

Excel 软件在“即刻法”与 Lavery-Jenning 图质控法有效结合判定抗-HIV 室内质控的探讨

何宗忠¹, 袁宇容^{2△}, 王 强², 魏 东²

(1. 广州军区广州总医院附属一五七医院检验科, 广东广州 510510;
2. 南方医科大学南方医院检验科, 广东广州 510515)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.17.074

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2013)17-2346-02

目前 AIDS 初筛实验室的 HIV 抗体检测主要是酶联免疫法(ELISA), 但对于大部分的初筛实验室来说, 由于样本量少, 同批号试剂盒绘制 L-J 质控图有一定难度, “即刻法”可较早地进入质控状态。因此, 2004 年卫生部将其纳入《全国艾滋病检测技术规范》, 作为抗-HIV 检测的常规质控方法, 其实用性得到广大实验室工作者的认可。现在大多数实验室是采用“即刻法”与 Lavery-Jenning 相结合的方法, 即 20 次以内用即刻法, 20 次以后采取 Lavery-Jenning 质控图法。笔者探索利用 Excel

软件(本文采用的是 2007 版本)对一开始即采用两种质控方法相结合的方式也能解决单纯“即刻法”与单纯 Lavery-Jenning 图质控法的不足。现报道如下。

1 Excel2007 电子表格的设计与制作

1.1 材料 装有 Excel2007 电子表格软件的计算机及配套打印机, FAX STAT2100 酶标仪, 双抗原夹心法的 HIV 抗体检测试剂为上海科华公司生产, 2 U/mL 质控血清为广东临床检验中心购买。得到的质控数据见表 1。

表 1 试剂批号为 20120523 测的质控数据表

检测日期	OD/CO 比值	检测日期	OD/CO 比值	检测日期	OD/CO 比值	检测日期	OD/CO 比值
8 月 15 日	2.421	9 月 1 日	1.980	9 月 19 日	2.167	10 月 6 日	4.048
8 月 18 日	3.297	9 月 3 日	3.207	9 月 22 日	1.295	10 月 8 日	2.238
8 月 20 日	3.079	9 月 8 日	2.261	9 月 24 日	2.165	10 月 10 日	2.378
8 月 22 日	2.967	9 月 12 日	2.313	9 月 26 日	2.329	10 月 13 日	2.964
8 月 27 日	2.021	9 月 17 日	2.434	9 月 28 日	1.917	10 月 15 日	2.875

1.2 方法

1.2.1 质控文件新建 命名 HIV 室内质控. xls, 将 Sheet1 改由试剂批号命名。

1.2.2 工作表设计 预计大致布局并输入表条信息, 如图 1 (见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)所示, A2:N16 为质控图区, 17 与 18 行为质控品与试剂相关信息区, A21:N40 为“即刻法”、从第 41 行开始即为转入 L-J 质控图法数据区域。表条信息则在 A20:N20 分别输入: 检测日期、OD、Cut-off 值、OD/CO 比值、定性结果、平均值(\bar{x})、标准差(s)、CV%、 $SI_{上限}$ 、 $SI_{下限}$ 、 N_{3s} 、 N_{2s} 、 $(\bar{X}_i - \bar{X})/s$ 、失控类型。用户可根据需要自行设定, 如添加: 操作者、洗板方式、温浴箱温度、洗板机酶标仪性能、备注等, 这些虽然对质控数据无任何影响, 当发生失控时这些辅助信息则是分析失控原因的依据。

1.2.3 公式与数据编辑 A、B、C 三列分别在每次实验之后输入, K23:L40 为从 SI 界值表中 N_{3s} 、 N_{2s} 的数据, 数据输入完毕并检查确认无误之后将这两列隐藏以避免无意修改。公式(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。

1.2.4 背景颜色设置 设置 $SI_{上限}$ 与 $SI_{下限}$ 的背景表示“即刻法”是否在控“即刻法”质控的规则有以下三条, (1)在控: $SI_{上限}$ 和 $SI_{下限}$ 均小于 N_{2s} 。(2)告警: $SI_{上限}$ 和 $SI_{下限}$ 任何一值处于 $N_{2s} \sim N_{3s}$ 之间。(3)失控: $SI_{上限}$ 和 $SI_{下限}$ 任何一值大于 N_{3s} 。处于告警或失控状态的数值应舍去, 本次试验应重做。达此目的最简便的方法是在代表 $SI_{上限}$ 与 $SI_{下限}$ 的 I23:J40 的单元格添加不同颜色来表示在控与否, 最好是模仿交通规则用红、黄、绿 3 种颜色分别表示“失控”、“告警”、“在控”。操作如下: 选择

I23 单元格, 在“开始”选项卡上的“样式”组中, 单击“条件格式”旁边的箭头, 然后单击“管理规则”, 弹出如图 2(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)所示“条件规则管理器”对话框, 单击“新建规则”, 再弹出如图 3(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)所示“新建格式规则”对话框, 在“选择规则类型”栏中, 单击“▼只为包含以下内容的单元格设置格式”接着在“编辑规则说明”这栏中的第一个下拉菜单中选择“单元格的值”, 第 2 个下拉菜单中选择“大于或等于”, 右边编辑框输入“=K23”, 单击“格式”按钮, 弹出如图 4(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)所示“设置单元格格式”, 单击“填充”选项卡将背景选为红色, 再单击“确定”按钮两次, 回到图 2(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)所示。再单击“新建规则”, 依前述操作, 不同的是在第 2 个下拉菜单中选择“介于”, 并在右边两个编辑框分别输入“=K23”, “=L23”, 以及将背景颜色选为黄色; 再一次单击“新建规则”, 依前述操作, 不同的是在第 2 个下拉菜单中选择“小于”, 右边编辑框输入“=L23”, 以及选择鲜绿色作为背景颜色。紧接着在“条件规则管理器”对话框中将“应用于”这列编辑框中的“= \$I\$23”分别修改为“= \$I\$23; \$I\$40”, 最后单击“确定”按钮。\$J\$23; \$J\$40 背景颜色的设置其操作与上相同。如果这两列数据有一个单元格背景颜色为红色则为“失控”, 一个黄色则为“告警”, 只有两个同时为绿色才为“在控”。 $(\bar{X}_i - \bar{X})/s$ 背景颜色则表示 L-J 质控图法是否在控, “即刻法”质控存在敏感性较低, 如表 1 中第 16 个数据即刻法即显示为“在控”, 而 L-J 质控图法则显示“告警”。如对 $(\bar{X}_i - \bar{X})/s$ 这列数据的单元格的背

△ 通讯作者, E-mail: qiuyuronggz@126.com.

景颜色也采用红黄绿来进行条件格式设置,则能提前得知数据是否在控。其操作的理念就是 $(X_i - \bar{X})/s$ 。在 ± 2 的其背景颜色设置为绿色, > 3 或 < -3 设置为红色,其余的设置黄色。至于“失控类型”这列单元格背景颜色的设置则如下:单击【开始】→【“条件格式”旁的小箭头】→【突出显示单元格规则】→【文本包含】,弹出“文本中包含”对话框,在左侧编辑框中输入“失控”,并在“设置为”下拉菜单选择“自定义格式”,再次弹出“设置单元格格式”对话框,将背景选为红色,之后按“确定”按钮两次,同样操作将“告警”设置为黄色,“在控”设置成鲜绿色。

1.2.5 绘制 L-J 质控图 选择 A20:A80,按住“Ctrl”键,再选中 D20:D80,单击【插入】→【折线图】→【带数据标志的折线图】,L-J 质控草图即已绘出。接着将质控图移动至质控图区域,均线、告警线、失控线以及均值 $\pm 1s$ 线的绘制,具体操作步骤如下:然后鼠标移动至图标区域的垂直轴后单击鼠标右键,在单击设置“设置坐标轴格式”,弹出如图 5(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)所示的“设置坐标轴格式”对话框,将 20 次求的标准差作为主要刻度单位, $X \pm 3s$ 分别作为最大值与最小值,单击“关闭”按钮,如要绘制 9 条线,则将 $X \pm 4s$ 分别作为最大值与最小值。最后对图表进行文字修饰、表现美化等工作。

2 讨 论

2.1 即刻法的缺陷 “即刻法”的最大缺陷就是如前三个数据差别较小易导致后续数据假失控,太大导致假在控。有学者提出加 CV% 值来一起判断,当 CV% 值小于 5% 时,主张将前三次数据求平均值作为一个数据,大家对此比较认同;CV% 究竟多大才算过大,有的学者主张 10% [1],而全军艾滋病会议则定为 20%~30%,也有的把 15% 作为临界点。而采取对实验室的质控数据进行回顾则发现 CV% 受的影响因素较多,因此建议实验室根据其实验室的条件确定一个合理的 CV% 临界值。这时也可采取条件格式设置将小于 5% 的值采用蓝色字体,而高于预计的 CV% 值采用红色字体,这样可一目了然。桑列勇等 [2] 报道, CV% 较小时也出现有两个质控点为告警,对文献 [3-4] 文中的数据进行了模拟,加用 $(X_i - \bar{X})/s$ 、失控类型等来补充判断则可提前预知质控点是否在控。即刻法显示在控而 Westgard 多规则显示失控,则要查找原因并对此质控标本复查,将复查的数据代替原来已失控数据,并在备注栏做好登记以备日后查询。如显示报警则需谨慎,因任意删除数据会导致 L-J 质控图发生结构性位移。

2.2 旧版本的局限性 Excel 2007 以下版本(旧版本)只能设置 3 个条件格式,而 $(X_i - \bar{X})/s$ 有 4 个,这时对告警不设置,那意味着默认背景则为告警。Excel 2007 版的函数可以嵌套 64 层,而旧版本只有 7 层,因此像 N32 单元格中的公式在旧版本中是被认为非法的,而现在大多数实验室还是旧版本,这时可作一个变通,有两种方案可实现以上功能。第 1 种方案是即再加两列如 O、P 两列分别输入 $(X_i - \bar{X})/s$ 其值大于、小于 0 的公式,然后采用函数将结果汇总至 N 列。第 2 种方案是每一种失控规则成一列。2007 版本的 64 层的函数嵌套对于 Westgard 多规则即使再加上 6 点连续上升趋势、6 点连续下降趋势以及 14 点交替出现等规则足够可以应对,但还是建议大家采取第 2 种方案,因为函数嵌套数增加其编写难度加大且易出错,尤其是括号配对;如将每一条质控规则分别编写,如日后有权威部门诸如卫生部临检中心建议加用或停止某一规则时,这时只需做相应的调整即可。

2.3 质控规则的扩展 SPSS 软件为全球公认的三大统计软件之一,其最新版本 SPSS15.0 中的质控规则从某种意义上说

代表着今后发展的方向。谭春艳等 [5] 撰文中提供的质控规则与 Westgard 多规则相比其失控的几率加大,也就是说质量控制要求更加严格。如 Westgard 多规则 4 个连续的质控结果同时超过均值 $+1s$ 或均值 $-1s$ 就判断为失控且需要 $1.2s$ 作为启动条件,SPSS15.0 则为“5 个连续的质控数据有 4 个同时超过均值 $+1s$ 或均值 $-1s$ 就判断为失控”,如用户欲采用 SPSS15.0 的质控规则,针对这变化仅将“COUNTIF(M23:M26,“>=1”)=4”的语句改成“COUNTIF(M23:M27,“>=1”) >=4”即可。如“连续 6 个质控点有上升趋势”、“连续 6 个质控点有下降趋势”、“连续 14 个点在中线(均值)两侧交替出现”等在 Excel 软件中也可实现。Westgard 多规则与 SPSS15.0 关于质控规则不同的表述其类似的情况还有很多,这时就需要用户选择采用何种质控规则,依据何种文件进行室内质量控制,当然更需要我国有关部门进行相关研究与论证得出我国比较通用的方案尤其是目前争论与分歧仍然很大关于反应位移及趋势的指标。然后将质控规则采用 Excel 函数图表背景设置等一切可以利用的方式来程序化和直观化。SPSS 软件分析质控图其最大的优势是不用编辑繁琐的公式,只需点击各种按钮,但是每得到一质控数据要重新绘制质控图,也就是说不能实现动态化,而 Excel 软件则相反。如果科室的检验系统是基于 SQL Server、OLAP、MySQL 等数据库来设计的,用户可通过 Excel 软件获取外部数据命令并在 ODBC 程序驱动下与检验系统建立链接,从而实现 Excel 质控文件数据自动更新,如用户熟悉 VBA 程序,则以上问题将迎刃而解。

2.4 Z-分数质控图 如 OD/CO 比值这列数据换成 $(X_i - \bar{X})/s$,则质控图则成为 Z-分数图,此时均线的设置相对来说更简单,仅需在“设置坐标轴格式”对话框,将主要刻度单位设置为 1, ± 3 分别作为最大值与最小值即可。Z-分数图对于采用多个质控标本来讲比单纯 L-J 质控图更有优势。

3 体 会

Excel 质控文件设计好之后,另存为模板,以后可直接调用模板。此模板不仅可以应用于下一个试剂批号的 HIV 室内质控,而且还可以用于 HBsAg、HCV-Ab 等一切可以量化的项目,随着 Excel 软件推陈出新,处理质控数据越来越方便、越来越美观、越来越简洁,既提高数据处理质量,又能节省人力物力精力,由于是中文系统且装机率高,操作过程有不清楚的点击帮助菜单,即能得到详细的帮助信息指导操作,具有易学易用的特点,又由于它是微软所附带的软件,比单独买类具有似功能的软件要节省经费,便于在检验工作中推广应用 [6]。

参 考 文 献

- [1] 陈慧英,张锦锋,陆银华,等.改良即刻法用于酶联免疫吸附试验室内质量控制的探索[J].检验医学,2006,21(2):159-163.
- [2] 桑列勇,傅立强,方放,等.应用箱须图法对即刻法室内质控数据修正的初探[J].实验与检验医学,2008,26(1):68-70.
- [3] 韦秋立.基于即刻法的免疫检验室内质控的探讨[J].中外妇儿健康:学术版,2011,19(6):285-286.
- [4] 马俊,赵国兵.“即刻法”用于 ELISA 室内质控有关问题的分析[J].贵州医药,2005,29(12):1137-1138.
- [5] 谭春艳,覃桂芳,莫心江,等.SPSS 软件在临床检验定量测定室内质控中的应用[J].中华检验医学杂志,2008,31(2):205-208.
- [6] 吴大富,杨红梅,卢建民.Excel 绘制警告线与失控线在即刻法中应用及模板制作[J].实用医技杂志,2011,18(8):868-869.