

• 临床研究 •

标准化 6δ 方法性能决定图对生化项目性能的评价

汪旭强, 张大勇, 周志强

(甘肃省天水市第三人民医院, 甘肃天水 741000)

摘要:目的 采用标准化 6δ 方法性能决定图评价生化项目的分析性能。方法 以室内质评的能力比对检验(PT)结果计算项目的偏倚百分比(bias%),以室内质控的变异结果计算项目的变异百分比(CV%),采用标准化 6δ 方法性能决定图评价 17 项生化指标的检测性能,并结合质量目标指数(QGI)分析不符合 3δ 要求的原因。结果 17 个项目中 82% 的项目性能符合 3δ 要求,钠离子(Na⁺)、氯离子(Cl⁻)性能较差,直接胆红素(DBil)性能为不可接受。结论 标准化 6δ 方法性能决定图评价检测项目性能简便易行,值得在生化质量管理工作中使用。

关键词:质量管理; 方法性能决定图; 分析性能

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.10.059

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)10-1449-02

6δ 方法性能决定图作为 δ 质量管理度量工具^[1],以生化项目的不精密度(CV)和不准确度(bias)为基础,对实验室检测项目的分析性能作评价。标准化 6δ 方法性能决定图,可以将有不同质量要求的不同检测项目,以及科室内多台分析仪上的所有分析项目同时绘制在同一图表上^[1]。笔者采用 6δ 方法决定图对 17 项常规生化项目的性能进行了评价,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 以 2014 年的第 1 次室内质量评比能力比对检验(PT)结果和 1~6 月的室内质量控制数据为基础,对钾离子(K⁺)、钠离子(Na⁺)、氯离子(Cl⁻)、钙(Ca)、血糖(GLU)、尿素(Urea)、肌酐(Cr)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、γ-谷氨酰转移酶(GGT)、总蛋白(TP)、清蛋白(Alb)、总胆红素(TBil)、直接胆红素(DBil)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)共 17 个项目的性能进行评价。

1.2 仪器与试剂 检测系统为迈瑞 BS-800 封闭检测系统;室内质控物为中生北控公司生产的 21 项中值质控品(批号 121851);室内质评物:20146611、20146712、20146813、20146914、20147015 质控品。

1.3 方法 (1)PT 测量:按 PT 的活动要求,5 份评比样品在指定日期用蒸馏水复溶,稳定后对 17 个常规项目测量 1 次,报告该结果。以本实验室测量结果与靶值的相对偏差作为偏倚(bias),对同一项目的 5 份评比物计算合成 bias^[2],公式: $bias = [(bias_1^2 + bias_2^2 + bias_3^2 + bias_4^2 + bias_5^2)]^{0.5}$ 。变异指数得分(VIS)小于或等于 80 分为优秀。(2)室内质控:收集 2014 年 1~6 月室内质控在控的数据,计算实验室的累计变异系数(CV)。(3)标准化 6δ 方法性能决定图对项目性能的评价:根据室内质评活动中 PT 的允许总误差(TEa%),按变异系数百分比(CV%)公式 $CV\% = (室内质控 CV 值 / TEa\%) \times 100$,偏倚百分比(bias%)公式 $bias\% = (PT 结果的 bias / TEa\%) \times 100$ 计算 17 个项目的 CV%、bias% 值,在标准化 6δ 方法性能决定图上绘制 17 个项目的性能分布图^[3]。(4)计算质量目标指数(QGI): $QGI = bias / (1.5 \times CV)$,通过 QGI 对性能未达到 3δ 的项目进行原因查找:QGI ≤ 0.8,提示导致方法性能不佳的主要原因是精密密度超出允许范围,需要改进方法的精密密度;QGI ≥ 1.2,说明方法的正确度较差,需改进正确度;1.2 > QGI > 0.8,表明方法的正确度和精密密度都需要改进。

1.4 统计学处理 采用 Microsoft Excel 2003 进行数据统计与制图。

2 结果

2.1 各检测项目的性能指标结果 17 个检测项目的 TEa%、bias、CV、bias%、CV%、QGI 见表 1。方法性能符合大于或等于 3δ 要求的项目约占 82%。DBil 项目的 5 份 PT 结果显示 VIS 均小于 80,为优秀,bias 范围 0~9.52,均值为 4.43,质评结果均符合要求。

表 1 17 个检测项目的各项性能指标结果

项目	TEa%	bias	bias%	CV	CV%	QGI
K ⁺	7	2.52	36.00	0.99	14.21	1.69
Na ⁺	6	1.45	24.10	2.10	35.00	0.46
Cl ⁻	5	1.40	28.00	1.48	29.65	0.63
Ca	10	1.81	18.12	1.39	13.93	0.87
GLU	10	2.10	20.98	1.51	15.12	0.93
Urea	10	2.40	24.00	2.09	20.89	0.77
Cr	20	2.89	14.43	3.01	15.07	0.64
TP	10	3.98	39.80	1.74	17.41	1.52
Alb	10	1.69	16.87	1.33	13.30	0.85
ALT	20	3.97	19.85	4.00	20.00	0.66
AST	20	3.60	18.00	3.67	18.34	0.65
ALP	30	15.90	53.00	2.70	9.01	3.92
GGT	20	2.91	14.55	1.42	7.10	1.37
TBil	20	4.20	21.00	5.02	25.12	0.56
DBil	25	5.53	22.13	16.22	64.88	0.23
TC	10	2.00	20.00	1.11	11.05	1.21
TG	25	3.43	13.72	4.50	18.00	0.51

2.2 标准化 6δ 方法性能决定图 17 个项目的性能在标准化 6δ 方法性能决定图上的分布见图 1。DBil 项目的坐标为(65, 22),CV% 超出了横坐标 50 的范围,性能属不可接受。

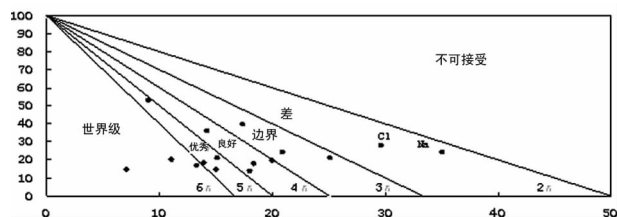


图 1 标准化 6δ 方法性能决定图

3 讨 论

临床实验室质量管理的 6δ 管理方法,源自于工业生产中产品质量管理 6δ 管理。以 δ 为分析过程的质量量化指标,根据公式 $\delta = (TEa - bias) / CV$ 计算项目的 δ 水平值,用来评价分析过程能力,δ 值越高表示过程质量越高。当 $\delta \geq 6$ 表示过程质量达到最佳,即 6δ 目标质量水平,这说明每百万个产品或过程的缺陷仅为 3、4 个;3δ 代表实验室质量的最低要求,表示每百万个产品或过程的缺陷为 66 181 个,当实验室项目 $\delta < 3\delta$ 时,该检测项目必须采取措施改进检测质量,或更换检测方法,以保证检测结果的可靠性。

标准化 6δ 方法性能决定图可将实验室所有分析项目的 δ 性能集中在同一图表中,使各方法性能的级别分布一目了然。同时,分布结果结合 QGI 指标,首先可以对性能小于 3δ 的项目采取措施,改进质量,保证方法性能符合大于 3δ 的要求。其次,对于性能大于 3δ 的项目,结合质评计划结果综合分析,进一步提高分析质量水平^[4]。

本研究结果显示,方法性能符合大于或等于 3δ 要求的项目约占 82% (14/17),说明实验室大部分检测方法的性能符合要求。Na⁺、Cl⁻ 的性能较差,DBil 的性能为不可接受,结合日常工作分析原因如下。Na⁺、Cl⁻ 的 QGI 提示两项目的精密较差,这和电解质分析仪的日常保养与维护工作密切相关,Cl⁻ 电极容易沉着在电极膜的蛋白质上,影响电极的通透性与灵敏度,使测量精密下降,应及时清洁保养。Na⁺ 电极的电

• 临床研究 •

血清 CEA、NSE 联合检测对肺癌诊断的价值分析

杨巍巍

(黑龙江省大庆龙南医院,黑龙江大庆 163453)

摘要:目的 研究血清肿瘤标志物癌胚抗原(CEA)联合神经元特异性烯醇化酶(NSE)检测对肺癌诊断的价值。方法 选取 2012 年 6 月至 2014 年 4 月住院治疗并经病理学确诊的肺癌患者 47 例作为肺癌组,另选取同期体检健康者 44 例作为健康对照组,检测两组血清 CEA、NSE 水平,观察并研究 CEA 与 NSE 对肺癌诊断的意义。结果 肺癌患者血清 CEA、NSE 水平均高于健康对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$);CEA 联合 NSE 检测的阳性率高于 CEA、NSE 单独检测,差异均有统计学意义($P < 0.05$);鳞癌患者 CEA 联合 NSE 检测的阳性率高于 CEA、NSE 单独检测,差异均有统计学意义($P < 0.05$);其他病理类型 CEA 联合 NSE 检测的阳性率与 CEA、NSE 单独检测比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。结论 CEA 联合 NSE 检测能够提高肺癌的诊断阳性率,在鳞状细胞癌的诊断中尤其明显。

关键词:肺癌; 诊断; 癌胚抗原; 神经元特异性烯醇化酶

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.10.060

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)10-1450-03

肺癌作为发病率、死亡率居前 3 位的恶性肿瘤,因早期临床表现无特异性,与慢性肺疾病有相似之处,在未出现典型肺癌表现前,对其临床诊断有较大困难。近年来,血清肿瘤标志物对肺癌的诊断提供了一个新思路,尤其是癌胚抗原(CEA)和神经元特异性烯醇化酶(NSE)对于肺癌的诊断得到了广大临

极膜易发生“老化”,降低检测灵敏度,所以要不定期地进行电极活化,以保持电极的最佳稳态。DBil 项目的 5 份 PT 结果显示 VIS 均小于 80,为优秀,bias 在 0~9.52,均值为 4.43,质评结果均符合要求。室内质控的 CV 为 16.22,QGI 指标提示室内质控精密较差,是引起项目性能不符合要求的主要因素。进一步分析发现,该项目室内质评的 5 份样品靶值分别为 12.6 μmol/L、55.7 μmol/L、19.9 μmol/L、31.5 μmol/L 和 31.4 μmol/L,而室内质控品的靶值为 0.74 μmol/L,室内质评的最低值(12.6 μmol/L)远高于室内质控品水平,室内质控标准差仅为 0.12 μmol/L,但产生 16.22% 的变异,最终造成 CV% 为 64.88%。因此,笔者认为 DBil 项目性能不可接受并非分析过程的能力不足所致,而是由于室内质控物浓度太低,在该水平下室内质控无实际意义。因此,该浓度的质控品不适宜在室内质控中使用,在室内质控物的选择中应引起注意。

综上所述,采用标准化 6δ 方法性能决定图评价方法性能时,计算的数据源容易得到,评价结果直观清楚,是一种较为理想的质量控制方法,适用于日常质量管理工作。

参考文献

- [1] 张杰良,莫和国,邓文成,等.六西格玛理论与标准化操作过程规范工具的实验室应用[J].现代检验医学杂志,2014,29(4):555-557.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会.CNAS-TRL-001 医学实验室测量不确定度的评价与表达[S].北京:中国合格评定国家认可委员会,2012.
- [3] 肖亚玲,王薇,王治国.心肌损伤标志物四项检测性能的西格玛水平分析[J].现代检验医学杂志,2014,29(1):38-41.
- [4] 赵海建,张传宝,周伟燕,等.应用六西格玛管理方法评价脂类检验项目质量水平[J].中华检验医学杂志,2014,37(4):311-314.

(收稿日期:2015-02-22)

床工作者的重视。但 CEA 联合 NSE 对于肺癌诊断的价值有待进一步明确,故本研究就 CEA 联合 NSE 诊断肺癌的临床效果进行了观察和研究,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2012 年 6 月至 2014 年 4 月在大庆龙南医院