

两种方法设置室内质控限值时室内质控的结果分析

万腊根, 张世锐, 胡 意, 江 梅
(南昌大学附属第一医院检验科 330006)

摘要:目的 探讨统计学室内质量控制时对质控限值的设置方法。方法 对该科 26 个室内质控项目按统计学理论计算得到的 S、CV,再以 S 的倍数(3S)设置质控限值进行室内质控,同时参考 CLIA'88 允许误差,按 $S=1/4TEa$,推算得 S 值再以 S 的倍数(3S)设置的质控限值进行室内质控,统计两种方法都按 I2S 和 I3S 规则报警和失控次数后,对两者的室内质控结果进行比较。结果 统计学方法计算所得出的标准差(S_1)除 Ca、Cl、Na、Tchol 外均小于通过 CLIA'88 允许误差推算得出的标准差(S_2),自然前者设置的质控限值($3S_1$)也会小于后者设置的质控限值($3S_2$),且有些项目的 S_2 值或 $3S_2$ 值是 S_1 值或 $3S_1$ 值的 2 倍;26 个室内质控项目用上述两种方法设置室内质控限值时,其室内质控的结果按 I2S 和 I3S 规则判断报警和失控次数,结果前者(控统计学方法设置质控限值)报警和失控次数明显多于后者。结论 在统计学室内质控过程中,如检测系统精密度好,使得标准差很小时应以 $1/4TEa$ 推算出 S 再设置质控限,至于 $1/4TEa$ 是否合理,有待检验学者进一步研究,而对于精密度差使得 S 过大的检测系统,应进行改进达到检验最基本的性能要求。

关键词:质量控制; 数据说明,统计; 方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.06.040 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2011)06-0692-02

按照统计学理论,定量检验的室内质控,首先要对选定的新批号质控品与当前使用的质控品一起进行测定,根据 20 次或更多独立批次获得的至少 20 次质控测定结果计算出平均数($\bar{x}$)和标准差(S),再根据标准差设定质控限,质控限常以标准差的倍数表示^[1]。而随着检验技术的飞速发展和现代化仪器的临床应用,目前检验的精密度越来越好(即标准差或变异分数越来越小)。因此再以标准差的倍数设置质控限值就使得限值变小,很容易引起假失控。文献表明,当 S 或 CV 太小或太大时则应按 $S=1/4 TEa$ 计算 S,再以 S 的倍数设置质控限^[2]。现比较两种方法设置质控限值报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器及试剂 日立 7180 全自动生化分析仪及相应配套的各项检测试剂,质控品为美国百乐公司生产的高值冻干质控品(批号:60044227),进行 ALT、ALB、ALP、AST、TBil、Ca、Cl、TChol、CK、CK-MB、Cr、Glu、LDH、Mg、K、Na、TP、BUN、UA 等的室内质控。

1.2 方法

1.2.1 每天用日立 7180 全自动生化分析仪及各项目相配套的检测试剂,对购买的新批号质控品进行上述各项项目的测定,每天 1 次,共 20 d,得到 20 个检测结果,再计算各项目 20 次检测结果的 S 及 CV 值,为了与以下推算方法得出的 S 相区别,设本方法为统计学方法,其统计得到的 S 为 S_1 ,则质控限值为 $3S_1$ 。

1.2.2 本研究参考美国临床实验室改进法修正案(CLIA'88)能力验证可接受分析质量准则,确定各室内质控项目的允许误差(TEa)为 $T \times PT$,这里的 T 相当于上述各项目 20 次检测结果的平均值($\bar{x}$),PT 为 CLIA'88 确定的可接收性能。如 CLIA'88 确定 ALT 的可接收性能(PT)为 20%,则各项目的 $TEa = \bar{x} \times PT$,按 $S=1/4 TEa$,则各项目的 $S=1/4 \bar{x} \times PT$,为了与上述的 S 相区别,设本方法为推算方法,设其 S 为 S_2 ,则质控限值为 $3S_2$ 。

1.2.3 对统计学方法的 S_1 、 $3S_1$ 及 CV 与推算方法的 S_2 、 $3S_2$ 及 $TEa(\bar{x} \times PT)$ 进行比较分析,观察两种方法 S 及允许误差的差异。

1.2.4 用上述两种方法得出的 S 和设置的质控限值,分别绘制两种 L-J 室内质控图,观察 20 个生化室内质控项目每天质控品测定结果,在两种质控图上的表现,即按 I2S 和 I3S 规则判断警告和失控的规则,统计两种方法的警告和失控次数,观察 2 个月。

2 结 果

2.1 日立 7180 检测百乐高值质控品 20 次后,计算得到 ALT、ALB、ALP、AST、TBil、Ca、Cl、TChol、CK、CK-MB、Cr、Glu、LDH、Mg、K、Na、TP、BUN 及 UA 的 $\bar{x}$ 、 S_1 及 $3S_1$ 结果和参考 CLIA'88 确定各项项目的可接收性能(PT),按 $S=1/4 TEa$ 推算得到上述项目的 TEa 、 S_2 、 $3S_2$ 的结果见表 1。

表 1 20 个项目计算和推算得到的 $\bar{x}$ 、S、3S 及 TEa 结果比较

项目	检测质量品计算结果				参考 CLIA'88 推算结果			
	$\bar{x}$	S_1	$3S_1$	CV	PT(%)	TEa	S_2	$3S_2$
ALT	84.00	1.56	4.68	1.9	20	16.80	4.20	12.60
ALB	41.56	0.51	1.53	1.2	10	3.60	0.90	2.70
ALP	206.80	4.55	13.65	2.2	30	62.04	15.50	31.50

续表 120 个项目计算和推算得到的 $\bar{x}$ 、 S_1 、 $3S_1$ 及 TEa 结果比较

项目	检测质量品计算结果				参考 CLIA'88 推算结果			
	$\bar{x}$	S_1	$3S_1$	CV	PT(%)	TEa	S_2	$3S_2$
AMY	262.90	5.05	15.27	1.5	30	78.80	19.70	59.10
AST	169.00	1.81	5.43	1.1	20	33.80	8.50	25.50
TBil	82.48	4.97	14.91	6.0	20	16.50	4.12	12.36
Ca	3.05	0.10	0.30	3.3	25	0.25	0.06	0.18
Cl	127.00	1.50	4.50	1.2	5	6.35	1.59	4.67
TChol	5.40	0.16	0.48	3.0	10	0.54	0.14	0.42
CK	417.00	16.24	48.72	3.9	30	125.1	31.2	93.60
CK-MB	85.05	3.94	11.82	4.9	30	25.50	6.40	19.20
Cr	503.00	22.38	67.11	4.4	15	75.45	23.9	71.7
Glu	16.05	0.22	0.66	1.4	10	1.60	0.40	1.20
LDH	317.70	2.88	8.64	0.9	20	63.54	15.80	47.40
Mg	1.73	0.10	0.30	5.8	25	0.43	0.11	0.33
K	6.10	0.10	0.30	1.5	5	0.50	0.125	0.38
Na	161.00	1.50	4.50	0.9	4	4.00	1.00	3.00
TP	62.72	0.69	2.07	1.1	10	5.20	1.29	3.77
BUN	21.20	0.31	0.93	1.5	9	1.91	0.43	1.29
UA	365.00	7.52	22.56	1.3	17	96.10	24.00	72.00

2.2 20 个生化质控项目分别用两种方法(统计学方法和推算方法)得出的 $S(S_1$ 和 $S_2)$ 设置质控限值($3S$),按 I2S、I3S 规则确定质控品测定结果为警告和失控,观察 2 个月,见表 2。

表 2按两种 S 值(S_1 和 S_2)设置质控限值的警告和失控的次数

项目	按 S_1 设置质控限		按 S_2 设置质控限	
	警告次数	失控次数	警告次数	失控次数
ALT	2	1	0	0
ALB	0	0	0	0
ALP	8	4	0	0
AMY	2	1	0	0
AST	2	0	0	0
TBil	2	0	0	0
Ca	4	3	10	5
Cl	4	2	0	0
TChol	4	0	4	0
CK	2	0	0	0
CK-MB	1	0	0	0
Cr	11	4	4	0
Glu	4	2	0	0
LDH	12	8	0	0
Mg	2	0	0	0
K	2	0	0	0
Na	4	0	4	4

续表 2按两种 S 值(S_1 和 S_2)设置质控限值的警告和失控的次数

项目	按 S_1 设置质控限		按 S_2 设置质控限	
	警告次数	失控次数	警告次数	失控次数
TP	2	0	0	0
BUN	6	3	0	0
UA	3	1	0	0
PT	2	0	1	0
APTT	5	0	0	0
Fg	4	0	0	0

3 讨 论

3.1 从表 1 可以看出,统计学方法计算所得出的标准差(S_1)除 Ca、Na、Tchol 外均小于通过 CLIA'88 PT 推算得出的标准差(S_2),前者设置的质控限值($3S_1$)也会小于后者设置($3S_2$),且有些项目的 S_2 值或 $3S_2$ 值是 S_1 值或 $3S_1$ 值的 2 倍,这表明现在检测技术在进步,也说明随着现代化仪器的临床应用,临床检验的精密度越来越高^[3]。为了促进检验医学的发展,应重新研究各项目的 PT,不断提高检验标准。同时也应该根据中国国情研究确定中国检验项目的 PT 标准。

3.2 本组通过比较还发现 Ca、Na、TChol 的 S_1 均大于 S_2 值,说明检测 Ca、Na 及 TChol 的检测系统精密度不高,应对检测系统进行维护、保养,必要时换试剂,改变检测系统,因为 CLIA'88 的 PT 标准是最基本的要求。

3.3 20 个室内质控项目用两种方法设置室(下转第 695 页)

Med, 2005, 353(9): 1261-1273.

[2] Mitchison HC, Bassendine MF, Hendrick A, et al. Positive antimito-
chondrial antibody but normal alkaline phosphatase; is this pri-
mary biliary cirrhosis[J]. Hepatology, 1986, 6(11): 1279-1284.

[3] Metcalf JV, Mitchison HC, Palmer JM, et al. Natural history of
early primary biliary cirrhosis[J]. Lancet, 1996, 348(16): 1399-
1402.

[4] Bogdanos DP, Baum H, Vergani D. Antimitochondrial and other
autoantibodies[J]. Clin Liver Dis, 2003, 7(4): 759-777.

[5] Bogdanos DP, Invernizzi P, Mackay IR, et al. Autoimmune liver
serology: current diagnostic and clinical challenges[J]. World J
Gastroenterol, 2008, 14(6): 3374-3387.

[6] Invernizzi P, Lleo A, Podda M. Interpreting serological tests in di-
agnosing autoimmune liver diseases[J]. Semin Liver Dis, 2007, 27
(7): 161-172.

[7] Muratori L, Granito A, Muratori P, et al. Antimitochondrial anti-
bodies and other antibodies in primary biliary cirrhosis: diagnostic
and prognostic value[J]. Clin Liver Dis, 2008, 12(5): 261-276.

[8] van Water J, Cooper A, Surh CD, et al. Detection of autoantibodies
to recombinant mitochondrial proteins in patients with primary
biliary cirrhosis[J]. N Engl J Med, 1998, 320(64): 1377-1380.

[9] Leung PS, Coppel RL, Ansari A, et al. Antimitochondrial antibod-
ies in primary biliary cirrhosis[J]. Semin Liver Dis, 1997, 17(8):
61-69.

[10] Muratori L, Muratori P, Granito A, et al. The western immunob-
lotting pattern of anti-mitochondrial antibodies is independent of
the clinical expression of primary biliary cirrhosis[J]. Dig Liver
Dis, 2005, 37(17): 108-112.

[11] Oertelt S, Rieger R, Selmi C, et al. A sensitive bead assay for an-
timitochondrial antibodies; chipping away at AMA-negative pri-
mary biliary cirrhosis[J]. Hepatology, 2007, 45(4): 659-665.

[12] Moteki S, Leung PS, Coppel RL, et al. Use of a designer triple ex-
pression hybrid clone for three different lipoyl domain for the de-
tection of antimitochondrial autoantibodies[J]. Hepatology, 1996,
24(19): 97-103.

[13] Jiang XH, Fang XY, Zhong RQ, et al. Development of an enzyme
immune assay for detecting M2 autoantibodies specific for primary
biliary cirrhosis[J]. Hepatobiliary Pancreat Dis Int, 2003, 2(6):
290-294.

[14] Leung PS, Coppel RL, Ansari A, et al. Antimitochondrial antibod-
ies in primary biliary cirrhosis[J]. Semin Liver Dis, 1997, 17(8):
61-69.

[15] Iwayama T, Leung PS, Coppel RL, et al. Specific reactivity of re-
combinant human PDC-E1 alpha in primary biliary cirrhosis[J]. J
Autoimmun, 1991, 4(11): 769-778.

[16] Maeda T, Loveland BE, Rowley MJ, et al. Autoantibody against
dihydrolipoamide dehydrogenase, the E3 subunit of the 2-oxoacid
dehydrogenase complexes; significance for primary biliary cirrho-
sis[J]. Hepatology, 1991, 14(12): 994-999.

[17] Mori T, Ono K, Hakozaki M, et al. Autoantibodies of sera from
patients with primary biliary cirrhosis recognize the alpha subunit
of the decarboxylase component of human branched-chain 2-oxo
acid dehydrogenase complex[J]. J Hepatol, 2001, 34(7): 799-804.

[18] Mori T, Ono K, Hakozaki M, et al. Epitope mapping on E1alpha
subunit of pyruvate dehydrogenase complex with autoantibodies
of patients with primary biliary cirrhosis[J]. Cell, 2008, 17(3):
634-636.

[19] 张洋, 李永哲, 冯雪, 等. 抗线粒体抗体 M2 亚型抗体三种检测方
法的比较及其对原发性胆汁性肝硬化的诊断价值研究[J]. 中国
实验诊断学, 2008, 12(9): 1073-1075.

(收稿日期: 2011-01-05)

(上接第 693 页)

内质控限值时, 其室内质控的结果按 I2S 和 I3S 规则判断报警
和失控次数, 结果前者(按统计学方法设置质控限值)报警和失
控次数明显多于后者, 且前者假失控概率偏高, 因此设置质控
限值对室内质控至关重要。

3.4 由于现代仪器作为临床检验精密度的提高, 给统计学室
内质控的运行也增加了难度^[4]。因为仪器或检测系统精密度的
提高, 使得检测质控品的标准差(S_1)变小, 按统计学理论设
置的质控限值($3S_1$)就要小。这样在日常工作中, 各室内质控
品测定时就很容易导致失控, 如本组中 LDH 的室内质控, 由
于平均值($\bar{x}$)为 317.70 而标准差(S_1)仅为 2.88, 质控限值 $3S_1$
为 8.64, 使得质控限值很小, 容易导致失控, 在临床实际中
LDH 在 317.7 时增加或减少, 8.64LDH 对临床诊断意义不
大, 可以认为是假失控, 这种情况在检验工作中非常常见, 也导
致检验人员对室内质控失去信心。如以 $1/4 TEa$ 推算 S 再按
 $3S$ 设置质控限, 就可减少假失控, 又可达到临床允许误差的需
要(见表 2)。

综上所述, 在统计学室内质控过程中, 如检测系统精密度的
好, 使得标准差很小时应以 $1/4 TEa$ 推算出 S 再设置质控限,
至于 $1/4 TEa$ 是否合理, 有待检验学者进一步研究, 而对于精
密度差导致 S 过大的检测系统, 应进行改进并达到检验最基
本的性能要求。

参考文献

[1] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社,
2008: 241.

[2] 万腊根. 实用临床实验室质量管理[M]. 南昌: 江西科技出版社,
2006: 185.

[3] 王志剑, 李莉, 李琳. 两种质控血清测定结果不精密度的研究[J].
国际检验医学杂志, 2006, 27(2): 180.

[4] 袁先武, 冉奔, 何仕钦, 等. AC920EO 血球仪的校准与质量控制
[J]. 国际检验医学杂志, 2006, 27(7): 672.

(收稿日期: 2010-12-01)