

Westgard 西格玛多规则方法在临床血液学检验常规项目质控中的应用*

程秀丽, 王 琴, 李 巍, 阚鹏程, 杨 萍 (天津市神经外科研究所)

天津市脑血管病和神经变性重点实验室/天津市环湖医院医学检验科, 天津 300350)

摘要:目的 应用 Westgard 西格玛多规则定量分析临床实验室全血细胞计数及凝血项目检测性能, 帮助实验室建立最优 Westgard 质控规则。方法 收集天津市环湖医院参加卫生部临床检验中心 2017 年全国全血细胞计数及凝血试验室内质量评价结果, 以各项目靶值百分差值的均值作为偏移估计值, 以室内质控长期累积在控变异系数作为不精密度估计值, 以卫生行业标准 WS/T 406-2012 中的允许总误差作为质量规范, 利用检验医学信息网提供的软件计算西格玛度量值和绘制西格玛性能验证图, 确定最适 Westgard 质控规则。结果 参与质评的全血细胞计数中, 包括白细胞计数、红细胞计数、血红蛋白、红细胞压积、血小板计数、红细胞平均体积、平均血红蛋白含量和平均血红蛋白浓度在内的 8 个检测项目均达到世界一流水平($\sigma > 6$), 建议选择 1_{3s} ($N=2, R=1$) 作为质控规则。凝血试验中, 凝血酶原时间和纤维蛋白原表现良好($\sigma > 4$), 活化部分凝血活酶时间检测性能可接受($3 < \sigma < 4$), 建议选择多个质控规则组合的方式以提高误差检出率。结论 Westgard 西格玛多规则方法可以有效地应用于临床血液学检验的质量管理, 针对特定检测项目设置最优 Westgard 质控规则。

关键词: 六西格玛; Westgard 西格玛多规则; 血细胞计数; 凝血试验

中图分类号: R446 **文献标志码:** A **文章编号:** 1671-7414(2018)05-151-04

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2018.05.042

Application of Westgard Sigma Rules in Routine Clinical Hematology Tests

CHENG Xiu-li, WANG Qin, LI Wei, KAN Peng-cheng, YANG Ping

(Department of Clinical Laboratory, Tianjin Key Laboratory of Cerebral Vessels and Neural Degeneration, Tianjin Neurosurgical Institute, Tianjin Huanhu Hospital, Tianjin 300350, China)

Abstract: **Objective** To establish the optimal Westgard rules for clinical laboratory with Westgard Sigma Rules that was used to quantitatively analyze the performance of routine clinical hematology tests. **Methods** Data were collected from the results of national whole blood cell counts and coagulation tests of clinical hematology. The mean percentage difference in external quality assessment (EQA) of each item was calculated as the estimation of bias and the accumulative in-control coefficient of variation (CV) of internal quality control (IQC) was recognized as imprecision. The total allowable errors derived from the health industry standard WS/T 406-2012 as quality specification. Sigma values and Sigma Quality Assessment Chart were obtained from the software provided in the Clinet network and the optimal Westgard rules were determined. **Results** All of the eight blood cell counts tests reached the sigma value above 6, ranked into the top of the world and could choose the 1_{3s} ($N=2, R=1$) rule. Among the three coagulation tests, PT and Fib got the sigma value with $\sigma > 4$ and APTT with $3 < \sigma < 4$, a combination of rules should be selected to increase the detection of errors. **Conclusion** Westgard Sigma Rules could be effectively applied into the quality management of routine clinical hematology measurements, and help laboratories to establish the quality control procedure on the sigma scale.

Keywords: six sigma; westgard sigma rules; blood cell counts; coagulation tests

质量管理是检验科工作的重中之重。近年来六西格玛管理受到越来越多的关注, 它在检验医学中的应用由国外学者 Nevalainen 提出, 将实验室差错或缺陷率转化为西格玛水平进行评价和管理^[1]。Westgard 多规则室内质量控制方法是目前临床实验室广泛采用的, 单规则以并联方式联合起

来后, 假失控概率大大降低, 且多规则组合能够提高误差检出率, 对随机误差和系统误差均敏感。但是质控规则的选择主要凭借经验, 大多数实验室采用均值(\bar{x}) $\pm 2s$ 和均值(\bar{x}) $\pm 3s$ 作为警告界限和失控界限, 其他的规则是否选择以及如何组合都比较随意, 缺乏科学的理论依据。2014 年 Westgard

* 作者简介: 程秀丽(1986—), 女, 博士研究生, 主管技师, 研究方向: 临床检验质量控制, E-mail: chengxl890_beauty@126.com。

通讯作者: 杨 萍(1962—), 女, 主任技师, E-mail: tjhhospitallab@126.com。

等^[2]提出了 Westgard 西格玛多规则 (Westgard Sigma Rules™) 的概念, 将西格玛方法与传统的 Westgard 质控规则结合, 根据六西格玛度量值选择合适的质控规则。该方法能够帮助实验室方便地建立最优 Westgard 质控规则。本文以临床血液学检验常规项目为例, 利用卫生部临床检验中心室间质评 (EQA) 中的百分差值作为本室的偏倚估计, 以室内质控 (IQC) 长期累积在控变异系数作为 CV 估计值, 采用卫生行业标准中血液学检验常规检验项目的允许总误差作为质量规范^[3], 计算西格玛度量值, 并根据西格玛值建立针对特定检测项目的最优 Westgard 质控规则。

1 材料和方法

1.1 仪器与试剂 仪器: Sysmex 公司 XE-5000 全自动血细胞分析仪与 CS-5100 全自动血凝仪; 试剂: Sysmex 原装配套血细胞试剂与西门子血凝试剂; 室内质控品: Sysmex 全血质控及西门子血凝质控; 室间质量评价材料: 卫生部临床检验中心 2017 年第二次全国血细胞计数及凝血试验室间质评样本。

1.2 数据采集 实验室按照要求及时检测质控物, 通过网络上报 EQA 数据并得到回报结果。此次参评的全血细胞计数共 8 项, 分别为白细胞计数 (WBC)、红细胞计数 (RBC)、血红蛋白 (HGB)、血细胞压积 (HCT)、血小板计数 (PLT)、平均红细胞体积 (MCV)、平均血红蛋白含量 (MCH) 和平均血红蛋白浓度 (MCHC); 凝血试验 3 项, 分别为凝血酶原时间 (PT)、活化部分凝血活酶时间 (APTT)

和纤维蛋白原 (Fib)。

1.3 偏倚 (Bias) 评估 利用回报的室间质评结果, 计算本室各项目结果与相应批号样品靶值的百分差值, 由于每个项目为 5 个批号的质控品, 故取 5 个百分差值的绝对值的平均值作为该项目的偏倚估计。

1.4 不精密度 (CV) 水平估计 选取本室 2017 年 1~12 月室内质量控制的累积在控变异系数作为不精密度水平估计。本室每个检测项目有 2 个浓度水平的质控, 因此可相应得到 2 个西格玛值, 当两者相差较小 (差值 < 1) 时, 取较低的西格玛值作为方法性能评价及设计质控方案的依据, 否则取平均西格玛值。

1.5 计算西格玛值并绘制标准化西格玛性能验证图 根据公式 $\sigma = (TEa - |Bias|) / CV$ 计算各项目的西格玛值, 各参数均以百分数表示。TEa 参照中华人民共和国卫生行业标准 WS/T 406~2012^[3] 规定的允许总误差。利用检验医学信息网提供的软件, 将允许总误差、偏倚和变异系数输入, 获得西格玛值及绘制的西格玛性能验证图。

1.6 Westgard 西格玛多规则 两个水平质控品的 Westgard 西格玛多规则见图 1, 表 1。

表 1 Westgard 西格玛多规则

σ 度量值	适用质控规则
6 σ	1 _{3s} (N=2, R=1)
5 σ	1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s} (N=2, R=1)
4 σ	1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s} , 4 _{1s} (N=4, R=1 或 N=2, R=2)
3 σ	1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s} , 4 _{1s} , 8 _x (N=4, R=2 或 N=2, R=4)

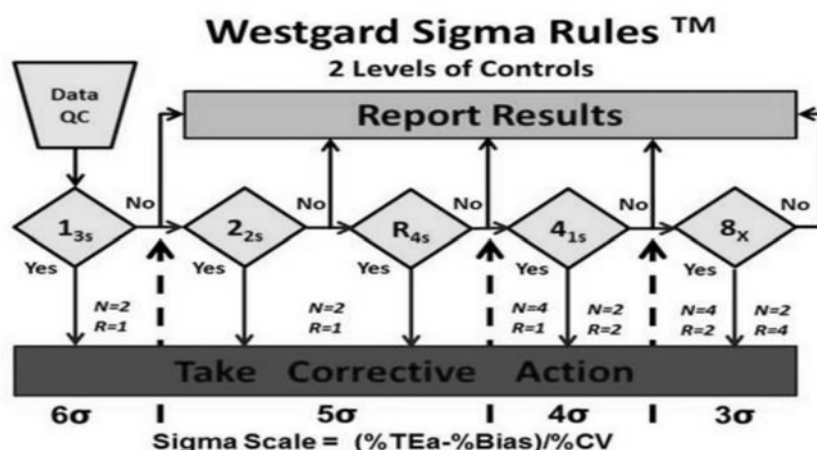


图 1 Westgard 西格玛多规则示意图

(引自 Westgard JO. et al, 2014)

2 结果

2.1 偏倚、不精密度和西格玛值 对本室临床血液学检测各项目进行偏倚和不精密度评估, 按照计算公式获得各个项目的西格玛值, 结果见表 2。在

全血细胞计数的 8 项中, WBC, RBC, HGB, HCT, PLT, MCV, MCH 和 MCHC 的西格玛值均大于 6, 检测性能均为“世界一流”水平。而凝血 3 项中, PT 与 Fib 的西格玛值在 $4 < \sigma < 5$ 范围, 检测性能

为“良好”;APTT 西格玛值为 3.40,检测性能为 “可接受”。

表 2 临床血液检测常规项目性能分析及质控规则

项 目	偏倚(%)	变异系数(%)	允许总误差(%)	σ 值	适用质控规则
WBC	0.34	1.76	15.0	8.33	$1_{3s}(N=2, R=1)$
RBC	1.09	0.51	6.0	9.63	$1_{3s}(N=2, R=1)$
HGB	0.48	0.49	6.0	11.27	$1_{3s}(N=2, R=1)$
HCT	1.48	0.76	9.0	9.89	$1_{3s}(N=2, R=1)$
PLT	4.97	2.27	20.0	6.62	$1_{3s}(N=2, R=1)$
MCV	0.70	0.63	7.0	10.00	$1_{3s}(N=2, R=1)$
MCH	1.74	0.64	7.0	8.22	$1_{3s}(N=2, R=1)$
MCHC	1.92	0.94	8.0	6.47	$1_{3s}(N=2, R=1)$
PT	2.96	2.82	15	4.27	$1_{3s}2_{2s}R_{4s}(N=2, R=1)$
Fib	2.68	3.66	20	4.73	$1_{3s}2_{2s}R_{4s}(N=2, R=1)$
APTT	7.08	2.33	15	3.40	$1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}8_x(N=4, R=2 \text{ 或 } N=2, R=4)$

2.2 西格玛性能验证图与质控规则 利用检验医学信息网提供的软件,将允许总误差、偏倚和变异系数导入,得到西格玛性能验证图,见图 2。图中斜线划分的区域从右上到左下依次代表 $\sigma < 2$ (不可接受), $2 \leq \sigma < 3$ (欠佳), $3 \leq \sigma < 4$ (临界), $4 \leq \sigma < 5$ (良好), $5 \leq \sigma < 6$ (优秀) 和 $\sigma \geq 6$ (世界一流) 六个水平。从图中可看出,全血细胞计数的 8 个项目全部

落实线以左,凝血三项落在相应的区域内,西格玛性能验证图中显示的结果与计算的西格玛值相符。根据西格玛值确定的适用质控规则见表 2。全血细胞计数 8 个项目适用 $1_{3s}(N=2, R=1)$ 规则,PT 与 Fib 适用 $1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}(N=4, R=1 \text{ 或 } N=2, R=2)$ 规则,APTT 则需要采用 $1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}8_x(N=4, R=2 \text{ 或 } N=2, R=4)$ 规则。

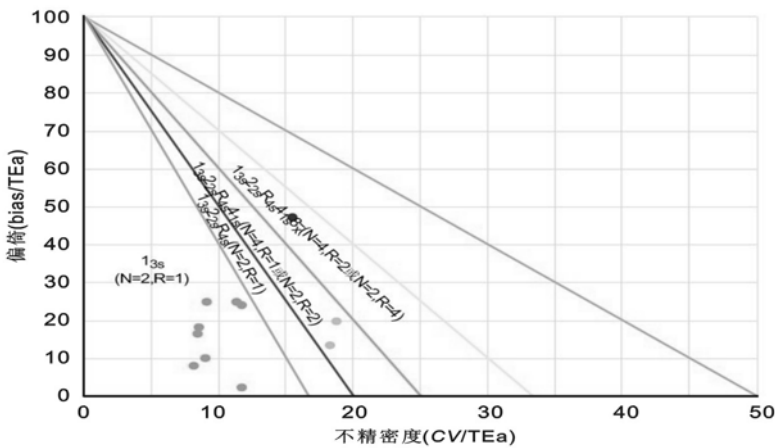


图 2 标准化西格玛性能验证图及质量控制规则

3 讨论 西格玛(σ)在统计学中表示“标准差”,用来表征任意一组数据的离散程度,其大小可以反映质量水平的高低^[4]。六西格玛管理最早用于工业来降低生产过程中产品及流程的缺陷,提高生产效益。六西格玛质量水平意味着 100 万次机会中有 3.4 个缺陷的可能,这是一种高标准的管理方法。 $>6\sigma$ 代表世界一流的水平, 3σ 水平作为可接受限。在临床检验中,西格玛方法可以方便地用于检验前及检验后的质量控制活动中,如计算检验前标本的不合格率、检验后危急值回报的及时率等,根据每百万缺陷数换算成 σ 值进行统一评价管理^[4]。检

验中的质量评价由公式 $\sigma = (TEa - |Bias|) / CV$ 计算获得^[6]。将公式变形处理得到的西格玛性能验证图,以 CV/TEa 为横坐标、以 $|Bias| / TEa$ 为纵坐标,相当于将不精密度和偏倚通过 TEa 进行标准化,使得具有不同允许总误差的检测项目有了可比性^[6,7],同时根据项目在图中所处的位置也可以清晰地判断检测性能不佳的原因是精密度问题还是正确度问题,或两者兼而有之。

Shewhart 于 1924 年首先提出质控图,Levey 等^[8]把质控图用到临床检验中,后又经过修改发展成大家所熟悉的 L-J 质控图^[9]。Westgard 等^[10]随

后提出“多规则”的质控方法,被实验室广泛采用。但是如何选择适合本实验室的室内质控方法是每个实验室都要面对的问题。临床实验室普遍使用 1_{3s} 和 2_{2s} 作为失控规则,但这种通用质控方法不一定是最佳的,不一定适合所有的检测项目和所有的实验室。Westgard JO 等将西格玛值与 Westgard 质控规则结合在一起形成的 Westgard 西格玛多规则,为 Westgard 多规则的选择提供了理论指导,实验室只需计算本室检测项目的西格玛值,就可以方便的确立该项目的适用质控规则。

本次参评的血液学检测常规项目中,全血细胞计数检验性能较高,8个检测项目均达到世界一流水平($\sigma > 6$),理论上产生的缺陷非常少,因此只要求一个质控规则 1_{3s} 检出随机误差即可,在一个分析批内使用两个水平质控品。而 $\sigma < 6$ 时就应该根据实际情况选择相应的质控规则。本室的PT和Fib两个项目 $4 < \sigma < 5$,西格玛质量要求 $1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}$ 多规则,最好每批使用4个控制品检测($N=4, R=1$),或者将一天的工作划分为2批,每批使用2个质控品检测($N=2, R=2$)。 1_{3s} 指一个质控结果超过 $\bar{x} \pm 3s$ 就判断失控, R_{4s} 指在同一批内高和低质控结果之间的差值超过 $4s$ 判断失控,两种规则组合能够提高对随机误差的敏感度。而 2_{2s} 指两个连续的质控结果同时超过 $\bar{X} + 2s$ 或 $\bar{X} - 2s$ 判断失控, 4_{1s} 指4个连续的质控结果同时超过 $\bar{X} + 1s$ 或 $\bar{X} - 1s$ 判断失控,这两个质控规则均对系统误差敏感。采用两类质控规则联合的方法,能够提高对随机误差及系统误差的检出率。APTT检测性能为可接受($4 < \sigma < 5$),有更大的改进空间,除了需要 $1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}$ 组合约束外,又加入了 $8x$ 质控规则,表示8个连续的质控结果落在平均数的一侧(高或低于平均数)。该规则对系统误差敏感,且要求每2批检测4个质控品($N=4, R=2$),或4批内的每批检测2个质控品($N=2, R=4$)以提高误差检出率。从西格玛值设置的质控规则可以看出, σ 值越高即检测性能越高,需要的质控规则越简单。相反,在检测性能不佳时,需要的质控规则就越多,且需要增加质控物的数量和质控频次来监控检验过程。但是这种做法在实际操作中定会大幅增加实验室成本和降低日常工作效率。因此,如何提高实验室检测水平、降低实验室成本并提高工作效率需要临床工作人员在工作中进一步摸索^[11]。

参考文献:

- [1] Nevalainen D, Berte L, Kraft C, et al. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale[J]. Arch Pathol Lab Med, 2000, 124(4): 516-519.
- [2] Westgard JO, Westgard SA. Basic Quality Management Systems[M]. Madison WI: Westgard QC Inc, 2014.
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS/T 406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求[S]. 北京:中国标准出版社, 2013.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. WS/T 406-2012 Analytical quality specifications for routine tests in clinical hematology[S]. Beijing: Standards Press of China, 2013.
- [4] 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, 2014:554-567.
Wang ZG. Technology for quality control in clinical laboratory [M]. 3th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014:554-567.
- [5] 王治国. 临床检验 6σ 质量设计与控制[M]. 北京:人民卫生出版社, 2012.
Wang ZG. 6σ quality plan and control in clinical laboratory [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2012.
- [6] 肖亚玲, 王薇, 赵海建, 等. 用西格玛性能验证图评价中国血糖监测项目[J]. 临床检验杂志, 2015, 33(3):223-225.
Xiao YL, Wang W, Zhao HJ, et al. Application of sigma performance verification for blood glucose test in China[J]. Chin J Clin Lab Sci, 2015, 33(3):223-225.
- [7] 肖亚玲, 王薇, 赵海建, 等. 西格玛性能验证图在常规化学检测项目性能评价中的应用[J]. 现代检验医学杂志, 2016, 31(4):159-162.
Xiao YL, Wang W, Zhao HJ, et al. Application of sigma verification of performance to evaluate the performance of routine chemistry in one laboratory[J]. J Mod Lab Med, 2016, 31(4):159-162.
- [8] Levey S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory[J]. Am J Clin Pathol, 1950, 20(11):1059-1066.
- [9] Westgard JO, Groth T, Aronsson T, et al. Combined Shewhart-cusum control chart for improved quality control in clinical chemistry[J]. Clin Chem, 1977, 23(10):1881-1887.
- [10] Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, et al. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry[J]. Clin Chem, 1981, 27(3):493-501.
- [11] Westgard JO, Westgard SA. The quality of laboratory testing today: an assessment of sigma metrics for analytic quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance[J]. Am J Clin Pathol, 2006, 125(3):343-354.

收稿日期:2018-04-18

修回日期:2018-07-11