

本的可比性,是一种行之有效的办法^[4]。评价标准大多采用美国 CLIA'88 能力比对检验分析质量要求所规定的可接受范围,甚至可接受范围的 1/2 属临床可接受水平,来判断不同检测体系间的测定结果具有可比性^[5]。经统计各单位 Hb、RBC、WBC、PLT 检测结果可接受性不一,4 项目总计算 86.75% 检测结果可接受。其中 Hb 检测结果 87% 可接受,RBC 计数结果 98% 可接受,WBC 计数结果 80% 可接受,PLT 计数结果 82% 可接受。其中 5 个样本中高值样本与低值样本较多时检测结果偏倚百分比也相对较大,可接受性就相对较差。2009 年、2010 年一级医疗机构和二级医疗机构也同时发放同样样本检测,但检测结果不理想,有许多单位检测结果不可接受。偏倚较大。彭玉林^[6]选了 2 组新鲜血标本高中低值连续检测 15 d,结果 10 d 2 个水平值的 4 项指标无显著性改变。10~15 d 后白细胞下降、血小板上升显著;红细胞、血红蛋白均仍无显著性改变^[6]。新鲜血在临床应用上可行性得到广泛认可。人群中红细胞指数的生物学较强稳定性,若这些指数在同一患者的一系列测定值发生了显著变化。这种变化很有可能是由于分析误差导致的。而不是生物学因素引起的^[7-9]。所以 4 年来作者所用比对新鲜血样本为相对固定的健康人。保证互认结果的更具可靠性。

从统计结果可以表明,要实现血液学这 4 项检测结果互认,还需加强医院质量管理。(1)全程实施质量控制是最根本的保证。(2)保证检测系统的完整性、有效性。对医护人员进行定期培训,加强室内质量控制,及时发现问题解决问题,做好仪器维护保养工作,保证其健康运行。(3)更重要的是加强与临床的沟通。不同的检测系统检查结果是有所差异的,不同的检测方法原理对某些特殊患者检测结果是不一样的,检测结果有

• 质控与标规 •

一个时效性。不能不管多长时间的的结果也可以互认。出现疑问及时解决。(4)临床检验中心定期组织召开同级医疗机构检验科主任会议沟通、交流、讨论。对工作中及时发现问题及时解决,提高临床检验整体质量,增强各医疗机构间的检测结果的可比性、一致性,促进与保证同级医疗机构医学检验结果互认工作进行。

参考文献

- [1] 胡丽涛. 血液分析仪的室内质量控制[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(15): 1777.
- [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: 68-69.
- [3] 向环英, 柴辉. 双重评分方法在黄石地区室内质评活动中的应用[J]. 现代检验医学杂志, 2007, 22(6): 117.
- [4] 高小文. 汉中市二级以上医院之间生化检验结果的比较性研究[J]. 现代检验医学杂志, 2010, 25(4): 158.
- [5] 张秀明, 庄俊华, 徐宁, 等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 中华医学检验杂志, 2006, 29(4): 346-348.
- [6] 彭玉林. 用隔天患者标本差值进行血液分析室内质量控制的价值[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 29(2): 160.
- [7] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 257-262.
- [8] 段洪云, 段玲. 检验标本采集与分析前的质量控制[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(4): 366-369.
- [9] 刘振玲. XT-1800i 血液分析仪复检规则的制定与临床与临床应用探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(9): 1040-1041.

(收稿日期: 2012-01-13)

依据 EP15-A2 文件验证血铅分析仪精密度和正确度

郭胜利¹, 郭丽丽^{2△}, 李守霞², 张书永¹

(1. 河北省邯郸市邯钢医院检验科 056001; 2. 河北省邯郸市中心医院检验科 056001)

摘要:目的 根据 CLSI EP15-A2 文件对新购进的北京博晖 BH2100 型血铅分析仪厂家声明的精密度和正确度进行验证, 利用 EXCEL 表格使复杂的计算简化。方法 每日分别重复测定低、中、高 3 个浓度水平国家二级标准物质 3 次, 连续测定 5 d, 依据 EP15-A2 文件统计数据, 验证分析仪精密度和正确度。结果 (1) 低值(51 μg/L)水平: $s_r >$ 厂家指标, $s_r <$ 验证值; $s_t >$ 厂家指标, $s_t <$ 验证值; (2) 中值(104 μg/L)水平: $s_r >$ 厂家指标, $s_r <$ 验证值; $s_t >$ 厂家指标, $s_t >$ 验证值; (3) 高值(203 μg/L)水平: $s_r <$ 厂家指标; $s_t >$ 厂家指标, $s_t <$ 验证值; (4) 低、中、高三个浓度水平标准物质的给定值均落入实验室测定值的 95% 可信区间。结论 BH2100 型血铅分析仪基本通过验证, 精密度和正确度良好, 能够满足临床需求。

关键词: 血铅; 质量控制; 精密度; 正确度

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.16.042

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)16-2004-03

铅中毒的评价指标主要是血铅浓度, 目前血铅浓度测定的方法较多^[1], 原子吸收光谱法(AAS)是当前血铅检测中最重要的技术, 其中包括石墨炉原子吸收光谱法和钨舟原子吸收光谱法。BH2100 型血铅分析仪即采用了后法, 应用钨舟电热原子化技术, 具有特有的自吸扣背景技术和专用稀释液, 无需化学前处理, 操作简单快速, 因此被广泛地应用于临床实验室。

铅是微量元素, 对仪器的精密度、准确度有着很高的要求, 因此开展血铅检测项目之前对仪器厂家声明的精密度和正确度进行验证显得尤为重要。

本实验室参考 EP15-A2 并结合具体实际情况对新购进的北京博晖 BH2100 型血铅分析仪厂家声明的精密度和正确度进行验证, 利用 EXCEL 表格进行数据分析, 使复杂的公式计

算简单化,现报道如下。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 北京博晖 BH2100 型血铅分析仪以及配套的铅元素检测原装试剂、校准品、质控品(国家质量监督检验检疫总局批准:低值 GBE(E)090033、中值 GBW(E)090034、高值 GBW(E)090035)。

1.2 样本 以国家二级标准物质为铅测定样本(批号:0266)。低值 51 μg/L,中值 104 μg/L,高值 203 μg/L。

1.3 方法

1.3.1 严格按照实验室及仪器的 SOP 文件进行加样、制备校准曲线、质量控制、项目检测、维护保养等操作。

1.3.2 根据 CLSI EP15-A2 文件设计试验方法 每日取低值 51 μg/L、中值 104 μg/L、高值 203 μg/L 3 个浓度水平测定,精密验证时分别重复测定 3 次,连续测定 5 天,每个浓度水平得到 15 个测定结果;正确度验证时每个浓度水平每日只取前两次测定结果,连续 5 d,每个浓度水平得到 10 个测定结果。

1.3.3 结果分析 (1)根据质控品给出的标准值及不确定度对测定结果初评:剔除明显离群点并补测结果。(2)精密验证:根据 EP15-A2 文件分别计算高、中、低 3 个浓度水平的批内不精密密度(s_r)和实验室内总不精密密度(s_t),分别与厂家声明的指标比较,若 s_r 和 s_t 小于厂家声明的指标则验证通过,认为实验室数据同厂家声明一致;若大于厂家声明的指标则需进一步与验证值比较,若小于验证值则验证通过,认为实验室数据同厂家声明一致;若仍大于验证值则验证未通过,认为本仪器实验室数据未达到厂家声明的不精密密度。(3)正确度验证:根据 EP15-A2 文件分别计算高、中、低 3 个浓度水平铅测定值的 95% 可信区间,将给定值与此范围比较,如果落入此定值范围,说明实验数据能证实厂家声明的正确度;如果未落入此定值范围,则认为本仪器实验室数据未达到厂家声明的正确度。

1.3.4 统计学处理 采用 EP15-A2 文件提供的计算公式及方法,使用 EXCEL 数据库对数据进行统计分析。

2 结果

2.1 初评测定结果 找出离群点 所测结果如果超出(标准值 ± 不确定度)范围即判断为离群点,结果显示铅测定结果无离群点。

2.2 EP15-A2 文件计算公式如下

2.2.1 验证仪器精密密度公式:

$$s_r = \sqrt{\frac{\sum_{d=1}^D \sum_{i=1}^n (x_{di} - \bar{x}_d)^2}{D(n-1)}}$$

$$s_r = \frac{\sum_{d=1}^D (\bar{x}_d - \bar{\bar{x}})^2}{D(n-1)}$$

$$s_r = \sqrt{\frac{n-1}{n} \cdot s_r^2 + s_b^2}$$

$$\text{批内不精密密度验证值} = \frac{\sigma_r \cdot \sqrt{C}}{\sqrt{v}}$$

$$\text{总不精密密度验证值} = \frac{\sigma_r \cdot \sqrt{C}}{\sqrt{T}}$$

$$T = \frac{((n-1)s_r^2 + ((ns_b^2))^2)}{(\frac{n-1}{D})s_r^4 + (\frac{n^2}{D-1})s_b^2}$$

其中 n 为每日重复次数, D 为实验天数, X_{di} 为第 d 天 i 次重复结

果, \bar{x}_d 为第 d 天所有结果的均值, $\bar{\bar{x}}$: 所有结果的均值, s_r 为实验室批内标准差, s_t 为实验室总标准差, v 为自由度 = $D \times (n-1)$, T 为有效自由度, σ_r, σ_t 为厂家声明的指标。

C(批内): 取 $\alpha=0.05$, 自由度 v , 在 χ^2 (Chi-Squared) 表中查询。C(总): T 值和 控制物浓度个数 决定后, 在 χ^2 (Chi-Squared) 表中查询。

2.2.2 验证仪器正确度公式 上置信限 = $\bar{x} + t_{\text{临界值}} \times S / N^{1/2}$, 下置信限 = $\bar{x} - t_{\text{临界值}} \times S / N^{1/2}$

S 为标准差, N 为所测数据的个数, $t_{\text{临界值}}$ 由 t 界值表查得。

2.3 统计学处理 (1)根据 EP15-A2 公式结合 EXCEL 表格函数功能分别统计低、中、高值数据。(2)取 $\alpha=0.05$, 自由度 $v=D \times (n-1)=5 \times (3-1)=10$, 选择测定物浓度水平为 3 个时, C 值(批内)由 χ^2 (Chi-Squared) 表查询为 21.71^[2]。(3)取 $\alpha=0.05$, 有效自由度(T)=13.94、12.04、7.15, 选择测定物浓度水平为 3 个时, C 值(总)由 χ^2 (Chi-Squared) 表查询分别为 27.48、24.63、17.12^[2]。根据公式计算相应验证值。(4)自由度 $N-1=9$, $P=0.01$, 查 t 界值表得到 $t=3.25$ 。

2.4 将低、中、高值数据统计结果汇总分析(表 1)。

表 1 验证 BH2100 型血铅分析仪精密度和正确度统计结果

测定物的浓度水平	低值	中值	高值
	(51 μg/L)	(104 μg/L)	(203 μg/L)
厂家声明的不精密密度	3.57	5.20	10.15
本实验室批内不精密密度(s_r)	4.97	7.35	8.14
批内不精密密度验证值	5.26	7.66	14.96
本实验室总不精密密度(s_t)	4.70	8.22	12.73
总不精密密度验证值	5.01	7.44	15.71
95%的可信区间	44.01~54.27	96.55~114.31	191.05~215.93

(1)低值水平: $s_r(4.97) >$ 厂家指标, $s_r <$ 验证值 5.26; $s_t(4.70) >$ 厂家指标, $s_t <$ 验证值 5.01; 指定值 51.0 在低值 95% 的可信区间内; 验证通过, 可以认为实验室数据同厂家声明一致。(2)中值水平: $s_r(7.35) >$ 厂家指标, $s_r <$ 验证值 7.66, 验证通过, 认为实验室批内不精密密度数据同厂家声明一致; $s_t(8.22) >$ 厂家指标, $s_t >$ 验证值 7.44, 验证未通过, 认为实验室内总不精密密度数据同厂家声明不一致; 指定值 104.0 在中值 95% 的可信区间内; 认为实验室数据同厂家声明的正确度一致。(3)高值水平: $s_r(8.14) <$ 厂家指标; $s_t(12.73) >$ 厂家指标, $s_t <$ 验证值 15.71; 指定值 203.0 在高值 95% 的可信区间内; 验证通过, 可以认为实验室数据同厂家声明一致。

3 讨论

随着人类工业化进程的加快, 铅的使用日益广泛, 铅中毒的诊断与防治成为人类几十年来重要的医学课题^[3], 铅是痕量元素, 获得准确的检验数据是预防和防治的前提^[4]。

检验医学飞速发展, 检验科必须进行更加科学、更加严谨的全面质量管理(TQM)^[5]。人体血液基质成分复杂, 血铅测定过程中很易受干扰^[6]。为了指导、规范临床实验室准确、科学测定血液中铅浓度, 2006 年 1 月, 卫生部颁布了《血铅临床检验技术规范》^[7], 对血铅检测系统要求更加严格。实时评价仪器性能已成为保证检验质量的重要手段, 这也是实验室认可的要求^[8], 而检测系统最主要的性能指标是精密度和真实

度^[9]。美国临床和实验室标准化协会(CLSI)EP15-A2“精密度和真实度性能的用户验证”指南为验证实验室内精密度和真实度的厂家声明提供了理论依据和方案^[2]。依据 CLSI EP15-A2 及《血铅临床检验技术规范》的要求,本实验室设计了验证试验的具体方法并利用 EXCEL 数据库将复杂的数据统计简化。其结果显示,中值(104 μg/L)水平实验室 $s_1 >$ 厂家指标且 $s_1 >$ 验证值,验证未通过,可以认为由于检测系统受试剂、标准物质、操作、环境等方面因素影响而导致此浓度水平实验室内总不精密度数据和厂家声明的不精密度参数有差异,但可以达到《血铅临床检验技术规范》对精密度的要求;低值(51 μg/L)、高值(203 μg/L)水平的 s_r 和 s_1 和低、中、高 3 个浓度水平的正确度实验均通过了验证。可以认为该仪器精密度和正确度良好,能够满足临床需求,可用于临床标本检测。

CLSI EP15-A2 文件建议验证重复性和实验室内总精密度。由于在广泛的操作条件下估计值应该是能达到性能的,而且更具代表性^[10],所以只验证实验室内的精密度就足够了。

参考文献

[1] 庄宝玲. 全血铅钨舟无焰原子吸收光谱法测定的探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(11): 1137-1138.
 [2] Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of

performance for precision and trueness approved guideline-second edition[S]. EP15-A2(e), CLSI, 2005.
 [3] 马东礼, 黄宝兴, 陈虹宇, 等. 血铅检测实验条件规范化的探索[J]. 蚌埠医学院学报, 2008, 33(5): 603-604.
 [4] 刘瑜. 探讨血铅检测实验条件的规范化[J]. 临床和实验医学杂志, 2010, 9(22): 1713-1715.
 [5] 张雅芳, 张云, 陈宝娟, 等. 强生 Vitros 350 生化分析仪验收及性能的综合评价[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(1): 3-8.
 [6] 肖义森. 全血微量血铅检测微分电位溶出法的建立与评价[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(12): 1291-1292.
 [7] 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: 402-405.
 [8] 杨志钊, 缪丽韶, 杨山虹, 等. 利用 CLSI EP15-A 指南验证精密度和准确度[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(3): 231-237.
 [9] 张秀明, 庄俊华, 郑松柏, 等. 临床化学发光免疫法检测 AFP 分析性能验证与实验方法[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(11): 1293-1297.
 [10] 王薇, 王治国, 李少南. 临床实验室对厂家声明的精密度和真实度的性能验证要求[J]. 检验医学, 2010, 25(12): 1001-1005.

(收稿日期: 2011-12-03)

• 质控与标规 •

非配套系统生化仪调整室间质控偏倚的方案

王 忠, 郭鸿雁, 王 颖, 孔繁军, 王 蕊

(首都医科大学附属北京佑安医院临检中心, 北京 100069)

摘要:目的 倡议建立非配套系统生化仪调整室间质控偏倚的方案, 改善虚报室间质控结果的现象, 加快实现参加室间质控的生化检验项目的结果互认。方法 以作者实验室参加卫生部室间质控后, 根据回报结果调整偏倚的实际操作为例, 讲述系统调整偏倚的操作方案。结果 根据调整偏倚后的卫生部室间质控回报结果, 说明该方案具有较好的实际操作性, 但需要完善理论支持。结论 在现有条件下, 非配套系统生化仪实现溯源的困境及阶段性的解决方法, 实现实验室间真正的结果互认的可行性及未来的发展趋势。

关键词:质量控制; 偏倚; 检验结果互认; 生化仪

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 16. 043

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)16-2006-04

作者在许多质控员同行交流的过程中发现, 当发现室间质控结果有较大的偏倚后, 很多实验室并没有采取切实可行的方法进行调整以减少偏倚。只是在下次上报室间质控结果时通过与其他实验室串对结果或用系数修改本室的数据从而取得合格的成绩。全部或部分虚报室间质控结果俨然成为这些临床实验室中的潜规则, 尤其是使用非配套系统的实验室。室间质控的组织者采取多种措施也不能改变现状。

究其原因, 在于没有系统的操作性强的指导性方案供质控员参考, 进行非配套系统偏倚的调整。专家学者们的文献中只有理论上的要求, 没有具体的操作方法; 同行们文献中交流的方法仅是片段性的解决部分问题, 不能涵盖全过程。这导致很多检验人员无所依据, 无法实践操作。而在多种针对医疗机构的检查评审中, 往往将室间质控的回报结果当作一项重要的指标。为了应付各种检查, 质控员们不得不虚报结果。

通过近几年的摸索实践, 总结出一套调整偏倚的方案, 供

广大检验人员探讨。以便在现有的条件下能够实现室间质控结果实报, 真正实现参加室间质控的生化检验项目的结果互认。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 仪器 Alympus AU5400。

1.1.2 试剂 校准物: RANDOX; 试剂自带; 质控品: RANDOX; GLU, Cr, LDH, ALP(科华), CK(Alympus)。

1.2 方 法

1.2.1 室内质控暂用均值的确定 初次使用非配套系统, 先使用校准品标示值对试剂进行定标, 以 20 次以上的室内质控品实测值累积, 剔除明显的离均值, 以实测值的均值为暂定均值。可依据 CLIA'88 推荐的允许误差或根据生物学变异确定的不精密度设置不同的项目制定最大不精密度, 即室内质控的 CV%。最大标准差根据公式“均值×CV%”计算得出; 保证日