

• 论 著 •

# 六西格玛和质量目标指数在血细胞分析仪质量管理中的应用\*

李 薇<sup>1</sup>, 赵启波<sup>2</sup>, 李建英<sup>1</sup>, 张时民<sup>1</sup>, 吴 卫<sup>1△</sup>

(1. 中国医学科学院北京协和医院检验科, 北京 100730;

2. 云南省昭通市第一人民医院检验科, 云南昭通 657000)

**摘 要:****目的** 应用六西格玛(6 $\sigma$ )和质量目标指数(QGI)对 11 台血细胞分析仪相关检测项目进行质量管理,对仪器性能做出正确评价,指导质量改进。**方法** 收集 2017 年实验室内质控在控数据,计算变异系数;用配套校准物校准仪器与靶值的偏差,计算不准确度。依据国家卫生行业标准 WS/T 406-2012,评价 11 台血细胞分析仪对白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、平均红细胞体积(MCV)、血细胞比容、血小板计数(PLT)的分析性能,并计算  $\sigma$  和 QGI,查找导致性能不佳的主要原因,对仪器进行整体评价。**结果** 仪器 9 检测各项性能均能达到世界一流水平;仪器 11 在评价中出现检测 RBC 的  $\sigma < 2$ ,属于不可接受状态,检测 MCV 处于欠佳状态,检测 Hb 处于临界状态;仪器 4、5、7、8、9 检测各项性能表现为世界一流、优秀或良好;仪器 1、2、3 中,除了仪器 2 在评价中出现 Hb 的检测性能处于临界外,其余各项性能均表现为世界一流、优秀或良好;仪器 10 总体性能一般,检测 WBC、PLT、MCV 的性能为良好,检测 RBC、Hb 的性能为临界。**结论** 6 $\sigma$  和 QGI 是对血细胞分析仪整体性能评价的重要指标,能判断仪器对各项性能的检测质量水平,适用于临床实验室。

**关键词:** 六西格玛; 质量目标指数; 血细胞分析仪

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2020.18.011

**中图法分类号:**R446.11+3

**文章编号:**1673-4130(2020)18-2223-05

**文献标识码:**A

## Application of six sigma and quality target index in quality management of blood cell analyzer\*

LI Wei<sup>1</sup>, ZHAO Qibo<sup>2</sup>, LI Jianying<sup>1</sup>, ZHANG Shimin<sup>1</sup>, WU Wei<sup>1△</sup>

(1. Department of Clinical Laboratory, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; 2. Department of Clinical Laboratory, the First People's Hospital of Zhaotong, Zhaotong, Yunnan 657000, China)

**Abstract:****Objective** Apply six sigma (6 $\sigma$ ) and quality target index (QGI) to carry out quality management on the related detection items of 11 blood cell analyzers, make correct evaluations of instrument performance, and guide quality improvement. **Methods** Collected the in control data of laboratory indoor quality control in 2017 and calculated the coefficient of variation. Calibrated the deviation between the instrument and the target value with the matching calibrator, and calculated the inaccuracy. According to the national health industry standard WS/T 406-2012, the analytical performance of 11 blood cell analyzers on white blood cell count (WBC), red blood cell count (RBC), hemoglobin (Hb), mean red blood cell volume (MCV), hematocrit and platelet count (PLT) was evaluated, and calculated  $\sigma$  and QGI, found out the main reason of poor performance, and evaluated the instrument as a whole. **Results** The performance of each item detected by instrument 9 could reach the world first-class level. In the evaluation of the instrument 11, the detection of RBC ( $\sigma < 2$ ) was unacceptable, the detection of MCV was in a poor state, and the detection of Hb was in a critical state. The performance of the instrument 4, 5, 7, 8, 9 detected each item was world first-class, excellent or good. Among the instrument 1, 2 and 3, except for the Hb detection performance of the instrument 2 was critical in the evaluation, the detection performance of other items were world first-class, excellent or good. The overall performance of the instrument 10 was average, the detection performance of WBC, PLT and MCV were good, and the detection performance of RBC and Hb were critical. **Conclusion** 6 $\sigma$  and QGI are important indicators for eval-

\* 基金项目: 中国医学科学院医学与健康科技创新工程资助项目(2018-12M-AI-002)。

作者简介: 李薇, 女, 主管技师, 主要从事临床检验研究。 △ 通信作者, E-mail: ww\_pumch@sina.com。

本文引用格式: 李薇, 赵启波, 李建英, 等. 六西格玛和质量目标指数在血细胞分析仪质量管理中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(18): 2223-2227.

uating the overall performance of blood cell analyzer, which could judge the detection quality of each item of the instrument, and which is suitable for clinical laboratories.

**Key words:** six sigma; quality target index; blood cell analyzer

随着全自动血细胞分析仪的广泛使用,实验分析的自动化在提高检验效率与质量的同时也对实验室分析过程的管理提出了更高的要求。六西格玛(6σ)质量管理是近年来迅速发展起来的一项以数据为基础,以服务对象为中心的先进质量管理方法,目前已成为国内临床实验室质量管理常用方法之一<sup>[1]</sup>。相关研究中多将 6σ 质量管理用于生化检测项目,在血细胞分析中应用较少,故本研究进行了相关探讨,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 评价项目 白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、平均红细胞体积(MCV)、血细胞比容(HCT)、血小板计数(PLT)。

1.2 仪器与试剂 11 台血细胞分析仪,包括 3 台 Sysmex XS 800i(仪器 1~3),4 台 Sysmex XE 5000(仪器 4~7),2 台 Sysmex XN 2000(仪器 8~9),2 台 SIEMENS Advia 2120(仪器 10~11);所有仪器均使用厂家配套试剂、配套质控品(含低、中、高 3 个水平)、配套校准物。

1.3 方法

1.3.1 变异系数(CV) 使用 2017 年中国医学科学院北京协和医院检验科实验室室内质控在控数据的 CV,分别计算 2017 年 3 个水平(低、中、高)加权平均 CV,再计算 3 个水平合并 CV。

1.3.2 不准准确度(Bias) 采用配套校准物(定值可溯源至参考方法)校准仪器与靶值的偏差,取绝对值,计算 2017 年 2 次校准的平均偏差。

1.3.3 允许总误差(TEa) 采用国家卫生行业标准 WS/T 406-2012 中的 TEa 作为质量规范。

1.3.4 计算 σ 与质量目标指数(QGI)  $\sigma = [TEa(\%) - Bias(\%)] / CV(\%)^{[2]}$ ;  $QGI = Bias(\%) / [1.5 \times CV(\%)]$ 。

1.4 判断标准  $\sigma \geq 6$  代表质量水平达到最终质量目标(世界一流); $5 \leq \sigma < 6$  代表质量改进首先要达到的目标(优秀); $4 \leq \sigma < 5$  代表目前检测性能达一般水平(良好); $3 \leq \sigma < 4$  代表可接受的最低质量要求(临界); $2 \leq \sigma < 3$  代表检测性能有待提高(欠佳); $\sigma < 2$  代表检测性能不可接受<sup>[3-4]</sup>。QGI<0.8 提示导致方法性能不佳的主要原因为精密度超出允许范围,优先改进精密度;QGI>1.2 提示方法准确度较差,优先改进准确度;QGI 为 0.8~1.2 提示准确度和精密度均需改进<sup>[5]</sup>。此外,当  $\sigma \geq 6$  时,表示已达到最终质量目标,无需再计算 QGI。

2 结果

2.1 仪器检测 WBC 的 σ、QGI 及改进方案 所评价的 11 台仪器中,检测 WBC 的总体性能较好,其中 7 台仪器  $\sigma \geq 6$ (世界一流),占 63.6%;3 台仪器  $5 \leq \sigma < 6$ (优秀),占 27.3%;1 台仪器  $4 \leq \sigma < 5$ (良好),占 9.1%。根据 QGI 判断,仪器 2、6 需要改进精密度和准确度,仪器 10、11 需要改进精密度。见表 1。

2.2 仪器检测 RBC 的 σ、QGI 及改进方案 11 台仪器中,1 台仪器  $\sigma \geq 6$ (世界一流),占 9.1%;6 台仪器 σ 为  $5 \leq \sigma < 6$ (优秀),占 54.5%;2 台仪器  $4 \leq \sigma < 5$ (良好),占 18.2%;1 台仪器  $3 \leq \sigma < 4$ (临界),占 9.1%;仪器 11 出现  $\sigma < 2$ ,属于不可接受状态。根据 QGI 判断,仪器 3 需要改进精密度和准确度,仪器 1、2、4、5、6、7、8、10 需要改进精密度。见表 2。

表 1 仪器检测 WBC 的 σ、QGI 及改进方案

| 仪器 | TEa(%) | CV(%) | Bias(%) | σ     | 质控规则                                                                                | QGI  | 改进方案    |
|----|--------|-------|---------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 1  | 15     | 1.88  | 1.21    | 7.34  | 1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)                                                           | —    | 无需改进    |
| 2  | 15     | 2.16  | 2.64    | 5.72  | 1 <sub>3s</sub> 2 <sub>2s</sub> R <sub>4s</sub> (N=2,R=1)                           | 0.81 | 精密度、准确度 |
| 3  | 15     | 2.06  | 0.53    | 7.02  | 1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)                                                           | —    | 无需改进    |
| 4  | 15     | 2.17  | 1.06    | 6.42  | 1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)                                                           | —    | 无需改进    |
| 5  | 15     | 2.01  | 0.89    | 7.02  | 1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)                                                           | —    | 无需改进    |
| 6  | 15     | 2.26  | 2.94    | 5.34  | 1 <sub>3s</sub> 2 <sub>2s</sub> R <sub>4s</sub> (N=2,R=1)                           | 0.87 | 精密度、准确度 |
| 7  | 15     | 1.99  | 0.78    | 7.15  | 1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)                                                           | —    | 无需改进    |
| 8  | 15     | 0.49  | 0.84    | 28.90 | 1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)                                                           | —    | 无需改进    |
| 9  | 15     | 0.91  | 1.57    | 14.76 | 1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)                                                           | —    | 无需改进    |
| 10 | 15     | 3.12  | 1.25    | 4.41  | 1 <sub>3s</sub> 2 <sub>2s</sub> R <sub>4s</sub> 4 <sub>1s</sub> (N=4,R=1 或 N=2,R=2) | 0.27 | 精密度     |
| 11 | 15     | 2.55  | 1.18    | 5.42  | 1 <sub>3s</sub> 2 <sub>2s</sub> R <sub>4s</sub> (N=2,R=1)                           | 0.31 | 精密度     |

注:—为无数据。

表 2 仪器检测 RBC 的  $\sigma$ 、QGI 及改进方案

| 仪器 | $TEa(\%)$ | $CV(\%)$ | $Bias(\%)$ | $\sigma$ | 质控规则                                                      | QGI  | 改进方案    |
|----|-----------|----------|------------|----------|-----------------------------------------------------------|------|---------|
| 1  | 6         | 1.07     | 0.55       | 5.09     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}(N=2,R=1)$                             | 0.34 | 精密度     |
| 2  | 6         | 0.98     | 0.97       | 5.13     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}(N=2,R=1)$                             | 0.66 | 精密度     |
| 3  | 6         | 1.06     | 1.63       | 4.12     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}(N=4,R=1 \text{ 或 } N=2,R=2)$    | 1.03 | 精密度、准确度 |
| 4  | 6         | 0.96     | 0.49       | 5.74     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}(N=2,R=1)$                             | 0.34 | 精密度     |
| 5  | 6         | 1.01     | 0.60       | 5.35     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}(N=2,R=1)$                             | 0.40 | 精密度     |
| 6  | 6         | 1.07     | 0.87       | 4.79     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}(N=4,R=1 \text{ 或 } N=2,R=2)$    | 0.54 | 精密度     |
| 7  | 6         | 1.07     | 0.64       | 5.01     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}(N=2,R=1)$                             | 0.40 | 精密度     |
| 8  | 6         | 0.94     | 0.94       | 5.38     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}(N=2,R=1)$                             | 0.67 | 精密度     |
| 9  | 6         | 0.32     | 0.25       | 17.97    | $1_{3s}(N=2,R=1)$                                         | —    | 无需改进    |
| 10 | 6         | 1.74     | 0.69       | 3.05     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}8_x(N=4,R=2 \text{ 或 } N=2,R=4)$ | 0.26 | 精密度     |
| 11 | 6         | 1.53     | 3.06       | 1.92     | —                                                         | 1.33 | 准确度     |

注:—为无数据。

**2.3 仪器检测 Hb 的  $\sigma$ 、QGI 及改进方案** 11 台仪器中,1 台仪器  $\sigma\geq 6$ (世界一流),占 9.1%;4 台仪器  $5\leq \sigma < 6$ (优秀),占 36.4%;2 台仪器  $4\leq \sigma < 5$ (良好),占 18.2%;4 台仪器  $3\leq \sigma < 4$ (临界),占 36.4%。根据 QGI 判断,仪器 1 需要改进精密度与准确度,仪器 9 无需改进,其余仪器需要改进精密度。见表 3。

**2.4 仪器检测 HCT 的  $\sigma$ 、QGI 及改进方案** 评估检测项目 HCT 的仪器为 1~9,其中 6 台仪器  $\sigma\geq 6$ (世界一流),2 台仪器  $5\leq \sigma < 6$ (优秀),1 台仪器  $4\leq \sigma < 5$ (良好)。根据 QGI 判断,仪器 1、8 需要改进精密度和准确度,仪器 3 需要改进精密度。见表 4。

表 3 仪器检测 Hb 的  $\sigma$ 、QGI 及改进方案

| 仪器 | $TEa(\%)$ | $CV(\%)$ | $Bias(\%)$ | $\sigma$ | 质控规则                                                      | QGI  | 改进方案    |
|----|-----------|----------|------------|----------|-----------------------------------------------------------|------|---------|
| 1  | 6         | 1.10     | 1.34       | 4.24     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}(N=4,R=1 \text{ 或 } N=2,R=2)$    | 0.81 | 精密度、准确度 |
| 2  | 6         | 1.30     | 1.31       | 3.61     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}8_x(N=4,R=2 \text{ 或 } N=2,R=4)$ | 0.67 | 精密度     |
| 3  | 6         | 1.05     | 0.47       | 5.27     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}(N=2,R=1)$                             | 0.30 | 精密度     |
| 4  | 6         | 1.00     | 0.80       | 5.20     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}(N=2,R=1)$                             | 0.53 | 精密度     |
| 5  | 6         | 1.02     | 0.21       | 5.68     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}(N=2,R=1)$                             | 0.14 | 精密度     |
| 6  | 6         | 1.22     | 1.22       | 3.92     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}8_x(N=4,R=2 \text{ 或 } N=2,R=4)$ | 0.67 | 精密度     |
| 7  | 6         | 0.98     | 0.99       | 5.11     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}(N=2,R=1)$                             | 0.67 | 精密度     |
| 8  | 6         | 1.04     | 1.04       | 4.77     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}(N=4,R=1 \text{ 或 } N=2,R=2)$    | 0.67 | 精密度     |
| 9  | 6         | 0.76     | 0.96       | 6.63     | $1_{3s}(N=2,R=1)$                                         | —    | 无需改进    |
| 10 | 6         | 1.46     | 0.59       | 3.71     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}8_x(N=4,R=2 \text{ 或 } N=2,R=4)$ | 0.27 | 精密度     |
| 11 | 6         | 1.37     | 1.52       | 3.27     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}8_x(N=4,R=2 \text{ 或 } N=2,R=4)$ | 0.74 | 精密度     |

注:—为无数据。

表 4 仪器检测 HCT 的  $\sigma$ 、QGI 及改进方案

| 仪器 | $TEa(\%)$ | $CV(\%)$ | $Bias(\%)$ | $\sigma$ | 质控规则                                                   | QGI  | 改进方案    |
|----|-----------|----------|------------|----------|--------------------------------------------------------|------|---------|
| 1  | 9         | 1.38     | 1.79       | 5.22     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}(N=2,R=1)$                          | 0.86 | 精密度、准确度 |
| 2  | 9         | 1.17     | 0.67       | 7.12     | $1_{3s}(N=2,R=1)$                                      | —    | 无需改进    |
| 3  | 9         | 1.40     | 0.99       | 5.72     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}(N=2,R=1)$                          | 0.47 | 精密度     |
| 4  | 9         | 1.16     | 1.13       | 6.78     | $1_{3s}(N=2,R=1)$                                      | —    | 无需改进    |
| 5  | 9         | 1.27     | 0.08       | 7.02     | $1_{3s}(N=2,R=1)$                                      | —    | 无需改进    |
| 6  | 9         | 1.34     | 0.30       | 6.49     | $1_{3s}(N=2,R=1)$                                      | —    | 无需改进    |
| 7  | 9         | 1.29     | 0.80       | 6.36     | $1_{3s}(N=2,R=1)$                                      | —    | 无需改进    |
| 8  | 9         | 1.52     | 2.28       | 4.42     | $1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}(N=4,R=1 \text{ 或 } N=2,R=2)$ | 1.00 | 精密度、准确度 |
| 9  | 9         | 1.15     | 1.03       | 6.93     | $1_{3s}(N=2,R=1)$                                      | —    | 无需改进    |

注:—为无数据。

**2.5 仪器检测 MCV 的  $\sigma$ 、QGI 及改进方案** 评估检测项目 MCV 的仪器为 10~11, 其中仪器 10 的  $\sigma$  为 4.28(良好), QGI 为 0.55, 需要改进精密度; 仪器 11 的  $\sigma$  为 2.15(欠佳), QGI 为 3.14, 需要改进准确度。见表 5。

**2.6 仪器检测 PLT 的  $\sigma$ 、QGI 及改进方案** 11 台仪

器中, 4 台仪器  $\sigma \geq 6$ (世界一流), 占 36.4%; 4 台仪器  $5 \leq \sigma < 6$ (优秀), 占 36.4%; 3 台仪器  $4 \leq \sigma < 5$ (良好), 占 27.3%。根据 QGI 判断, 仪器 1、2、3、5、7、11 需要改进精密度, 仪器 10 需要改进精密度和准确度, 其余仪器无需改进。见表 6。

表 5 仪器检测 MCV 的  $\sigma$ 、QGI 及改进方案

| 仪器 | <i>TEa</i> (%) | <i>CV</i> (%) | <i>Bias</i> (%) | $\sigma$ | 质控规则                                                | QGI  | 改进方案 |
|----|----------------|---------------|-----------------|----------|-----------------------------------------------------|------|------|
| 10 | 7              | 1.37          | 1.14            | 4.28     | $1_{3s} 2_{2s} R_{4s} 4_{1s}$ (N=4, R=1 或 N=2, R=2) | 0.55 | 精密度  |
| 11 | 7              | 1.02          | 4.81            | 2.15     | —                                                   | 3.14 | 准确度  |

注: — 为无数据。

表 6 仪器检测 PLT 的  $\sigma$ 、QGI 及改进方案

| 仪器 | <i>TEa</i> (%) | <i>CV</i> (%) | <i>Bias</i> (%) | $\sigma$ | 质控规则                                                | QGI  | 改进方案    |
|----|----------------|---------------|-----------------|----------|-----------------------------------------------------|------|---------|
| 1  | 20             | 3.79          | 1.02            | 5.01     | $1_{3s} 2_{2s} R_{4s}$ (N=2, R=1)                   | 0.18 | 精密度     |
| 2  | 20             | 3.89          | 0.67            | 4.97     | $1_{3s} 2_{2s} R_{4s} 4_{1s}$ (N=4, R=1 或 N=2, R=2) | 0.11 | 精密度     |
| 3  | 20             | 3.62          | 2.18            | 4.92     | $1_{3s} 2_{2s} R_{4s} 4_{1s}$ (N=4, R=1 或 N=2, R=2) | 0.40 | 精密度     |
| 4  | 20             | 3.12          | 0.53            | 6.24     | $1_{3s}$ (N=2, R=1)                                 | —    | 无需改进    |
| 5  | 20             | 3.19          | 0.89            | 5.99     | $1_{3s} 2_{2s} R_{4s}$ (N=2, R=1)                   | 0.19 | 精密度     |
| 6  | 20             | 3.06          | 1.42            | 6.07     | $1_{3s}$ (N=2, R=1)                                 | —    | 无需改进    |
| 7  | 20             | 3.02          | 2.12            | 5.92     | $1_{3s} 2_{2s} R_{4s}$ (N=2, R=1)                   | 0.47 | 精密度     |
| 8  | 20             | 1.08          | 2.09            | 16.58    | $1_{3s}$ (N=2, R=1)                                 | —    | 无需改进    |
| 9  | 20             | 1.38          | 1.33            | 13.53    | $1_{3s}$ (N=2, R=1)                                 | —    | 无需改进    |
| 10 | 20             | 3.36          | 4.64            | 4.57     | $1_{3s} 2_{2s} R_{4s} 4_{1s}$ (N=4, R=1 或 N=2, R=2) | 0.92 | 精密度、准确度 |
| 11 | 20             | 3.18          | 2.77            | 5.42     | $1_{3s} 2_{2s} R_{4s}$ (N=2, R=1)                   | 0.58 | 精密度     |

注: — 为无数据。

**3 讨 论**

6 $\sigma$  质量管理发源于摩托罗拉公司, 我国于 20 世纪 90 年代末引入, 最初主要应用于物流业和制造业, 1999 年以后, 才开始应用于医院管理。6 $\sigma$  质量管理是一种精细的管理, “用数据说话”是 6 $\sigma$  一个最突出的特点, 数据是测量的结果, 也是决策的依据。“用数据说话”增加了管理的科学性, 以科学的分析为依据, 找出医疗和服务质量工作中存在的问题和缺陷, 采取措施, 加以改进。6 $\sigma$  质量管理方法评价临床检测项目分析性能简单可行, 结合 QGI, 能帮助实验室分析导致性能不佳的原因, 提出改进措施<sup>[6]</sup>。6 $\sigma$  质量管理最先应用于临床生化检测项目, 现已全面应用于临床实验室定量检测项目。

随着全自动血液分析仪在临床实验室中的广泛应用, 做好质量控制是保证检测质量的关键<sup>[7-8]</sup>。目前, 国内的临床实验室室内质控管理多采用 Westgard 多规则, 质控规则的确定方法多采用操作过程规范图、功效函数图和方法决定图法。实验室通过已知系统误差、随机误差和不精密度来决定质控规则和方法性能<sup>[9]</sup>。在对临床检测的质量管理中, 除了用日常的室内质控、室间质控、仪器常规性能评价等方法外, 选用 6 $\sigma$  质量管理和 QGI 对仪器和检测项目进行评价尤为重要<sup>[10]</sup>。血细胞分析的室内质控品有效期一般较

短, 不宜使用一个批次和单一水平计算  $CV^{[11]}$ , 在本研究中采用了 2017 年室内质控数据在控  $CV$ , 分别计算低、中、高 3 个水平加权平均  $CV$ , 再计算 3 个水平合并  $CV$ , 有效避免了短时间内  $CV$  较小引起的  $\sigma$  升高。 $Bias$  采用配套校准物校准仪器与靶值的偏差<sup>[12]</sup>, 计算 2017 年 2 次校准的平均偏差。此外, 为了更好地评价仪器性能, 临床实验室可以对每个检测项目匹配适当的  $TEa$ , 这样既不会因标准过宽而导致对项目分析质量的评估出现误差, 也不会由于标准过于苛刻而给实验室带来不必要的质控负担。同时, 在选用质控品水平和频次方面, 应该兼顾  $\sigma$  最低的项目, 而不是选用  $\sigma$  高的项目<sup>[13]</sup>。

本研究对 11 台血细胞分析仪综合利用  $\sigma$  和 QGI 判断仪器性能, 当  $\sigma \geq 6$  时, 可判断为仪器性能优越, 无需太多处理, 继续保持即可。本研究中, 仪器 9 在各检测项目的评价中均达到世界一流水平, 应继续保持; 而仪器 11 在评价中出现了检测 RBC 的  $\sigma < 2$ , 属于不可接受状态, 且检测 MCV 处于欠佳状态, 检测 Hb 处于临界状态, 根据 QGI 进行改进方案判断, 提示其精密度和准确度需要改进, 结合仪器使用年限, 该仪器已达到不可使用标准, 做报废处理, 更换新仪器。仪器 4、5、7、8、9 检测各项性能均表现为世界一流、优秀或良好, 但在日常工作中仍应定期清洗

分血阀、管路及全血注射器,加强仪器的保养;在检测室内质控品时,需注意质控品的剩余量和试剂灌注情况等。仪器 1、2、3 中,除了仪器 2 在评价中出现 Hb 检测性能处于临界外,其余各项目检测性能均表现为世界一流、优秀或良好,但上述 3 台仪器投入使用年限较长,故除了根据 QGI 进行改进外,还应该增加仪器保养频次。仪器 10 总体性能一般,检测 WBC、PLT、MCV 的性能为良好,检测 RBC、Hb 的性能为临界,由于仪器 10 使用年限较长,稳定性欠佳,每日开机后经常出现试剂灌注量不足、管路中有气泡、Hb 流量图不稳、UFC 板管路较细且易堵塞等情况,故考虑增加质控品检测频率,使用 4<sub>1s</sub> 规则来监督 2 个批次间的质控规则,持续评价,如仍然不能有所改善,可以考虑更换仪器。

4 结 论

6 $\sigma$  和 QGI 是对血细胞分析仪整体性能评价的重要指标,能判断仪器对各项目的检测质量水平,适用于临床实验室。

参考文献

[1] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2014:298-299.  
[2] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. 临床实验室室间质量评价要求:GB/T 20470-2006[S]. 北京:中国标准出版社,2006.  
[3] 王薇,王治国,李少男. 六西格玛在临床实验室的应用[J]. 中国医疗器械信息,2008,14(12):10-15.

[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] 王治国. 6 $\sigma$  质量标准在临床实验室质量控制的应用(II)[J]. 上海医学检验杂志, 2002, 17(3): 189-190.  
[6] 杜元太, 赵艳燕, 习俊, 等. 浅谈六西格玛方法及其在医院中的应用[J]. 中华医院管理杂志, 2002, 18(10): 51-52.  
[7] 王双, 邱世飏. 六西格玛度量评价 Beckman Coulter LH750 血细胞分析仪性能[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(5): 605-606.  
[8] 王伦善, 贾建安, 金玉亮, 等. 6 $\sigma$  标准在临床生化质量管理中的应用[J]. 临床输血与检验, 2014, 16(3): 269-272.  
[9] WESTGARD J O, WESTGARD S A. Equivalent quality testing versus equivalent QC procedures[J]. Lab Med, 2005, 36(10): 626-629.  
[10] 伍众文, 车玉传, 黄金印, 等. 标准化 6 $\sigma$  方法性能决定图制作及在临床生化检验质量管理中的应用[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(5): 387-389.  
[11] 温志国, 王全哲, 安亮, 等. 6 $\sigma$  质量管理体系在临床实验室质量持续改进中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(19): 2247-2249.  
[12] 胡晓波, 季慧峰, 姚文瑛, 等. 6 $\sigma$  理论在血液分析仪质量控制中的应用探索[J]. 检验医学, 2007, 22(6): 707-710.  
[13] 郑浩, 喻靓, 胡娟, 等. 6 $\sigma$  质量管理方法在临床化学检测性能评价中的应用[J]. 现代生物医学进展, 2012, 12(17): 3297-3301.

(收稿日期:2020-01-11 修回日期:2020-06-26)

(上接第 2222 页)

环境与职业医学, 2017, 34(1): 37-41.  
[8] 曲云慧, 余福兵. 早期胃癌诊断与治疗进展[J/CD]. 中华临床医师杂志(电子版), 2017, 11(2): 292-296.  
[9] 王青, 许洪伟, 乔月芹, 等. 脆性三联组氨酸蛋白和 B 细胞淋巴瘤-2 蛋白在胃癌组织中的表达及其与幽门螺旋杆菌感染的相关性研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2017, 33(15): 1431-1433.  
[10] 宋哲, 白晓枫, 刘雅刚, 等. 尾型同源盒转录因子通过酪氨酸激酶/信号传导与转录激活因子信号通路抑制胃癌细胞的迁移及侵袭[J]. 中华实验外科杂志, 2017, 34(11): 1912-1914.  
[11] KOO K H, KIM H, BAE Y K, et al. Salinomycin induces cell death via inactivation of STAT3 and downregulation of Skp2[J]. Cell Death Dis, 2013, 4(6): e693.  
[12] LEE K W, YEO S Y, SUNG C O, et al. Twist1 is a key regulator of cancer-associated fibroblasts[J]. Cancer Res, 2015, 75(1): 73-85.  
[13] 朱飞叶, 谢冠群, 张永生, 等. 从 NF- $\kappa$ B 和 STAT3 相互作用研究乐胃饮加味方对 SGC-7901 人胃癌细胞的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 2017, 37(2): 232-236.  
[14] 杨毅, 袁杰, 牛瑞芳. STAT3 的多重调控方式在肿瘤中的研究进展[J]. 中国肿瘤临床, 2016, 43(8): 352-357.

[15] 沈秉正, 宋金春, 彭燕, 等. IL-17 在幽门螺旋杆菌感染相关消化道疾病中的作用[J]. 海南医学, 2016, 27(1): 100-103.  
[16] CARUSO R, FINA D, PAOLUZI O A, et al. IL-23-mediated regulation of IL-17 production in Helicobacter pylori infected gastric mucosa[J]. Eur J Immunol, 2008, 38(2): 470-478.  
[17] 徐锐, 王莉, 李满祥. 白细胞介素-17 在前列腺癌组织中的表达及临床意义[J]. 宁夏医科大学学报, 2017, 39(7): 756-759.  
[18] 童丹, 宋文静. IL-17、IL-6 和 TGF- $\beta$ 1 在宫颈上皮内瘤变和宫颈癌中的表达及临床意义[J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(24): 3984-3986.  
[19] 瞿帅, 宋杨, 梅金玉, 等. IL-17 及其受体调控 JAK/STAT 3 信号通路促进喉癌血管生成的作用[J]. 安徽医科大学学报, 2015, 50(10): 1464-1467.  
[20] 吕英姿, 高薇. 白细胞介素-17 通过信号传导与转录激活因子 3 诱导类风湿关节炎成纤维样滑膜细胞释放炎症及骨侵蚀因子[J]. 中华风湿病学杂志, 2017, 21(5): 338-341.

(收稿日期:2020-01-20 修回日期:2020-06-29)