

## 应用临床检验定量测定项目室内质量控制数据 监测平台对室内质量控制实验室间比对数据的分析\*

肖亚玲<sup>1</sup>, 吴皓瑜<sup>2</sup>, 王琪<sup>2</sup>, 王薇<sup>1</sup>, 赵海建<sup>1</sup>, 何法霖<sup>1</sup>, 钟堃<sup>1</sup>, 王敏奇<sup>2</sup>, 周杰<sup>2</sup>, 王治国<sup>1</sup>

(1. 北京医院 卫生部临床检验中心, 北京 100730;

2. 北京科临易检信息技术有限公司, 北京 100027)

**摘要:**目的 应用临床检验定量测定项目室内质量控制数据监测平台对黑龙江省室内质量控制数据进行实验室间比对分析。方法 使用室内质量控制数据监测平台的用户端软件系统采集黑龙江省某一家实验室的室内质量控制数据, 并对其进行纵向总结分析。使用监测平台的后台分析系统对全省的数据进行比对分析, 并对该实验室室内质量控制结果进行横向分析。结果 根据该实验室的检测性能使用用户端软件系统中的 Westgard 西格玛规则和操作过程规范图方法为所有项目设计了室内质量控制方案, 进行了相应的设置, 绘制了每月的质控图, 并对连续多月的结果进行了统计分析, 血糖项目批号 M302023(生理)2014年6月~12月的平均值范围为 9.91~10.14 mmol/L, 标准差范围为 0.16~0.28 mmol/L, 变异系数的范围为 1.58%~2.83%, 失控率范围为 0~6.45%。通过后台分析系统对所有参加实验室的结果进行原始数据统计、分组统计、稳健统计、CV统计、差值统计、SDI 和 CVI 统计等各种形式的统计, 并形成相应的报表。该实验室常规化学专业所有项目的 SDI 范围为 -14.3~11.2, CVI 范围为 0.6~6.4, CV 范围为 0.8%~7.09%。结论 临床检验定量测定项目室内质量控制数据监测平台可帮助实验室管理室内质量控制, 帮助临床检验中心统计分析数据, 评价实验室的精密度和可比性, 实现室内质量控制实验室间比对, 为检验结果互认提供依据。

**关键词:**室内质量控制; 实验室间比对; 质控规则; 性能评价; 统计分析

中图分类号: R446 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414(2016)02-149-08

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2016.02.045

## Application of Internal Quality Control Data Monitor Platform for Quantitative Testing in Clinical Laboratory for the Analysis of Inter-Laboratory Comparison

XIAO Ya-ling<sup>1</sup>, WU Hao-yu<sup>2</sup>, WANG Qi<sup>2</sup>, WANG Wei<sup>1</sup>, ZHAO Hai-jian<sup>1</sup>,  
HE Fa-lin<sup>1</sup>, ZHONG Kun<sup>1</sup>, WANG Min-qi<sup>2</sup>, ZHOU Jie<sup>2</sup>, WANG Zhi-guo<sup>1</sup>

(1. National Center for Clinical Laboratories, Beijing Hospital, Beijing 100730, China;

2. Beijing Clinet Information Technology Limited Company, Beijing 100027, China)

**Abstract:** **Objective** To make inter-laboratory comparison for the internal quality control (IQC) data of Heilongjiang Province with the application of IQC data monitor platform. **Methods** The IQC data of one laboratory in Heilongjiang Province was collected and analyzed by the client system of IQC data monitor platform. The data of whole province was comparatively analyzed by the analysis system of the platform. **Results** According to the testing performance of this laboratory, IQC plan of each analyte was designed by Westgard sigma rules and operational process specifications chart of the client system. The IQC chart and data analysis of each month was made. The range of means for blood glucose lot M302023 (physiology) from June to December 2014 was 9.91~10.14 mmol/L, the range of standard deviation was 0.16~0.28 mmol/L, the range of coefficient of variation (CV) was 1.58%~2.83%, and the range of out of control rate was 0~6.45%. All kinds of statistic analysis such as original data statistics, grouping statistics, robust statistics, CV statistics, deviation statistics, standard deviation index (SDI) statistics and coefficient of variation index (CVI) statistics of all participants were made by the analysis system. The range of SDI for this laboratory was -14.3~11.2, the range of CVI was 0.6~6.4, and the range of CV was 0.8%~7.09%. **Conclusion** The IQC data monitor platform for quantitative testing in clinical laboratory can help clinical laboratory to manage the IQC process and help clinical laboratory centre to statistic analyze the data. It also can evaluate the precision and comparability for clinical laboratory, make IQC data inter-laboratory comparison and provide the basis for mu-

\* 基金项目:北京市自然科学基金资助项目(7143182)。

作者简介:肖亚玲(1990-),女,硕士研究生,研究方向:实验室质量管理,E-mail:xiaoyaling001@sina.com。

通讯作者:王治国,硕士,研究员,主要从事临床检验质量控制方法研究和室内质量评价工作,E-mail:zgwang@nccl.org.cn。

tual recognition of testing results.

**Keywords:** internal quality control; inter-laboratory comparison; quality control rules; performance evaluation; statistical analysis

临床检验定量测定项目室内质量控制(internal quality control, IQC)数据监测平台是根据 IQC 方法设计原理、质控图绘制原理、质控规则判断方法、数据统计分析和 IQC 实验室间比对的原理<sup>[1]</sup>开发设计的 IQC 数据管理和分析软件,包括用户端软件系统和后台分析系统两个部分。用户端软件系统的使用者为临床实验室,它可以自动采集实验室的 IQC 数据,使用功效函数图、临界误差图、方法选择和设计表格、操作过程规范图和 Westgard 西格玛规则<sup>[2]</sup>5 种方法设计针对某一项目特定的质控方案,绘制室内质量控制图,进行质控规则判断,同时对实验室的检测结果和精密度水平进行纵向统计分析,及时发现 IQC 的问题并及时纠正,并上传数据至临床检验中心进行实验室间比对。后台分析系统的使用者为临床检验中心,它可以实时查看实验室的 IQC 数据和质控图,定期对实验室数据进行原始数据统计、分组统计、稳健统计<sup>[3]</sup>、变异系数(coefficient of variation, CV)统计、差值统计、标准差指数(standard deviation index, SDI)和变异系数指数(coefficient of variation index, CVI)<sup>[4]</sup>等各种统计分析,并出具各种比对报表,提供散点图、频数分布图和箱式图等统计图表,将实验室分析过程的精密度和可比性与同等组的其他实验室和所有实验室的精密度和可比性进行横向比较,评价该实验室的检测性能,识别实验室存在的不足,进一步调查和改进,提高实验室的检测性能。同时将其 IQC 数据与 EQA 结果结合,为检验结果互认提供依据。本文将使用黑龙江省常规化学专业 IQC 数据对该数据监测平台进行应用。

## 1 材料与方法

**1.1 数据来源** 本研究的数据来自黑龙江省 2014 年常规化学专业统一质控品 IQC 比对计划,时间为 2014 年 6~12 月,用户端软件系统使用的数据来自黑龙江省某一家实验室。

**1.2 用户端软件系统应用方法** 首先根据该实验室常规化学各项的累积 CV 和室间质量评价(external quality assessment, EQA)中的偏倚水平,使用用户端软件系统中质控方案设计模块设计专门针对各项的质控方案,并对用户端软件系统进行对应的设置。使用数据自动采集设备从仪器中直接采集实验室的 IQC 数据,传输至用户端软件系统所在的电脑中,使用该软件绘制实验室的室

内质量控制图,使用之前设定的质控规则对数据进行质控判断,并对长期的数据进行统计分析。

**1.3 后台分析系统应用方法** 下载实验室上报数据,将参加实验室按照方法进行分组,使用数据分析和计算模块对所有实验室进行原始数据统计、分组统计、稳健统计、CV 统计、差值统计、SDI 和 CVI 统计等各种形式的统计,并形成相应的报表,评价过程中使用的允许 CV 来自卫生行业标准 WS/T 403-2012《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》<sup>[5]</sup>中各项的 CV 标准。选择用户端软件系统应用中使用的实验室的报表对其性能进行分析。

## 2 结果

**2.1 用户端软件系统** 本次应用包括钾、钠、氯、钙、磷、血糖、尿素、尿酸、肌酐、清蛋白、总蛋白、胆固醇、三酰甘油、胆红素、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)、淀粉酶(AMY)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)和  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶( $\gamma$ -GT)共 21 个常规化学的项目。根据该实验室 2014 年全年参加 EQA 的结果,将其百分差值的平均值作为其偏倚的评估,用该实验室 2013 年累积的 CV 作为其精密度的评估,采用卫生行业标准 WS/T 403-2012《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》<sup>[5]</sup>中各项的 TEa 作为质量规范,使用 Westgard 西格玛规则,将各项的参数输入软件中相应位置,得出各项的质量控制方法,其操作界面见图 1,结果见表 1。除了氯、尿素、清蛋白和 ALT 四个项目之外,其他项目的质量控制方法都能做到  $N=2, R=1$ 。为了使实验室上报数据方便,且满足该实验室只使用两个批号质控物的事实,我们应尽量选择质控测量数量  $N$  相等,且上报次数  $R$  相等的质量控制方法。所以我们用操作过程规范图方法为这四个项目重新设计  $N=2, R=1$  的质量控制方法。

该实验室常规化学使用了两个批号的质控品,分别为 M302022(生理)和 M302023(病理),生产厂家均为贝克曼。按照上面得出的质控方案设置每个项目所用的质控规则,然后设置每个月室内质控图的均值和标准差,绘制室内质控图,并进行质控在控与否的判断。图 2 为血糖项目批号 M302023(生理)2014 年 10 月的室内质控图。对长期的数据进行相应的统计分析,表 2 为血糖项目批号 M302023(生理)按月的总结分析表。

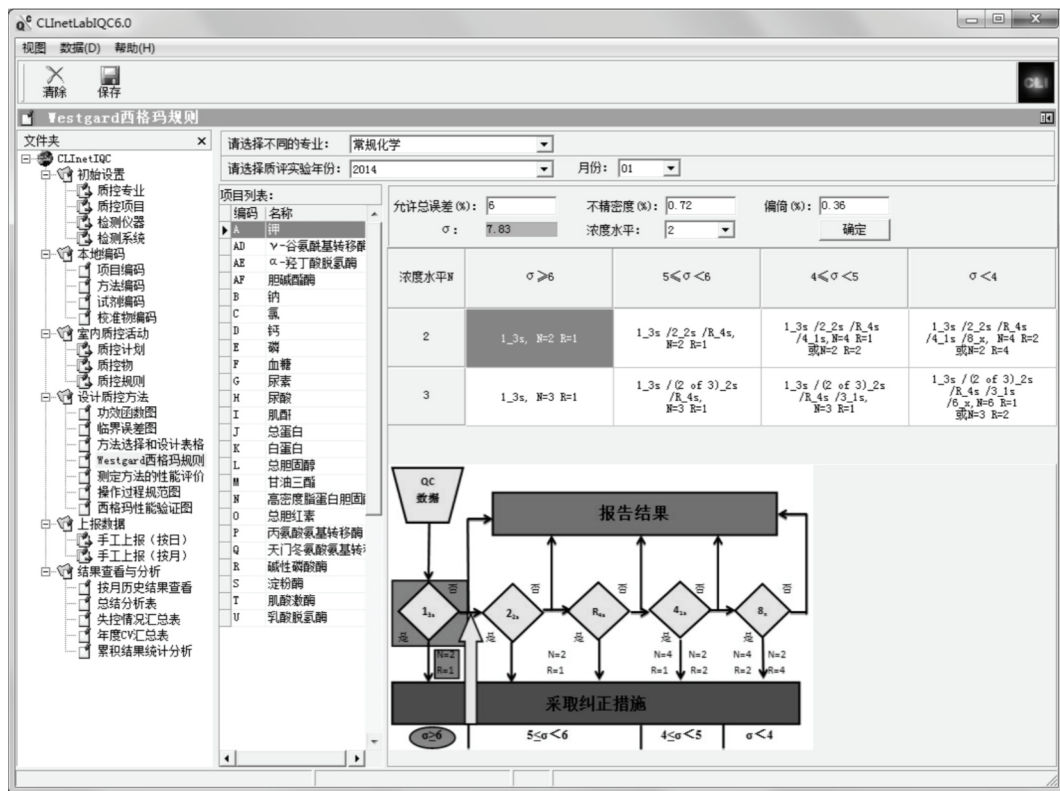


图1 使用 Westgard 西格玛规则设计质控方案界面

表1 常规化学专业各项目性能水平及质量控制方法

| 项目(单位)                  | TEa(%) | Bias(%) | CV(%) | $\sigma$ 水平 | Westgard 西格玛规则结果                                         | 操作过程规范图结果                                                      |
|-------------------------|--------|---------|-------|-------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 钾(mmol/L)               | 6.0    | -0.36   | 0.72  | 7.83        | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |
| 钠(mmol/L)               | 4.0    | 0.20    | 0.75  | 5.07        | $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}, N=2, R=1$                         | /                                                              |
| 氯(mmol/L)               | 4.0    | -0.18   | 0.59  | 6.47        | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |
| 钙(mmol/L)               | 5.0    | 1.41    | 0.76  | 4.72        | $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}, N=4, R=1$ 或 $N=2, R=2$     | $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/(2 \text{ of } 3)_{2s}, N=2, R=1$ |
| 磷(mmol/L)               | 10.0   | -0.55   | 1.11  | 8.51        | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |
| 血糖(mmol/L)              | 7.0    | -1.86   | 0.73  | 7.04        | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |
| 尿素(mmol/L)              | 8.0    | 1.20    | 1.37  | 4.96        | $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_x, N=4, R=2$ 或 $N=2, R=4$ | $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/(2 \text{ of } 3)_{2s}, N=2, R=1$ |
| 尿酸( $\mu\text{mol/L}$ ) | 12.0   | -2.00   | 0.65  | 15.38       | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |
| 肌酐( $\mu\text{mol/L}$ ) | 12.0   | -1.00   | 0.54  | 20.37       | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |
| 总蛋白(g/L)                | 5.0    | -0.84   | 0.64  | 6.50        | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |
| 清蛋白(g/L)                | 6.0    | -2.42   | 0.85  | 4.21        | $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}, N=4, R=1$ 或 $N=2, R=2$     | $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/(2 \text{ of } 3)_{2s}, N=2, R=1$ |
| 胆固醇(mmol/L)             | 9.0    | 3.04    | 0.81  | 7.36        | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |
| 三酰甘油(mmol/L)            | 14.0   | 7.48    | 1.19  | 5.48        | $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}, N=2, R=1$                         | /                                                              |
| 胆红素(mmol/L)             | 15.0   | 1.56    | 1.11  | 12.11       | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |
| ALT(U/L)                | 16.0   | -5.80   | 2.28  | 4.47        | $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}, N=4, R=1$ 或 $N=2, R=2$     | $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/(2 \text{ of } 3)_{2s}, N=2, R=1$ |
| AST(U/L)                | 15.0   | 2.40    | 1.21  | 10.41       | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |
| ALP(U/L)                | 18.0   | 5.60    | 1.80  | 6.89        | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |
| AMY(U/L)                | 15.0   | 3.00    | 0.84  | 14.29       | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |
| CK(U/L)                 | 15.0   | 5.60    | 1.00  | 9.40        | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |
| LDH(U/L)                | 11.0   | 3.00    | 1.13  | 7.08        | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |
| $\gamma$ -GT(U/L)       | 11.0   | 2.20    | 0.91  | 9.67        | $1_{3s}, N=2, R=1$                                       | /                                                              |



图 2 血糖项目批号 M302023(生理)2014 年 10 月的室内质控图

表 2 血糖项目批号 M302023(生理)按月总结分析表(mmol/L)

| 月份 | n  | $\bar{x}$ | s    | CV(%) | 在控总数 | 在控平均值 | 在控标准差 | 在控 CV(%) | 质控图均值 | 质控图标准差 | 失控率(%) |
|----|----|-----------|------|-------|------|-------|-------|----------|-------|--------|--------|
| 6  | 30 | 10.14     | 0.16 | 1.58  | 30   | 10.14 | 0.16  | 1.58     | 10.14 | 0.1    | 0      |
| 7  | 31 | 9.91      | 0.28 | 2.83  | 29   | 9.95  | 0.24  | 2.41     | 10.03 | 0.2    | 6.45   |
| 8  | 31 | 9.96      | 0.27 | 2.71  | 29   | 10    | 0.23  | 2.3      | 10.04 | 0.2    | 6.45   |
| 9  | 30 | 10.14     | 0.16 | 1.58  | 30   | 10.14 | 0.16  | 1.58     | 10.04 | 0.2    | 0      |
| 10 | 31 | 9.96      | 0.27 | 2.71  | 30   | 9.98  | 0.25  | 2.51     | 9.96  | 0.2    | 3.23   |
| 11 | 30 | 10.14     | 0.16 | 1.58  | 30   | 10.14 | 0.16  | 1.58     | 10.14 | 0.1    | 0      |
| 12 | 31 | 9.96      | 0.27 | 2.71  | 30   | 9.98  | 0.25  | 2.51     | 10.03 | 0.2    | 3.23   |

2.2 后台分析系统 后台分析系统的应用同样包括上述常规化学的 21 个项目,2014 年 7 月黑龙江省共有 138 家实验室上报了 IQC 数据,首先对所有数据进行剔除均值加减三倍标准差的统计,血糖项目的结果见表 3。然后使用 CNAS-GL02(2014 版)稳健统计,也就是 ISO 13528 稳健统计的方法对各项目进行统计,血糖项目的结果见表 3。按照

方法对实验室进行分组,对各项目各方法组进行统计,表 4 为血糖项目两个批号各方法组的统计结果,图 3 为后台分析系统界面及血糖项目批号 M302022(生理)己糖激酶法结果的频数分布图,其中红色代表己糖激酶法结果,蓝色代表除己糖激酶法外其他方法的结果。对各项目的 CV 进行统计,血糖项目的 CV 统计结果见表 5。

表 3 血糖项目剔除均值加减三倍标准差统计和稳健统计结果(mmol/L)

| 批号          | n     | $\bar{x}$ | 中位数   | 最大值   | 最小值   | s    | CV(%) | 稳健均值   | 稳健标准差 | 稳健 CV(%) |
|-------------|-------|-----------|-------|-------|-------|------|-------|--------|-------|----------|
| M302022(生理) | 2 798 | 10.12     | 10.12 | 12.54 | 7.49  | 0.57 | 5.63  | 10.12  | 0.531 | 5.247    |
| M302023(病理) | 551   | 21.57     | 21.53 | 26.1  | 18.22 | 1.26 | 5.84  | 21.445 | 1.139 | 5.311    |

表4 血糖项目按方法统计结果 (mmol/L)

| 批号              | 方法           | 结果个数  | $\bar{x}$ | 中位数   | $s$  | CV(%) | 稳健均值   | 稳健标准差 | 稳健 CV(%) |
|-----------------|--------------|-------|-----------|-------|------|-------|--------|-------|----------|
| M302022<br>(生理) | 葡萄糖氧化酶法      | 1 855 | 10.06     | 10.08 | 0.59 | 5.86  | 10.064 | 0.541 | 5.376    |
|                 | 己糖激酶法        | 778   | 10.31     | 10.25 | 0.44 | 4.27  | 10.299 | 0.417 | 4.049    |
|                 | 邻甲苯胺法        | 27    | 9.38      | 9.4   | 0.07 | 0.75  | 9.482  | 0.153 | 1.614    |
|                 | 葡萄糖氧化酶(氧电极法) | 62    | 9.64      | 9.7   | 0.24 | 2.49  | 9.663  | 0.213 | 2.204    |
|                 | 其它           | 16    | 9.65      | 9.65  | 0.07 | 0.73  | 9.65   | 0.07  | 0.725    |
| M302023<br>(病理) | 葡萄糖氧化酶法      | 380   | 21.61     | 21.54 | 1.49 | 6.89  | 21.448 | 1.165 | 5.432    |
|                 | 己糖激酶法        | 113   | 21.69     | 21.88 | 0.68 | 3.14  | 21.724 | 0.699 | 3.218    |
|                 | 邻甲苯胺法        | 30    | 21.91     | 21.95 | 0.63 | 2.88  | 21.906 | 0.717 | 3.273    |
|                 | 葡萄糖氧化酶(氧电极法) | 31    | 20.01     | 19.98 | 0.2  | 1     | 19.997 | 0.2   | 1        |

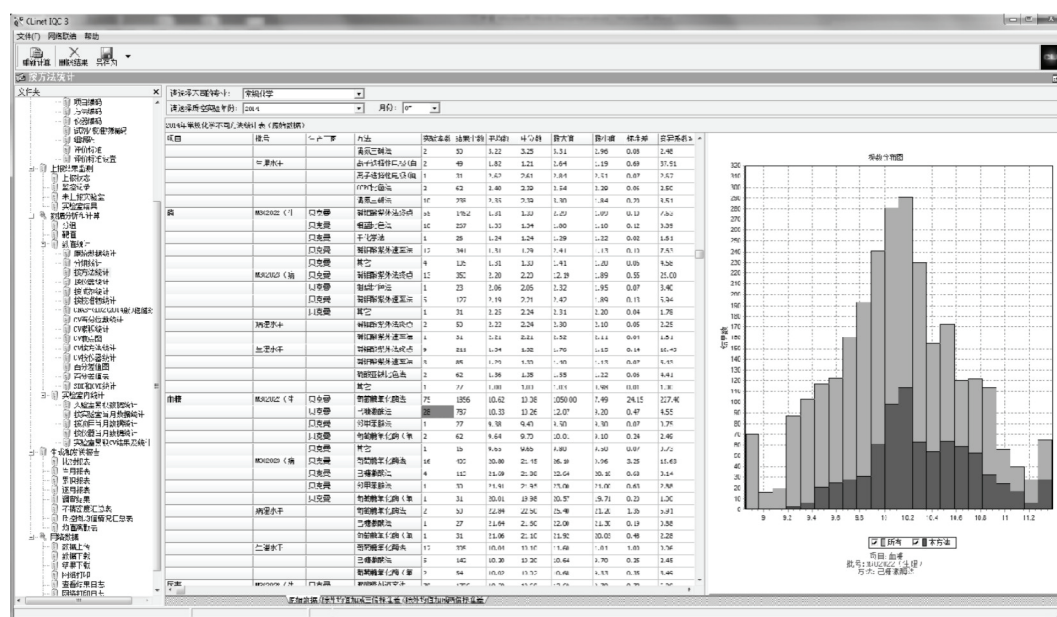


图3 血糖项目批号 M302022(生理)己糖激酶法结果频数分布图

表5 血糖项目 CV 统计结果

| 批号          | $n$ | 总均值   | 平均 CV | CV百分位数 |        |        |        | 允许 CV(%) | 小于允许 CV比例 (%) |
|-------------|-----|-------|-------|--------|--------|--------|--------|----------|---------------|
|             |     |       |       | 20%    | 50%    | 75%    | 90%    |          |               |
| M302022(生理) | 109 | 10.49 | 6.09  | 8.698  | 21.384 | 31.956 | 38.299 | 3        | 76.147        |
| M302023(病理) | 22  | 20.99 | 1.99  | 0.989  | 1.677  | 2.729  | 3.422  | 3        | 81.818        |

然后在后台分析系统中选择用户端软件系统应用中使用的实验室,查看该实验室调查结果报表、不精密度汇总报表、当月报表和均值离散表,可以对该实验室的性能进行分析。调查结果报表(见图4)中提供该实验室该专业内所有项目当月均值、累积均值、当月 CV 和累积 CV 等实验室统计结果,以及组内均值、组内各实验室均值中位数、所有实验室均值、组内 CV 和所有实验室 CV,同时还提供实验室 SDI 和 CVI。可以快速地查看该实验室的性能结果,并可以与组内和所有实验室进行横

向比较,该实验室常规化学专业所有项目的 SDI 范围为  $-14.3 \sim 11.2$ , CVI 范围为  $0.6 \sim 6.4$ 。不精密度汇总表(见图5)中提供了该实验室各项目 CV 以及组内实验室 CV 的分布情况,并可以与允许 CV 进行比较,所有项目的 CV 范围为  $0.8\% \sim 7.09\%$ 。

图6为该实验室血糖项目 M302022(生理)批号的当月报表,箱式图中可以看到该实验室血糖项目的 CV 是位于所有实验室 CV 结果的上四分位数的位置,频数分布图中可以看到该实验室的结果



基本上是位于所有实验室结果的中部的位置,说明该实验室血糖项目的不精密度和可比性都还有改善的空间。图7为该实验室血糖项目M302022(生理)批号的均值离散表,根据均值和标准差可以

计算该实验室和方法组的总误差,从均值离散图中可以看出该实验室和本组的总误差均在允许总误差的范围内。

## 黑龙江省临床检验中心

## (一) 实验室调查结果

2014年常规化学

| 实验室编码:    |      | 实验室名称:      |        | 统计方式: 按批号 |          |        |           |        |       |          |       |       |        |       |
|-----------|------|-------------|--------|-----------|----------|--------|-----------|--------|-------|----------|-------|-------|--------|-------|
| 月份: 7     |      | 统计日期: 31    |        |           |          |        |           |        |       |          |       |       |        |       |
| 项目        | 样本号  | 所在组         | 组内实验室数 | 你室均值      |          | 组内     |           | 所有单位均值 | 你室CV% |          | 组内CV% | 所有CV% | 你室SDI  | 你室CVI |
|           |      |             |        | 当月        | 累积(月)    | 均值     | 各实验室均值中位数 |        | 当月    | 累积(月)    |       |       |        |       |
| 钾         | 病理水平 | 离子选择电极间接法   | 2      | 7.72      | 6.77(3)  | 7.59   | 7.58      | 7.59   | 1.17  | 21.57(3) | 2.11  | 2.11  | 1.75   | 1.125 |
| 钾         | 生理水平 | 离子选择电极间接法   | 4      | 4.57      | 5.61(3)  | 4.47   | 4.53      | 4.41   | 2.19  | 28.88(3) | 3.36  | 4.08  | 0.5    | 1.25  |
| γ-谷氨酰基转移酶 | 病理水平 | 速率法(谷氨酰转氨酶) | 4      | 406.1     | 415(3)   | 397.6  | 406.45    | 397.6  | 3.8   | 4.43(3)  | 7.5   | 7.5   | -0.146 | 6.417 |
| γ-谷氨酰基转移酶 | 生理水平 | 速率法(谷氨酰转氨酶) | 25     | 183.4     | 188(3)   | 171.8  | 179.4     | 171.8  | 5.3   | 5.08(3)  | 12.3  | 12.3  | 0.909  | 2.205 |
| α-羟丁酸脱氢酶  | 病理水平 | 速率法         | 3      | 362       | 352(3)   | 416    | 448       | 416    | 4     | 5.4(3)   | 11    | 11    | -14.33 | 2.5   |
| α-羟丁酸脱氢酶  | 生理水平 | 速率法         | 18     | 167       | 168(3)   | 208    | 217       | 208    | 4     | 5.86(3)  | 14    | 14    | -7.692 | 1.077 |
| 低密度脂蛋白胆固醇 | 病理水平 | 直接一步法       | 4      | 2.82      | 2.85(2)  | 2.69   | 2.785     | 2.69   | 7.09  | 6.67(2)  | 16.73 | 16.73 | 1      | 5.714 |
| 低密度脂蛋白胆固醇 | 生理水平 | 直接一步法       | 21     | 1.89      | 1.9(2)   | 1.82   | 1.87      | 1.82   | 6.35  | 5.79(2)  | 19.23 | 19.23 | 0.333  | 2     |
| 钠         | 病理水平 | 离子选择电极直接法   | 2      | 166.7     | 166.9(2) | 165.5  | 165.45    | 165.5  | 1.5   | 1.3(2)   | 1.4   | 1.4   | 1      | 1.214 |
| 钠         | 生理水平 | 离子选择电极直接法   | 7      | 137.4     | 137.6(2) | 139    | 138.15    | 139    | 0.9   | 1.02(2)  | 6.3   | 6.3   | -1     | 0.828 |
| 氯         | 病理水平 | 离子选择电极直接法   | 2      | 121.85    | (1)      | 119.64 | 119.48    | 119.64 | 1.76  | (1)      | 2.47  | 2.47  | 1.45   | 1.315 |
| 氯         | 生理水平 | 离子选择电极直接法   | 7      | 98.88     | 99.9(2)  | 98.94  | 98.23     | 98.94  | 2.27  | 2.52(2)  | 4.3   | 4.3   | 0.707  | 2.435 |
| 钙         | 病理水平 | 离子选择电极直接法   | 3      | 3.44      | (1)      | 3.3    | 3.25      | 3.3    | 3.49  | (1)      | 4.24  | 4.24  | 1.727  | 1.091 |
| 钙         | 生理水平 | 离子选择电极直接法   | 15     | 2.62      | (1)      | 2.31   | 2.38      | 2.31   | 2.67  | (1)      | 15.58 | 15.58 | 5.75   | 1     |
| 磷         | 病理水平 | 磷钼酸紫外法      | 3      | 2.21      | (1)      | 2.22   | 2.21      | 2.22   | 1.81  | (1)      | 2.25  | 2.25  | 0      | 1     |
| 磷         | 生理水平 | 磷钼酸紫外法      | 16     | 1.28      | (1)      | 1.3    | 1.3       | 1.3    | 3.13  | (1)      | 10.77 | 10.77 | -0.667 | 1.333 |
| 血糖        | 病理水平 | 葡萄糖氧化酶(酶)   | 1      | 21.06     | 21.23(2) | 21.06  | 21.06     | 22.03  | 2.28  | 2.07(2)  | 2.28  | 5.63  | 0      | 1     |
| 血糖        | 生理水平 | 葡萄糖氧化酶(酶)   | 2      | 9.91      | 10.03(2) | 10.02  | 10.04     | 10.09  | 2.83  | 2.49(2)  | 3.49  | 8.13  | -0.388 | 0.836 |
| 尿素        | 病理水平 | 脲酶电极法       | 1      | 20.26     | (1)      | 20.26  | 20.26     | 22.08  | 2.52  | (1)      | 2.52  | 6.25  | 0      | 1     |
| 尿素        | 生理水平 | 脲酶电极法       | 2      | 9.7       | (1)      | 9.8    | 9.82      | 10.79  | 3.09  | (1)      | 5.61  | 14.83 | -0.226 | 0.566 |
| 尿酸        | 病理水平 | 尿酸酶紫外法      | 4      | 618.4     | (1)      | 646.2  | 647       | 646.2  | 4.6   | (1)      | 4.1   | 4.1   | -5.346 | 5.327 |
| 尿酸        | 生理水平 | 尿酸酶紫外法      | 25     | 322.5     | (1)      | 340.8  | 345.7     | 340.8  | 6.8   | (1)      | 8.6   | 8.6   | -2.974 | 2.808 |
| 肌酐        | 病理水平 | 苦味酸法        | 4      | 684.6     | (1)      | 697.5  | 698.15    | 697.5  | 1.4   | (1)      | 3.1   | 3.1   | -2.495 | 1.79  |
| 肌酐        | 生理水平 | 苦味酸法        | 25     | 325.9     | (1)      | 325.4  | 342.1     | 325.4  | 2.6   | (1)      | 10.5  | 10.5  | -2.104 | 1.117 |
| 总蛋白       | 病理水平 | 双缩脲法        | 4      | 84.02     | (1)      | 82.15  | 82.965    | 82.15  | 3.96  | (1)      | 3.52  | 3.52  | 1.287  | 4.061 |
| 总蛋白       | 生理水平 | 双缩脲法        | 25     | 57.4      | (1)      | 55.41  | 55.71     | 55.41  | 3     | (1)      | 5.83  | 5.83  | 1.742  | 1.773 |
| 白蛋白       | 病理水平 | 溴甲酚绿法       | 4      | 48.04     | (1)      | 49.93  | 49.05     | 49.93  | 4.48  | (1)      | 5.61  | 5.61  | -1.303 | 2.774 |

图4 调查结果报表

## 黑龙江省临床检验中心

## (二) 不精密度汇总表

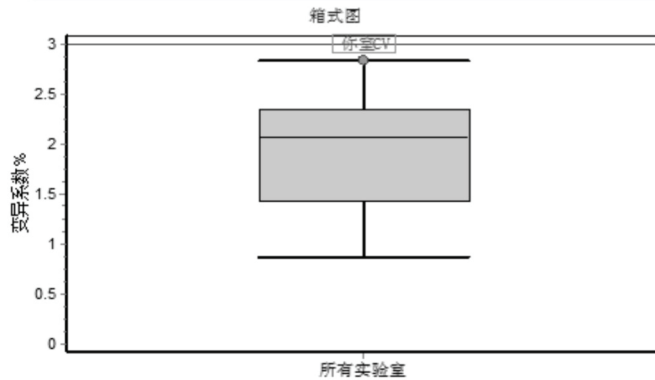
2014年常规化学

| 实验室编码:    |      | 实验室名称:             |        | 统计方式: 按 方法 |           |       |       |             |       |       |        |      |                  |                       |  |
|-----------|------|--------------------|--------|------------|-----------|-------|-------|-------------|-------|-------|--------|------|------------------|-----------------------|--|
| 月份, 7     |      | 统计日期, 31           |        |            |           |       |       |             |       |       |        |      |                  |                       |  |
| 项目        | 样本号  | 所在组                | 组内实验室数 | 组内均值       | 不精密度(CV%) |       |       | 组内实验室CV分布情况 |       |       |        | 允许CV | 你室CV是否<br>小于允许CV | 全省实验室该项目<br>小于允许CV(N) |  |
|           |      |                    |        |            | 你室        | 组内    | 所有    | 25%         | 50%   | 75%   | 100%   |      |                  |                       |  |
| 钾         | 病理水平 | 离子选择电极间接法          | 2      | 7.59       | 1.17      | 2.11  | 2.11  | ≤0.94       | ≤0.94 | ≤1.17 | ≤1.17  | 2.5  | 是                | 67.53                 |  |
| 钾         | 生理水平 | 离子选择电极间接法          | 4      | 4.47       | 2.19      | 3.36  | 4.08  | ≤0.67       | ≤1.41 | ≤2.19 | ≤2.63  | 2.5  | 是                | 67.53                 |  |
| γ-谷氨酰基转移酶 | 病理水平 | 速率法(谷氨酰3-酮基4-硝基苯磺) | 4      | 397.6      | 3.8       | 7.5   | 7.5   | ≤0.2        | ≤0.3  | ≤0.8  | ≤3.8   | 3.5  | 否                | 87.26                 |  |
| γ-谷氨酰基转移酶 | 生理水平 | 速率法(谷氨酰3-酮基4-硝基苯磺) | 25     | 171.8      | 5.3       | 12.3  | 12.3  | ≤2.1        | ≤2.6  | ≤3.9  | ≤9.6   | 3.5  | 否                | 87.26                 |  |
| α-羟丁酸脱氢酶  | 病理水平 | 速率法                | 3      | 416        | 4         | 11    | 11    | ≤1          | ≤2    | ≤4    | ≤4     | 6.6  | 是                | 93.86                 |  |
| α-羟丁酸脱氢酶  | 生理水平 | 速率法                | 18     | 208        | 4         | 14    | 14    | ≤1          | ≤3    | ≤5    | ≤18    | 6.6  | 是                | 93.86                 |  |
| 低密度脂蛋白胆固醇 | 病理水平 | 直接一步法              | 4      | 2.69       | 7.09      | 16.73 | 16.73 | ≤0.61       | ≤1.09 | ≤2    | ≤7.09  |      |                  | 0                     |  |
| 低密度脂蛋白胆固醇 | 生理水平 | 直接一步法              | 21     | 1.82       | 6.35      | 19.23 | 19.23 | ≤2.18       | ≤3.2  | ≤5.26 | ≤99.53 |      |                  | 0                     |  |
| 钠         | 病理水平 | 离子选择电极直接法          | 2      | 165.5      | 1.5       | 1.4   | 1.4   | ≤0.7        | ≤0.7  | ≤1.5  | ≤1.5   | 1.5  | 否                | 65.79                 |  |
| 钠         | 生理水平 | 离子选择电极直接法          | 7      | 139        | 0.9       | 6.3   | 6.3   | ≤0.4        | ≤0.9  | ≤1.6  | ≤17.8  | 1.5  | 是                | 65.79                 |  |
| 氯         | 病理水平 | 离子选择电极直接法          | 2      | 119.64     | 1.76      | 2.47  | 2.47  | ≤0.96       | ≤0.96 | ≤1.76 | ≤1.76  | 1.5  | 否                | 51.28                 |  |
| 氯         | 生理水平 | 离子选择电极直接法          | 7      | 98.94      | 2.27      | 4.3   | 4.3   | ≤0.39       | ≤0.95 | ≤2.38 | ≤2.42  | 1.5  | 否                | 51.28                 |  |
| 钙         | 病理水平 | 离子选择电极直接法          | 3      | 3.3        | 3.49      | 4.24  | 4.24  | ≤0.92       | ≤1.45 | ≤3.49 | ≤9.49  | 2    | 否                | 45.6                  |  |
| 钙         | 生理水平 | 离子选择电极直接法          | 15     | 2.31       | 2.67      | 15.58 | 15.58 | ≤1.23       | ≤2.07 | ≤3.42 | ≤8.43  | 2    | 否                | 45.6                  |  |
| 磷         | 病理水平 | 磷钼酸紫外法             | 3      | 2.22       | 1.81      | 2.25  | 2.25  | ≤1.33       | ≤1.81 | ≤2.27 | ≤2.27  | 4    | 是                | 80.65                 |  |
| 磷         | 生理水平 | 磷钼酸紫外法             | 16     | 1.3        | 3.13      | 10.77 | 10.77 | ≤1.49       | ≤2.22 | ≤3.65 | ≤7.69  | 4    | 是                | 80.65                 |  |
| 血糖        | 病理水平 | 葡萄糖氧化酶(葡萄糖法)       | 1      | 21.06      | 2.28      | 2.28  | 5.63  | ≤2.28       | ≤2.28 | ≤2.28 | ≤2.28  | 3    | 是                | 78.34                 |  |
| 血糖        | 生理水平 | 葡萄糖氧化酶(葡萄糖法)       | 2      | 10.02      | 2.83      | 3.49  | 8.13  | ≤2.83       | ≤2.83 | ≤3.83 | ≤3.83  | 3    | 是                | 78.34                 |  |
| 尿素        | 病理水平 | 脲酶电极法              | 1      | 20.26      | 2.52      | 2.52  | 6.25  | ≤2.52       | ≤2.52 | ≤2.52 | ≤2.52  | 3    | 是                | 50                    |  |
| 尿素        | 生理水平 | 脲酶电极法              | 2      | 9.8        | 3.09      | 5.61  | 14.83 | ≤3.09       | ≤3.09 | ≤7.65 | ≤7.65  | 3    | 否                | 50                    |  |
| 尿酸        | 病理水平 | 尿酸酶紫外法             | 4      | 646.2      | 4.6       | 4.1   | 4.1   | ≤0.5        | ≤0.8  | ≤0.8  | ≤4.6   | 4.5  | 否                | 90.91                 |  |
| 尿酸        | 生理水平 | 尿酸酶紫外法             | 25     | 340.8      | 6.8       | 8.6   | 8.6   | ≤1.4        | ≤2.2  | ≤3.6  | ≤8.7   | 4.5  | 否                | 90.91                 |  |
| 肌酐        | 病理水平 | 苦味酸法               | 4      | 697.5      | 1.4       | 3.1   | 3.1   | ≤0.5        | ≤0.8  | ≤1    | ≤1.4   | 4    | 是                | 85.44                 |  |
| 肌酐        | 生理水平 | 苦味酸法               | 25     | 325.4      | 2.6       | 10.5  | 10.5  | ≤1.5        | ≤2.7  | ≤3.6  | ≤9.4   | 4    | 是                | 85.44                 |  |
| 总蛋白       | 病理水平 | 双缩脲法               | 4      | 82.15      | 3.96      | 3.52  | 3.52  | ≤0.76       | ≤0.88 | ≤1.22 | ≤3.96  | 2    | 否                | 62.66                 |  |
| 总蛋白       | 生理水平 | 双缩脲法               | 25     | 55.41      | 3         | 5.83  | 5.83  | ≤1.04       | ≤1.67 | ≤2.93 | ≤6.2   | 2    | 否                | 62.66                 |  |

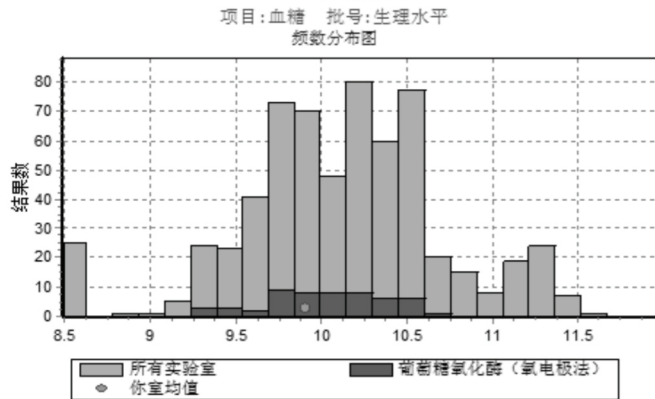
图5 不精密度汇总表

## 黑龙江省临床检验中心 2014年常规化学结果

实验室编码: 实验室名称:  
实验月份: 07 统计日期: 31



|      |      |       |
|------|------|-------|
| 本室CV | 2.83 |       |
|      | 所属组  | 所有实验室 |
| N    | 2    | 24    |
| 平均值  | 3.33 | 2.28  |
| 中位数  | 3.33 | 2.08  |
| 最大值  | 3.83 | 7.26  |
| 最小值  | 2.83 | 0.87  |



|      |       |       |
|------|-------|-------|
| 本室均值 | 9.91  |       |
|      | 所属组   | 所有实验室 |
| N    | 2     | 24    |
| 平均值  | 10.04 | 9.99  |
| 中位数  | 10.04 | 10.01 |
| 最大值  | 10.68 | 11.6  |
| 最小值  | 9.33  | 1.01  |

图6 当月报表

## 黑龙江省临床检验中心 2014年常规化学结果

实验室编码: 实验室名称:  
实验月份: 07 统计日期: 31

项目: 血糖 mmol/L

| 批号: 生理水平     | 本室     | 方法                     |
|--------------|--------|------------------------|
| 均值           | 9.91   | 10.04                  |
| SD           | 0.28   | 0.335                  |
| CV           | 2.83   | 3.33                   |
| N            | 31     | 2                      |
| 本方法SDI       | -0.388 | 所属组 葡萄糖氧化酶(氧电极法)       |
| 本方法CVI       | 0.836  | 方法 葡萄糖氧化酶(氧电极法)        |
| 允许总误差(TEa)   | 7%     | 仪器 UniCel DxC 600, 800 |
| 总误差(TE)      | 0.8    | 试剂 北京中生北控              |
| 临界系统误差(ΔSEc) | 18.86  | 校准物 北京中生北控             |

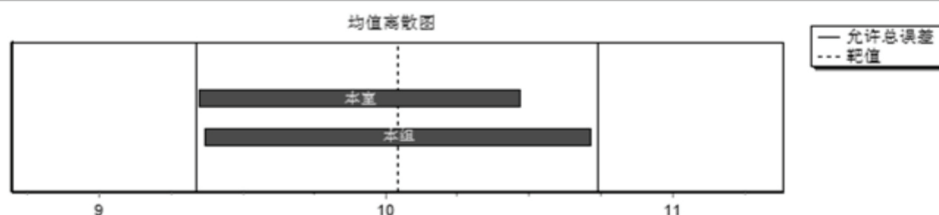


图7 均值离散表

3 讨论 IQC 数据监测平台的应用理想情况下是将用户端软件系统安装到实验室电脑上,按需要合理地设置软件,选择适用的数据采集方式每天采集质控数据,并对质控数据进行监测和失控判断,如果出现失控情况则立即停止检测,分析失控原因,采取纠正措施并记录。一段时间之后通过统计分析功能对这段时间的质控结果进行汇总分析,对实验室的精密度进行纵向的评估,以发现潜在的问题。实验室每天或定期将 IQC 数据通过远程数据传输方式上传给后台分析系统,分析人员对实验室上报的情况进行监测,每月对所有参加实验室的结果进行汇总比对分析,对实验室的可比性和精密度进行横向的评估,并将结果反馈给实验室。由于本研究中用户端软件系统的应用使用的是黑龙江省某一家实验室 2014 年 6 月~12 月常规化学 IQC 数据模拟应用。在应用过程中我们只能通过汇总统计对实验室的性能进行分析,而不能重现每天实时监测实验室 IQC 的过程。因此本研究的应用部分只包括实验室 IQC 数据的回顾性研究。

在用户端软件系统的应用中我们采用了 EQA 的结果计算偏倚来进行质控方案的设计。目前常规化学 EQA 多采用商品冻干质控材料作为样品,按照方法学分组,去掉离群值之后,将同一方法组的中位数作为靶值,实验室测定结果与靶值间的百分差值作为偏倚的估计,这种方法由于质控样品互换性未知,结果由实验室单次测定获得,且靶值为实验室公议值,所以获得的偏倚具有一定的局限性。而正确度验证计划采用新鲜冰冻血清,没有基质效应,与患者标本有良好的互通性,用参考方法对样品进行定值<sup>[6]</sup>,将实验室多次测量结果的平均值与靶值比较,所得的百分差值作为偏倚的估计,比 EQA 更加可靠和准确。但是由于正确度验证计划需要使用新鲜冰冻血清和参考方法,其费用比常规 EQA 要高,所以参加正确验证计划的实验室数量远比常规 EQA 少。本次应用所选择的实验室只参加了常规化学的常规 EQA 计划,而没有参加正确度验证计划,所以选择使用 EQA 的结果作为偏倚的估计。

在实际情况中,目前全国范围内开展了 IQC 室间比对的省份有广东、广西、福建、重庆、贵州、北京、新疆、江苏、浙江、黑龙江和湖北。其中使用统一质控物的省份有黑龙江、湖北、广东、广西以及新疆的少量项目,大多数实验室都不能做到 IQC 质控物批号统一,对于不统一的质控品,由于质控物不统一,不能设置其靶值,所以不能对实验室的可比性进行评价,所以更多的是使用后台分析系统中的 CV 统计功能对实验室的精密度水平进行评价,

并与允许 CV 进行比较。

本研究开发的数据采集和远程数据传输系统除了能帮助长期开展 IQC 实验室间比对计划,同时还能够为将来的 EQA 计划实时采集检测结果,为即将开展的质量指标监测计划实时采集相关实验室信息,并发送给组织者,减少实验室人员手工输入的工作量,提高结果的真实性和回报及时性,真正实现实验室质量控制的自动化和信息化。

#### 参考文献:

- [1] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2014.  
Wang ZG. Technology for quality control in clinical laboratory [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014.
- [2] 费阳,王薇,王治国. 临床检验室内质量控制规则设计新工具-Westgard 西格玛规则[J]. 现代检验医学杂志, 2015, 30(1): 149-152.  
Fei Y, Wang W, Wang ZG. A new internal quality control rules design tool in clinical laboratory-Westgard sigma rules [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2015, 30(1): 149-152.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL02 能力验证结果的统计处理和能力评价指南[S]. 北京:CNAS GL-02, 2006.  
Conformity Assessment of China National Approval Committee. CNAS-GL02 guidance on statistic treatment of proficiency testing results and performance evaluation [S]. Beijing: CNAS GL-02, 2006.
- [4] 王治国,李小鹏,武平原. 临床检验室内质量控制数据实验室间比对[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(10): 701-702.  
Wang ZG, Li XP, Wu PY. Inter-laboratory comparison of internal quality control data in clinical laboratory [J]. Clin J Lab Med, 2004, 27(10): 701-702.
- [5] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS/T 403-2012 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.  
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. WS/T 403-2012 Analytical quality specifications for routine analytes in clinical biochemistry [S]. Beijing: China Standards Press, 2012.
- [6] 康凤凤,张传宝,王薇,等. 正确度验证计划在六西格玛性能评价中的应用[J]. 临床检验杂志, 2014, 32(2): 130-132.  
Kang FF, Zhang CB, Wang W, et al. Application of trueness verification scheme in six sigma metric analysis [J]. Chin J Clin Lab Sci, 2014, 32(2): 130-132.