

生物学变异确定的要求 在全血细胞分析仪质量管理中的应用*

刘连义, 史光华, 崔雯, 姜慧英 (北京京煤集团总医院检验科, 北京 102300)

摘要:目的 根据生物学变异确定的要求探讨其在全血细胞分析仪质量管理中的应用。方法 收集2016年4~11月份每个月全血细胞分析仪检测的8个项目的室内质控不精密度(CV%)和2016年两次卫生部室间质评回报的8个项目的偏倚(Bias%),然后按照生物学变异推导出的质量规范的最低、适当和最佳的3个层次计算出不精密度和偏倚的合格率,并利用平均偏倚和平均不精密度及生物学变异确定的3个层次的总误差(TEa)标准,算出相应的 σ 值和QGI值,从而综合评估全血细胞分析仪的检测性能,进而进行质量改进。结果 8个检测项目的不精密度除了MCHC的中值外,其他检测项目的不精密度均100%符合适当层次的质量规范要求。偏倚除了MCH外,其他项目的偏倚80%以上均符合适当层次的质量规范要求。而计算出的 σ 值,按照最佳层次的质量规范要求,除了WBC的 σ 值为4.6外,其他项目 σ 值均 <3 ,按照适当层次的质量规范要求,除了MCHC的 σ 值为1.9外,其他项目 σ 值均 >3 ,按照最低层次的质量规范要求,8个项目的 σ 值均 >3 。经过分析,该全血细胞分析仪除了MCHC需要按照最低层次的质量规范要求外,其他检测项目均可以按照适当层次的质量规范要求,而所计算的QGI值均 <0.8 。结论 根据生物学变异确定的要求及计算 σ 值和QGI值的方法能对全血细胞分析仪进行更精准的质量评价,是更高层次的质量管理,将更有利于质量改进和更好地服务于临床。

关键词:生物学变异; 6σ 值; 血细胞分析仪; 质量管理

中图分类号: R446 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414(2017)04-152-05

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2017.04.044

Application of the Requirement of Biological Variation Determination in the Quality Management of Blood Cell Analyzer

LIU Lian-yi, SHI Guang-hua, CUI Wen, JIANG Hui-ying

(Department of Clinical Laboratory,

the General Hospital of Beijing Jingmei Group, Beijing 102300, China)

Abstract: Objective To study application of the quality management of Blood Cell Analyzer according to the requirement of biological variation determination. **Methods** Collected the indoor imprecision value(CV%) from 8 items detected by blood cell analyzer during from April to Nov. of 2016, and the bias (Bias%) of 8 items of two EQA (external quality assessment) from the ministry of health in 2016. Then according to the 3 levels of the minium, appropriate and optimal quality specifications derived from the biological variability the rates of imprecision and bias were culculated. The pass rate of the imprecision and bias was calculated. By using mean bias and mean imprecision and biological variation 3 levels of total error (TEa) criterion, and to calculate the corresponding σ and QGI value, so as to evaluate the performance of whole blood cell analyzer. Then improved the quality. **Results** For the imprecision value of 8 items, except the MCHC average value, all others were all 100% meeting the appropriate level of quality requirements. For the bias value (Bias%) from 8 items, except MCH, all others were over 80% meeting the appropriate level of quality requirements. While for the calculated σ value, based on the best level of quality requirements, except the σ value of WBC was 4.6, the σ value of all other items were all <3 . Based on the appropriate level of quality requirements, except the σ value of MCHC was 1.9, the value of σ of all other items were all >3 , and based on the minimal requirements, the σ value of all 8 items were all >3 . After analysis, this blood cell analyzer, except that MCHC should use the minimal quality standard requirements, all other examination items could used the proper quality standard requirements, and the calculated QGI were all <0.8 . **Conclusion** Based on the biological variation determination requirement and calculated σ and QGI value, this method could be used to more accurate quality evaluation of blood cell analyzer. Which is a higher level of quality management, will be more conducive to quality improvement and better serve the clinical.

Keywords: biological variation; 6σ value; blood cell analyzer; quality management

如今质量管理要求越来越高,对于检验科而言 出具仪器的各种性能验证报告来证明仪器检测结

* 作者简介:刘连义(1965—),男,大专,主管技师,主要从事临床检验凝血及血液形态学等方面的研究, E-mail: m18410201290@163.com.

通讯作者:姜慧英(1973—),女,研究生,副主任技师,主要从事细菌、免疫及血液形态学等方面的研究, E-mail: huiying_jiang11@sina.com.

果的可靠性是必须的,不精密度和不准确度是分析性能中最主要的两大性能,对保障实验室仪器检测项目的重复性和准确性是至关重要的,允许误差作为判断分析性能是否为可接受的标准^[1],通常使用美国 CLIA'88 能力验证要求作为质量规范的标准,而基于个体内和个体间生物学变异导出的质量规范则是更高层次的质量管理要求,也更适于临床需求,质量目标是检验质量持续改进的具体表现,下面探讨用生物学变异确定的不精密度、不准确度和总误差的不同层次的质量规范在全血细胞分析仪质量管理中的应用,以及利用 6 σ 质量管理方法,通过计算 σ 值和 QGI 值来评估全血细胞分析仪的性能,为提高和改进实验室的质量管理水平提供更客观、更精准的依据。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 法国 ABX Pentra XL 80 全自动血细胞分析仪及原装进口配套的试剂、校准品和质控品(中值/高值),4~5 月份质控批号为 MX036N/H,6~7 月份质控批号为 MX056N/H,8~9 月份质控批号为 MX400N/H,10~11 月份质控批号为 MX0401N/H。

1.2 检测指标 白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、红细胞压积(HCT)、血小板(PLT)、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白量(MCH)、平均血红蛋白浓度(MCHC)等 8 个项目。

1.3 方法

1.3.1 质量目标:生物学变异可用来导出临床实验检测项目不精密度、不准确度(偏倚)和总误差的分析质量^[2]。生物学变异推导出的质量规范有 3 个层次,分别为最低、适当和最佳的质量规范,分析不精密度要求(CV_A)、偏倚(B)和总误差(TEa)的质量规范均用百分数表示,其中,最低的质量规范: $CV_A < 0.75 CV_I$, $B < 0.375(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$, $TEa <$

$1.65 \times 0.75 CV_I + 0.375(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$;适当的质量规范: $CV_A < 0.5 CV_I$, $B < 0.25(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$, $TEa < 1.65 \times 0.5 CV_I + 0.5(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$;最佳的质量规范: $CV_A < 0.25 CV_I$, $B < 0.125(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$, $TEa < 1.65 \times 0.25 CV_I + 0.125(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$ 。其中, CV_I 为个体内生物变异, CV_G 为个体间生物变异^[3,4]。

1.3.2 不精密度:从实验室相关电脑调出 2016 年 4~11 月份全血细胞计数 8 个项目的中值和高值每个月累积的不精密度($CV\%$),并按照生物学变异推导出的 3 个层次质量规范分别计算出合格率。

1.3.3 偏倚:以实验室实测值与靶值之间的相对偏差作为实验室偏倚(Bias%),总结 2016 年 2 次卫生部全血细胞计数室间质评回报的 10 次偏倚结果并按照生物学变异质量规范推导的 3 个层次分别计算出偏倚合格率。

1.3.4 σ 值计算: $\sigma = (TEa\% - |bias\%|) / CV\%$,计算 σ 值^[5],将分析性能水平判定为世界级($\sigma < 6$)、优秀($5 < \sigma < 6$)、良好($4 < \sigma < 5$)、临界($3 < \sigma < 4$)、差($2 < \sigma < 3$)和不可接受($\sigma < 2$),低于 3 性能的检测项目应立即采取措施改进或换用其他检测方法^[6]。

1.3.5 计算质量目标指数 QGI 值:查找分析性能未达到 6 的主要原因, $QGI = Bias(\%) / [1.5 \times CV(\%)]$, $QGI < 0.8$,提示导致方法性能不佳的主要原因是精密度超出允许范围,优先改进精密度; $QGI > 1.2$,提示方法准确性较差,优先改进准确性; QGI 在 0.8~1.2 之间,提示准确性和精密度均需改进^[7]。其中 Bias(%)为平均偏倚, CV(%)为平均不精密度。

2 结果

2.1 生物学变异推导出的 3 个层次质量规范 见表 1。

表 1 生物学变异推导出的 3 个层次质量规范要求

| 项目 | 最低要求(%) | | | 适当要求(%) | | | 最佳要求(%) | | |
|------|---------|------|------|---------|------|------|---------|------|-----|
| | CV_A | Bias | TEa | CV_A | Bias | TEa | CV_A | Bias | TEa |
| WBC | 8.2 | 8.4 | 21.9 | 5.5 | 5.6 | 14.6 | 2.73 | 2.8 | 7.3 |
| RBC | 2.4 | 2.55 | 6.5 | 1.6 | 1.7 | 4.4 | 0.8 | 0.85 | 2.2 |
| HGB | 2.1 | 2.7 | 6.2 | 1.4 | 1.8 | 4.1 | 0.7 | 0.9 | 2.1 |
| HCT | 2.1 | 2.55 | 6.1 | 1.4 | 1.7 | 4.1 | 0.7 | 0.85 | 2.1 |
| MCV | 1.5 | 2.7 | 5.3 | 1 | 1.8 | 3.5 | 0.5 | 0.9 | 1.8 |
| MCH | 1.8 | 3.15 | 6.0 | 1.2 | 2.1 | 4 | 0.6 | 1.05 | 2.0 |
| MCHC | 2.0 | 1.8 | 5.0 | 1.3 | 1.2 | 3.3 | 0.65 | 0.6 | 1.7 |
| PLT | 6.9 | 8.85 | 20.2 | 4.6 | 5.9 | 13.4 | 2.3 | 2.95 | 6.7 |

根据生物学变异确定的全血细胞计数 8 个项目已知的个体内变异分别为 WBC 10.9%, RBC 3.2%, HGB 2.8%, HCT 2.8%, MCV 2.0%, MCH 2.4%, MCHC 2.6%, PLT 9.1% 和个体间生物变异分别为 WBC 19.6%, RBC 6.1%, HGB 6.6%, HCT 6.4%, MCV 7.2%, MCH 7.7%, MCHC

3.8%, PLT 21.9%, 按上述公式分别计算出 8 个项目生物学变异 3 个层次质量规范的不精密度、偏倚和总误差要求^[2,3]。

2.2 2016 年 4~11 月份全血细胞计数 8 个项目的中值和高值每个月累积的不精密度(CV%) 见表 2。

表 2 2016 年全血细胞计数 4~11 月份每个月的中、高值不精密度

| 项目 | | MX036 | | MX056 | | MX400 | | MX401 | |
|----|------|-------|------|-------|------|-------|------|-------|------|
| | | 4 月 | 5 月 | 6 月 | 7 月 | 8 月 | 9 月 | 10 月 | 11 月 |
| 中值 | WBC | 1.5 | 1.51 | 1.63 | 1.5 | 1.66 | 1.39 | 1.36 | 1.97 |
| | RBC | 1.04 | 0.98 | 1.06 | 0.85 | 1 | 0.81 | 1.24 | 1.53 |
| | HGB | 0.75 | 0.88 | 0.89 | 0.97 | 1.05 | 0.9 | 1.43 | 1.13 |
| | HCT | 1.19 | 1.24 | 1.29 | 1.14 | 1.14 | 1.1 | 1.22 | 1.37 |
| | MCV | 0.87 | 0.83 | 0.75 | 0.57 | 0.77 | 0.62 | 0.75 | 0.75 |
| | MCH | 1.17 | 1.03 | 0.91 | 0.94 | 0.94 | 0.79 | 1.32 | 1.03 |
| | MCHC | 1.24 | 1.3 | 1.33 | 1.18 | 1.01 | 0.81 | 1.47 | 1.37 |
| | PLT | 3.11 | 2.82 | 2.65 | 2.42 | 2.53 | 2.73 | 3.16 | 3.07 |
| 高值 | WBC | 1.13 | 1.29 | 0.98 | 1.02 | 0.96 | 1.79 | 1.04 | 1.53 |
| | RBC | 1.01 | 0.78 | 1.03 | 0.92 | 1.02 | 0.88 | 1.18 | 0.88 |
| | HGB | 0.76 | 0.85 | 0.67 | 0.63 | 0.83 | 0.81 | 1.19 | 1.1 |
| | HCT | 1.09 | 0.96 | 1.35 | 1.24 | 1.01 | 0.72 | 1.13 | 1.02 |
| | MCV | 0.42 | 0.82 | 1.02 | 0.88 | 1.02 | 0.59 | 0.96 | 0.93 |
| | MCH | 1.01 | 0.97 | 0.89 | 0.79 | 0.97 | 0.77 | 1.11 | 0.94 |
| | MCHC | 0.91 | 1.13 | 1.3 | 1.17 | 1.18 | 0.77 | 1.38 | 1.36 |
| | PLT | 1.82 | 1.57 | 2.26 | 1.9 | 2.01 | 1.83 | 1.92 | 1.87 |

2.3 全血细胞计数 8 个项目室内质控 4~11 月份中、高值平均不精密度及按生物学变异质量规范推导出的 3 个层次算出不精密度合格率 见表 3。

2.4 2016 年卫生部全血细胞计数回报的 10 次偏倚结果及按照生物学变异推导出的 3 个层次质量

规范算出的偏倚合格率(%) 见表 4。

2.5 将室内质控中、高值平均不精密度,卫生部回报偏倚的平均值和按生物学变异推导出的总误差的 3 个层次质量规范要求,按照公式计算出 σ 值和 QGI 值以及制定的优先改进措施 见表 5。

表 3 中、高值平均不精密度及不精密度合格率(%)

| 项目 | CV | | 最低要求 | | 适当要求 | | 最佳要求 | |
|------|------|------|------|-----|------|-----|------|------|
| | 中值 | 高值 | 中值 | 高值 | 中值 | 高值 | 中值 | 高值 |
| WBC | 1.57 | 1.22 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| RBC | 1.06 | 0.96 | 100 | 100 | 100 | 100 | 0 | 12.5 |
| HGB | 1.00 | 0.86 | 100 | 100 | 100 | 100 | 0 | 12.5 |
| HCT | 1.21 | 1.07 | 100 | 100 | 100 | 100 | 0 | 0 |
| MCV | 0.74 | 0.83 | 100 | 100 | 100 | 100 | 0 | 12.5 |
| MCH | 1.02 | 0.93 | 100 | 100 | 100 | 100 | 0 | 0 |
| MCHC | 1.21 | 1.15 | 100 | 100 | 50 | 100 | 0 | 0 |
| PLT | 2.81 | 1.9 | 100 | 100 | 100 | 100 | 0 | 100 |

3 讨论 读王治国的 2004 版“临床检验质量控制技术”没找到 MCV, MCH, MCHC 个体内和个体间变异,而是从张鸿伟等^[3]的“生物学变异质量规范在血细胞分析质量控制中应用的回顾分析”这篇

文章的表 1 中基于生物学变异质量规范中 MCV, MCH, MCHC 的数值反推得出三个项目的个体内和个体间变异。也可以查询当前国际上相关的数据库获得相关数据^[8]。

表 4 2016 年卫生部全血细胞计数室室间质评回报偏倚及偏倚合格率 (%)

| 样本编号 | WBC | RBC | HGB | HCT | MCV | MCH | MCHC | PLT |
|--------|-------|-------|------|-------|-------|------|------|-------|
| 201611 | -1.09 | 0.64 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.44 | 2.71 |
| 201612 | 0 | -0.66 | 0.74 | -2.63 | -1.95 | 2 | 0 | -2.39 |
| 201613 | 0 | 0.39 | 1.23 | -1.3 | -1.68 | 0 | 0.28 | 1.69 |
| 201614 | -2.44 | 0 | 0 | -0.58 | 0 | 0.69 | 1.14 | 2.44 |
| 201615 | -1.89 | 0.22 | 0.91 | 0.65 | 0.87 | 1.22 | 0.56 | 0 |
| 201621 | 0 | 0.5 | 1.69 | -4.52 | -3.44 | 0.33 | 4.71 | 0 |
| 201622 | 1.67 | -1.36 | 0 | -0.24 | 1.22 | 1.35 | 0.28 | -5.19 |
| 201623 | -2.11 | -1.08 | 0.73 | 0 | 0.85 | 2.37 | 1.12 | 1.67 |
| 201624 | -1.67 | -0.59 | 0.66 | 0.48 | 0.73 | 1.01 | 0.83 | -1.13 |
| 201625 | -1.51 | -2.58 | 0.63 | 1.15 | 2.44 | 1.59 | 0 | -0.47 |
| 最低要求 % | 100 | 90 | 100 | 80 | 90 | 100 | 90 | 100 |
| 适当要求 % | 100 | 90 | 100 | 80 | 70 | 90 | 90 | 100 |
| 最佳要求 % | 100 | 70 | 70 | 60 | 50 | 50 | 50 | 90 |

表 5 ABX Pentra XL 80 全自动血细胞分析仪检测项目分析性能及优先改进措施

| 项目 | TE% | | | 平均 CV (%) | 平均 Bias (%) | σ 值 | | | QGI 值 | 优先改进措施 |
|------|------|------|------|-----------|-------------|------------|------|------|-------|--------|
| | 最低要求 | 适当要求 | 最佳要求 | | | 最低要求 | 适当要求 | 最佳要求 | | |
| WBC | 21.9 | 14.6 | 7.3 | 1.4 | -0.9 | 15 | 9.8 | 4.6 | — | — |
| RBC | 6.5 | 4.4 | 2.2 | 1.01 | -0.45 | 6 | 3.9 | 1.7 | 0.3 | 精密度 |
| HGB | 6.2 | 4.1 | 2.0 | 0.93 | 0.66 | 6 | 3.7 | 1.5 | 0.47 | 精密度 |
| HCT | 6.1 | 4.1 | 2.1 | 1.14 | -0.7 | 4.7 | 3 | 1.2 | 0.41 | 精密度 |
| MCV | 5.3 | 3.5 | 1.8 | 0.79 | -0.1 | 6.6 | 4.3 | 2.2 | 0.08 | 精密度 |
| MCH | 6.0 | 4 | 2.0 | 0.98 | 1.06 | 5 | 3 | 1 | 0.72 | 精密度 |
| MCHC | 5.0 | 3.3 | 1.7 | 1.18 | 1.04 | 3.4 | 1.9 | 0.6 | 0.59 | 精密度 |
| PLT | 20.2 | 13.4 | 6.7 | 2.36 | -0.07 | 8.5 | 5.6 | 2.8 | 0.02 | 精密度 |

注：“—”表示对应质量规范达到适当要求的质量规范时， $\sigma > 6$ 时不用采取纠正措施。

不精密度是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^[9]。所以不精密度应选择同批号的质控进行累积，而厂家提供的全血细胞计数的室内质控一般为 2 个月一个批号，有时批与批之间差异比较大，所以在计算累积不精密度 (CV%) 时，应当同批号进行累积再算平均值，或者每个月累积再算平均值。按生物学变异确定的 3 个层次质量规范中的不精密度水平，8 个项目 100% 达到了最低层次的质量要求，除了 MCHC 只有 50% 达到适当层次的质量要求外，其他项目均 100% 达到了适当层次的质量要求，而 WBC 的中、高值和 PLT 的高值达到了最佳层次的质量要求，一是反映了质控品中 WBC 和 PLT 的瓶间差不大，比较稳定，二是反映了仪器在检测 WBC 和 PLT 两个项目时的重复性比较好，其他项目稍逊，这就要求日常工作人员要加强对仪器的维护保养，以便维持仪器的最佳状态，从而保障仪器检测结果的重复可靠性。

测量学中偏倚是指一切测量值对真值的偏离，这种偏离我们称之为误差。尽管按照美国临床实

验室改进修正案 CLIA'88 分析质量要求，2016 年全年的全血细胞计数室间质评回报成绩 100% 合格，但是按照生物学变异确定的质量规范的 3 个层次要求，差距还是挺大的，除了 WBC 100% 达到了最佳的质量规范要求外，其他基本符合适当层次的质量规范要求。

按生物学变异确定的总误差的 3 个层次所计算的 σ 值，符合最低要求的 σ 值 < 6 的占 62.5%， $5 < \sigma$ 值 < 6 的占 12.5%， $4 < \sigma$ 值 < 5 的占 12.5%， $3 < \sigma$ 值 < 4 的占 12.5%，达到优秀以上水平的占 75%，都能达到 3σ 以上；符合适当要求的 σ 值 ≥ 6 的占 12.5%， $5 \leq \sigma$ 值 < 6 的占 12.5%， $4 \leq \sigma$ 值 < 5 的占 12.5%， $3 \leq \sigma$ 值 < 4 的占 50%， σ 值 < 2 的占 12.5%，达到优秀以上的占 25%，达到良好的占 12.5%，达到 3σ 以上的占 87.5%，不可接受的占 12.5%；符合最佳要求的 $4 \leq \sigma$ 值 < 5 的占 12.5%， $2 \leq \sigma$ 值 < 3 的占 25%， $1 \leq \sigma$ 值 < 2 的占 50%； σ 值 < 1 的占 12.5%，达到优秀以上的没有，达到良好的占 12.5%，差的占 25%，不可接受的占 62.5%。 3σ 是任何业界或生产过程的最低标准。综合分析

该全血细胞分析仪除了 MCHC 需按最低层次的质量规范要求外,其他项目均可按适当层次的质量规范要求。

从计算质量目标指数 QGI 值看出,按照适当层次的质量规范要求,除了 WBC 外,其他项目均需要改进精密度,精密度考察的是仪器的稳定性。批间精密度是不同人、不同时间来操作,所以要求操作人员严格按照标准操作规程来做样本和质控,厂家工程师需定期校准仪器,从而使仪器达到最佳状态。

通过查阅文献和相关书籍了解关于质量规范的产生和应用已做了大量的工作,希望通过对于实验室程序的性能特征更多的使用基于生物学变异的质量规范^[10]。

本研究采用基于生物学变异的质量规范,与临床需求的关系更为密切,其分为最低的、适当的和最佳的 3 种不同水平,有的项目现有的分析技术还很难达到要求,所以对实验室的质量管理提出了更高、更严格的要求,6 σ 质量管理可对检验中的质量问题进行定量评价,并提供统一而简单的评价^[11]。本研究根据不同的 σ 值选择了不同的质量目标,通过数据分析更精准和客观地了解了实验室细胞分析仪检测项目的性能所处的水平和今后的改进方向及室内质控的设计方案。实验室达到 5 σ 以上的质量,选择单一的 1 σ 规则即可,3~4 σ 的质量可选择多规则质量控制方法,3 σ 以下的质量即使选择多规则质量控制方法也很难达到预期的质量,应考虑更换检测系统^[9]。所以该全血细胞分析仪日常室内质控应采用多规则质量控制方法,才能保障仪器的检测质量。

参考文献:

- [1] 冯仁丰. 临床实验室分析质量目标的共识(上)[J]. 检验医学, 2016, 31(1): 1-8.
Feng RF. Consensus on the quality goal of clinical laboratories (Part I) [J]. Laboratory Medicine, 2016, 31(1): 1-8.
- [2] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 42-44.
Wang ZG. Clinical Laboratory Quality Control [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2004: 42-44.
- [3] 张鸿伟, 段雷波. 生物学变异质量规范在血细胞分析质量控制中应用的回顾分析[J]. 航空航天医学杂志, 2013, 24(2): 139-142.
Zhang HW, Duan LB. Application of quality specification based on biological variation in the quality control of blood cell analysis [J]. Journal of Aerospace Medicine, 2013, 24(2): 139-142.
- [4] 章晓燕, 王 薇, 赵海建, 等. 生物学变异推导出的质量规范在肿瘤标志物检测指标质量评价中的应用[J]. 临床检验杂志, 2016, 34(5): 388-391.
Zhang XY, Wang W, Zhao HJ, et al. Application of quality specifications derived from biological variation in external quality assessment and internal quality control of tumor markers [J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Sciences, 2016, 34(5): 388-391.
- [5] 尹利民, 胡大春. 基于生物学变异的质量规范在临床生化质控方案设计中的应用[J]. 现代检验医学杂志, 2012, 27(1): 151-153, 157.
Yin LM, Hu DC. Application of quality specification based on biological variation in planning quality control strategy of clinical biochemistry [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2012, 27(1): 151-153, 157.
- [6] 栗秀芳, 钱 净, 赵 莹, 等. 生物学变异允许总误差在血脂检测中的质量管理[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(19): 2708-2709, 2712.
Li XF, Qian J, Zhao Y, et al. Study on the quality management of biological variation allowed total error in detection of serum lipid [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2016, 37(19): 2708-2709, 2712.
- [7] 谭晓霞, 兰蔚蔚, 徐晓红, 等. 6 σ 理论在评价临床实验室血液分析各阶段性能及设计质控方案中的应用[J]. 检验医学, 2012, 27(1): 63-66.
Tan XX, Lan WW, Xu XH, et al. Application of 6 sigma theory in evaluating the performance of clinical laboratory blood analysis and the design of quality control program [J]. Laboratory Medicine, 2012, 27(1): 63-66.
- [8] 杨 雪, 王志国. 临床检验项目的生物学变异[J]. 现代检验医学杂志, 2012, 27(2): 4-6.
Yang X, Wang ZG. Biological variation of analytes in laboratory medicine [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2012, 27(2): 4-6.
- [9] 张秀明. 分析质量指标在定量检验项目中的应用[J]. 中华临床实验室管理电子杂志, 2016, 4(1): 2-7.
Zhang XM. The establishment and application of quality indicator in laboratory tests [J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Management (Electronic Edition), 2016, 4(1): 2-7.
- [10] 何法霖, 王治国, 李少男, 等. 生物学变异在制定临床检验质量规范中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(18): 2117-2119.
He FL, Wang ZG, Li SN, et al. The application of biological variation in the formulation of clinical laboratory quality standards [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2011, 32(18): 2117-2119.
- [11] 赵 霞, 汪 萍, 张广慧, 等. 应用六西格玛理论评价和设计临床干化学检验室内质控规则[J]. 诊断学理论与实践, 2014, 13(5): 495-500.
Zhao X, Wang P, Zhang GH, et al. Evaluation and design of quality control rules for dry chemistry in clinical laboratory by six sigma (6 σ) quality management method [J]. J Diagn Concepts Pract, 2014, 13(5): 495-500.

收稿日期: 2017-01-23

修回日期: 2017-05-13