

尿液定量生化检验项目室内质量控制变异系数调查与分析*

费 阳,王 薇,何法霖,钟 堃,王治国

(北京医院 国家老年医学中心 卫生部临床检验中心/北京市临床检验工程技术研究中心,北京 100730)

摘要:目的 评估尿液定量生化项目的室内质量控制(internal quality control, IQC)变异系数(coefficient of variation, CV)质量水平,并为实验室提供改进建议。**方法** 采用基于 Web 的室间质量评价(external quality assessment, EQA)软件系统,收集参加全国尿液定量生化室间质评计划实验室 2014 年 4 月的 IQC 数据。依据 1/3 室间质量评价限(total allowable error, TEa)和 1/4TEa 对 IQC 不精密度进行评价,计算各实验室室内质控 CV 通过率。并按照是否使用配套检测系统分别统计。**结果** 研究中,上报尿液定量生化项目各项目 IQC 相关数据的实验室数量从 71 到 111 不等。不同项目的当月和累积在控 CV 各不相同,其中 K, Na 和 Cl 的当月在控 CV 通过率高达 100%,质量水平较高。Mg, Cre, Urea 和 mAlb 则相对较低(75.68%~93.51%),需要改进。不同实验室各项目使用仪器、试剂、校准品的配套情况各不相同,配套检测系统累积 CV 中位数大于不配套检测系统。**结论** 不同实验室不同项目的 CV 情况各不相同,实验室应该根据自身的情况选择适当的允许不精密度质量规范,将注意力更多地投入到 CV 不合格的项目中,不断地提升自己,这样才能提供更加准确的结果和更加优质的服务。

关键词:尿液定量生化;室内质控;变异系数;质量规范

中图分类号:R446.12 文献标志码:A 文章编号:1671-7414(2016)06-154-04

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2016.06.046

Investigation and Analysis of the Coefficient of Variation of Internal Quality Control of Quantitative Urine Chemistry

FEI Yang, WANG Wei, HE Fa-lin, ZHONG Kun, WANG Zhi-guo

(National Center for Clinical Laboratories/Beijing Engineering Research Medicine, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Beijing 100730, China)

Abstract: **Objective** To evaluate the coefficient of variation (CV) of internal quality control (IQC) of quantitative urine chemistry and provide suggestions for improvement accordingly. **Methods** Web-based External Quality Assessment (EQA) system was used to collect IQC data of quantitative urine chemistry from EQA participant laboratories in April 2014. The precision of IQC were evaluated and percentages of laboratories meeting the quality requirement were calculated according to 1/3 total allowable error (TEa) and 1/4TEa. And further analysis was done based on whether a complete set of measurement system was used. **Results** The number of participant laboratories in their survey ranged from 71 to 111. Current and accumulate CV varied among different analytes. The passing rates of current CVs for K, Na and Cl were 100% while the passing rate of Mg, Cre, Urea and mAlb were relatively low (75.68%~93.51%) which means improvement was needed for these analytes. The situation on whether a complete set of measurement system was used varied among laboratories. The cumulative median CV obtained by laboratories employing a complete set of measurement system was lower than those not. **Conclusion** The imprecision of IQC of quantitative urine chemistry varied among different laboratories and different analytes. Laboratories should set proper quality requirements and make unremitting efforts to improve quality, especially for analytes which couldn't fulfill performance goals. Only in this way, a more accurate result and high quality service can be obtained.

Keywords: quantitative urine chemistry; internal quality control; coefficient of variation; quality specification

尿液定量生化项目的检测主要包括钾(potassium, K), 钠(sodium, Na), 氯(chlorine, Cl), 钙(calcium, Ca), 镁(magnesium, Mg), 磷(phosphorus, P), 葡萄糖(glucose, Glu), 尿素(Urea), 尿酸(uric acid, UA), 肌酐(creatinine, Cre), 总蛋白(total protein, TP), 淀粉酶(amylase, AMY)和微量清蛋白(microalbumin, mAlb)。这些检测项目在

临床中有着重要的作用,其中 K, Na 和 Cl 的定量检测反映了肾脏的排泄和重吸收功能。而准确测定尿液中 Ca, P 和 UA 成分,对研究患者尿结石的成因及选择相应的药物和饮食预防方案非常重要^[1]。Glu 和 AMY 分别对糖尿病和急性胰腺炎的诊断有帮助。而 mAlb 则被发现是糖尿病诱发肾小管微血管病变最早期的客观指标之一^[2]。室

* 基金项目:北京市自然科学基金资助项目(7143182)。

作者简介:费 阳(1991-),女,在读研究生,研究方向:实验室质量管理, E-mail:277475101@qq.com。

通讯作者:王治国,硕士,研究员,主要从事临床检验技师质量控制方法和室间质量评价工作, E-mail:zgwang@nccl.org.cn。

内质量控制(internal quality control, IQC)数据的变异系数(coefficient of variation, CV)大小代表着实验室检测系统的不精密度水平,只有测量系统的精密度好才能获得准确可靠的结果^[3,4]。实验室对IQC数据当月和累积CV进行监测,并且与相应的适当允许不精密度标准比较可以督促自身不断提高以获得更加准确的检测结果。本研究对尿液定量生化项目的IQC在控数据当月和累积CV进行调查并与相应允许不精密度进行比较分析,以了解我国临床实验室室内质控现状。

1 材料与方法

1.1 材料 使用基于Web的室间质量评价(external quality assessment, EQA)软件系统,收集参加全国尿液定量生化项目,即K, Na, Cl, Ca, Mg, P, Glu, Urea, UA, Cre, TP, AMY和mAlb室间质评项目实验室2014年4月的IQC数据,包括2014年4月当月和长期累积的IQC在控数据CV以及实验室使用的仪器、试剂和校准品。其中当月CV代表了2014年4月各检测项目的不精密度水平,而累积CV则代表了该项目长期不精密度水平。

1.2 方法

1.2.1 尿液生化定量检测项目允许不精密度评价标准:利用1/4室间质量评价限(total allowable error, TEa)和1/3TEa作为评价标准^[5],分别计算每个项目当月和累积CV满足这两个标准实验室所占比例。评价标准具体见表1。

表1 尿液生化定量检测项目允许不精密度质量规范(%)

项目	1/3TEa	1/4TEa	项目	1/3TEa	1/4TEa
K	9.67	7.25	Urea	7.00	5.25
Na	8.67	6.50	UA	8.00	6.00
Cl	8.67	6.50	Cre	5.67	4.25
Ca	10.33	7.75	TP	14.67	11.00
Mg	8.33	6.25	AMY	10.00	7.50
P	7.67	5.75	mAlb	10.00	7.50
Glu	6.67	5.00			

1.2.2 按照仪器、试剂和校准品是否配套将实验室分为两类:经正态性检验得各项目累积在控CV均为非正态分布($P < 0.05$)。利用SPSS 13.0分别计算各个项目配套和不配套实验室累积在控CV的中位数、第97.5位百分位数(the 97.5th percentile, P97.5)和第2.5位百分位数(the 2.5th percentile, P2.5)。同时利用SPSS 13.0进行两独立样本秩和检验,对使用配套和非配套系统的实验室各项目累积在控CV进行检验。

2 结果

2.1 CV通过率的计算 2014年4月上报尿液定量生化项目各项的室内在控CV的实验室数量各不相同,其中,上报Cre数据实验室最多(111),而上报mAlb数据的实验室数量则最少(71)。以1/3TEa和1/4TEa为标准各项目当月和累积CV通过率具体见表2。

表2 尿液生化定量检测项目当月和累积CV小于1/3TEa和1/4TEa的实验室所占比例[% (n)]

项目	实验室数	当月在控 CV		累积在控 CV	
		1/3TEa	1/4TEa	1/3TEa	1/4TEa
K	110	100(110)	98.18(108)	100(110)	99.09(109)
Na	106	100(106)	98.11(104)	99.06(105)	98.11(104)
Cl	102	100(102)	100(102)	99.02(101)	98.04(100)
Ca	102	98.04(100)	98.04(100)	98.04(100)	96.08(98)
Mg	77	93.51(72)	85.71(66)	90.91(70)	84.42(65)
P	95	94.74(90)	89.47(85)	93.68(89)	95.26(81)
Glu	87	96.55(84)	89.66(78)	95.40(83)	89.66(78)
Urea	94	94.68(89)	90.43(85)	91.49(86)	86.17(81)
UA	98	97.96(96)	95.92(94)	96.94(95)	93.88(92)
Cre	111	84.68(94)	80.18(89)	86.49(96)	75.68(84)
TP	92	96.74(89)	93.48(86)	94.57(87)	90.22(83)
AMY	107	99.07(106)	96.26(103)	96.26(103)	91.59(98)
mAlb	71	92.96(66)	81.69(58)	91.55(65)	80.28(57)

我国尿液生化定量检测项目当月和累积CV均在80%以上,其中K, Na和Cl的当月在控CV通过率甚至为100%。以1/3TEa和1/4TEa为允许不精密度标准,13项中通过率最高的项目为K,

其当月和累积在控CV的通过率分别为100%和99.09%;而通过率最低的为Cre,当月和累积CV通过率分别为86.49%和75.68%。

2.2 对实验室累积在控CV按照是否使用配套检

测系统进行分类统计 在统计的13项尿液定量生化项目中,K,Na和Cl三项使用配套检测系统的实验室较多,分别为83.64%,84.96%和91.30%,而TP和mAlb情况正相反,使用配套检测系统的实验室比例分别为26.09%和28.17%。实验室使用配套和不配套检测系统各项目的累积CV中位数、P97.5和P2.5在表3中显示。除mAlb外的各项目累积CV中位数均为配套监测系统小于不配套检测系统。配套和不配套检测系统累积CV秩和检验结果P值见表3。除了项目K以外,其它项目的P值均 >0.05 ,即尚不能认为配套与不配套检测系统间的累积CV差异有统计学意义。

3 讨论 本研究中2014年4月上报尿液定量生化项目各项目IQC相关数据的实验室数量从71到111不等。参与实验室数量不多,可能会影响实验室结果的准确性。

IQC数据的CV大小代表着实验室检测系统的不精密度水平,只有测量系统的精密度好才能获得准确可靠的结果。目前国内EQA采用处于层

表3 不同配套情况的尿液生化定量检测项目累积CV中位数,P97.5,P2.5和相应的秩和检验显著性

项目	配套与否	实验室数	中位数	P97.5	P2.5	P
K	是	92	1.75	6.05	0.79	0.024 *
	否	18	2.48	—	0.53	
Na	是	89	1.17	5.48	0.084	0.387
	否	17	1.84	—	0.60	
Cl	是	84	1.37	6.45	0.68	0.328
	否	18	1.74	—	0.90	
Ca	是	47	2.24	5.58	0.57	0.157
	否	55	2.60	12.23	0.26	
Mg	是	31	3.10	—	0.67	0.179
	否	46	3.43	14.89	0.21	
P	是	40	2.75	15.21	0.90	0.539
	否	55	2.89	21.96	0.40	
Glu	是	34	2.19	—	0.06	0.247
	否	53	2.53	7.34	0.28	
Urea	是	36	3.00	—	0.65	0.412
	否	58	2.98	9.43	0.52	
UA	是	39	2.05	—	0.36	0.676
	否	59	2.48	14.07	0.45	
Cre	是	43	2.90	8.88	0.76	0.906
	否	68	2.98	10.18	0.47	
TP	是	24	4.24	—	0.02	0.213
	否	68	5.16	17.87	0.98	
AMY	是	48	2.82	20.67	0.28	0.745
	否	59	2.89	12.18	0.48	
mAlb	是	20	3.18	5.44	1.42	0.347
	否	51	3.65	4.61	0.31	

注:—缺失;*与使用配套系统组相比 $P<0.05$ 。

级模式中第4级的美国临床实验室改进修正法案(CLIA'88)可接受限作为评判标准,临床实验室通常将室内质量评价的可接受限作为TEa,然后通过经验的方式将TEa转换为允许不精密度(一般为实验室内不精密度小于 $1/3TEa$ 或 $1/4TEa$)^[5]。虽然本次调查中大多实验室能够满足尿液定量生化项目允许不精密度质量规范,但仍然有个别实验室CV大于允许不精密度。建议这些实验室采取措施以提高测量结果准确度,提高服务质量。使用相同的性能规范,不同项目的CV通过率也是不同的。本研究中通过率最高的为K,其次为Cl和Na,而通过率最低的为mAlb。实验室应该多将注意力放在通过率低的或本实验室未通过的项目上,重点关注这些项目并改进质量。

依照不同的质量规范进行评价,实验室通过率的比值各不相同。以目前上报的尿液定量生化项目的当月和累积质控CV来看,几乎全部实验室都能满足 $1/3TEa$ 和 $1/4TEa$ 。因此,我们考虑用 $1/3TEa$ 和 $1/4TEa$ 作为允许不精密度对我国目前的实践来说是不是太过宽泛。我们知道质量规范过宽实验室难以提高自身的检测水平。因此,实验室可以考虑使用基于生物学变异的质量规范,其位于质量规范层级模型的第二级,相对于 $1/3TEa$ 和 $1/4TEa$ 来说为较高级别,他的优点是有客观的理论依据,几乎能用于所有的定量项目且大量的数据都容易获取,因此被认为是目前最科学和最接近医学要求的方法^[6~9]。

影响实验室CV的因素很多,包括实验人员的规范操作,使用仪器自身的性能,仪器的校准和保养,试剂和质控品的保存和使用等。之前有研究发现使用配套的检测系统能够获得更好的IQC精密度水平^[3]。因此,本研究按照实验室是否使用配套检测系统进行累积CV的分类统计。结果表明,各项目累积CV中位数配套监测系统小于不配套检测系统。建议实验室多采用精密度较好的配套系统执行检验。

总之,对当月和累积质控数据的CV进行监测,并将其与允许不精密度水平进行比较,可以评价检测系统是否满足规定质量要求,为进一步提高检测质量提供方向。若实验室未能满足质量要求,则应从“人,机,料,法,环”等多方面查找原因并改进,同时在常规工作中实验室应更加重视这些项目的质量。

参考文献:

- [1] 王宁蛟,姚文娟,魏源华.尿液生化分析对肾脏病变的诊断价值[J].检验医学与临床,2010,7(6):519-521.

- Wang NJ, Yao WJ, Wei YH. Biochemical analysis of urine for diagnosis of kidney disease[J]. Lab Med Clin, 2010, 7(6): 519-521.
- [2] 李熙建, 谭同均, 朱国文, 等. 胱抑素 C 与尿微量蛋白及尿酶联合检测在不同程度肾病中的应用价值[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(6): 70-73.
- Li XJ, Tan TJ, Zhu GW, et al. Application of serum cystatin C, urinary microprotein and urinary enzyme in the degree of nephropathy[J]. J Mod Lab Med, 2008, 23(6): 70-73.
- [3] 赵海舰, 张传宝, 王 薇, 等. 脂类检验项目室内质控变异系数分析[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(12): 1172-1175.
- Zhao HJ, Zhang CB, Wang W, et al. Analysis of the co-efficient of variation of internal quality control of lipid testing[J]. Clin J Lab Med, 2012, 35(12): 1172-1175.
- [4] 刘晓春, 周微雅, 何 毅, 等. 广西三级医院临床化学互认检验项目室内质控变异系数调查与分析[J]. 现代检验医学杂志, 2013, 28(5): 147-150, 154.
- Liu XC, Zhou WY, He Y, et al. Investigation and analysis of clinical chemistry internal quality control coefficient of variation of the mutual recognition of test items in Guangxi tertiary hospital laboratories[J]. J Mod Lab Med, 2013, 28(5): 147-150, 154.
- [5] 白 玉, 王治国, 王 薇, 等. 全国常规化学检验项目室内质控变异系数的分析[J]. 检验医学, 2011, 26(3): 207-209.
- Bai Y, Wang ZG, Wang W, et al. Analysis of coefficient of variation of internal quality control of routine chemistry items[J]. Lab Med, 2011, 26(3): 207-209.
- [6] Skiek M. Acceptability limits based on biology goals in haematology EQAS[J]. Accred Qual Assur, 2005, 10(3): 112-115.
- [7] Klee GG. Establishment of outcome-related analytic performance goals[J]. Clin Chem, 2010, 56(5): 714-722.
- [8] Fraser CG. General strategies to set quality specifications for reliability performance characteristics[J]. Scand J Clin Lab Invest, 1999, 59(7): 487-490.
- [9] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 3版. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 124.
- Wang ZG. Quality control technology in clinical laboratory[M]. 3th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014: 124.

收稿日期: 2015-12-10

修回日期: 2016-09-10

(上接 153 页) 被评估的患者样本数三者相结合, 由此改变质控策略来减少 $E(N_{uf})$ 值; 也可以通过减少分析系统不精密度或增加 TE_a 规范(任选一个)来减少其值。

最大的 $E(N_{uc})$ 值依赖于质控活动之间被测的患者样本平均数。如果最大的 $E(N_{uc})$ 值太高, 就要降低质控活动之间被评估的患者样本数。

参考文献:

- [1] Westgard JO. How to establish control limits. In: Assuring the right quality right[C]. Madison (WI): Westgard QC, Inc, 2007: 245-259.
- [2] Brooks ZC. Choosing our own rules. In: Performance-driven quality control[C]. Washington, DC: AACC Press, 2001: 89-114.
- [3] Parvin CA. Quality-control (QC) performance measures and the QC planning process[J]. Clin Chem, 1997, 43(4): 602-607.
- [4] Parvin CA. Statistical topics in the laboratory sciences[J]. Methods in Molecular Biology, 2007(404): 353-375.
- [5] Kenny D, Fraser CG, Hytloft Petersen P, et al. Consensus agreement[J]. Scand J Clin Lab Invest, 1999, 59(7): 585.
- [6] Fraser CG. Quality specifications. In: Biological variation: from principles to practice[C]. Washington, DC: AACC Press, 2001: 29-66.
- [7] Westgard JO. How to use sigma-metrics QC selection tool. In: Assuring the right quality right[J]. Madison (WI): Westgard QC, Inc, 2007: 125-146.
- [8] Parvin CA. Assessing the impact of the frequency of quality control testing on the quality of reported patient results[J]. Clin Chem, 2008, 54(12): 2049-2054.
- [9] Yundt-Pacheco JC, Parvin CA. The impact of QC frequency on patient results[J]. MLO Med Lab Obs, 2008, 40(9): 24, 26-27.
- [10] Cembrowski GS, Carey RN. Quality control procedures. In: Laboratory quality management[J]. Chicago: ASCP Press, 1989: 59-79.
- [11] Parvin CA. Comparing the power of quality-control rules to detect persistent systematic error[J]. Clin Chem, 1992, 38(3): 358-363.
- [12] Parvin CA. Comparing the power of quality-control rules to detect persistent increases in random error[J]. Clin Chem, 1992, 38(3): 364-369.
- [13] Parvin CA, Kuchipudi LS, Yundt-Pacheco JC. Should I repeat my 1:2s QC rejection? [J]. Clin Chem, 2012, 58(5): 925-929.
- [14] Parvin CA. New insight into the comparative power of quality-control rules that use control observations within a single analytical run[J]. Clin Chem, 1993, 39(3): 440-447.

收稿日期: 2016-01-04

修回日期: 2016-05-28