

• 论 著 •

常规化学项目个性化 σ 质控规则的应用探讨*

吴 昊, 王会茹[△], 李贵霞, 王盛华, 刘 斌

(河北医科大学附属儿童医院检验科, 河北石家庄 050031)

摘 要: **目的** 根据常规化学项目的西格玛(σ)值, 制订个性化质控规则并实践于室内质控, 评价应用效果。 **方法** 收集伯乐常规化学室内质控数据, 应用伯乐 unityTM 质控软件计算 σ 值及推荐个性化质控规则, 并将其应用于室内质控 6 个月, 评价各项目 σ 值、误差检出率、假失控率应用前和应用后的变化。总误差选用参考《临床生物化学检验常规项目分析质量指标: WS/T 403—2012》, 变异系数来源于 6 个月室内质控数据, 偏倚来源于 Bio-Rad 常规化学质控全球实验室对等组比对数据, 测定项目包括淀粉酶(AMYL)、总胆固醇(TC)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、钾(K)、钠(Na)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)。 **结果** 应用 $1_{3s}/2_{2s}$ ($N=2$) 质控规则, 统计 6 个月数据, 室内质控水平 1 各项目 σ 值分别为 AMYL 9.37, TC 4.64, CK 7.32, LDH 4.85, K 7.28, Na 4.83, ALT 3.93, AST 3.28; 室内质控水平 2 各项目 σ 值分别为 AMYL 10.47, TC 3.57, CK 7.32, LDH 4.87, K 7.92, Na 3.27, ALT 9.75, AST 6.73。应用个性化质控规则后室内质控水平 1 各项目 σ 值分别为 AMYL 8.65, TC 7.16, CK 7.24, LDH 4.96, K 6.29; 室内质控水平 2 各项目 σ 值分别为 AMYL 7.35, TC 4.86, CK 7.58, LDH 5.39, K 6.97。 **结论** AMYL、TC、CK、LDH、K 应用效果良好, 个性化质控规则应用后, 保证误差检出率 $>90\%$ 情况下, 假失控率明显降低。Na、ALT、AST 个性化质控规则应用值得探讨, 需强大的实验室信息管理系统支持。

关键词: 常规化学; 西格玛度量; 个性化质控规则; 误差检出率; 假失控率
DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2020.09.010 **中图法分类号:** R446.1
文章编号: 1673-4130(2020)09-1064-05 **文献标识码:** A

Discussion on the application of personalized σ quality control rules in routine chemical projects*
 WU Hao, WANG Huiru[△], LI Guixia, WANG Shenghua, LIU Bin
 (Department of Clinical Laboratory, Children's Hospital Affiliated to Hebei Medical University, Shijiazhuang, Hebei 050031, China)

Abstract: **Objective** According to the Sigma(σ) value of routine chemical items, individualized quality control rules are formulated and applied to indoor quality control to evaluate the application effect. **Methods** The data of routine chemical indoor quality control of Bole were collected, the σ value was calculated by Bole unitytm quality control software and the personalized quality control rules were recommended. The σ value, error detection rate and false out of control rate of each item were evaluated before and after application. The total error was determined by the quality index WS/T 403—2012, coefficient of variation was derived from the six-month indoor quality control data, bias was derived from the global peer group comparison data of Bio-Rad routine chemical quality control. The determination items included amylase(AMYL), total cholesterol(TC), creatine kinase(CK), lactate dehydrogenase(LDH), potassium(K), sodium(Na), alanine aminotransferase(ALT), aspartate aminotransferase(AST). **Results** According to the $1_{3s}/2_{2s}$ ($N=2$) quality control rules, the six-month data were statistically analyzed. The σ values of each item in the indoor quality control level 1 were AMYL 9.37, TC 4.64, CK 7.32, LDH 4.85, K 7.28, Na 4.83, ALT 3.93, AST 3.28; the σ values of each item in the indoor quality control level 2 were AMYL 10.47, TC 3.57, CK 7.32, LDH 4.87, K 7.92, Na 3.27, ALT 9.75, AST 6.73. After the application of personalized quality control rules, the σ values of each item in indoor quality control level 1 were AMYL 8.65, TC 7.16, CK 7.24, LDH 4.96, and K 6.29; the σ values of each item in indoor quality control level 2 were AMYL 7.35, TC 4.86, CK 7.58, LDH 5.39, and K 6.97. **Conclusion** The ap-

* 基金项目: 河北省医学科学研究重点课题计划(20180637)。
 作者简介: 吴昊, 女, 主管技师, 主要从事临床生化检测和质量控制工作。 [△] 通信作者, E-mail: wanghuiruli@163.com。
 本文引用格式: 吴昊, 王会茹, 李贵霞, 等. 常规化学项目个性化 σ 质控规则的应用探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(9): 1064-1068.

plication effect of AMYL, TC, CK, LDH and K is good. After the application of personalized quality control rules, the false out of control rate will be significantly reduced when the error detection rate is more than 90%. The application of Na, ALT and AST personalized quality control rules is worth exploring and needs the support of a strong laboratory information management system.

Key words: routine chemical items; sigma; individual sigma quality control rules; error detection rate; false out of control rate

个性化西格玛(σ)质控规则是针对项目的性能优劣而量身定做的质控规则,是将经典的 Westgard 多规则和 6σ 结合起来的新工具^[1]。通过计算 σ 值,实验室可运用 Westgard 规则为检测项目选择合适的室内质控规则和每批质控测定个数^[2]。性能优($>6\sigma$)的项目选用宽松的质控规则,可以减少不必要的纠错操作;性能差($3\sigma\sim 6\sigma$)的项目需要严格的质控规则约束,以提升有意义的误差检出概率和降低假失控率(Pfr)^[3]。目前,常规化学项目个性化质控规则的具体实施未见报道,仍处于理论研究阶段,本文应用伯乐 unityTM 质控软件计算常规化学 σ 值及推荐质控规则,探讨实施个性化规则的有效性。

1 材料与方法

1.1 材料 伯乐 Bio-Rad 常规化学室内质控数据,批号 26420(26421/26422)。

1.2 仪器与试剂 仪器:Roche Cobas 8000 全自动生化分析模块系统。试剂:Roche 原装试剂。定标品:Roche 定标液 C.f.a.s。

1.3 测定项目 测定项目包括淀粉酶(AMYL)、总胆固醇(TC)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、钾(K)、钠(Na)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)。其中 AMYL 采用速率法(麦芽七糖)测定,TC 采用胆固醇氧化酶(CHOD-PAP)法测定,CK 采用酶法测定,LDH 采用速率法(L-P)测定,Na、K 采用间接离子选择电极法测定,ALT、AST 采用速率法(UV without p5p)测定。

1.4 数据统计时间 应用 $1_{3s}/2_{2s}$ ($N=2$) 质控规则统计时间:2017 年 12 月至 2018 年 5 月。应用个性化质控规则时间:2018 年 7—12 月。

1.5 方法

1.5.1 变异系数(CV)估计 应用伯乐 unityTM 质控软件,分别统计各项目累计 6 个月 IQC 数据,2 个质控水平 CV 分别为 CV_1 和 CV_2 。

1.5.2 偏倚(Bias)估计 应用伯乐 unityTM 质控软件,利用公式 $Bias\% = [(组均值 - 实验室均值)/组均值] \times 100\%$ ^[4]。组均值为使用 Bio-Rad 质控全球实验室对等组(peer 组)累积均数,实验室均值为实验室 IQC 累计 6 个月的均值,分别计算各项目 Bias 值,2 个质控水平 Bias 分别为 $Bias_1$ 和 $Bias_2$ 。

1.5.3 总误差(TEa)选择 参考《临床生物化学检验

常规项目分析质量指标:WS/T 403—2012》^[5],各指标的 TEa: AMYL 15%, TC 9%, CK 15%, LDH 11%, K 6%, Na 4%, ALT 16%, AST 15%。

1.5.4 σ 值计算 应用伯乐 unityTM 质控软件,利用公式 $\sigma = (TEa - |Bias|)/CV$ ^[6] 计算每个项目 2 个质控水平的 σ 值,分别为 σ_1 和 σ_2 。

1.5.5 应用前评价 应用 $1_{3s}/2_{2s}$ ($N=2$) 质控规则 6 个月后,运用伯乐 unityTM 质控软件计算各项目 σ 值,推荐最佳质控规则,评估误差检出率(Ped)、Pfr。

1.5.6 应用后评价 项目 AMYL、TC、CK、LDH、K 2 个水平的 σ 度量一致,推荐规则一致,将个性化质控规则实践于此类项目室内质控 6 个月,再次评估其 σ 值、Ped、Pfr。

1.5.7 未实施项目 项目 Na、ALT、AST,因两水平 σ 差异较大,所推荐质控规则不一致,本实验室的实验室信息管理系统不支持,故未能实施。

2 结果

2.1 应用前室内质控水平 1 各项目 σ 值、Ped、Pfr 及推荐质控规则 以行业标准作为 TEa,应用 $1_{3s}/2_{2s}$ ($N=2$) 质控规则统计 6 个月数据,计算室内质控水平 1 各项目 σ 值分别为 AMYL 9.37, TC 4.64, CK 5.76, LDH 4.85, K 7.28, Na 4.83, ALT 3.93, AST 3.28。室内质控水平 1 各项目 Ped 分别为 AMYL 1.000, TC 0.853, CK 0.996, LDH 0.906, K 1.000, Na 0.906, ALT 0.957, AST 0.742;室内质控水平 1 各项目 Pfr 分别为 AMYL 0.006, TC 0.006, CK 0.006, LDH 0.006, K 0.006, Na 0.006, ALT 0.013, AST 0.013。见表 1。

2.2 应用前室内质控水平 2 各项目 σ 值、Ped、Pfr 及推荐质控规则 以行业标准作为 TEa,应用 $1_{3s}/2_{2s}$ ($N=2$) 质控规则,统计 6 个月数据,计算室内质控水平 2 各项目 σ 值分别为 AMYL 10.47, TC 3.57, CK 7.32, LDH 4.87, K 7.92, Na 3.27, ALT 9.75, AST 6.73。室内质控水平 2 各项目 Ped 分别为 AMYL 1.000, TC 0.384, CK 1.000, LDH 0.926, K 1.000, Na 0.742, ALT 1.000, AST 0.978;室内质控水平 2 各项目 Pfr 分别为 AMYL 0.006, TC 0.006, CK 0.006, LDH 0.006, K 0.006, Na 0.013, ALT 0.000, AST 0.000。见表 2。

表 1 应用前室内质控水平 1 各项目 σ 值、Ped、Pfr 及推荐质控规则

项目	当前质控规则	浓度	CV_1 (%)	$Bias_1$ (%)	σ_1	推荐质控规则	Ped	Pfr
AMY	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	76.72 U/L	1.45	1.42	9.37	1_{5s} (N=2)	1.000	0.006
TC	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	6.72 mmol/L	1.88	0.27	4.64	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ (N=2)	0.853	0.006
CK	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	134.20 U/L	2.46	0.82	7.32	$13.5s$ (N=2)	0.996	0.006
LDH	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	171.30 U/L	2.05	1.06	4.85	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	0.906	0.006
K	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	3.85 mmol/L	0.64	1.34	7.28	$13.5s$ (N=2)	1.000	0.006
Na	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	141.70 mmol/L	0.66	0.81	4.83	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	0.906	0.006
ALT	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	31.40 U/L	3.68	1.52	3.93	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_X$ (N=2)	0.957	0.013
AST	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	36.50 U/L	3.98	1.93	3.28	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_X$ (N=2)	0.742	0.013

表 2 应用前室内质控水平 2 各项目 σ 值、Ped、Pfr 及推荐质控规则

项目	当前质控规则	浓度	CV_2 (%)	$Bias_2$ (%)	σ_2	推荐质控规则	Ped	Pfr
AMY	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	377.90 U/L	1.31	1.28	10.47	1_{5s} (N=2)	1.000	0.006
TC	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	2.55 mmol/L	2.41	0.39	3.57	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ (N=2)	0.384	0.006
CK	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	400.50 U/L	1.98	0.50	7.32	1_{5s} (N=2)	1.000	0.006
LDH	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	366.70 U/L	2.01	1.22	4.87	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	0.926	0.006
K	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	6.04 mmol/L	0.63	1.01	7.92	1_{5s} (N=2)	1.000	0.006
Na	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	121.10 mmol/L	0.81	1.35	3.27	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_X$ (N=2)	0.742	0.013
ALT	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	96.34 U/L	1.58	0.59	9.75	1_{5s} (N=2)	1.000	0.000
AST	$1_{3s}/2_{2s}$ (N=2)	183.40 U/L	2.21	0.12	6.73	$13.5s$ (N=2)	0.978	0.000

2.3 应用后室内质控水平 1、2 各项目 σ 值、Ped、Pfr 项目 AMYL、TC、CK、LDH、K 两个水平质控 σ 度量推荐规则一致,将这 5 个项目推荐的个性化质控规则实践于室内质控 6 个月,再次计算 σ 值、Ped、Pfr。见表 3、4。

2.3.1 应用后室内质控水平 1 σ 值分别为 AMYL 8.61, TC 7.16, CK 7.24, LDH 4.96, K 6.29; Ped 分别为 AMYL 1.000, TC 0.914, CK 0.914, LDH 0.943, K 0.932; Pfr 分别为 AMYL 0.000, TC 0.000, CK 0.000, LDH 0.006, K 0.000。见表 3。

2.3.2 应用后室内质控水平 2 σ 值分别为 AMYL 7.35, TC 4.86, CK 7.58, LDH 5.39, K 6.97; Ped 分别为 AMYL 0.933, TC 0.926, CK 0.971, LDH 0.949, K 0.991; Pfr 分别为 AMYL 0.000, TC 0.006, CK 0.000, LDH 0.006, K 0.000。见表 4。

表 3 应用后室内质控水平 1 各项目 σ 值、Ped、Pfr

项目	TEa (%)	浓度	CV_1 (%)	$Bias_1$ (%)	σ_1	Ped	Pfr
AMY	15	75.49 U/L	1.68	0.53	8.61	1.000	0.000
TC	9	6.65 mmol/L	1.11	1.05	7.16	0.914	0.000
CK	15	132.10 U/L	1.98	0.66	7.24	0.914	0.000
LDH	11	173.70 U/L	1.91	1.52	4.96	0.943	0.006
K	6	3.91 mmol/L	0.75	1.28	6.29	0.932	0.000

表 4 应用后室内质控水平 2 各项目 σ 值、Ped、Pfr

项目	TEa (%)	浓度	CV_2 (%)	$Bias_2$ (%)	σ_2	Ped	Pfr
AMY	15	371.70 U/L	1.89	1.11	7.35	0.933	0.000
TC	9	2.53 mmol/L	1.69	0.79	4.86	0.926	0.006
CK	15	398.00 U/L	1.95	0.21	7.58	0.971	0.000
LDH	11	373.20 U/L	1.77	1.46	5.39	0.949	0.006
K	6	6.10 mmol/L	0.72	0.98	6.97	0.991	0.000

2.4 应用前后两水平室内质控各项目 Ped、Pfr 的比较 AMYL、CK、K 项目性能优 ($>6\sigma$), 分别应用 1_{5s} (N=2)、 $1_{3.5s}$ (N=2) 和 $1_{3.5s}$ (N=2) 质控规则, 保证 Ped $>90\%$ 情况下, Pfr 明显降低 (0.006 降为 0.000); TC 项目性能可接受水平, σ 值分别为 4.64、3.57, 应用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ (N=2) 多规则质控后, 2 个质控水平 Ped 分别由 0.853、0.384 提升为 0.914、0.926, Pfr 未见明显变化。见表 5。

表 5 应用前后两水平室内质控各项目 Ped、Pfr 比较

项目	应用前		应用后	
	Ped	Pfr	Ped	Pfr
AMY				
水平 1	1.000	0.006	1.000	0.000

续表 5 应用前后两水平室内质控各项目
Ped、Pfr 比较

项目	应用前		应用后		
	Ped	Pfr	Ped	Pfr	
TC	水平 2	1.000	0.006	0.933	0.000
	水平 1	0.853	0.006	0.914	0.000
	水平 2	0.384	0.006	0.926	0.006
CK	水平 1	0.996	0.006	0.914	0.000
	水平 2	1.000	0.006	0.971	0.000
LDH	水平 1	0.906	0.006	0.943	0.006
	水平 2	0.926	0.006	0.949	0.006
K	水平 1	1.000	0.006	0.932	0.000
	水平 2	1.000	0.006	0.991	0.000

3 讨 论

室内质控的目的是监测实验过程中出现误差时，能有适当的质控方法警告检验人员，采取有效措施，纠正受影响的检测。质控规则是解释质控数据和作出质控状态判断的决策标准，经典的 Westgard 质控规则常用 6 个，即 1_{2s} 、 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} 、 4_{1s} 、 10_X 质控规则。国家卫生健康委员会临检中心临床生化专业室内质控情况调查总结报告显示，63.2% 的临床实验室凭经验设计质控方案，不同的定量检测项目多采用同一质控规则。由于项目方法的性能（不精密度和不准确度）不同，采用同一质控规则会得到不同的质量控制效果。性能差的项目应用此规则来判断，存在失控率检出不足的情况。性能好的项目会有部分假失控出现，增加不必要的质控成本和繁琐劳动^[7]。

项目性能可通过 σ 提供的方法学以容易理解的定量方式描述。 σ 是指在允许的偏差范围内的标准差的数量，是一种量化后最小化检测缺陷的技术^[8]，是关于测量缺陷研究的方法， 6σ 的含义是检测缺陷率为百万分之 3.4，是世界一流的性能。 σ 度量将质量目标同项目的不精密度和不准确度结合在一起，利用公式 $\sigma = (TEa - |Bias|) / CV$ 计算获得，即 TEa、Bias、CV 值的选择都会对 σ 度量产生重大影响。本研究中，TEa 选用参考行业标准——《临床生物化学检验常规项目分析质量指标：WS/T 403—2012》，是当前实验室首选的质量目标。Bias 来自同行 peer 组（检测系统包括仪器、试剂、方法、校正、质控完全一致）对比值，虽不够理想，但适用于开展常规室内质控工作并参与 EQA 的实验室^[9]，是最简便的方法。CV 值选用长期的 IQC 数据可以确保更加稳定的不精密度估计值，如超过 6 个月或 1 年，其 CV 是更典型的长期分析

质量变异的代表^[10]，本研究统计 6 个月 IQC 数据，数据量大，保证不精密度估计值反映当前实验室的真实水平。

σ 质量管理方法的目的就是使用个性化质控规则，针对每一个项目性能选择最合适的质控规则。项目性能为 6σ 水平，选用简单规则 1_{3s} ($N=2$) 甚至 1_{5s} ($N=2$)；性能为 3σ 水平，则应用较为复杂的质控规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_X$ ($N=2$)^[11]。实验结果显示，AMYL、CK、K 项目性能好， σ 水平高，分别应用一个质控规则 (1_{5s} 、 $1_{3.5s}$ 、 $1_{3.5s}$) 即可获得满意的 Ped ($>90\%$)，Pfr 明显降低 (由 0.006 降为 0.000)，应用效果良好。而且，使用简单的质控规则前后，项目 σ 水平无明显变化，各项目水平 1 的 σ 值应用前为 AMYL 9.37，CK 5.76，K 7.28；应用后为 AMYL 8.61，CK 7.24，K 6.29。各项目水平 2 的 σ 值应用前为 AMYL 10.47，CK 7.32，K 7.92；应用后为 AMYL 7.35，CK 7.58，K 6.97。项目 TC 的 σ 水平低，应用较为复杂的质控规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ ($N=2$) 后， σ 值明显提高，两个质控水平 σ 值分别由 4.64、3.57 提升为 7.16、4.86；Ped 明显提升，两个质控水平的 Ped 分别由 0.853、0.384 提升为 0.914、0.926，Pfr 未见明显变化。LDH 项目性能可接受水平，仍使用 $1_{3s}/2_{2s}$ ($N=2$) 质控规则，2 个质控水平 σ 值应用前分别为 4.85、4.87，应用后为 4.96、5.39。本研究证明，在满足质量要求前提下 (Ped $>90\%$ 和 Pfr $<5\%$)，个性化质控规则的应用切实可行。

另一方面，个性化质控规则在某些项目的应用不理想，项目 Na、ALT、AST 应用受限。本研究统计，项目 Na、ALT、AST 应用 $1_{3s}/2_{2s}$ ($N=2$) 质控规则 6 个月后，以行业标准作为 TEa，计算室内质控水平 1 的 σ 值分别为 Na 4.83，ALT 3.93，AST 3.28；室内质控水平 2 的 σ 值分别为 Na 3.27，ALT 9.75，AST 6.73，这一结论与相关报道一致^[12-13]。结果显示，项目 Na、ALT、AST 2 个质控水平 σ 度量不同，推荐使用质控规则不一致，本实验室受实验室信息管理系统条件限制未能应用。结果显示，项目在高水平，精密度好， σ 性能好，推荐使用简单的质控规则；项目在低水平，精密度差， σ 性能差，推荐使用复杂的质控规则。目前，本实验室应用的伯乐 unityTM 质控软件设计质控规则只针对项目，无法区分同一项目不同浓度水平设定不同质控规则。因此，在实际工作中，没有强大的实验室信息管理系统帮助，同一项目不同水平采用不同质控规则较难实现，临床应用值得探讨。

4 结 论

目前，大部分临床实验室每天使用的质控方法为 Westgard 多规则质量控制方法^[14]，个性化质控规则的推荐应用是当前实验室质量管理的热点问题，相关报道较多^[15-16]。本研究证实，在满足临床的前提下，针对部分实验项目检测性能的优劣设计个性化质控

方法行之有效,是成本-效率的质控方法;同时,有些项目高水平 and 低水平的性能水平不一致,以至于所选择的质控规则不同,在当前技术水平条件下,同一项目不同水平选择不同的质控规则需要强大的实验室信息管理系统的支持,个性化质控规则的应用还需要进一步研究。总之,测定项目选择质控方法不能随意决定,要有一定的依据,在保证质量的前提下,具体结合实验室条件,正确选择室内质控规则和每批质控测定值个数。

参考文献

- [1] 张诗诗,王薇,赵海建,等. Westgard 西格玛规则在糖化血红蛋白检验项目室内质量控制中的选择应用[J]. 现代检验医学杂志,2016,31(2):157-160.
- [2] 王治国. 临床检验 6 σ 质量设计与控制[M]. 北京:人民卫生出版社,2012:99-103.
- [3] 许振杰,黄文波,汪印强,等. 应用六西格玛理论评价强生 VITROS5.1 干化学生化分析仪系统性能 and 设计室内质控方案[J]. 国际医药卫生导报,2018,24(4):459-465.
- [4] EL SHARKAWY R, WESTGARD S, AHMED M A. Comparison between Sigma metrics in four accredited Egyptian medical laboratories in some biochemical tests: an initiative towards sigma calculation harmonization[J]. Biochem Med,2018,28(2):020711.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 临床生物化学检验常规项目分析质量指标:WS/T 403—2012[S]. 北京:中国标准出版社,2013.
- [6] MAO X, SHAO J, ZHANG B, et al. Evaluating analytical quality in clinical biochemistry laboratory using six sigma[J]. Biochem Med,2018,28(2):020904.
- [7] 肖亚玲,王薇,赵海建,等. 西格玛性能验证图在常规化学检测项目性能评价中的应用[J]. 现代检验医学杂志,2016,31(4):159-162.
- [8] WESTGARD S, BAYAT H, WESTGARD J. Analytical Sigma metrics: a review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories[J]. Biochem Med,2018,28(2):020502.
- [9] 冯品宁,林文彬,姚真荣,等. 不同正确度验证方法来源的偏移对实验室 σ 水平的影响[J]. 检验医学,2017,32(2):158-160.
- [10] 石坚,何龙,孙硕,等. 应用西格玛性能验证图和质量目标指数对常规生化室间质评的评价[J]. 中国卫生检验杂志,2017,27(7):978-981.
- [11] 陈先恋,何月娟,鄢仁晴,等. 应用 6 σ 质量管理理论评价肿瘤标志物性能及质控方案选择[J]. 国际检验医学杂志,2016,37(12):1607-1609.
- [12] 任鹏,李金兰,孔建新. 六西格玛质量管理方法在血细胞分析仪质量管理中的应用[J]. 检验医学与临床,2016,13(10):1344-1346.
- [13] 李润青,宫丽君,王腾蛟,等. 西格玛方法在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.
- [14] 冯仁丰. 临床实验室检测系统分析性能采用 σ 验证的必要性[J]. 检验医学,2017,32(10):837-843.
- [15] 赵辉,张丽,孟存仁. 基于六西格玛质量管理方法的血常规项目室内质量控制评价与设计[J]. 新疆医科大学学报,2017,40(8):1098-1101.
- [16] 费阳,王薇,王志国. 临床检验室内质量控制规则设计新工具: Westgard 西格玛规则[J]. 现代检验医学杂志,2015,30(1):149-152.

(收稿日期:2019-10-08 修回日期:2020-01-20)

(上接第 1063 页)

- [11] MORSE N, JAMASPIHVILI T, SIMON D, et al. Reliable identification of prostate cancer using mass spectrometry metabolomic imaging in needle core biopsies[J]. Lab Invest,2019,99(10):1561-1571.
- [12] BAUER S R, VAN BLARIGAN E L, STAMPFER M J, et al. Mediterranean diet after prostate cancer diagnosis and urinary and sexual functioning: the health professionals follow-up study. [J]. Prostate,2018,78(3):202-212.
- [13] 芦艳,张文才. 癌胚抗原联合前列腺特异性抗原检测对老年前列腺癌的诊断价值[J]. 医学临床研究,2018,35(8):1648-1650.
- [14] 郑玲玲,李兴普,徐华,等. 乳腺癌中 COX-2 表达与微血管密度及微淋巴管密度的相关性[J]. 临床与实验病理学杂志,2018,34(1):98-100.
- [15] 曹清,程波,聂静,等. COX-2 介导肿瘤相关成纤维细胞在乳腺癌进展中的作用研究[J]. 当代医学,2017,23(6):15-17.
- [16] GARG R, BLANDO J M, PEREZ C J, et al. COX-2 mediates pro-tumorigenic effects of PKC ϵ in prostate cancer[J]. Oncogene,2018,37(34):4735-4749.
- [17] 黄卓雅,陈思,钟鸣,等. ER、AR、PR、MMP-2、COX-2 在前列腺腺癌中的表达及临床意义[J]. 诊断病理学杂志,2018,25(5):372-374.
- [18] BERLIN A, CASTRO-MESTA J F, RODRIGUEZ-ROMO L, et al. Prognostic role of Ki-67 score in localized prostate cancer: a systematic review and meta-analysis[J]. Urol Oncol,2017,35(8):499-506.
- [19] 宋震宇,胡华,刘勇,等. 前列腺癌 ADC 值与 Gleason 评分及 Ki-67、P53 蛋白表达的相关性[J]. 中国医学影像技术,2019,35(2):236-239.
- [20] 张建斌,贺艳锋. 102 例前列腺癌根治术后 Ki-67 的表达与预后价值分析[J]. 实用肿瘤杂志,2019,34(1):16-22.
- [21] 梅傲冰,张峻豪,贾本忠,等. 前列腺癌中 EPCA-2、PSA 分子的表达及相关性[J]. 广东医学,2017,38(17):2658-2661.

(收稿日期:2019-10-05 修回日期:2020-01-25)