

能对整个基因组的染色体数目和结构异常同时进行检测。因此这些技术不能完全替代常规的骨髓染色体分析,临床及实验室应视患者情况联合应用,骨髓染色体核型分析仍然是诊断疾病、判断预后及疗效监控的首选,为血液病患者的诊断、治疗、预后、疗效监测等提供重要有效的依据。

参考文献

- [1] 张之南,沈悌. 血液病诊断及疗效标准[M]. 3 版. 北京:科学出版社,2007:103-115.
- [2] 薛永权. 白血病染色体研究:新发现与新进展[J]. 中华医学杂志,2007,87(8):508-511.
- [3] 过宇,谢新,卢大儒. 血液病染色体检查失败因素分析[J]. 上海医学检验杂志,1998,13(2):102-103.
- [4] 李永刚,朱宝生. 骨髓细胞染色体制备方法的改进[J]. 云

南医药,1999,20(1):21-22.

- [5] 张鹏宇,张龙进,罗静. 染色体短期培养法的改良及在白血病患者染色体核型分析中的应用[J]. 西安交通大学学报(医学版),2016,37(2):288-291.
- [6] 张玮玮,胡成进. 血液病骨髓染色体制备的影响因素[J]. 实用医药杂志,2012,29(4):369-371.
- [7] 薛永权. 谈谈怎样进行镜下染色体核型分析[J]. 诊断学理论与实践,2012,11(5):539-540.
- [8] Vardiman JW, Thiele, Arber DA, et al The 2008 revision of the World Health Organization (WHO) classification of myeloid neoplasms and acute leukemia: rational and important changes[J]. Blood,2009,114(5):937-951.

(收稿日期:2016-08-04 修回日期:2016-10-25)

• 临床研究 •

区域化多实验室检测项目测量不确定度综合评估报告

宗春辉¹,赵 辉¹,王远忠²,王玉兰³,李 刚⁴

(1. 山东省泰安出入境检验检疫局 271000;2. 山东省济南出入境检验检疫局 250014;
3. 山东省日照出入境检验检疫局 276808;4. 山东省济宁出入境检验检疫局 272000)

摘要:目的 分析影响测量不确定度的因素,评估实验室检测项目的测量不确定度。依据测量不确定度对测量进行合格评定,进一步提高检验结果的质量。**方法** 采用“自上而下”的方法评定与测量过程相关的实验室检测项目检验结果的不确定度,利用实验室内测量复现性数据评定测量不确定度,利用各实验室提供的各检测项目的质控数据分别计算测量平均值、标准偏差(s)和变异系数(CV)。**结果** s 和 CV 在数值上与实验室内测量复现性引入的测量不确定度和实验室内测量复现性引入的相对测量不确定度相等,得出5个实验室各个检测项目的测量不确定度各分量。**结论** 利用从室内质控中获得的测量数据计算出的 s 和 CV 可以真实、可靠地反映检测数据的分散性,依此可以评估检测项目的测量不确定度。

关键词:医学实验室; 测量不确定度; 测量不确定度分量; 标准差; 变异系数

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.04.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)04-0544-02

测量不确定度是表征合理地赋予被测量之值的分散性,与测量结果相联系的参数。测量不确定度的评估在检验医学中越来越多地被应用,用于提高检验结果质量。根据测量不确定度的定义,测量不确定度的大小与评定时所考虑的因素有关。医学实验室中检验结果受到多方面的影响,通过测量不确定度的评估可得知导致结果不确定的主要因素是什么,进而可进行改进。医学实验室中检测项目的测量不确定度影响因素很多,在测量过程中有许多引起测量不确定度的来源,可包括采样、样品制备、样品部分的选择、校准品、参考物质、输入量、所用设备、环境条件、样本状态和操作人员的变更^[1]。当不确定度与检测结果有效性或应用相关,或当客户的指令中有要求,或当不确定度影响到规范限度的符合性时,检测报告中还需要包括有关不确定度的信息^[2]。然而,对医生来说,大多数测量不确定度的数据似乎没有直接的临床价值,但在特定临床机构中它可能有利于患者治疗。对于实验室来说,理解和掌握检测报告的临床应用很重要,如果报告明显影响临床解释和患者治疗,实验室应识别测量不确定度的各种信息。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 以实验室典型检测项目生化丙氨酸氨基转移酶(ALT)的质控品作为样品,在各次检测试验中均使用该质

控品进行质量控制。

1.2 方法 实验室用于检测该项目的设备全自动生化分析仪,各实验室所用设备厂家型号均为常规所用仪器。实验室各检测项目常规使用的检测试剂,其规格、批号等在实验室内均可溯源。按照CNAS-TRL-001:2012《医学实验室-测量不确定度的评定与表达》技术报告的指导,经分析实验室各检测项目所使用的检测方法或检测系统,可采用自上而下的方法评定与测量过程相关的实验室检测项目检验结果的不确定度。测量不确定度是经典误差理论不断发展和完善而来的,两者之间存在必然联系^[3-4]。从理论上讲,“自上而下”方法评定测量不确定度是基于正确度和实验室内测量复现性进行测量不确定度评定的方法。偏移(系统误差)和实验室内测量复现性(随机误差)是实验室分析(测量)过程测量不确定度的最重要的两个分量。因此,利用实验室内测量复现性数据评定测量不确定度,使实验室内测量复现性引入的测量不确定度分量为测量复现性与相对的实验室内测量复现性的比值,在量值上是相等的,只是表达的含义不同^[5]。收集5个捆绑实验室典型检测项目的室内质控数据,生化项目选择ALT。收集各实验室每个检测项目最近的60个室内质控数据,计算标准差(s)和变异系数(CV)。此时的 s 和 CV 在数值上与实验室内测量复现性引入

的测量不确定度和实验室内测量复现性引入的相对测量不确定度相等^[5]。由此,得出实验室各检测项目的实验室内测量复现性引入的测量不确定度 $U_A = s$ 和实验室内测量复现性引入的相对测量不确定度 $U_{AREL} = CV$ 等。

1.3 统计学处理 利用 SPSS12.0 计算各项目 s 和 CV 。从而在数据上得出各实验室各检测项目的标准不确定度和扩展不确定度等。

2 结 果

通过统计分析得出生化 ALT 的标准不确定度和扩张不确定度等见表 1。依据测量不确定度,对测量进行合格评定时

可得到 3 种结果:当测量值处于规定范围(规范上限 USL,规范下限 LSL)两侧以扩展测量不确定度为半宽的范围时合格评定为合格,即 $LSL + U < Y < USL - U$;当测量结果位于被扩展测量不确定度扩大了公差区域外时合格评定为不合格,即 $Y < LSL - U$ 或 $Y > USL + U$;当测量结果 Y 位于任何一个不确定区时合格评定结果为不确定,即 $LSL - U < Y < LSL + U$ 或 $USL - U < Y < USL + U$ ^[6]。测量不确定度的评定对于实验室在提高检验质量,提升室内质评及能力验证水平方面有很大帮助。

表 1 ALT 各实验室测量不确定度评估结果

实验室名称	仪器设备	试剂品名	质控品 生产商	标准 不确定度	相对标准 不确定度(%)	扩展不确定度 ($K=2, U=2s$)	相对扩展不确定度 ($K=2, U_{REL}=2CV, \%$)
济南	Cobas C501	瑞士罗氏	瑞士罗氏	5.46	5.04	10.92	10.08
泰安	科华 1200	科华	朗道	3.17	5.60	6.34	11.2
日照	BS-300	迈瑞	迈瑞	2.5	4.93	5.00	9.86
济宁	BS-400	长征	朗道	2.34	6.20	4.68	12.40
潍坊	BS-300	荣盛	朗道	2.52	7.55	5.04	15.10

3 讨 论

随着检测仪器日益先进,自动化程度的不断提高,医学实验室许多与检测结果相关的因素都由仪器自动处理。全自动分析仪检测样品时样品加样、加反应试剂、反应温度及时间等控制都由仪器自动完成,作为一个整体很难对检测系统单个分量带来的不确定度进行分析。不确定度是表征合理地赋予被测量之值的分散性,是与测量结果相联系的参数,所有影响测量结果的不确定度分量,是全面分析各因素对测量结果影响的因素。

本文通过测量的 s 来评价检验结果的质量,通过对有限的信息进行测量不确定度的评定,其实质也正是利用这些信息进行进一步提高检验结果的质量。 s 是通过对被测量结果进行若干次可重复的测定,并通过统计学方法分析得出的参数,两者都反映检测结果离散程度。因为室内质控所使用的质控品,经过完整的测量过程并表达与常规样本类似的基本方法,则可根据质控数据计算出来的 s 就是实验室内测量复现性,也由于实验室室内质控计划是每一批次实验时,均测量某一特定浓度的质控品一次,所以,可分别计算测量平均值、 s 和 CV ,此时的 s 和 CV 在数值上与实验室内测量复现性引入的测量不确定度和实验室内测量复现性引入的相对测量不确定度是相等的。考虑仪器自身及其加样、加试剂,环境(温度、湿度等)、仪器读数和结果计算以及定标品制备等带来的随机误差,用自动化分析仪测定的质控品量值,所得的数据包含了上述各因素存在时带来的不确定度。此评估方法样品符合检测要求(无脂血、溶血等),并忽略质控品的瓶间差异和与样品的基质差异^[7]。

目前,国内医学实验室的标准物质多为无证标准物质,对标准物质的定值也没有不确定度的说明,由此带来的不确定度可在每次定标后的检测结果中反映出来。室内质控工作要达到使整个实验检测样品的检测工作处于统计控制的状态下的

目的,故室内质控所得出的分散性可以代表实验检测样品在统计控制状态下的分散性;由于定量分析的室内质控工作贯穿于每次的检测过程中,利用从室内质控中获得的测量数据计算出的 s 和 CV 可以真实、可靠地反映检测数据的分散性,依此评估测量不确定度是可行的。随着测量不确定度在临床实验室中应用方案的探讨及研究,在不久的将来可能得到一套科学使用的测量不确定度评定方案,从而使医学实验室的检验结果具有更广泛的诊断和治疗监测作用。

参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则:ISO15189[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会. 测量结果的溯源性要求:CNAS-CL06[S]. 北京:中国标准出版社,2014.
- [3] 张倩. 测量不确定度和测量误差的区别和联系[J]. 科技情报开发与经济,2011,21(2):198-200.
- [4] 殷春前. 运用测量不确定度概念时应重点关注的几个问题[J]. 科教文汇,2010,8(1):71-72.
- [5] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室—测量不确定度的评定与表达:CNAS-TRL-001[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [6] 刘子杰,晋臻,段勇. HbA1c 常规工作中引入测量不确定度的意义和存在的困难[J]. 中华检验医学杂志,2014,37(12):884-886.
- [7] 余南,甘明. 乙型肝炎病毒核酸定量检测中不确定度的研究[J]. 热带医学杂志,2007,7(4):310-314.