

• 质控与标规 •

临床常用酶定量检测允许总误差的实验研究

李德发,王 丹,曹 科,肖丽霞,杨庆斌,沈 丹,袁 艳
(广东省深圳市儿童医院检验科 518026)

摘要:目的 优化临床常用酶定量检测实验室允许总误差。方法 以室内质控的累积不精密度和校准验证的偏差作为依据,计算各项目的 σ 值,以 6σ 为质量标准,推算各项目的最佳允许总误差。结果 6个项目18个 σ 值中有5个大于6,1个小于3,12个在3~6之间。5个 σ 值大于6的项目以 6σ 为标准重新计算得到该室最佳的允许总误差。结论 以 6σ 为质量标准计算实验室允许总误差简单方便、实用性强,有利于实验室内部质量控制和质量持续改进。

关键词:全面质量管理; 6西格玛; 允许总误差

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2011. 15. 040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)15-1740-02

检验项目的分析质量规范是临床实验室质量控制的重要内容,对日常检验结果的正确性起到了保障作用。分析质量规范表现为允许不精密度(CV)、允许偏倚(*Bias*)和允许总误差(*TEa*)等质量指标,其中 *TEa* 最为重要,它是医学实用性所能接受的分析误差的大小,也是美国临床实验室改进修正法案(CLIA'88)能力比对试验的分析质量要求。但不同实验室检测系统各要素的性能水平不同,导致不同实验室间以及同一实验室内不同项目的检测能力有较大的差异,各实验室应该建立自己的最佳 *TEa*。本文利用 6σ 质量标准对本室强生 Vitros 350 干式化学分析仪对丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、 γ -谷氨酰基转移酶(γ -GT)、碱性磷酸酶(ALKP)、肌酸激酶(CK)和乳酸脱氢酶(LDH)6种常用酶定量检测的 *TEa* 进行了研究,现将结果报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 美国强生公司 Vitros 350 干式化学分析仪及配套试剂(ALT、AST、ALKP、CK、LDH 和 γ -GT,批号分别为:6215-0358、7316-0198、6548-3970、6430-3813、6343-0663 和 6711-3690)、校准品(批号:0328)、质控品(PV I : G9158; PV II : H9160)。

1.2 方 法

1.2.1 CV CV采用本室 2009 年 7~12 月室内质控各项目的累积标准差与累积均值之比。

1.2.2 Bias 各项目校准通过后,立即以配套校准品作为样品,按水平 1、2、3 和水平 3、2、1 顺序检测相应项目,2 次测定结果取均值与校准品的厂家赋值作线性回归求得该检测项目在高、中、低 3 个不同浓度水平处的百分偏倚。

1.2.3 TEa 计算所有项目在 3 个不同浓度水平处的 CV 和 *Bias* 后,根据 $\sigma=(TEa-Bias)/CV$ 得到高、中、低 3 个不同浓度水平处的 σ 值。如果 $\sigma\geq 6$,则说明检测水平达到优秀,同时根据公式 $TEa=\sigma\times CV+Bias$ 得出适合本室的 *TEa*;如果 $\sigma< 3$,则需要采取相应措施来提高检测结果的可靠性^[1]。

2 结 果

2.1 各项目校准验证结果 6 个项目校准曲线的斜率与 1、截距与 0 之间差异均无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

表 1 各项目检测的斜率、截距及相关系数			
项目	斜率	截距	相关系数
ALT	1.006 6	0.033 2	1.000 0
AST	1.028 4	-4.738 6	0.999 9
γ -GT	1.011 8	-0.494 7	1.000 0
ALKP	1.023 2	2.339 8	1.000 0
CK	1.007 5	-0.714 4	1.000 0
LDH	1.024 0	-4.036 2	1.000 0

2.2 各项目实验室 TEa 的优化 依据本室 2009 年 7~12 月室内质控各项目累积 CV 和不同检测水平的 *Bias*,结合文献[2]给出的各项目 *TEa*,计算出各检测项目的 σ 值,见表 2。 $\sigma>6$ 的项目,再以 6 为标准计算得出新的 *TEa*。

表 2 2009 年 7~12 月室内质控各项目累积 CV 和不同检测水平的 *Bias*

项目	浓度 (mmol/L)	CV (%)	<i>Bias</i> (nmol/L)	<i>TEa</i> (mmol/L)	σ 值	优化后的 <i>TEa</i> (%)
AST	258.5	4.05	2.48	15.2	3.140 7	—
	107.2	3.28	1.90	15.2	4.054 9	—
	38.3	2.60	0.00	15.2	5.846 2	—
ALT	168.5	2.02	0.63	32.1	15.579 0	12.75
	76.8	2.37	1.05	32.1	13.101 0	15.27
	32.4	8.20	2.27	32.1	3.637 8	—
LDH	978.4	1.75	1.76	11.4	5.508 6	—
	405.0	2.24	1.93	11.4	4.227 7	—
	246.6	3.40	0.65	11.4	3.161 8	—
CK	342.9	6.30	0.78	30.3	4.685 7	—
	172.2	6.19	0.40	30.3	4.830 4	—
	78.0	7.90	1.43	30.3	3.654 4	—
ALKP	322.0	1.83	2.48	11.7	5.038 3	—
	164.0	1.52	5.32	11.7	4.197 4	—
	49.7	7.50	6.25	11.7	0.726 7	—
GGT	173.6	2.20	1.15	22.2	9.568 2	14.35
	115.6	1.76	0.35	22.2	12.415 0	10.91
	41.6	2.00	1.67	22.2	10.265 0	13.67

—:无数据。

3 讨 论

临床实验室的日常检测过程中都存在着包括随机误差和系统误差在内的误差,这个误差就是 *TEa*,也是评价临床实验室检测性能的指标之一。如何制定一个既能反映临床应用要求,又不超出实验室所能达到技术水平的 *TEa* 是医学实验室质量管理 and 质量持续改进的要求。现有的 2 种 *TEa*,前一种以生物个体内和个体间的生理波动作为 CV 和 *Bias* 的计算依据。这种方法相对科学,能满足医学要求,但在实际工作中应用较难,特别是一些尚无标准的新项目的 *TEa* 制定难度太大。后一种方法由于充分考虑当前技术水平,综合各种变异,包括临床允许误差范围、患者变异、分析变异等,标准过于宽松,在实际工作中实用性并不大^[3]。

6σ 质量管理在工业上的运用早在多年前就已出现^[4],其在医疗领域的应用尚处于起步阶段,但前景广阔。实验室检查涉及标本采集、运送、处理、分析、审核、报告等多个环节, 6σ 质量管理可以对每个环节作出定量的评价,并提供统一而简单的

评价标准,便于实验室客观准确地定位自身的质量水平,发现问题,制定解决方案,实现质量改进。 6σ 质量标准中的 σ 值代表了过程能力,临床实验室中的 σ 值有 2 种计算方法:一种适用于评价检验过程中阶段的性能,主要是通过检验过程中的变异推算 σ 值,代表的是检验项目的分析性能;另一种适用于评价检验前后的性能,主要通过计算检验前后阶段的缺陷个数计算每百万缺陷率(DPM),再用统计表将 DPM 转换为 σ 值^[5]。

不同方法制定的 TEa 所对应的质控方案也不尽相同,对检测项目性能的约束力也有区别^[6]。本文用实验室内部质量控制的累积 CV 和校准验证得到的 $Bias$ 计算检测项目 σ 值。对达到或超过 6σ 标准的项目,以 6σ 作为标准,反推该项目的 TEa 。对于某一项目 TEa 的制定已有文献阐述^[7],不同浓度水平的 σ 值,当两者之差小于 1.5 时,取较低的 σ 值作为方法性能评价和设计质控方案的依据,否则取平均 σ 值。但笔者认为,在临床实验室日常质量管理和控制中应使用不同的 σ 值来确定某一项目在不同医学决定水平的检测性能,这样更有利于实验室内部的质量管理和质量持续改进。鉴于此,本文对 6 个酶学项目的 3 个不同浓度水平分别计算 σ 值,结果显示,6 个项目的 18 个 σ 值中 17 个大于 3,其中有 5 个大于 6。对 5 个 σ 值大于 6 的项目,以 $\sigma=6$,求得该项目新的 TEa 值。考虑到效益成本兼顾的原则,依据新的 TEa 值,重新制定质控方案,减少质控水平数和质控次数^[8-10],既可以节约成本,又可以减轻检验人员工作量。

总之,合理地选用科学、实用、方便的质量改进方案,有利于临床实验室的质量提升,进而更好地为临床提供客观、准确的辅助诊断依据。

• 质控与标规 •

临床科室床旁检测血糖仪与生化分析仪的比对分析

陈丁莉,李守霞

(河北省邯郸市中心医院检验科 056001)

摘要:目的 研究临床科室使用的床旁检测(POCT)血糖仪与 Olympus AU2700 全自动生化分析仪检测血糖结果的相关性,探讨 POCT 血糖仪测定血糖的可靠性。方法 同时用 POCT 血糖仪和生化分析仪测定糖尿病患者的血糖(血糖浓度范围 1~22 mmol/L)。POCT 血糖仪测定全血葡萄糖浓度,生化仪测定血浆葡萄糖浓度。结果 46 台 POCT 血糖仪与生化仪的结果差异均有统计学意义($P<0.05$),但相关系数 $r>0.975$,说明两者相关性良好。所有 POCT 血糖仪测定结果的变异系数(CV)在 1.48%~11.9%之间,有 42 台符合国家对 POCT 血糖仪的测量重复性要求(CV 不超过 7.5%)。以美国临床实验室标准委员会(NCCLS)应用准则为允许偏差,第 1 次比对分析中,46 台 POCT 血糖仪中达到要求的只有 21 台(45.7%)。未通过第 1 次比对的 POCT 血糖仪经过厂家校准,经过第 2 次比对后只有 3 台(6.5%)未达到允许偏差范围。结论 POCT 血糖仪仅可用于糖尿病患者的治疗监测,不能代替实验室血糖的检测结果作为确诊试验。

关键词: 比对研究; 血糖仪; POCT; 生化分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.15.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)15-1741-02

随着科学技术的迅速发展和人们对医疗水平的要求,用于医学检验的仪器越来越自动化和简便化。床旁检测(POCT)血糖仪就是其中最常见的一种^[1]。目前本院共有 46 台 POCT 血糖仪均为医院统一购买的罗氏血糖仪(卓越型)。为了加强本院 POCT 血糖仪的质量管理,保证结果的准确性,笔者在 2010 年 11 月进行了全院临床科室 46 台 POCT 血糖仪与检验科全自动生化分析仪血糖结果的比对分析,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 10 个具有不同血糖浓度水平的血液标本均来自本院糖尿病患者静脉血,采用 EDTA 抗凝管收集血液标本(葡萄糖浓度范围 1~22 mmol/L)3 mL,混匀后分离出 1 mL 全血供 POCT 血糖仪测定使用,余下的离心制备血浆供生化

参考文献

- [1] 李德发,祖莹,罗小娟,等. 6σ 质量标准评价凝血实验性能及质控方案的探讨[J]. 现代检验医学杂志,2009,24(5):153-156.
- [2] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:79-80.
- [3] 向环英,柴辉,程学强. 黄石地区临床检验血液学室间比对结果分析[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(4):400,402.
- [4] Pande PS, Neuman RP, Cabanagh RR. The six sigma way: how GE, Motorola, and other top companies are honing their performance[M]. New York: McGraw-Hill, 2000:5.
- [5] Coskun A. Six σ and calculated laboratory tests[J]. Clin Chem, 2006,52(4):770-771.
- [6] 王建兵,周敬敬,郑松柏,等. 两种允许总误差在临床化学检测项目性能评价中的应用[J]. 中国医疗设备,2009,24(7):61-63.
- [7] 李园园,李萍,宋昊岚,等. 应用 6σ 理论评价临床实验室各阶段性能及设计质控方案[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1408-1412.
- [8] 刘忠民,高月亭,肖洪广,等. 6σ 质量标准在临床生化检验室内质量控制中的应用研究[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(3):226-228.
- [9] 刘忠民,高月亭,肖洪广,等. 6σ 质量管理方法在临床实验室质量控制中的应用研究[J]. 检验医学,2010,25(3):224-227.
- [10] 蔡会昕,曹永献,曹辉彩. 6σ 质量管理模式在医学检验质量管理体系中的应用[J]. 河北医药,2009,31(19):2650-2651.

(收稿日期:2011-01-29)

分析仪测定使用。

1.2 仪器与试剂 Olympus AU2700 全自动生化分析仪,罗氏血糖仪(卓越型)。生化分析仪测定葡萄糖(己糖激酶法)试剂为 Olympus 原装试剂,质控血清由朗道公司提供(批号:495UE);血糖仪检测葡萄糖(葡萄糖脱氢酶法)试纸条由血糖仪制造商提供。

1.3 方法 操作由临床护理人员执行,所有操作人员按照统一的方法混匀样本,按照仪器说明书执行血糖测定,每份样本测定 1 次。8 号样本重复测定 10 次,结果用于评估血糖仪的精密密度。由检验科专业人员按照操作规程执行生化分析仪测定血浆葡萄糖,每份样本测定 1 次。

1.4 统计学处理 用 SPSS17.0 软件对结果进行统计,采用