

湖北省临床化学常规检验项目不精密度分析*

潘莉兰, 邓盼, 祝卫平 (湖北省临床检验中心, 武汉 430064)

摘要:目的 了解湖北省临床化学常规检验项目满足允许不精密度质量规范的水平。方法 收集2013年参加湖北省临床化学室内质控数据实验室间比对计划中值浓度水平的室内质控数据, 分析钾、钠、氯、总钙、磷、葡萄糖、尿素、尿酸、肌肝、总蛋白、清蛋白、总胆固醇、三酰甘油、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、总胆红素、碱性磷酸酶、淀粉酶、肌酸激酶、乳酸脱氢酶和 γ -谷氨酰基转移酶等21个临床化学常规检验项目的室内质控变异系数, 采用1/3TEa, 1/4TEa, WS/T403-2012和基于生物学变异导出的允许不精密度作为质量规范, 分析实验室满足各质量规范标准所占的比例。结果 50%以上实验室能满足1/3 TEa, 1/4 TEa, WS/T403-2012和基于生物学变异导出的最适、最低允许不精密度质量规范要求的项目有三酰甘油、丙氨酸氨基转移酶、肌酸激酶、总胆红素; 50%以上实验室不能满足以上所有质量规范的项目有氯和肌酐; 所有实验室不能满足基于生物学变异导出的最佳允许不精密度的项目有钠和总钙。以80%的实验室变异系数小于质量规范作为合格评价标准, 21个项目中满足生物学变异最低质量规范的项目数最多, 占66.7%, 满足WS/T403-2012和生物学变异最佳质量规范的项目数最少, 占14.3%。结论 参加湖北省室内质控数据实验室间比对的实验室21个项目的室内质控变异系数总体上是达到要求的, 但部分项目的检测结果离散度大, 实验室应根据该室的检测能力和质量规范标准设定合适的允许不精密度水平, 并通过实验室的持续改进不断提高检验质量。

关键词:临床化学; 常规项目; 不精密度

中图分类号: R446 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414(2015)02-160-03

doi: 10. 3969/j. issn. 1671-7414. 2015. 02. 051

Analysis of the Imprecision of Clinical Routine Chemistry Analysis Tests in Hubei Province

PAN Li-lan, DENG Pan, ZHU Wei-ping

(Hubei Center for Clinical Laboratories, Wuhan 430064, China)

Abstract: **Objective** To learn how well these items of Hubei Province meet the quality standards of allowed imprecision. **Methods** Collected the indoor quality control data of median concentration levels from the laboratories which participated the project of interlaboratory comparisons of clinical chemistry indoor quality control data in Hubei Province. This paper was to analyze the variation coefficient of indoor quality control for 21 routine clinical chemistry examination items which were K, Na, Cl, TCa, P, GLu, Urea, UA, Cr, TP, Alb, TC, TG, ALT, AST, TBil, ALP, AMS, CK, LDH and γ -GT. The other objective was to learn how well these items of Hubei Province meet the quality standards of allowed imprecision. Then took the 1/3 TEa, 1/4 TEa, WS/T-403-2012 and minimum imprecision derived from biological variation as quality specification. And analyzed the percentage of laboratories in meeting the quality standards. **Results** The TG, ALT, CK and TBil in more than 50% of the participated laboratories could meet the quality standards of the 1/3 TEa, 1/4 TEa, WS/T-403-2012 and the lowest appropriate imprecision derived from biological variation. The Cl and Cr in more than 50% of laboratories couldn't meet the all above quality standards. The Na and TCa in all laboratories couldn't meet the quality standards of best imprecision derived from biological variation. The evaluation criterion for qualified items setted was that the variation coefficient in more than 80% laboratories was less than the quality standard. Thus, the percentage of the items which meet the lowest quality standard of biological variation and the all 21 items was the most (66.7%). While the percentage of the items which met the quality standards of the WS/T403-2012 and the best biological variation was the least (14.3%). **Conclusion** In short, the values of indoor variation coefficient of the 21 items in laboratories which participated the project of interlaboratory comparisons of clinical chemistry indoor quality control data generally met the requirements. But some items had a little higher degree of dispersion. The laboratories should set the appropriate imprecision levels based on the detection capability and quality standards and improve the quality of examination through continuous efforts.

Keywords: clinical chemistry; regular tests; imprecision

检验结果精密度指标, 指同一实验室用同种方法在多次独立检验中分析同一样品所得结果的离散程度, 室内质控变异系数(CV)反映了常规样本检测的不精密度, 临床化学常规项目是实验室开展

最多最基础的检测项目, 本研究选取2013年湖北省临床化学室内质控数据实验室间比对21个检测项目中值浓度水平12个月的质控数据, 分析湖北省满足允许不精密度各质量规范的水平, 帮助实验

* 作者简介: 潘莉兰(1970-), 女, 学士, 副主任技师, 主要从事临床检验质量管理和控制工作, Tel: 027-87277958, E-mail: panlilan111@163.com。

室根据本室的检测能力和质量规范要求设定合适的不精密度。

1 材料与方法

1.1 数据来源 2013年参加湖北省临床化学室内质控数据实验室间比对的182个二级以上医疗机构临床实验室,其中综合医院114个,中医医院28个,妇幼保健院35个,其它专科医院5个。参加实验室均使用湖北省临床检验中心统一下发的进口冻干生化质控血清,批号201301,收集实验室回报的21个项目钾(K),钠(Na),氯(Cl),总钙(TCa),磷(P),葡萄糖(Glu),尿素(Urea),尿酸(UA),肌肝(Cr),总蛋白(TP),清蛋白(Alb),总胆固醇(TC),三酰甘油(TG),丙氨酸氨基转移酶(ALT),天门冬氨酸氨基转移酶(AST),总胆红素(TBil),碱性磷酸酶(ALP),淀粉酶(AMS),肌酸激酶(CK),乳酸脱氢酶(LDH)和 γ -谷氨酰基转移酶(γ -GT)全年12个月的室内质控数据(剔除 $\bar{x} \pm 3s$)。

1.2 方法 参加实验室在每月将各项目上月所有(整月)质控数据上传至湖北省临床检验中心,中心将各实验室每月上报的原始数据汇总,计算各实验室全年12个月的平均变异系数(剔除 $\bar{x} \pm 3s$)。使用不同的质量标准,评价参加实验室满足标准的比例及以80%的实验室变异系数小于质量规范作为评价标准,评价各项目满足要求的比例。质量规范设定一是基于CLIA'88,利用室间质评可接受限允许总误差(TEa),以 $1/3 TEa$, $1/4 TEa$ 作为允许不精密度;二是基于生物学变异,个体内(CV_I)、个体间(CV_G)的生物学变异导出的质量规范来源于Ricos等汇总全世界各地所研究健康人群检验项目个体内、个体间生物学变异数据库。通过下面公式导出3个层次的质量规范,分别为:适当的质量规范: $CV_A < 0.5 CV_I$,最佳的质量规范: $CV_A < 0.25 CV_I$,最低的质量规范: $CV_A < 0.75 CV_I$,导出三个等级的允许不精密度^[1];三是基于分析质量指标,根据《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》(WS/T403-2012)推荐的不精密度,来源于室内质控数据,包含批内、批间不精密度^[2]。

1.3 统计学分析 采用北京科临易检公司提供的CLInet-IQC用户端专用软件进行质控数据的记录和管理。采用SPSS17.0版软件进行分析,统计各

实验室室内变异系数以及小于质量规范的实验室所占比例。

2 结果

2.1 不同质量规范要求允许的不精密度(CV)

见表1。

表1 不同质量规范要求的允许不精密度(CV%)

项目	1/3TEa	1/4TEa	基于生物学变异导出的			WS/T 403-2012
			最佳	适当	最低	
K	3.52	2.65	1.2	2.4	3.6	2.5
Na	0.99	0.74	0.2	0.4	0.6	1.5
Cl	1.67	1.25	0.3	0.6	0.9	1.5
TCa	3.27	2.45	0.5	1	1.5	2
P	3.57	2.68	2.15	4.3	6.45	4
Glu	3.33	2.50	1.65	3.3	4.95	3
Urea	3.00	2.25	3.1	6.2	9.3	3
UA	5.67	4.25	2.15	4.3	6.45	4.5
Cr	5.00	3.75	1.1	2.2	3.3	4
TP	3.33	2.50	0.7	1.4	2.1	2
Alb	3.33	2.50	0.8	1.6	2.4	2.5
TC	3.33	2.50	1.5	3	4.5	3
TG	8.33	6.25	5.25	10.5	15.75	5
ALT	6.67	5.00	6.1	12.2	18.3	6
AST	6.67	5.00	3	6	9	6
T-Bil	6.67	5.00	6.4	12.8	19.2	6
ALP	10.00	7.50	1.6	3.2	4.8	5
AMS	10.00	7.50	2.4	4.8	7.2	4.5
CK	10.00	7.50	5.7	11.4	17.1	5.5
LDH	6.67	5.00	2.15	4.3	6.45	4
γ -GT	6.67	5.00	3.45	6.9	10.35	3.5

2.2 室内质控数据分析结果 见表2,表3。

表2 实验室满足质量规范要求的单位数量比例(%)

项目	实验 室数	1/3 TEa	1/4 TEa	基于生物学变异导出的允许不精密度			WS/T 403-2012
				最佳	适当	最低	
K	168	94.0	81.5	16.7	76.8	96.4	78.0
Na	168	23.2	11.3	0	0.6	6.5	63.7
Cl	168	47.6	29.8	0.6	4.2	13.7	40.5
TCa	163	62.6	36.2	0	2.5	9.2	19.6
P	115	52.2	19.1	18.3	71.3	87.0	67.8
Glu	181	72.9	50.3	21.5	72.9	87.8	65.7
Urea	180	35.6	19.4	38.9	82.8	96.1	35.6
UA	178	84.8	79.2	35.4	79.2	87.6	79.8
Cr	180	34.4	12.8	0.6	1.1	6.7	15.6
TP	181	85.6	72.4	2.2	27.6	62.4	58.0
Alb	182	75.8	52.7	1.6	23.1	49.5	52.7
TC	180	77.2	58.3	23.3	72.8	87.2	72.8
TG	180	95.0	88.9	82.8	96.7	97.8	80
ALT	182	80.2	56.6	75.8	99.5	100	75.3
AST	179	88.8	67.0	13.4	81.0	96.6	81.0
TBil	177	87.0	72.9	85.9	98.3	99.4	84.2
ALP	170	94.1	83.5	2.4	27.6	58.2	61.2
AMS	145	97.2	93.8	16.6	74.5	92.4	70.3
CK	147	95.2	91.8	80.3	97.3	98.6	79.6
LDH	146	91.8	82.9	20.5	76.7	91.1	69.9
γ -GT	171	87.1	69.6	39.2	87.7	94.2	39.8

表3 实验室满足不精密度质量规范的合格项目数比例(n=21)

质量规范	合格项目(个数)	比例[%]
1/3 TEa	K UA TP TG ALP AMS LDH CK	8(38.1)
1/4 TEa	K TG ALP AMS LDH CK	6(28.6)
WS/T403-2012	TG TBil AST	3(14.3)
基于生物学变异导出的最佳	TG TBil CK	3(14.3)
基于生物学变异导出的适当	Urea TG ALT AST TBil CK γ -GT	7(33.3)
基于生物学变异导出的最低	K P Glu Urea UA TC TG ALT AST TBil AMS LDH CK γ -GT	14(66.7)

50%以上实验室能满足 $1/3$ Tea, $1/4$ Tea, WS/T403-2012 和基于生物学变异导出的最适、最低允许不精密度质量规范要求的项目有 TG, ALT, CK 和 TBil, 50%以上实验室不能满足以上所有质量规范的项目有 Cl 和 Cr。所有实验室不能满足基于生物学变异导出的最佳允许不精密度的项目有 Na 和 TCa。以 80%的实验室变异系数小于质量规范作为合格评价标准, 21 个项目满足生物学变异最低质量规范的项目数最多, 满足 WS/T403-2012 和生物学变异最佳质量规范的项目数最少。

3 讨论 随着临床生物化学检验常规项目分析质量指标的建立与实施, 实验室对检验质量的要求不断提高, 选择合适的质量规范能帮助实验室持续改进提高质量。国际理论化学和应用化学联合会、国际临床化学和检验医学联合会以及世界卫生组织于 1999 年举行主题为“建立全球检验医学分析质量规范策略”的会议。会议协商确定目前主要的质量规范层级模式: ①评价在特定临床情况下分析性能对临床结论的影响; ②评价在一般情况下分析性能对临床决策的影响(基于生物学变异的一般质量规范或基于医疗观点的一般质量规范); ③发表的专业建议; ④由监督管理机构和室间质量评价组织者规定的性能目标; ⑤基于当前的技术水平建立的目标。当前我国临床实验室质量规范普遍使用的质量规范主要处于第二层基于生物学变异^[3,4]、第四层基于 CLIA'88 和第五层基于分析质量指标, 大部分属于中低层等级。Westgard 已明确提出检测系统的批内 CV 值应 $<1/4$ TEa, 实验室内 CV 值应 $<1/3$ Tea, 达到这样要求的检测系统, 可认为其随机误差或不精密度水平满足精密度的质量要求^[5], 湖北省 21 个比对项目中有 17 个项目超过 50%实验室能达到此要求。当使用适当的生物变异质量规范时, 除 P, Urea, TG, ALT, AST, TBil, CK 和 γ -GT 外, 该质量规范下大部分项目满足要求的实验室所占比例均明显低于 $1/3$ TEa 质量规范; 当使用最佳的生物变异质量规范时, 除 Urea, ALT 和 TBil 外, 该质量规范下大部分项目满足要求的实验室所占比例均明显低于 $1/4$ TEa 质量规范, 这与不同质量规范的允许 CV 值有关。满足生物学变异最低质量规范的项目有 14 个, 说明参加湖北省室内质控数据实验室间比对的实验室 21 个项目的室内 CV 值总体上是达到要求的。

临床生物化学检验常规项目分析质量指标(WS/T403-2012)是卫生行业标准, 规定了临床生物化学检验常规检验项目的分析质量指标, 分析质

量指标的设定主要根据检验项目的个体内生物学变异(CV_I)和个体间生物学变异(CV_G); 考虑不同检验项目目前分析质量水平不同; 根据我国目前分析质量水平选取优、中或低等质量指标; 目前质量水平定义为 80%以上三级医院所能达到的质量水平。湖北省达到质量水平的项目有 TG, TBil 和 AST, 其中 TG, TBil 2 个项目属于指标等级优, AST 属于中等级指标, 其它项目没有达到指标等级低或低于低等水平, 说明我省实验室部分项目质量水平存在缺陷。

室内质控是实验室最基本的质量控制手段, 直接影响着检测结果的准确性和可比性, 实验室应选择正确的质控方法, 按照《临床实验室定量测定室内质量控制指南》(GB/T20468-2006)开展室内质控, 对既往使用的质控物 CV 值进行累积计算, 求得实验室稳定的累积 CV 值, 作为制定实验室各项目质量规范的基础, 根据实际情况, 选择相应的质量规范进行使用, 通过合理设定质量规范, 达到保证检验质量的要求, 并通过实验室质量规范的持续改进不断提高检验质量水平。

参考文献:

- [1] 张 妍, 王 薇, 何法霖, 等. 基于生物学变异的质量规范对心脏标志物室内质控不精密度分析[J]. 现代检验医学杂志, 2014, 29(2): 156-158.
Zhang Y, Wang W, He FL, et al. Coefficient variation analysis of internal quality control for the national cardiac markers[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2014, 29(2): 156-158.
- [2] 中华人民共和国卫生部. WS/T403-2012 临床生物化学检验常规项目分析质量指标[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012: 1-5.
Ministry of health of the People's Republic of China. Analytical quality specifications for routine analytes in clinical biochemistry[S]. Beijing: China Standard Publishing House, 2012: 1-5.
- [3] 何法霖, 白 玉, 王 薇, 等. 由生物学变异确定的质量规范在常规化学室间质评和室内质控中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(6): 531-537.
He FL, Bai Y, Wang W, et al. The application of quality specifications derived from biological variation in routine chemistry external quality assessment and internal quality control[J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2012, 35(6): 531-537.
- [4] Klee GG. Establishment of outcome-related analytic performance goals[J]. Clin Chem, 2010, 56(5): 714-722.
- [5] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009.
Wang ZG. Clinical testing method validation and performance verification[M]. Beijing: People's Health Publishing House, 2009.

收稿日期: 2014-08-20

修回日期: 2015-02-09