

• 论 著 •

## 应用 Westgard 方法决定图判断非配套生化试剂使用性能的临床可接受性

陈泳<sup>1</sup>, 苏镜<sup>2</sup>, 何志亮<sup>2</sup>, 何寿富<sup>2</sup>, 赵可伟<sup>2△</sup>

(1. 韶关市职业病防治院, 广东韶关 512026; 2. 广州中医药大学附属骨伤科医院, 广东广州 510240)

**摘要:**目的 应用 Westgard 方法决定图判断非配套生化试剂使用性能的临床可接受性。方法 通过非配套生化试剂在 AU480 生化仪上定量测定各个实验项目, 计算出允许不精密度变异系数(CV%)和允许不准确度偏倚(Bias%), 与要求的允许总误差(TEa)作比较, 并应用 Westgard 方法评价决定图, 将 22 个常规生化项目的变异系数(CV)和偏倚(Bias%)以图像形式表达, 进而判断各个实验项目的分析性能可否接受。结果 22 个常规生化项目的允许不精密度 CV% 和允许不准确度 Bias% 在 Westgard 方法决定图上判断显示, Mg、DB、ALP、TG 的 CV% 和 Bias% 分别是 3.63% 和 3.45%、4.24% 和 4.45%、4.23% 和 2.98%、4.80% 和 1.74%, 分析性能为不符合; CK、AMY、P、ALT、GGT、BUN 的 CV% 和 Bias% 分别是 1.52% 和 6.67%、2.19% 和 4.15%、2.65% 和 2.73%、2.99% 和 2.83%、3.34% 和 0.32%、3.56% 和 1.41%, 分析性能为临界; TB、AST、ALB、UA、TC 的 CV% 和 Bias% 分别是 1.98% 和 3.20%、2.09% 和 2.28%、2.26% 和 1.62%、2.30% 和 1.80%、2.51% 和 1.77%, 分析性能为良好; 其他项目分析性能为优秀。结论 除了 Mg、DB、ALP、TG 项目性能较差外, 其他项目均具有较好的精密度和准确度, 分析性能可以接受。应用 Westgard 方法决定图可简单、准确、直观地判断非配套试剂的性能。

**关键词:**方法决定图; 非配套试剂; 性能验证; 临床可接受性

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.01.024

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2016)01-0055-03

## Clinical acceptability of performance of non-matching biochemical reagents by applying Westgard method decision chart

Chen Yong<sup>1</sup>, Su Jing<sup>2</sup>, He Zhiliang<sup>2</sup>, He Shoufu<sup>2</sup>, Zhao Kewei<sup>2△</sup>

(1. Shaoguan Municipal Prevention and Treatment Center for Occupational Diseases, Shaoguan, Guangdong 512026, China; 2. Affiliated Orthopedic and Traumatic Hospital, Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong 510240, China)

**Abstract:** **Objective** To apply the Westgard method decision chart to judge the clinical acceptability of performance of non-matching biochemical reagents. **Methods** The various experimental items were quantitatively detected by applying the non-matching biochemical reagents in the AU480 biochemical analyzer, the coefficient of variation(CV%) of allowable imprecision and the bias % of allowable inaccuracy were calculated, which were compared with the required allowable total error(TEa), and the Westgard method decision chart was used. The CV% and Bias % of 22 conventional biochemical items were expressed by image form, thus the acceptability of the analytic performance of each experimental item was judged. **Results** The CV% of allowable imprecision and Bias % of allowable inaccuracy in 22 conventional biochemical items judged by the Westgard method decision chart for Mg, DB, ALP, TG were 3.63% and 3.45%, 4.24% and 4.45%, 4.23% and 2.98%, 4.80% and 1.74% respectively, the analytic performances were inconformity; CV% and Bias% for CK, AMY, P, ALT, GGT and BUN were 1.52% and 6.67%, 2.19% and 4.15%, 2.65% and 2.73%, 2.99% and 2.83%, 3.34% and 0.32%, 3.56% and 1.41% respectively, the analytic performance was critical; the CV% and Bias% for TB, AST, ALB, UA and TC were 1.98% and 3.20%, 2.09% and 2.28%, 2.26% and 1.62%, 2.30% and 1.80%, 2.51% and 1.77% respectively, the analytic performance was good; the analytic performance for the other items were excellent. **Conclusion** Except for the poor performance for Mg, DB, ALP and TG, the other items all have better precision and accuracy, the analytic performance is acceptable. Applying the Westgard method decision chart can judge the performance of non-matching reagents simply, accurately and intuitively.

**Key words:** method decision chart; non-matching reagents; performance verification; clinical acceptability

检测系统性能的可接受性是判断临床实验室工作质量的重要依据。检测系统包括仪器、试剂、校准品、质控品等, 其中检测试剂是一个重要元素, 在使用新试剂或者非配套试剂之前必须进行其性能评估<sup>[1]</sup>。评估方法性能最重要的是不精密度和 inaccurate 度, 而检测结果所产生的误差分为两种: 系统误差和随机误差, 统称为总误差。不精密度反映随机误差, 不准确度反映系统误差, 把不精密度和 inaccurate 度两指标联合起来反映检测系统的总误差<sup>[2]</sup>。故本文提出应用 Westgard 方法决定图判

断非配套生化试剂使用性能的临床可接受性。

**1 材料与方法**

**1.1 实验材料** 上海长征公司提供的水平 1 质控品、批号 925UN-1, 定值校准品、批号 846UN, 复溶后分装于 -20 °C 冰箱备用。

**1.2 仪器与试剂** 贝克曼 AU480 全自动生化分析仪, 18 个常规开展项目的非配套试剂由上海长征公司提供。

**1.3 不精密度变异系数(CV%)计算** 收集 2014 年 12 月至

2015 年 3 月共 4 个月的室内质控原始结果进行统计分析,采用  $\pm 2s$  作为警告限,使用  $\pm 3s$  作为失控限,去除失控数据,计算 CV%。

**1.4 不准确度偏倚(Bias%)计算** 收集检测长征公司提供的定值校准品的结果,根据公式  $Bias\% = (\text{累积均值} X - \text{标定值}) / \text{标定值} \times 100\%$ ,计算 Bias%。

**1.5 初步判断临床可接受性判断<sup>[3]</sup>** 采用美国临床实验室修正法规(CLIA'88)的规定的室间质评允许误差作为本科室的允许总误差(TEa),初步判断不精密度和不准确度是否在 TEa 范围内。

**1.6 绘制 Westgard 方法决定图<sup>[4]</sup>** 纵座标为允许不准确度(Bias%),从 0 到 TEa;横座标为允许不精密度 CV%,从 0 到 0.5TEa。图中连接(0, TEa)点和(0, 0.5TEa)点的直线是  $Bias\% + 2s$  线,连接(0, TEa)点和(0, 1/3TEa)点的直线是  $Bias\% + 3s$  线,连接(0, TEa)点和(0, 1/4TEa)点的直线是  $Bias\% + 4s$  线。3 条线将图分成 4 个区,分别为性能不符合要求区、临界性能区、良好性能区和优秀性能区。由此方法制作出 Westgard 方法性能决定图,见图 1。

**1.7 应用 Westgard 方法决定图判断项目检测性能<sup>[5-7]</sup>** 将本室每个检验项目的 Bias%和 CV%组成坐标点,标记在方法决定图上,该点即预期性能点,根据该点在图上的位置判断该项目的可接受性。若预期性能点位于偏倚 TEa-不精密度 0.5TEa(+2s)线上方(即不符合要求性能区),说明方法的总误差水平超过了 TEa 要求,方法性能属不可接受;若预期性能点位于偏倚 TEa-不精密度 0.5TEa(+2s)线与偏倚 TEa-不精密度 0.33TEa(+3s)线之间(即临界性能区),说明方法的总误差小于 0.5TEa 水平,这样的方法在实际应用时对质量控制要求很高,方法性能属于临界水平;若预期性能点位于偏倚 TEa-不精密度 0.33TEa(+3s)线与偏倚 TEa-不精密度 0.25TEa(+4s)线之间(即良好性能区),说明方法的总误差小于 0.33TEa 水平,方法性能属良好;若预期性能点位于偏倚 TEa-不精密度 0.25TEa(+4s)线下方(即优秀性能区),说明方法的总误差小于 0.25TEa 水平,方法性能属优秀,在实际应用时较易控制。

**2 结 果**

**2.1 常规生化项目标准化后的不精密度**

表 1 22 个常规生化项目标准化后的不精密度(CV%)

项目	标准化后不精密度	项目	标准化后不精密度
ALT	2.99	LDH	1.92
AST	2.09	AMY	2.19
TP	2.26	CA	1.82
ALB	2.26	MG	3.63
TB	1.98	ALP	4.23
DB	4.24	P	2.65
BUN	3.56	CK	1.52
CREA	2.31	APOA	1.20
UA	2.30	APOB	2.02
TC	2.51	TBA	1.37
TG	4.80	GGT	3.34

**2.2 常规生化项目标准化后的不准确度**

表 2 22 个常规生化项目标准化后的不准确度 Bias%

项目	标准化后的不准确度	项目	标准化后的不准确度
ALT	2.83	LDH	0.89
AST	2.28	AMY	4.15
TP	1.02	CA	1.50
ALB	1.62	MG	3.45
TB	3.20	ALP	2.98
DB	4.45	P	2.73
BUN	1.41	CK	6.76
CREA	0.12	APOA	2.59
UA	1.80	APOB	0.43
TC	1.77	TBA	0.24
TG	1.74	GGT	0.32

**2.3 常规项 Westgard 方法决定图的显示**

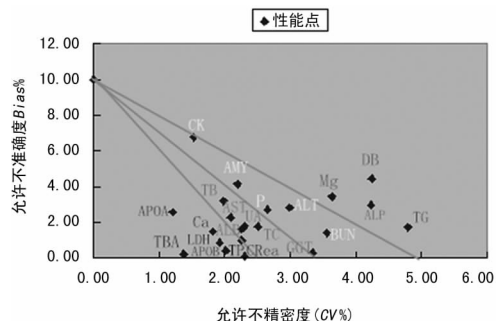


图 1 22 个常规生化项目在方法决定图上的性能操作点

**3 讨 论**

传统的临床检验方法性能评价有多种,如精密度试验、回收实验、干扰试验、方法对比试验、方法性能决定图等。精密度试验是通过多次重复测定标本,得到允许不精密度 CV%,其反映该评价方法的随机误差,不能反映检测方法的系统误差;方法对比试验是通过与其他方法同时测定同一标本,得到允许不准确度 Bias%,理论上能够反映该方法的系统误差,但所选择的参比方法也会带来一些系统误差,不能全面反映待评方法的准确性;传统的方法决定图可以用简单、直观的数据或图表的形式显示,但也存在一些缺陷,如一张图表只能显示一个检验项目的评价结果,项目间的比较较麻烦,不能了解全部项目的整体情况及项目性能的质量要求的差异性。Westgard 方法性能决定图(MD 图)是把多项目的允许不精密度和允许不准确度组合成坐标点(总误差)表达在同一图像上,能够多项目进行比较和分性能等级的直观表现出来。这为检验项目种类繁多而同一项目有不同检测方法的临床生化实验室质量管理带来很大的帮助,为临床检验结果准确性和室间结果的可比性提供了有效的方法,目前 Westgard 方法性能决定图已成熟地应用于实验室质量管理方面<sup>[4]</sup>。

本文研究针对贝克曼 AU480 全自动生化分析仪和非配套的长征公司的生化试剂、质控品和校准品作为研究对象。研究结果显示,22 个常规生化项目单独从允许不精密度或允许不

准确度来看,两者均在  $1/2CLIA''88TEa$  之内。而两者结合起来,即应用 Westgard 方法性能决定图,发现 22 个常规项目所表现出来评价性能不一样,可以看出 Mg、DB、ALP、TG 4 个项目落在分析性能不符合区,CK、AMY、P、ALT、GGT、BUN 落在分析性能临界区,TB、AST、ALB、UA、TC 落在分析性能良好区,APOA、TBA、Ca、LDH、APOB、TP、CREA 落在分析性能为优秀区。利用 Westgard 方法性能决定图能够直观、简单、准确地看出各个项目的性能评价等级,而且可以相互比较性能使用特征。不同等级的性能项目有不同的解决方法,方法性能判定不同水平的结果解释有<sup>[8]</sup>:(1)若性能判定结果落在分析性能不符合区,表明该测定方法不能满足质量要求,不能用于常规操作。(2)若性能判定结果落在分析性能临界区,表明该方法性能尽管能满足临床要求,但很可能失控;要有全面的质量控制策略,需培训操作人员,加强室内质控,监测患者榆测结果,并持续改进检测系统的性能。(3)若性能判定结果落在分析性能良好区,表明该测定方法能满足质量要求;在日常工作中,只要运用多规则质控方案,测定方法就能很好地运行管理。(4)若性能判定结果落在分析性能为优秀区,表明该测定方法优良,在日常工作中,运用单规则的质控方法就能很好地运行管理。本次性能验证发现 Mg、DB、ALP、TG 4 个项目分析性能不符合要求,可能是试剂放置过久,室内温度过高影响试剂质量的原因,重新换新批号试剂,定标之后可以解决以上问题。

综上所述,本文应用 Westgard 方法性能决定图来评价非配套试剂的使用性能,发现其评估临床可接受性和生化室内质量管理方面具有实用性,其简单、直观和准确的优势能够为实

验室提供可靠的处理方法。

## 参考文献

- [1] 周锡铨,邸玉玮,戴耀宗,等. 临床医学实验室非配套试剂使用性能验证[J]. 实用医学检验杂志,2012,28(22):2824-2826.
- [2] 李萍. 临床实验室管理学[M]. 北京:高等教育出版社,2010:36-38.
- [3] 申子瑜,王治国. 临床实验室室内质量评价要求[J]. 医学检验与临床,2007,30(2):215-218.
- [4] 伍众文,车玉传,黄金印,等. 标准化  $6\sigma$  方法性能决定图制作及在临床生化检验质量管理中的应用[J]. 检验医学与临床,2010,7(5):387-389.
- [5] 张秀明,郑松,柏孙蕾,等. 应用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统性能的可接受性[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(1):86-89.
- [6] 傅光祥,郭富饶,隆维东,等. 应用 Westgard 方法评价决定图判断测定方法的可接受性[J]. 国际医学检验杂志,2013,34(16):2152-2155.
- [7] 程明刚,郝艳华,程静,等. Westgard 方法决定图在生化检测系统性能评价中的应用研究[J]. 医疗卫生装备,2012,33(3):109-112.
- [8] 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]. 国际医学检验杂志,2010,31(8):899-901.

(收稿日期:2015-08-25)

(上接第 54 页)

ANA 谱优于 ANA。IIF 法检测 ANA 是提高阳性检测率的重要方法,但缺乏特异性,LIA 法检测 ANA 谱则是确诊 AID 的重要指标。由于 IIF 检测采用的 Hept-2 细胞,抗原底物有分布不均的情况,对于浓度过低以及固定方法不同、特定抗原的破坏等影响因素,会出现 ANA 谱阳性而 ANA 阴性的结果,又由于 ANA 的稀释滴度过低而阳性率相对过高,因印迹膜条包被的抗原物质种类有限可能导致部分特异性抗体的漏检,出现 ANA 阳性而 ANAS 阴性的结果,由此在实际工作中出现上述两者结果不一致的现象,需要检验人员与临床医生的紧密联系与配合,结合患者的具体症状,综合各项检验指标,作出正确的判断。两种方法不能互为替代,应联合应用,提高疾病的诊断率,为疾病的诊断与鉴别提供更有效的依据。

## 参考文献

- [1] 宁小晓,王蕾. 间接免疫荧光及免疫印迹法检测抗核抗体的回顾性分析[J]. 现代免疫学,2012,28(2):159-163.
- [2] 张铁汉,赵永新,郑辉,王伟娟. 免疫印迹法与间接免疫荧光法检测抗核抗体对照分析[J]. 中国热带医学,2008,30(4):568-570.
- [3] 马作新,廉娜,郑立. 3 种检测方法在诊断自身免疫性疾病中的价值[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(6):540-541,543.

- [4] 张道强,隋秀梅,林荣海,等. 抗核抗体间接免疫荧光法检测结果与抗核抗体谱免疫印迹法检测结果对比分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(11):1212-1214.
- [5] 何蕊,徐兰峰,宋秀军,等. 抗核抗体谱检测的临床诊断意义[J]. 细胞与分子免疫学杂志,2011,27(9):1017-1018.
- [6] 夏勇,李齐光,唐希才,等. 间接免疫荧光法与酶联免疫吸附试验检测抗核抗体对比分析[J]. 实用医学杂志,2011,27(13):2449-2451.
- [7] 田巧. 间接免疫荧光法检测抗核抗体与免疫印迹法检测抗核抗体谱结果分析[J]. 中国社区医师:医学专业,2013,32(2):217-218.
- [8] 管延武,郑培华. 检查抗核抗体与可提取的核抗原谱在诊断自身免疫性疾病中的作用[J]. 中国医药指南,2012,10(1):80-81.
- [9] 周厚清,梁静文,董敏. ANA 谱和 ds-DNA 检测在系统性红斑狼疮诊断中的临床意义[J]. 中国卫生检验杂志,2013,33(12):1228-1230.
- [10] 秦雪,陶瑕,陈志坚,等. 间接免疫荧光法与 ELISA 检测抗核抗体、抗双链 DNA 抗体的比对分析[J]. 南方医科大学学报,2009,30(3):472-475.
- [11] 冀春梅,王振明,马居凤. 抗核抗体谱检测在自身免疫性疾病中的意义[J]. 实用医技杂志,2008,15(5):583-584.

(收稿日期:2015-06-28)