

## • 短篇论著 •

# 六西格玛在血气项目分析质量上的应用<sup>\*</sup>

杨伏猛, 刘倩, 姚丽, 赵长新, 梁伟, 卞光荣<sup>△</sup>

(连云港市第二人民医院检验科, 江苏连云港 222006)

**摘要:**目的 探讨不同质量目标导出的西格玛水平在血气项目分析质量上的应用价值。方法 应用3个不同的允许总误差(TEa)作为质量目标, 2018年江苏省室间质量评价数据作为偏倚以及2018年室内质量控制数据累计的变异系数分别计算血气酸碱度(pH)、二氧化碳分压(PCO<sub>2</sub>)、氧分压(PO<sub>2</sub>)、钠离子(Na<sup>+</sup>)、钾离子(K<sup>+</sup>)、钙离子(Ca<sup>2+</sup>)的西格玛水平, 分析不同质量目标对各项目的西格玛值所产生的差异; 并计算西格玛值<6项目的质量目标指数(QGI)。结果 依据江苏省临检中心室间质评(EQA)标准得到的血气项目西格玛值主要分布于3~5之间; 依据德国医学实验室定量分析质量评估委员会制定的质量指南(RiliBAK)得到的血气项目西格玛值相对较高, 西格玛值≥6的项目占50%; 依据澳大利亚皇家病理学会(RCPA)质量标准得到的血气项目西格玛值相对较低, 全部项目的西格玛值均<4。依据EQA标准, 血气pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Ca<sup>2+</sup>均需优先改进精密度。依据Westgard西格玛规则的应用原则: 血气pH、PCO<sub>2</sub>和PO<sub>2</sub>选择1<sub>3s</sub>/2<sub>2s</sub>/R<sub>4s</sub>/4<sub>1s</sub>/8<sub>X</sub>多规则进行室内质量控制; 血气Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>和Ca<sup>2+</sup>选择1<sub>3s</sub>/2<sub>2s</sub>/R<sub>4s</sub>/4<sub>1s</sub>多规则进行室内质量控制。结论 六西格玛能够客观评价血气项目的分析性能, 并为实验室检测质量的改进提供重要的指导价值。

**关键词:**六西格玛; 血气分析; 质量目标指数;

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2020.03.027

**文章编号:**1673-4130(2020)03-0360-04

质量控制

中图法分类号:R446.1

文献标识码:B

血气分析作为监测危重患者情况的重要指标, 在各种临床危重疾病的诊断和预后评估中发挥着重要作用, 该指标的检测不仅可以反映患者的氧合、通气及酸碱平衡状况, 而且能够为临床治疗提供重要依据<sup>[1-3]</sup>。因此, 实验室检测结果的准确与否, 将直接影响到临床的诊断和干预。目前, 六西格玛理论作为重要的质量管理工具, NEVAKAINEN等<sup>[4]</sup>率先将其应用至检验医学领域, 随后六西格玛在临床化学、血液学、肿瘤标志物等项目上广泛应用, 是当前实验室质量管理领域的研究热点<sup>[5-8]</sup>, 但其在血气分析质量方面应用的报道少见。因此, 本研究运用3个不同的质量规范分别对血气分析项目进行西格玛结果的计算, 旨在分析不同的质量目标所产生的差异, 并深入探讨六西格玛在血气分析项目质量上的应用价值, 进而促进实验室检测能力的不断提高。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 本研究运用3个不同来源的允许总误差(TEa): (1)江苏省临检中心室间质评(EQA)标准; (2)德国医学实验室定量分析质量评估委员会制定的质量指南(RiliBAK)2015版; (3)澳大利亚皇家病理学会(RCPA)质量标准。

**1.2 仪器与试剂** 应用血气分析仪(购自美国IL公

司, 型号GEM Premier 3000)和配套血气测定试剂盒进行动脉血气测定, 包括: 酸碱度(pH)、二氧化碳分压(PCO<sub>2</sub>)、氧分压(PO<sub>2</sub>)、钠离子(Na<sup>+</sup>)、钾离子(K<sup>+</sup>)、钙离子(Ca<sup>2+</sup>); 质控品购自中国上海昆涞公司(水平1:393B650; 水平2:393DD60; 水平3:3940470); 室间质量评价样本购自中国江苏省临检中心(批号: 180201、180202、180203、180204、180205、180206、180207、180208、180209、180210)。

### 1.3 方法

**1.3.1 精密度评价** 精密度以变异系数表示, 选取本实验室2018年1—12月LIS系统中累计在控的室内质控数据, 3个水平的质控品分别得到3个变异系数, 取三者均值作为项目变异系数。

**1.3.2 正确度评价** 正确度以偏倚表示, 采用百分差值评估偏倚的大小, 选取本实验室2018年血气分析项目室间质评的10个百分差值, 取百分差值绝对值的均值作为项目偏倚。

**1.3.3 西格玛水平的评价** 计算公式: 西格玛 = [TEa - |偏倚|] / 变异系数, 分别计算3个质量目标的项目西格玛值。

**1.3.4 质量目标指数(QGI)评价<sup>[9]</sup>** 计算公式 QGI = 偏倚 / (1.5 × 变异系数), 对西格玛值<6的项目进

\* 基金项目: 江苏省连云港市卫生科研计划项目(201817); 连云港市第二人民医院中青年人才成长基金(TQ201710); 南京医科大学康达学院科研发展基金重点项目(KD2019KYJJZD010)。

△ 通信作者, E-mail: bianguangrong1016@163.com。

本文引用格式: 杨伏猛, 刘倩, 姚丽, 等. 六西格玛在血气项目分析质量上的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(3): 360-363.

行原因分析，并为质量持续改进提供相应的措施。如果 QGI<0.8，则提示该项目变异系数相对较大，故需要进行精密度的改进；如果 QGI>1.2，则提示项目偏倚相对较大，故需要进行正确度的改进；如果 QGI 介于 0.8~1.2 之间，则需要同时进行精密度和正确度的改进。

## 2 结 果

**2.1 3 种不同质量目标 TEa 的西格玛值分布** 依据江苏省 EQA 标准： $4 \leq \text{西格玛值} < 6$  及  $\text{西格玛值} < 4$  的项目各占 50% (3/6)，未见西格玛值  $\geq 6$  的项目；依据 RiliBAK 标准：西格玛值  $\geq 6$  和  $4 \leq \text{西格玛值} < 6$  的项目分布各占 50% (3/6)，未见西格玛值  $< 4$  的项

目；依据 RCPA 标准：全部项目的西格玛值均  $< 4$ 。见表 1。

**2.2 质量改进策略** 依据江苏省 EQA 标准作为本实验室现行的质量目标，制作血气分析项目个性化的西格玛性能验证图，直观显示当前各项目的分析性能，研究显示：本实验室血气 pH、PCO<sub>2</sub> 和 PO<sub>2</sub> 的分析性能处于“临界”水平；血气 Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup> 和 Ca<sup>2+</sup> 的分析性能处于“良好”水平，未见项目达到“优秀”水平。分别计算血气分析项目的 QGI，结果表明：血气分析 6 个项目的变异系数相对较大，均需要优先在精密度方面采取改进措施，促进项目分析性能的不断提升，见表 2、图 1。

表 1 血气分析项目 TEa、变异系数、偏倚及西格玛水平

项目	变异系数(%)	偏倚(%)	EQA 标准		RiliBAK 标准		RCPA 标准	
			TEa(%)	西格玛值	TEa(%)	西格玛值	TEa(%)	西格玛值
pH	0.11	0.07	0.5 <sup>a</sup>	3.9	0.8	6.6	0.5	3.9
PCO <sub>2</sub>	2.12	1.33	8.0	3.1	12.0	5.0	8.0	3.1
PO <sub>2</sub>	2.05	1.49	8.0	3.2	12.0	5.1	5.0	1.7
Na <sup>+</sup>	0.74	0.45	4.0	4.8	5.0	6.1	2.1 <sup>a</sup>	2.2
K <sup>+</sup>	1.32	0.57	6.0	4.1	8.0	5.6	4.4 <sup>a</sup>	2.9
Ca <sup>2+</sup>	1.05	0.69	5.0	4.1	15.0	13.6	2.0 <sup>a</sup>	1.2

注：<sup>a</sup> 表示无百分数标准，依据 TEa=允许水平/医学决定水平×100% 评估项目百分数标准。

表 2 血气分析项目 QGI 及质量改进措施

项目	TEa (%)	西格玛值	QGI	优先改进措施
pH	0.5 <sup>a</sup>	3.9	0.42	精密度
PCO <sub>2</sub>	8.0	3.1	0.42	精密度
PO <sub>2</sub>	8.0	3.2	0.48	精密度
Na <sup>+</sup>	4.0	4.8	0.41	精密度
K <sup>+</sup>	6.0	4.1	0.29	精密度
Ca <sup>2+</sup>	5.0	4.1	0.44	精密度

注：<sup>a</sup> 表示无百分数标准，依据 TEa=允许水平/医学决定水平×100% 评估项目百分数标准。

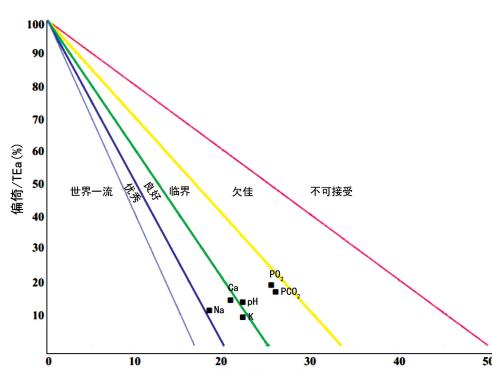


图 1 标准化的西格玛性能验证图

**2.3 室内质控规则的选择** 本研究依据 Westgard 西格玛规则的应用原则，以江苏省 EQA 标准作为本实验室质量目标，制定了血气分析项目个性化的室内质控方案：血气 pH、PCO<sub>2</sub> 和 PO<sub>2</sub> 的西格玛值处于

3~4 之间，建议选择多规则  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_x$ ，即 2 批每批 4 个水平的质控品 ( $N=4, R=2$ ) 或者 4 批每批 2 个水平的质控品 ( $N=2, R=4$ ) 进行质控控制；血气 Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup> 和 Ca<sup>2+</sup> 的西格玛值处于 4~5 之间，建议选择多规则  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ ，2 批每批 2 个水平的质控品 ( $N=2, R=2$ ) 或者每批 4 个水平的质控品 ( $N=4, R=1$ ) 进行质量控制，见图 2。

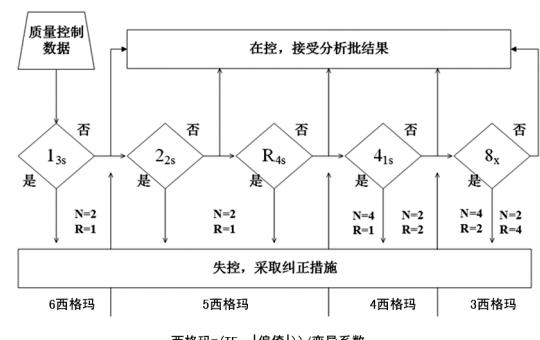


图 2 两个水平质控品的 Westgard 西格玛规则

## 3 讨 论

随着《医学实验室质量和能力的要求》<sup>[10]</sup> 文件的发布，“精准医学备受关注”<sup>[11-12]</sup>，给检验医学提出了更高的标准，对实验室测定结果的准确性提出了更为严格的要求。本实验室于 2018 年 5 月顺利通过了《医学实验室质量和能力的要求》的认可，这标志着实验室通过认可的项目得到了国际互认，同时对实验室的检测质量提出了更高的挑战。由于血气分析作为临床危重疾病重要的监测指标之一，与疾病的诊断、进

展和预后等具有密切联系<sup>[13-14]</sup>。因此,实验室需要密切关注血气项目的分析性能,以期为临床提供准确可靠的检测结果。

西格玛在数理统计中表示“标准差”,表征测量所有过程偏离目标的程度,通常以百万缺陷率来度量生产过程的性能。六西格玛表示产品缺陷率为0.000 34%,实验室可以通过西格玛度量对项目的分析性能进行合理评估,依此制定个性化的质量控制规则,如项目的分析性能达到六西格玛水平,则建议选择单规则 $1_{3s}$ 或 $1_{3.5s}$ 即可进行室内质量控制,进而增加误差检出率和降低假失控率,促进实验室检测能力的不断提升<sup>[15-16]</sup>。本实验通过选择3个质量目标对血气分析6个项目进行西格玛值的评估,研究显示:德国 RiliBAK 标准作为血气分析项目的质量目标,其要求最为宽松,其中50%的项目分析性能达到了六西格玛水平;澳大利亚 RCPA 标准最为严格,全部项目的分析性能的西格玛水平均低于4;而江苏省 EAQ 标准则介于二者之间。因此,本研究充分表明:项目分析性能的西格玛水平与质量目标的选择密切相关,依据江苏省现行的质量标准,本实验室血气项目分析性能的西格玛水平处于3~5之间,故需要采取措施进行血气分析性能的改进。HENS 等<sup>[17]</sup>选择3个不同的质量目标进行了临床化学项目的西格玛水平的度量,其研究结果表明:西格玛水平的高低主要取决于实验室采用的质量目标和检测系统的分析性能,建议实验室根据自身的检测能力即西格玛水平制定简单或复杂的室内质控规则来保证测试结果的准确性。WESTGARD 等<sup>[18]</sup>依据美国临床实验室改进修正案和 Ricos 生物学变异作为实验室的质量目标,对53个临床检测项目(生化、免疫)进行了西格玛值的评价,其研究结论与本研究相符,WESTGARD 等<sup>[18]</sup>进一步建议:实验室应选择性能优秀的检测系统,以确保检测结果的准确可靠。

依据江苏省 EAQ 标准,本实验室血气分析6个项目的分析性能均低于六西格玛,故进行各项目 QGI 计算,为分析性能的提高提供相应的改进措施。本研究显示:血气分析6个项目的 QGI 均小于0.8,表明项目的精密度方面存在不足,需要优先进行改进。经过分析,本研究认为血气分析项目精密度相对较大的原因可能为:(1)血气分析包和室内质控品自身的稳定性问题;(2)血气分析检测的影响因素多,实验室不同工作人员的操作方式导致差异的产生;(3)血气分析仪的维护保养等问题对结果造成影响。因此,针对上述问题,本实验室采取以下相应的改进措施:(1)选择性能优良的检测系统和相应的质控品;(2)加强实验室人员的培训,减少因操作不当导致的实验室误差;(3)严格按照标准操作规程进行仪器维护保养,如气液双重校准、吸样针冲洗等。通过采取一系列改进措施,定期进行分析性能的评估,促进检测质量的持

续改进。与此同时,本研究通过应用标准化的西格玛性能验证图直观显示各项目的分析性能,结果显示:血气分析项目的分析性能处于“临界”和“良好”位置。WESTGARD 等<sup>[19]</sup>一直从事实验室质量管理方面的研究,其建立的“Westgard 西格玛规则”能够针对各项目的西格玛水平制定个性化的质控方案,能够增加失控检出率和降低假失控率,从而为血气分析的检测性能的改进提供了新的思路。本研究依据“Westgard 西格玛规则”进行血气分析项目的质控方案地制定,通过应用个性化的质控规则来规范室内质量控制,进而确保各项目分析性能的持续改进。WESTGARD 等<sup>[20]</sup>依据美国临床实验室改进修正案作为质量目标,针对参加美国能力验证的项目进行了西格玛水平的评估,其研究结果表明:项目不同,其西格玛水平具有显著差异,各项目的西格玛值处于1.2~3.5之间,并建议每天需加强质量控制,且每批使用的质控品水平不低于2个水平。

本研究率先运用六西格玛客观评价血气分析项目的分析性能,并指导质量改进方案地制定,进而不断促进实验室检测能力的提高。因此,各实验室应该依据质量目标,定期进行各项目西格玛水平的评估,加强实验室质量的持续改进,旨在为临床提供精准的检测结果。

## 参考文献

- [1] ZWISLER S T, ZINCUK Y, BERING C B, et al. Diagnostic value of prehospital arterial blood gas measurements-a randomised controlled trial[J]. Scand J Trauma Resusc Emerg Med, 2019, 27(1): 32.
- [2] HILL S, MOORE S. Arterial blood gas sampling: using a safety and pre-heparinised syringe[J]. Br J Nurs, 2018, 27(14): 20-26.
- [3] VERMEULEN T D, BOULET L M, STEMBRIDGE M, et al. Influence of myocardial oxygen demand on the coronary vascular response to arterial blood gas changes in humans[J]. Am J Physiol Heart Circ Physiol, 2018, 315(1): 132-140.
- [4] NEVALAINEN D, BERTE L, KRAFT C, et al. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale[J]. Arch Pathol Lab Med, 2000, 124(4): 516-519.
- [5] LIU Q, FU M, YANG F, et al. Application of six sigma for evaluating the analytical quality of tumor marker assays[J]. J Clin Lab Anal, 2018, e22682.
- [6] 刘倩,杨伏猛,梁伟,等.西格玛度量在临床血液学项目分析质量上的应用研究[J].中国实用医刊,2018,45(7):28-32.
- [7] 杨伏猛,刘倩,李艳,等.六西格玛在临床化学项目分析质量上的应用[J].国际医药卫生导报,2019,25(1):31-35.
- [8] IALONGO C, BERNARDINI S. Long story short: an introduction to the short-term and longterm Six Sigma

- quality and its importance in laboratory medicine for the management of extra-analytical processes[J]. Clin Chem Lab Med, 2018, 56(11): 1838-1845.
- [9] 李润青, 宫丽君, 王腾蛟, 等. 西格玛方法在临床生化检验质量管理中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2017, 40(9): 727-732.
- [10] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2007):CNAS-CLO2[S]. 北京:中国标准出版社, 2008.
- [11] YEO J G, NG C T, ALBANI S. Precision medicine in pediatric rheumatology[J]. Curr Opin Rheumatol, 2017, 29(5): 500-505.
- [12] WANG Z H, SONG X Y. Precision medical treatment of non-adenocarcinoma NSCLC patients with EGFR mutation[J]. Chinese J of Onco, 2017, 39(2): 90-93.
- [13] MARTÍN A M, MARTÍN G J M, PRIETO J M. Diabetic ketoacidosis by empagliflozin and intestinal obstruction, the importance of arterial blood gas analysis[J]. Med Clin (Barc), 2018, 150(10): 410-411.
- [14] AUENMUELLER K I, CHRIST M, SASKO B M, et al. The value of arterial blood gas parameters for prediction of mortality in survivors of out-of-hospital cardiac arrest [J]. J Emerg Trauma Shock, 2017, 10(3): 134-139.
- [15] KUMAR B V, MOHAN T. Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal quality control in a

· 短篇论著 ·

clinical chemistry laboratory[J]. J Lab Physicians, 2018, 10(2): 194-199.

- [16] VARELA B, PACHECO G. Comprehensive evaluation of the internal and external quality control to redefine analytical quality goals[J]. Biochem Med (Zagreb), 2018, 28(2): 020710.
- [17] HENS K, BERTH M, ARMBRUSTER D, et al. Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: importance of the allowable total error (TEa) target[J]. Clin Chem Lab Med, 2014, 52(7): 973-980.
- [18] WESTGARD S, PETRIDES V, SCHNEIDER S, et al. Assessing precision, bias and sigma-metrics of 53 measurands of the Alinity ci system[J]. Clin Biochem, 2017, 50(18): 1216-1221.
- [19] WESTGARD J O, WESTGARD S A. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system[J]. Ann Clin Biochem, 2016, 53(1): 32-50.
- [20] WESTGARD J O, WESTGARD S A. The quality of laboratory testing today: an assessment of sigma metrics for analytic quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance[J]. Am J Clin Pathol, 2006, 125(3): 343-354.

(收稿日期:2019-07-08 修回日期:2019-10-20)

## AST 参考方法的不同测定模式对测量结果精密度的影响

罗晓旭<sup>1</sup>, 秦大鹏<sup>2</sup>, 申彬<sup>1</sup>, 梁转霞<sup>1</sup>, 杜怡青<sup>1</sup>, 杨泽华<sup>2△</sup>

(1. 山西医科大学, 山西太原 030001; 2. 山西医科大学第六医院检验科, 山西太原 030008)

**摘要:**目的 探讨天门冬氨酸氨基转移酶(AST)参考方法的不同测定模式对测量结果精密度的影响, 为提高 AST 测定结果的稳定性提供依据。方法 依据读点时间周期及延迟期混匀时间设计 A~I 共 9 种不同测定模式, 检测时间段均选取延迟反应时间 90 s 后连续读点 180 s, 依据国际临床化学与检验医学联合会(IFCC)推荐的 AST 参考测量程序建立 AST 改良参考方法, 对样本进行测定, 每种模式每天重复测定 2 次, 连续测定 20 d, 分别计算不同测定模式下的 AST 测量结果总不精密度。结果 A~I 共 9 种不同测定模式的测量总不精密度分别为 0.80%、0.69%、1.31%、1.21%、0.79%、1.55%、1.30%、0.74%、1.21%。结论 测定模式的差异对 AST 测定结果有明显影响, 读点时间周期为 15 s、延迟期混匀时间为 45 s 的测定模式 B 的 AST 测量精密度最好。

**关键词:**天门冬氨酸氨基转移酶; 参考方法; 影响因素; 读点周期; 混匀时间

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2020.03.028

**文章编号:**1673-4130(2020)03-0363-04

**中图法分类号:**R446.1

**文献标识码:**B

精密度是指在规定条件下对同一或类似被测对象重复测量所得示值或测得值间的一致程度, 是临床生物化学方法学性能评价的关键指标之一<sup>[1]</sup>, 可反映测定结果的离散程度。天门冬氨酸氨基转移酶

(AST)作为临床酶学常测定的指标之一, 对于心脏与肝脏等多种疾病的诊断具有重要的临床意义<sup>[2]</sup>。现在临床实验室在多数情况下为单次检测发出报告, 因而提高实验室 AST 测量结果的精密度就尤为重要。

△ 通信作者, E-mail: zehuay026@163.com。

本文引用格式: 罗晓旭, 秦大鹏, 申彬, 等. AST 参考方法的不同测定模式对测量结果精密度的影响[J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(3): 363-366.