

• 质控与标规 •

临床生化室内质量控制性能评价及全面质量控制策略的建立

梁晶晶¹, 蒲荣², 郭永灿³

(1. 东莞市中医院检验科, 广东东莞 523005; 2. 东莞市寮步医院, 广东东莞 523400;

3. 重庆医科大学检验学院, 重庆 600016)

摘要:目的 按照每个项目的质量要求, 评估生化实验室室内质量控制性能, 为每一个检测项目建立个性化全面质量控制策略。方法 依据每个项目总允许误差(TEa)以及 2010 年 2 月至 2010 年 7 月参加罗氏质量控制和卫生部临床检验中心室内质评实验数据确定实验室的不精密(CV%)和不准确度(bias), 计算每个项目操作点, 利用标准操作规范图(OPSspecs)设计室内质量控制的方法, 评估当前使用室内质量控制规则(1_{3s} , $N=2$, $R=1$)是否满足质量控制性能要求; 最后根据评估结果建立全面质量控制(TQC)策略。结果 各操作点在 OPSspecs 上显示: 碱性磷酸酶、谷丙转氨酶、谷草转氨酶等 20 个项目对当前采用的质控规则有高的误差检出率(Ped), $Ped > 90\%$, 假失控率(Pfr) $< 1\%$, 而总胆红素、直接胆红素及载脂蛋白 B 只有改变质控规则($1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$, $N=2$, $R=1$)才能满足高 Ped 要求($Ped > 90\%$, $Pfr = 1\%$), 其 TQC 策略重点是应用统计质量控制; 钠和钙改变质控规则为($12.5s$, $N=2$, $R=1$)时仅有中等 Ped($Ped = 50\% \sim 90\%$, $Pfr = 4\%$), 其全面的质控策略应强调统计质量控制、方法改进、误差的防范相结合; 而尿素、肌酐、清蛋白及氯的 Ped 比较低($Ped < 50\%$), TQC 策略的重点就应该放在方法改进和误差防范。结论 要达到相同质量控制性能, 质量要求不同项目其质量控制策略可能会不一样, 为每一项目建立全面质控策略是非常必要的。

关键词: 质量控制; 不准确度; 不精密度; 标准操作规范图

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.04.036

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2014)04-0467-03

Performance assessment of quality control and Establishment of total quality control strategies in clinical biochemistry

Liang Jinjin¹, Pu Rong², Guo Yongcan³

(1. Chinese Medicine Hospital of Dongguan City, Dongguan, Guangdong 523005, China;

2. Liaobu Hospital of Dongguan City, Dongguan, Guangdong 523400, China;

3. College of Laboratory Medicine, Chongqing Medical University, Chongqing 600016, China)

Abstract: **Objective** To assess the intern quality control performance characteristics and establish the total quality control strategies that are appropriate for the quality requirement and select medically useful quality control procedures for individual test. **Methods** According to the allowable total error such as given by CLIA'88, and the imprecision and inaccuracy of every test method were collected from the data of ROCHE quality control service (QCS) and national center for clinical laboratory proficiency testing event. Normalized operating point was calculated, which is observed imprecision and inaccuracy expressed as a percentage of the allowable total error. **Results** The operating point of Normalized OPSpecs charts shown that there was a high error detection rate ($Ped > 90\%$, $Pfr < 1\%$) with the current quality control rules(1_{3s} , $N=2$, $R=1$) including ALP, AST, ALT, AMY and other 20 items, but TBIL, DBIL and APOB, only changed the rules($1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$, $N=2$, $R=1$), its quality control performance is high error detection ($Ped > 90\%$, $Pfr = 1\%$), the TQC strategy should depend on statistical QC as the primary component. The performance of items (Na and Ca) with rules ($12.5s$, $N=2$, $R=1$) is moderate ($Ped = 50\% - 90\%$, $Pfr = 4\%$), the TQC strategy should emphasize statistical QC, method improvement, and error prevention. The performance of items (UREA, Cr, Cl, Alb) is very low ($Ped < 50\%$), the TQC strategy should place a high priority on method improvement and error prevention. **Conclusion** QC practices tend towards a uniform or average quality control system that is applied to all testing processes; it is necessary to establish a total quality control strategy for every test based on the quality required and the performance observed.

Key words: quality control; imprecision; inaccuracy; Normalized OPSpecs Chart

室内质量控制方案的设计与检测项目的方法性能(不精密度和不准确度)密切相关。因此, 对于方法性能较好的检测项目, 可用较少的质控规则和质控物测定个数; 而方法性能极差的项目, 须用较多的质控规则和质控物测定个数, 如此依据项目方法性能制定的统计质量控制方案才能达到最佳的误差检出率(Ped)和假失控率(Pfr), 确保实验室的经济成本与效益最大化^[1-2]。目前, 科室临床生化室对于不同的检测项目均采用相同的室内质量控制规则(1_{3s} , $N=2$, $R=1$)进行分析中的质量管理, 这种统一的质量控制方案是否能满足所有检测项目的质量要求, 达到成本与效益最大化? 因此, 了解和评估当前实

验室采用的室内质量控制方案性能是非常有必要的。笔者通过对 westgard 标准操作规范图(OPSspecs)及全面质量控制(TQC)策略学习, 对生化实验室当前质量控制方案性能进行评估, 依据评估结果对每一个检测项目制定个性化的 TQC 策略, 现将有关方法报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 罗氏 Modular PI 检测系统, 由罗氏 Modular PI 全自动生化分析仪(包括 P 和 ISE 模块)、罗氏原装试剂与检测程序、c.f.a.s 校准品、罗氏正常值(批号: 154669)和病理值(批号: 150410)质控血清组成, 该检测系统配套具有溯源

性^[3]。本次评价包括常规开展的 30 个检测项目:钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、钙(Ca)、磷(P)、镁(Mg)、谷丙转氨酶(ALT)、谷草转氨酶(AST)、总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、碱性磷酸酶(ALP)、谷氨酰转肽酶(GGT)、总蛋白(TP)、清蛋白(Alb)、血糖(GLB)、尿素(Ure)、肌酐(Cr)、尿酸(Ua)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、载脂蛋白 A(ApoA)、载脂蛋白 B(ApoB)、胆碱脂酶(CHE)、肌酸激酶(CK)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)乳酸脱氢酶(LDH)、淀粉酶(AMY),所有项目都使用罗氏原装配套试剂,按罗氏 SOP 文件进行操作。

1.2 评估项目的不精密度和不准确度 依据文献的方法计算评估项目的不精密度和不准确度^[4],其中不精密度数据来源于实验室 2010 年 2 月至 7 月室内质控累计的标准差;不准确度来源于实验室 2010 年 2 月至 7 月参加罗氏质量控制结果与同组结果偏倚的平均值,对于罗氏质量控制没有的项目如 K、Na、Cl 采用同期参加卫生部临检中心室内质评结果偏倚的平均值;项目的总允许误差(TEa)采用 CLIA'88 对分析项目的 TEa,对 CLIA'88 未确定 TEa 的项目如 ApoA1、ApoB 及 GGT 采用卫生部临检中心室内质评回报结果的最大允许误差。

1.3 确定标准化操作点 计算直接测定的不精密度(s)、不准确度(bias)相对于 TEa 的百分比,分别表示为允许不精密度,允许不准确度,也分别是操作点在标准化 OPSpecs 图上的横、

纵坐标。
1.4 项目质量控制方案性能判断及选择 根据操作点在标准化操作规范图^[5-6]上的位置判断质量控制方案性能,或在选择操作点以上最佳的质量控制方案,按以下步骤进行:(1)首先将各项目标准操作点标记在 90% AQA,N=2 或 3 OPSpecs 图,选择一个在操作点以上的质控方案;(2)将在步骤(1)中没有质控方案可选择的操作点,标记在 50% AQA,N=2 或 3 OPSpecs 图上进行选择;对步骤(2)中没有选择的操作点,标记在 90% AQA,N=4 或 6 OPSpecs 图上进行选择;若仍有没有选择的操作点,标记在 50% AQA,N=4 或 6 OPSpecs 图上进行选择;若仍有没有选择的操作点,表明已尝试的质控方案对 Ped 比较低(Ped<50%),选择最大化统计质量控制方案,同时还需要全面质量管理策略。

1.5 制定全面质量策略 根据各操作点在 OPSpecs 图上误差检出能力的大小,结合文献^[7]制定各分析项目不同的 TQC 策略。

2 结 果

根据项目的不精密度、不准确度及 TEa,计算项目标准操作点,以及利用标准化操作过程规范图评价质控方案,并依据 Ped 和假失控概率制定本实验分析项目所采用的质控规则、控制测定个数及 TQC 策略,见表 1。

表 1 临床生化各分析项目质控规则和 TQC 策略重点

项目	CV%	Bias%	TEa	操作点(X,Y)	质控规则	质量控制策略重点
ALP	4.70	0.38	30%	15.5,1.3	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
AMY	0.90	0.27	30%	2.2,3.8	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
CHE	1.00	3.41	12%	8.2,28.4	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
CK	1.10	1.70	30%	3.6,4.9	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
CK-MB	3.89	5.56	27%	14.4,20.6	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
AST	1.30	2.40	20%	6.5,12.0	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
ALT	2.30	4.18	20%	11.5,20.9	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
GGT	2.00	0.77	20%	10.0,3.8	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
HBDH	2.00	5.78	30%	3.7,19.3	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
LDH	2.10	0.82	20%	10.5,4.1	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
TBIL	3.50	1.13	20%	17.5,5.6	1 _{3s} /2 _{2S} /R _{4S} ,N=2,R=1	统计质量控制
DBIL	3.77	1.84	20%	18.9,9.2	1 _{3s} /2 _{2S} /R _{4S} ,N=2,R=1	统计质量控制
Cr	5.40	1.22	15%	36.7,8.1	1 _{3s} /2(3 _{2S} /R _{4S} /6x),N=6,R=1	方法改进、误差防范
GLU	1.20	4.57	10%	12.0,45.7	12.5s,N=2,R=1	统计质量控制
Ua	1.30	2.54	17%	7.9,13.9	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
Urea	1.70	3.44	9%	19.2,28.3	1 _{3s} /2(3 _{2S} /R _{4S} /3 _{1s}),N=6,R=1	统计质量控制、方法改进及误差防范
Ca	3.20	0.01	0.25 mmol/L	28.0,4.0	1 _{2.5s} ,N=4,R=1	方法改进、误差防范
Mg	3.10	3.11	25%	12.4,12.4	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
P	1.60	0.48	14%	10.3,3.4	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
TG	1.50	0.01	10%	15.0,0.1	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
TC	1.20	1.08	10%	12.0,10.8	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
HDL-C	2.70	7.20	30%	10.7,24.0	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
LDL-C	3.70	2.73	30%	11.7,9.1	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
ApoA	3.40	2.10	30%	11.7,7.0	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制

续表 1 临床生化各分析项目质控规则和 TQC 策略重点

项目	CV%	Bias%	TEa	操作点(X,Y)	质控规则	质量控制策略重点
ApoB	5.40	2.53	30%	18.0,8.4	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
TP	0.80	1.60	10%	8.0,16.0	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
Alb	4.00	0.34	10%	40.0,3.4	1 _{3s} /2(3 _{2s} /R _{1s} /6x),N=6,R=1	方法改进、误差防范
K	1.15	5.15	0.5 mmol/L	8.0,36.0	1 _{3s} ,N=2,R=1	统计质量控制
Na	0.87	0.25	4.0 mmol/L	26.5,7.5	12.5s,N=2,R=1	统计质量控制、方法改进及误差防范
Cl	0.93	2.95	5%	15.7,29.2	1 _{3s} /2(3 _{2s} /R _{1s} /6x),N=6,R=1	方法改进、误差防范

3 讨 论

实验室测试项目的成本效益依赖于基于每个项目的质量要求和测试方法性能制定的质量控制策略^[7]。美国 CLIA'88 定义的质量控制要求包括方法的性能要求、统计质量控制、预防性维护、仪器的功能检查,方法性能实验等^[7]。按照 CLIA'88 对质量控制要求可以分别设计质控方案进行质量管理,也可以将各个要求结合在一起为每个分析方法设定系统化的 TQC 策略^[8]。

TQC 策略是统计质量控制和方法改进、误差的防范等非统计质量控制相结合^[9]。标准操作过程规范图是近年提出的一种实验室测定工作的操作过程要求的图示法,是测定方法的不精密度、不准确度和已知质量保证水平达到规定质量要求需要采用的质控方法之间的一种线条图。它实际就是将统计质量控制和非统计质量控制相结合,简化设计(或评估)质控方法的过程,只要将测定方法的不精密度和不准确度标记在上,就能直接查出选择的质控方法保证质量水平的能力。在选择质控规则时,质控规则应保证有 90% 临界系统 Ped,同时 Pfr 在 5% 或更低。利用标准 OPSpecs 图进行质控系统的规划,尽可能选择较低的假失控概率、较少的控制物测定个数和最大 Ped,结合实际情况,客观地确定实验室每个分析项目的室内质控方案和 TQC 策略。

运用标准 OPSpecs 图设计(或评估)质控方法及建立 TQC 策略,根据其保证质量水平的能力将分析测定项目分为 3 组,高:Ped>90%,中等:Ped=50%~90%,低:Ped<50%。如果具有保证 90% 测定结果能达到不超过允许误差的分析项目,其 Ped 也高(Ped>90%),如本次评估中包括 ALP、ALT、AST 等 20 个项目,它们的方法性能优秀,TQC 策略以统计质量控制为主;TBIL、DBIL 及 APOB 3 个项目方法性能良好,TQC 策略主要以统计质量控制,同时进行最小化的非统计质量控制管理;如果具有保证 50% 测定结果能达到不超过允许误差的分析项目,其 Ped 为中等(Ped=50%~90%),如本次评估的 Na 和 Ca,它们的方法性能中等,TQC 策略强调统计质量控制、方法改进、误差的防范相结合,进行最大化统计质量控制中的 Ped 和非统计质量控制,同时改进测定方法性能;如果在标准 OPSpecs 图(50% AQA,N=4 或 6)上没有选择的分析项目,其 Ped 低(Ped<50%),如本次评估的 Urea、Cr、Alb 及 Cl 其 TQC 策略包括统计质量控制中的 Ped 和非统计质量控制最大化、优化方法的稳定性、配置熟练分析者、增加患者数据质量控制,重点放在方法改进和误差防范^[10]。

对本次评估误差率为中等 Ped 和低 Ped 的 6 个分析项目,实验室首要任务是努力提高分析方法的性能,通过降低分析方法的不精确度和(或)降低分析方法的不准确度。当项目方法性能得到改进后再改变 TQC 策略,从而将低 Ped 质量控制策

略的分析项目提升为中等 Ped 的质量控制策略,最后达到高 Ped 质量控制策略。通过实验室的努力,分析方法的性能特性仍得不到提高的,如仍只是低 Ped 的分析方法就应考虑用分析性能更好的方法替换现有的分析方法。

总之,通过运用标准 OPSpecs 图对临床生化实验室常规分析 30 项目进行质量控制性能评估,了解在当前质量控制方案下各分析项目的保证质量水平的能力和 Ped,并依据不同的误差检出率制定分析项目个性化的 TQC 策略,保证了实验室的经济成本与效益最大化。

参考文献

[1] CLSI. C24-A3 Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures; Principles and Definitions[S]. Wayne, PA, USA:CLSI,2006.

[2] Burnett RW, Westgard JO. Selection of measurement and control procedures to satisfy the Health Care Financing Administration requirements and provide cost-effective operation[J]. Arch Pathol Lab Med,1992,116(7):777-780.

[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] 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.

[5] Westgard JO. Charts of operational process specifications ("OP-Specs charts") for assessing the precision, accuracy, and quality control needed to satisfy proficiency testing performance criteria [J]. Clin Chem,1992,38(7):1226-1233.

[6] Westgard JO. Charts of operational process specifications ("OP-Specs charts") for assessing the precision, accuracy, and quality control needed to satisfy proficiency testing performance criteria [J]. Clin Chem,1992,38(7):1226-1233.

[7] Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies[J]. Ann Clin Biochem,2003,40(6):593-611.

[8] 耿娟. 多规则质量控制方案用于能力验证结果分析的功效研究[D]. 成都:四川大学,2007.

[9] 黄国清,李如凯,周美容. Westgard 质控选择表格在临床生化检验室内质控的应用[J]. 重庆医学,2010,39(7):870-873.

[10] 胡守利,谭晓霞,钟益芳. 6σ 质量管理方式在生化室内质量控制中的应用[J]. 中国卫生检验杂志,2010(7):1786-1787.