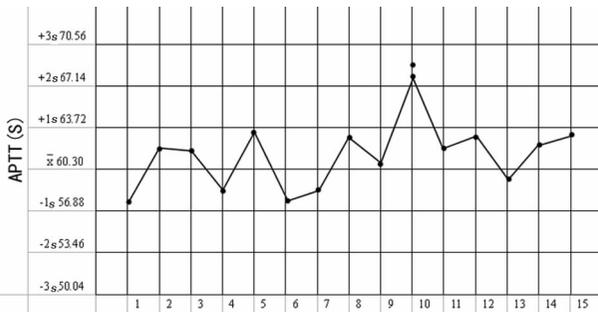


图 4 质控物 2 的质控 Levey-Jennings 图

2.2 单一浓度的质控图传统结果 按传统 Westgard 规则,无论质控物 1 还是质控物 2,第 10 天只是 1 个超出  $2_{2S}$  的警告点,启动其他规则 ( $1_{3S}$ 、 $2_{2S}$ 、 $4_{1S}$ 、 $R_{4S}$ 、 $10\bar{x}$  规则),最后确认未违背其他规则,第 10 天仅是个警告,无失控,此批检验报告可以发出。

2.3 单一浓度的质控图新规则结果 如果采用新的质控规则,当第 10 天的质控物 1 测定结果为 33.68,超出了  $\bar{X} \pm 2S$ ,重复测定结果为 34.10,同样超出  $\pm 2S$ ,结果判定为失控,报告不能发出。从质控物 2 的测定数值可得到同样结果。

3 讨 论

Westgard 多规则质控方法可以认为是继 Levey-Jennings 控制图法的第 2 代质控方法,能有效提高质控效率。如果使用  $\bar{X} \pm 2S$  作为控制限,统计学正态分布数据显示,超出  $\bar{X} \pm 2S$  以外的结果有 5% 是属于失控,还是纯属 95% 以外的偶然误差,单一质控物是无法分辨。如果每批均采用 2 个质控物,以  $\bar{X} \pm 2S$  作为控制界限,则产生较多的假失控结果。本研究将 Westgard 多规则质控方法应用于临床检验的室内质控分析,可显著提高误差检出的灵敏度和特异度。单一的质控规则无论对随机误差还是系统误差均不会产生较高的灵敏度,同时也不可能兼顾提高误差的检出率和降低假失控概率。因此,理想的方法是使用联合规则,不仅提高误差检出率,还为识别误差

类型指明方向,及时发现并纠正误差,提高检验质量。

Westgard 多规则中常用的规则包括  $1_{2S}$ 、 $1_{3S}$ 、 $2_{2S}$ 、 $4_{1S}$ 、 $R_{4S}$ 、 $10\bar{x}$ 。其中  $2_{2S}$  规则即 2 个连续的质控测定值同时超过  $\bar{X} - 2S$  或  $\bar{X} + 2S$  质控限。这个规则通常解释为 2 种情况:(1)对于使用 2 个水平的质控品,在同一批次检测中,2 个水平的控制值同方向超出  $\pm 2S$  限值,是失控的表现。(2)对于使用单一水平的质控品,连续 2 次测定值同方向超出  $\bar{X} + 2S$  限值,判为失控<sup>[7-8]</sup>。

实际工作中对第 2 种情况的理解和运用存在一些问题,多数学者把连续 2 次测定仅局限在不同批次的检测,使出现的系统误差不能及时发现<sup>[9]</sup>。本组 2 个浓度的质控数据表明,第 10 天已出现系统误差,但从单一水平的质控中无法发现。

为弥补单一水平质控的不足,本研究采用新的质控规则,当发现 1 个超出  $2_{2S}$  的警告值时,首先观察是否触犯  $2_{2S}$ 、 $R_{4S}$ 、 $10\bar{x}$  规则,如无也不轻易放过,应在原有试剂、质控品、人员等不变的条件下重新测定质控品,如还是同方向超出  $\pm 2S$ ,可以认为这是一种特殊形式的“ $2_{2S}$ ”规则(图 2),提示本批次测定出现了系统误差,本批次报告不能发出。如果重新测定值落入  $\pm 2S$  范围内,则认为第 1 次是随机误差造成,本批次报告可以发出。

本组以该院血凝室 5 月份的 APTT 质控为例。如果仅使用质控物 1 作质控时,按照新的质控规则,第 10 天的质控物第 1 次测定值为 33.68,确定超过  $+2S(33.38)$  时,进行第 2 次测定,为 34.10,同样超过  $+2S(33.38)$ ,前后 2 次测定均超过  $+2S$ ,可以判定结果失控,检验报告不能发出。如果仅使用质控物 2 也会得到同样结果。

综上所述,使用 Westgard 多规则进行室内质量控制时,有条件的单位最好采用 2 个以上浓度的质控物,这样既有利于防止假在控,又能提高失控的检出率<sup>[10]</sup>。对于仅采用 1 个浓度进行质量控制时,可以采用本组方法,进行重复测定,以便及时检出存在的系统误差,确保检验质量。

参考文献

- [1] Henry RJ, Segalove M. The running of standards in clinical chemistry and the use of the control chart[J]. J Clin Pathol, 1952, 5(4): 305-311.
- [2] 孙剑, 杨燕. 应用 Westgard 多规则进行生化室内质量控制数据分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(9): 991.
- [3] 梁晶晶, 蒲荣, 郭永灿. 临床生化室内质量控制性能评价及全面质量控制策略的建立[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(4): 467-469.
- [4] Carrou TA, Pinnick H, Carroll WE. Probability and the westgard rules D[J]. Ann Clin Lab Sci, 2003, 33(1): 113-114.
- [5] Henry RJ, Segalove M. Application of roche realtime QC combining with westgard Multi-Rules theory in the internal quality control[J]. China Medical(下转第 2684 页)

感染等,在免疫力低下的医院获得性肺炎患者中尤其多见<sup>[5-6]</sup>。铜绿假单胞菌和鲍曼不动杆菌均存在极为复杂的耐药机制,对不同抗菌药物有不同的耐药机制,对同一种抗菌药物也常是几种耐药机制共同完成,所以患者病情常迁延不愈。近年来由于广谱抗菌药物、激素及免疫抑制剂的广泛应用,各种侵入性诊断与治疗操作的不断普及,铜绿假单胞菌和鲍曼不动杆菌的高耐药株逐渐增多,给临床抗感染治疗带来极大困难<sup>[7]</sup>。

本研究结果显示,2012~2014 年该院共分离病原菌 3 710 株,铜绿假单胞菌感染率为 5.8%(214/3 710),鲍曼不动杆菌为 9.4%(347/3 710);其主要以呼吸道痰液为主,分别为 82.2%和 90.2%,其次为创面分泌物和尿液,与国内报道一致<sup>[8-10]</sup>。铜绿假单胞菌和鲍曼不动杆菌感染菌株分布于该院各个科室,ICU 检出率最高,分别为 27.6%和 34.9%,与全国 CHINET 监测报道一致<sup>[11]</sup>。ICU 患者多有严重基础疾病,自身免疫力低下,入住前已使用大量广谱抗菌药物,且机械通气等多种侵入性操作也是造成菌株 ICU 内传播的危险因素<sup>[12]</sup>。因此,应减少不必要的侵入性操作,加强 ICU 的病原学检查,合理使用抗菌药物,加强消毒灭菌制度的落实。

本研究结果表明,2012~2014 年该院鲍曼不动杆菌感染率分别为 7.6%、8.8%、10.3%,呈逐年增加趋势,与国内报道一致。鄂建飞等<sup>[13]</sup>报道鲍曼不动杆菌耐药现象普遍,多重耐药菌和泛耐药菌呈逐年上升趋势。该院铜绿假单胞菌感染率分别为 7.3%、6.6%、4.7%,呈逐年减少,可能与临床加强铜绿假单胞菌的抗菌药物使用有关。本研究结果说明,2012~2014 铜绿假单胞菌对头孢他啶的耐药率分别为 31.7%、45.6%、49.4%;阿米卡星为 19.5%、25.6%、30.1%;碳青霉烯类药物亚胺培南为 24.4%、34.4%、48.2%。鲍曼不动杆菌对哌拉西林/他唑巴坦的耐药率为 65.1%、70.8%、76.7%;亚胺培南为 53.5%、60%、67.9%;多粘菌素 B 为 11.6%、9.2%、7.1%。提示铜绿假单胞菌对头孢他啶、阿米卡星及亚胺培南的耐药率均逐年增高,而鲍曼不动杆菌对哌拉西林/他唑巴坦、亚胺培南的耐药率也逐年增高,多粘菌素 B 耐药率逐年下降。以亚胺培南为主的碳青霉烯类抗菌药物被视为控制革兰阴性杆菌的强效药物,在临床经验用药中广泛应用。本研究结果发现,铜绿假单胞菌和鲍曼不动杆菌对亚胺培南的耐药情况日趋严重。多粘菌素 B 对鲍曼不动杆菌呈较强的体外抗菌活性。有研究报道,米诺环素、多黏菌素、替加环素等也是治疗泛耐鲍曼不动杆菌的常用药物<sup>[14]</sup>。因此,根据药敏结果进行个体化选用相对敏感的药物,避免临床经验用药,遵循用药准则,加强耐药性监测,减少院内感染的发生和流行。

## 参考文献

[1] Vahdani M, Azimi L, Asghari B, et al. Phenotypic screening of extended-spectrum ss-lactamase and metallo-β-lactamase in multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa*

from infected burns[J]. *Ann Burns Fire Disasters*, 2012, 25(9):78-81.

- [2] Perez F, Hujer AM, Hujer KM, et al. Global challenge of multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii*[J]. *Antimicrob Agents Chemother*, 2007, 51(10):3471-3484.
- [3] Gootz TD, Marra A. *Acinetobacter baumannii*: an emerging multidrug-resistant threat[J]. *Expert Rev Anti Infect Ther*, 2008, 6(3):309-325.
- [4] Zavascki AP, Carvalhaes CG, Picao RC, et al. Multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* and *Acinetobacter baumannii*: resistance mechanisms and implications for therapy[J]. *Expert Rev Anti Infect Ther*, 2010, 8(1):71-93.
- [5] 杨虹, 王丽, 温见翔, 等. 近 5 年铜绿色假单胞菌和大肠埃希菌的耐药变迁研究[J]. *国际检验医学杂志*, 2013, 34(8):936-940.
- [6] D'Arezzo S, Lanini S, Puro V, et al. High-level tolerance to triclosan may play a role in *Pseudomonas aeruginosa* antibiotic resistance in immunocompromised hosts: evidence from outbreak investigation[J]. *BMC Res Notes*, 2012, 19(5):43.
- [7] 夏静鸿, 朱光发, 王爱萍, 等. 铜绿假单胞菌的临床及耐药性分析[J]. *临床肺科杂志*, 2014, 19(6):993-996.
- [8] 陈咏君, 陈咏玫, 张立群, 等. 219 株铜绿假单胞菌感染分布与耐药性分析[J]. *中国医学创新*, 2014, 11(12):80-82.
- [9] 王秋菊, 秦进, 袁飞. 2 162 株铜绿假单胞菌医院感染的临床分布及耐药性分析[J]. *疾病监测*, 2014, 29(6):454-457.
- [10] 丁毅伟, 郝秀红, 赵强元, 等. 铜绿假单胞菌与鲍氏不动杆菌耐药性分析[J]. *中华医院感染学杂志*, 2014, 24(9):2088-2090.
- [11] Gülay Z, Atay T, Amyes SG. Clonal spread of imipenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa* in the intensive care unit of a Turkish hospital [J]. *J Chemother*, 2001, 13(5):546-554.
- [12] 习慧明, 徐英春, 朱德妹, 等. 2010 年中国 CHINET 鲍曼不动杆菌耐药性监测[J]. *中国感染与化疗杂志*, 2012, 12(2):98.
- [13] 鄂建飞, 鲁静, 蒋香梅, 等. 铜绿假单胞菌和鲍曼不动杆菌临床感染和耐药性分析[J]. *医学检验与临床*, 2012, 23(4):37-39.
- [14] 叶春幸, 马真, 卓宋明. 鲍曼不动杆菌的院内感染及耐药性分析[J]. *中国医药导报*, 2013, 10(14):116-120.

(收稿日期:2016-04-05 修回日期:2016-06-01)

(上接第 2681 页)

Devices, 2012, 27(1):65-68.

[6] 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.

[7] 孟保福. 正确理解和应用 Westgard 多规则质控规则[J]. *国际检验医学杂志*, 2009, 30(11):1117-1117.

[8] 张礼昫, 刘芳, 吴春波. Westgard 多规则在临床化学室内

质量控制中的应用分析[J]. *齐齐哈尔医学院学报*, 2015, 36(21):3177-3178.

- [9] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社, 2015:1032.
- [10] 石柯. 违背 Westgard 质控规则的实验观察[J]. *中国现代医学杂志*, 2004, 14(11):117-118.

(收稿日期:2016-02-21 修回日期:2016-04-16)