

• 质控与标规 •

应用 Westgard 方法性能决定图及 6σ 质量标准评价仪器性能

袁海生, 杨立顺, 张好为

(天津中医药大学附属北辰中医医院检验科 300400)

摘要:目的 应用 Westgard 方法性能决定图及 6σ 质量标准, 对本实验室生化分析仪与电解质分析仪分析性能作出评价。方法 将美国临床实验室修正规 (CLIA'88) 规定的室内质评允许误差确定为允许总误差, 根据室内质控和室内质评得出的不精密度和不准确度, 应用 Westgard 方法性能决定图及 6σ 质量标准判断各项目的方法性能可接受性。结果 2010 年下半年本实验室检测项目中尿素 (BUN) 方法性能良好, 其余项目均为优秀, 可被临床接受。结论 两种性能评价方法均可简单、准确地对检测系统进行评价, 而 6σ 质量标准更严格, 更能保证日常工作结果的准确性。

关键词: 设备和供应; 方法性能决定图; 六西格玛; 质量标准

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.16.045

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)16-1877-03

临床医生及患者经常会提出这样一个问题, “这个检验结果到底准不准”。从临床检验角度考虑, 这就是分析总误差, 它包括了随机误差和系统误差。结果准不准, 检验的误差大不大, 既取决于稳定状态下该检测系统或方法的性能、特征, 又取决于检测方法在该实验室内的实际应用情况。目前, 有多种方法分别用于评价定量检测系统的精密度和准确度, 但缺乏对精密度和准确度两者的综合性能的评价研究, 而检测系统精密度和准确度的综合性能既关系到其在临床上可否接受, 也关系到生化分析仪检测系统的成本、效益和过程能力。因此, 对一个检测系统精密度和准确度进行综合性能评价, 对该检测系统在临床上的应用具有重要的指导作用。为此, 笔者应用 Westgard 建立的方法性能决定图 (method evaluation decision chart, MEDx) 及 6σ 质量标准对本实验室的生化检测系统的分析性能进行了综合评价, 根据实际性能设计室内质控方案, 进行持续质量改进, 以提高实验室的检验质量水平。

1 材料与方法

1.1 材料 仪器为东芝 40 生化分析仪与 IMS-972 电解质分析仪, 试剂为德塞诊断系统 (上海) 有限公司产品及 IMS-972 原装试剂, 室内质控品为英国朗道未定值质控血清。

1.2 评价项目 均为本实验室常规开展的、参加本地区室内质评的检验项目, 共 17 项。

1.3 计算每个项目的日间不精密度和偏倚

1.3.1 日间不精密度 (CV) 对 2010 年 6~12 月共 6 个月的室内质控结果进行统计, 计算每个项目的累积不精密度, 此值即为该项目在较长时间内的日间不精密度 (%)。

1.3.2 偏倚 (bias) 计算检验中心在同期发放的室内质评调查品每个项目本实验室测定值与靶值的相对偏差, 同期共发 5 份调查品, 计算每个项目 5 份调查品相对偏差的均值, 此均值即为每个项目的偏倚 (%), $\text{bias} = [(\text{本室测定值} - \text{靶值}) / \text{靶值}] \times 100\%$ 。

1.4 检测系统的可接受性判断

1.4.1 确定允许总误差 (TEa) 所有项目均采用美国临床实验室修正规 (CLIA'88) 规定的室内质评允许误差。

1.4.2 绘制方法性能决定图^[1-3] 图 1 为 Westgard 方法性能决定图, 纵坐标为允许不精确度, 从 0 到 TEa; 横坐标为允许不精密度, 从 0 到 $1/2TEa$ 。图中连接 (0, TEa) 和 ($1/2TEa$, 0)

的直线是 $\text{bias} + 2CV$ 线, 连接 (0, TEa) 和 ($1/3TEa$, 0) 的直线是 $\text{bias} + 3CV$ 线, 连接 (0, TEa) 和 ($1/4TEa$, 0) 的直线是 $\text{bias} + 4CV$ 线。3 条线将图分成 4 个区, 分别为不符合要求性能区、临界性能区、良好性能区和优秀性能区。

1.4.3 判断检测系统的可接受性 将每个检验项目的日间不精密度和偏倚结合在一起, 标志在方法性能决定图上, 该点即操作性能点, 根据该点在图上的位置判断该项目的可接受性。若操作点位于不符合要求性能区, 说明方法的总误差水平超过了 TEa 要求, 方法性能不可接受; 若位于临界性能区, 说明方法的总误差小于 $\text{bias} + 2CV$ 水平, 方法性能临界水平; 若位于良好性能区, 说明方法的总误差小于 $\text{bias} + 3CV$ 水平, 方法性能属良好; 若位于优秀性能区, 说明方法的总误差小于 $\text{bias} + 4CV$ 水平, 方法性能优秀。

1.4.4 σ 水平计算 计算每个项目的 σ 水平, 公式如下: $\sigma = (TEa - \text{bias}) / CV^{[4-6]}$ 。

1.4.5 根据 σ 性能选择质控规则 根据 Westgard 等推荐的方法及检测系统的 σ 性能选择质控规则, 对于 6σ 水平以上的分析性能可选用 “N=2, 13s 或 13.5s” 质控规则; 5σ 选用 “N=2, 13s 或 12.5s” 质控规则; 4σ 选用 “N=4, 13s/22s/R4s/10x 或 12.5s” 质控规则; 3σ 性能以下选用尽可能多的质控品 ($N \geq 4$) 和严格的质控规则 (13s/22s/R4s/41s/10x)^[6-7]。

2 结果

2.1 精密度的评价 精密度的不同要求, 小于 $1/2TEa$ 是对实验方法的通用要求, 但在这种情况下, 一般的质控规则很难获得可靠的误差检出率, 从而需要小于 $1/3TEa$, 目前考虑成本、效益及过程能力, 最好小于 $1/4TEa$ 。本研究发现, 除 BUN 项目的日间 CV 小于 $1/3TEa$ 外, 其余项目均小于 $1/4TEa$, 多数达到小于 $1/6TEa$, 达到最佳的质量要求, 说明本室生化分析与电解质分析具有较好的精密度, 见图 1。

2.2 准确度的评价 所有项目的实测值与靶值的平均偏倚均小于 $1/2TEa$, 说明检测系统具有较好的准确度。

2.3 检测系统性能的可接受性评价, 见表 1。除 BUN 项目分析性能为良好外, 其余项目均为优秀。

2.4 根据 σ 性能选择质控规则 对于 BUN 和 CR 两个项目, 笔者将根据自己实验室的条件选择 N=2, 13s/22s/R4s/41s/

10x 规则,而其余项目均可采用 N=2,13s 质控规则^[8],大大节约了质控成本。

表 1 检测项目的 CLIA'88 TEa、bias、CV、σ 及性能判断

项目	ALT	AST	ALP	TBIL	TP	ALB	BUN	CR	UA	GLU	TC	TG	CK	LDH	K	NA	CL
TEa	20	20	30	20	10	10	9	15	17	10	10	25	30	20	16	3	5
bias	1.16	1.81	3.61	1.52	2.27	1.25	1.8	2	2.27	1.1	0.8	2.83	1.8	4.06	0.38	0.5	0.62
CV	2.34	2.96	2.01	3.36	1.19	1.36	2.3	3	1.67	1.4	1.5	3.45	4.1	1.83	1	0.3	0.24
σ	8.05	6.14	13.1	5.5	6.5	6.43	3.2	4.3	8.82	6.5	6.1	6.43	6.8	8.71	15.6	7.7	18.3
性能	优秀	优秀	优秀	优秀	优秀	优秀	良好	优秀	优秀	优秀	优秀	优秀	优秀	优秀	优秀	优秀	优秀

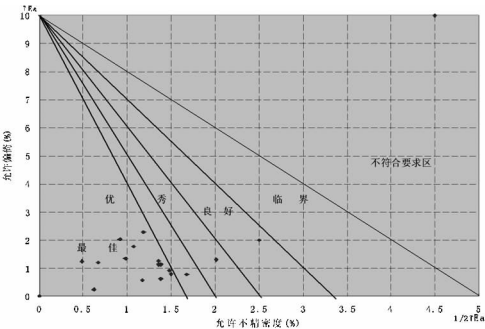


图 1 改进后的方法性能决定图及各项目操作性能点

3 讨 论

对检测系统性能的评价目的是为了了解系统在稳定状态下具有的误差,并对误差作出判断,决定检测系统是否可用于常规检测标本,符合 ISO:15189《医学实验室——质量和能力的专用要求》对医学实验室质量和能力方面的国际标准。

临床实验室修正法规(CLIA'88)对 80 余项常用的检验项目评估室内质量规定了质量指标,这是世界上影响最大的由政府批准的法定允许误差指标,可应用该指标评价检测系统的性能可接受性。Westgard 方法性能决定图将偏倚和不精密度以图像形式表达,在图上和要求的质控作比较,判断结果清晰直观;采用的 TEa 准则为 bias+4CV 水平,其对于控制检测过程是足够和有效的,而更严格的准则,如 bias+5CV 或 bias+6CV 对于确保每批具有两个质控测定值就能足够地控制方法具有其优点^[2]。

根据以上确定的性能标准,结合室内质评和本实验室自身的不精密度,以此对本实验室的部分生化项目进行方法性能评价,在此次评价过程中,未发现性能不可接受的检测项目,只有 BUN 检测项目的性能评价为良好水平,主要表现在不精密度偏高,与室内变异较大有关。因此,今后应加强对该项目的室内控制;其余项目性能水平均为优秀,说明这些检测项目的分析性能完全可以接受,多数达到了最高要求水平,选用简单的质量控制方法就可以达到较好的控制水平。本次评价也选用了 6σ 质量管理标准进行评价,依据其性能水平对各项检测项目选择不同的室内质控规则。

6σ 质量管理是以数据为基础,顾客为中心的质量管理体系,质量目标为不合格率百万分之三,σ 在统计学中常用来表达数据的离散程度,即标准差。在临床检验领域,σ 值不仅有助于评价质量控制过程的适用性,而且能反映满足质量要求所需检验方法的性能。计算 σ 值时也需要确定分析质量指标^[9],

即本研究选用的 CLIA'88,σ≥6.0 说明方法学质量已达到最佳水平,只需采用单一且宽松的质控规则即能控制分析中的检验结果。按照 CLIA'88 标准,多数生化项目应达到 6σ 水平,本研究也证实,17 项中有 14 项达到此水平。

两种评价方法是有联系的,如果标准要求为 TEa>bias+4CV,这就相当于没有偏倚时的 4σ 过程,也就是说通常采用的性能评价标准没有达到期望的 6σ 过程能力,实验方法仍需要改进以达到 5σ 到 6σ 过程能力^[9],而更严格的标准要求 TEa>bias+5CV,TEa>bias+6CV,则能达到此目标。

本文采用两种方法对 17 项生化检测项目进行性能评价,结果取得一致,但 Westgard MEDx 图传统标准是“宽松”的,不是很严格的标准,结论是基于 2σ~3σ 过程能力的^[10]。建议补充 bias+5CV 线和 bias+6CV 线,更加细化性能分区,准确地评价性能,采取不同的过程能力控制方法。

综上所述,采用 Westgard 方法性能决定图对检测系统分析性能进行评估,可简单、准确、直观地对检测系统分析性能进行评价,判断检测系统分析性能是否可接受,但其标准要求有些宽松,而应采用更严格的标准,努力向 6σ 质量目标迈进,保证日常工作结果的准确性。

参考文献

[1] 杨有业,张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:57-75.

[2] 王治国,李少男,王薇. 临床检验方法评价决定图的制作及应用[J]. 检验医学,2006,21(6):570-572.

[3] 郭永灿,邱厚兵,张帮林,等. Westgard 方法决定图在评价 Roche 生化检测系统分析性能中的临床应用[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(8):899-901.

[4] 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.

[5] Westgard JO, Westgard SA. 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.

[6] 王治国,王薇,李少男. 临床化学检验项目的 σ 水平的计算及质控方法的选择[J]. 检验医学,2009,24(1):71-73.

[7] Westgard JO, Westgard SA. Equivalent quality testing versus equivalent QC procedures[J]. Lab Medicine,2005,36(10):626-629.

- [8] 陈文祥,申子瑜,杨振华. 临床检验分析质量指标的设定[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(4):298-300.
- [9] 王治国. 6 σ 质量标准在临床实验室质量控制的应用(I) [J]. 上海医学检验杂志,2002,17(2):125-127.

- [10] 王治国. 6 σ 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(2):189-190.

(收稿日期:2011-05-09)

• 质控与标规 •

不同检测系统间结果的可比性与临床可接受性研究

王淑娟,张 敏,宋予娟,王 华,魏 巍
(河南省新乡市第一人民医院检验科 453000)

摘 要:目的 探讨不同检测系统检测相同生化项目的可比性及临床可接受性。方法 依据美国临床实验室与标准化委员会(NCCLS)的 EP-A2 有关文件,选择具有代表性的检测项目(TP、TBIL、ALT、K⁺),首先验证 Hitachi 7600-020E 全自动生化仪和 Vitros-350 全自动干式生化分析仪检测系统的精密度,再通过系统间的比对进行准确度、相关性分析及临床可接受性验证。结果 4 个检测项目在两检测系统的批内精密度均小于 CLIA'88(美国临床实验室修正规)允许误差的 1/4,批间不精密度小于 CLIA'88 允许误差的 1/3;两系统比对的相关系数 $r > 0.975$, $P > 0.05$ 。SE%均小于 CLIA'88 规定的允许系统误差的 1/2。结论 两检测系统的检测项目结果准确可靠,相关性良好,试验结果临床可以接受。

关键词:研究; 检测系统; 相关性; 临床可接受性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.16.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)16-1879-02

近年来,国外多功能、自动化、智能化的现代化检验医学仪器被大量引进。而这些灵敏度高、特异性强、准确性和重复性好、结果可比性强的现代检验医学仪器,是实现循证检验医学首先采用的仪器^[1]。Hitachi 7600-020E 全自动生化分析与 Vitros-350 全自动干式生化分析仪具有各自相对的独立性和特异检测系统,而检测系统是指完成一个检测项目涉及的仪器、试剂、校准品、操作程序等的组合^[2]。为了探讨不同检测系统检测相同生化项目的可比性,依据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)有关文件,笔者对 Hitachi 7600-020E 全自动生化分析仪与 Vitros-350 全自动干式生化分析仪进行了系统间的比对试验。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 检测系统 日本 Hitachi 7600-020E 全自动生化分析仪的电解质模块及其配套校准品、试剂及质控物;P 模块上采用校准品来自英国 Randox 公司 CAI2350 (lot:537UN/1),质控品为 HN1530 (lot:567UN),TP、TBIL 均采用北京九强公司试剂,ALT 采用英科新创试剂。美国 Vitros-350 全自动干式生化分析仪及其配套校准品、试剂干片及质控物。选择 4 个具有代表性的检测项目作为检测对象:TP、TBIL、ALT、K⁺ 分别代表终点法、两点法、连续监测法和电极法。

1.1.2 精密度测定的样品制备 4 个检测项目选择与患者样本成分类似且性能稳定的物质作为批内和批间精密度检测的样本。

1.1.3 准确度的样品制备 4 个检测项目每个项目随机选取 20 份患者标本,尽可能使患者标本分析物的含量均匀分布在可报告范围内,生物参考区间内 10 份,生物参考区间外 10 份。

1.2 方法

1.2.1 精密度测定 在室内质控均在控的前提下,4 个检测项目每天检测一次,共 20 d,经统计分析后得到日间精密度;将评价物质插入患者标本间检测,批内连续做 20 次,经统计分析后得到批内精密度。

1.2.2 准确度分析 每天检测制备好的标本 4 份,每份一分为二,在规定时间内分别在两个检测系统上进行 4 个检测项目的检测,将标本按 1→4 顺序先测定一次,再按 4→1 顺序测定一次,连续测定 5 d。

1.3 数据的收集和处理

1.3.1 精密度测定 4 个检测项目的批内和批间精密度均通过计算变异系数(CV)得到,4 个检测项目的批内精密度均小于 CLIA'88 允许误差的 1/4,批间精密度均小于 CLIA'88 允许误差的 1/3。

1.3.2 准确度分析及检验结果的可比性 以 Vitros-350 检测系统为比较方法(X),以 Hitachi 7600-020E 检测系统为实验方法(Y);首先对两个检测系统的数据进行离群值分析,去除离群值后进行直线回归与相关性分析,得到直线回归方程($Y = bX + a$)和相关系数(r)。

1.3.3 临床可接受性分析 将各个项目的医学决定水平浓度(X_c)代入回归方程,计算出各自 Y 与 X 之间的系统误差(SE)。SE = $|Y - X|$;相对偏差(SE%) = $(SE/X_c) \times 100\%$;用 CLIA'88 规定的允许系统误差的 1/2 作为临床可接受性判断标准。

1.4 统计学处理 采用 Excel 和 SPSS 10.0 统计软件进行分析。

2 结 果

2.1 精密度 根据设计的方法计算 Hitachi 7600-020E 检测系统的批内和批间精密度,见表 1、2;Vitros-350 检测系统的批内和批间精密度,见表 3、4。4 个检测项目在两个检测系统的批内和批间精密度均能满足不精密度要求。

2.2 准确度 去除离群值后进行直线回归与相关分析,得到直线回归方程($Y = bX + a$)和相关系数(r),见表 5。 $r > 0.975$,说明直线回归统计的斜率和截距可靠,可用于回归统计。

2.3 将给定的医学决定水平(X_c)代入各自的回归方程,计算出两种方法的系统误差(SE%)。结果表明:SE%均小于 CLIA'88 规定的允许系统误差的 1/2。