

分析批长度 Westgard 西格玛规则图 在甲状腺功能检查项目质控中的应用*

徐晓华, 孔丽蕊 (成都市郫都区中医医院检验科, 成都 611730)

摘要:目的 运用分析批长度 Westgard 西格玛规则图选择甲状腺功能项目的质控策略,降低患者的风险。方法 采用实验室室内在控的累积不精密度(CV)和2018年参加第二次临床检验中心的室间质评的结果与靶值之间的偏倚(Bias),并采用2017年卫生部临床检验中心内分泌室间质评性能规范中的总允许误差(TEa),计算各项的西格玛(σ)值,再根据分析批长度 Westgard 西格玛规则流程图选择相应的质控数目、质控次数、质控规则及分析批长度。结果 甲状腺功能项目的 σ 值分别为TSH:5.71, FT4:8.48, T4:3.54, T3:5.04和FT3:3.84。根据流程图FT4采用 1_{3s} , N=2, R=1, 分析批长度为1 000; TSH和T3采用多规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$, N=2, R=1, 分析批长度为450; FT3和T4采用多规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$, N=6, R=1, 分析批长度为45。结论 分析批长度 Westgard 西格玛规则流程图是一种新的基于风险的统计质量控制(SQC)工具,运用它更能简单直观选择相关项目的质控策略,减少患者风险。

关键词:质控策略;分析批长度 Westgard 西格玛规则;甲状腺

中图分类号:R446 **文献标志码:**A **文章编号:**1671-7414(2019)03-156-02

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2019.03.040

随着临床实验室对检验结果的质量要求越来越高,如何正确设计检测项目的质控策略也越来越引起人们的重视。特别是为高通量连续工作分析仪建立限定区间统计质量控制的分析批长度(或质量控制频率)是质控策略中的一项重要内容。而合理的分析批长度有助于及时检出误差,降低系统误差所致的不可接受患者结果数,从而最小化患者风险。对于检测大批量标本如何减少患者风险,Westgard以不可接受患者结果最大预期数目(Nuf)=1为目标确定分析批长度,建立了西格玛(σ)分析批长度列线图^[1],根据列线图制作了简单实用的“分析批长度 Westgard 西格玛规则”流程图,实验室只需要计算项目的 σ 值,就可以选择适合该项目在限定区间的质控策略。

1 材料和方法

1.1 数据来源 收集实验室2018年第二次省临床检验中心甲状腺功能项目(甲功)五项的室间质评和室内质控数据。

1.2 方法

1.2.1 仪器和试剂:仪器为雅培 i2000SR 全自动化学发光仪,校准品和试剂均为雅培公司配套试剂,质控品来自伯乐公司(批号分别为40351和40352)。

1.2.2 总允许误差(TEa)的选择:TEa采用2017年卫生部临床检验中心(NCCL)内分泌室间质评性能规范。

1.2.3 偏倚(Bias)的估计:Bias采用实验室2018年第二次室间质评上报质控数据与相应批号EQA样品靶值(相同方法组EQA结果的中位数)的百

分比差值。由于每个质控项目含5个浓度水平,所以取5个差值绝对值的平均值。

1.2.4 不精密度的估计:采用同一批号连续两个月实验室累计的CV。由于实验室采用了低、中两个水平的质控品,故使用两个CV的平均值作为实验室不精密度的估计值。

1.2.5 计算项目的 σ 水平: σ 水平计算公式为 $\sigma = (TEa - Bias) / CV$,其中TEa为项目的允许总误差,Bias和CV分别为参加室间质评得到的偏倚和室内质控的不精密度。

1.2.6 质控策略的选择:根据 σ 值和分析批长度 Westgard 西格玛规则流程图选择相应的质控数目、质控次数、质控规则及分析批长度。

2 结果 甲状腺功能五项的 σ 值,见表1。

表1 甲状腺功能的 σ 值				
项目	Bias(%)	CV(%)	TEa(%, NCCL)	σ 值
TSH	7.46	3.95	30	5.71
FT3	-1.4	6.15	25	3.84
T3	-2.1	4.54	25	5.04
T4	4.106	4.49	20	3.54
FT4	0.582	2.88	25	8.48

根据分析批长度 Westward 西格玛规则流程图(图1)和 σ 值,FT4的 σ 大于6,采用单规则 1_{3s} ,运行1 000个样本只需要检测一次2个水平的质控品(N=2);TSH和T3的 σ 值在5~6之间,采用多规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$,运行450个样本需要做一次2个水平的质控品质(N=2);FT3和T4的 σ 值在3~4之间,采用多规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$,运行45

* 作者简介:徐晓华(1985—),女,本科,主管检验师,研究方向:临床免疫学和微生物学,E-mail:757176277@qq.com。

通讯作者:孔丽蕊(1972—),女,本科,副主任技师,研究方向:临床生物化学和免疫学,E-mail:524392472@qq.com。

个样本需要检测 2 个水平的质控品 3 次 ($N=2 \times 3$)。

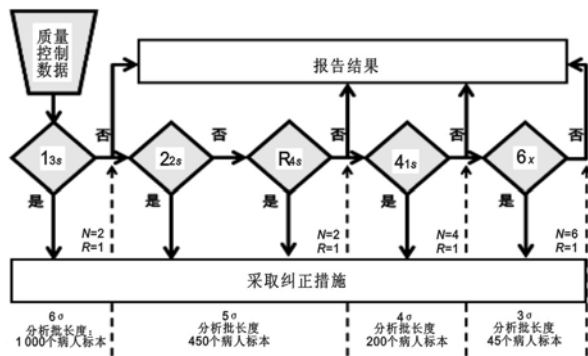


图1 分析批长度 Westgard 西格玛规则图

3 讨论 六西格玛(6 σ)理论已经广泛应用在实验室质量的管理上,通过标准化 6 σ 方法性能验证图对仪器的性能和项目质控的选择进行综合评价,但它未提供每批质控频率的选择,因此 Westward 又将经典的 Westward 多规则图与六西格玛相结合,称为 Westward 西格玛规则图^[2](图 2)。在我国 2019 年即将实施的 WS/T641-2018 行业标准(临床检验定量测定室内控制)方法选择中也推荐使用 Westward 西格玛法。通过计算西格玛值可描述分析方法的精密度和正确度与质量要求之间的关系,同时可计算医学重要的临界系统误差($\Delta \text{SEc} = [(\text{TEa} - |\text{Bias}|) / \text{CV}] - 1.65$),然后,根据临界系统误差和质量控制方法的性能,选择适当的质控规则和每批质控测定频率^[3]。

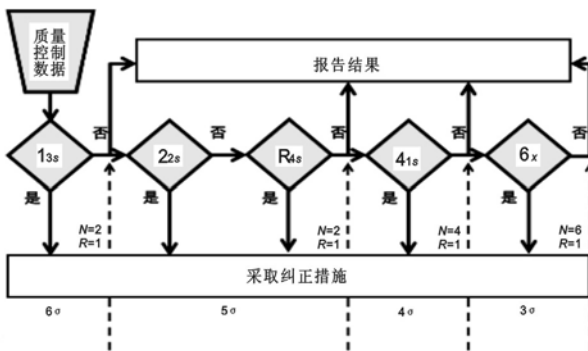


图2 Westgard 西格玛规则图

CLSI C24-Ed4 指南^[4]提出了基于患者风险的统计质量控制(statistical quality control, SQC),开始实验室 QC 从“以仪器为中心”监控检测系统的稳定性到“以患者为中心”的转变,降低不可靠结果对患者伤害的风险。而基于风险的 SQC 设计需要确定四个要素:质控品的数目,质控测定次数,质控规则以及样本分析批长度。

分析批长度 Westward 西格玛规则流程图是目前最新的一种实验室质量控制策略新工具,由 Westward 在 2018 年美国临床化学年会(AACC)会议上提出,相对于其它常用的 SQC 设计如 Sig-

ma-度量临界误差图和经过简化的工具如 Westgard 西格玛规则^[5]等工具更为简单、直观,相比原先的 Westgard 西格玛规则图,其在原来基础上增加了不同西格玛水平下的分析批长度,同时对部分质控规则和每次质控测定数量进行了调整,能够更加方便帮助实验室大批量检测标本时选择合适的质控策略,而合理的分析批长度有助于及时检出误差,将受系统误差影响的不可接受患者结果数降至最低,实现以患者风险为基础的质控目标。

当前实验室的甲状腺功能检查项目的 σ 均值都达到了 5 σ 以上,FT4 更是达到了世界级水平,用 σ 度量标准来看,甲状腺功能项目的检验结果都在良好状态,只有 FT3 和 T4 在临界水平,这可能与实验室累计的数目太少和更换试剂批号频繁有关。目前,甲状腺功能检查项目每批样本量在 100 以下,使用的 2 个水平的质控品 1 次,基本能够满足风险管理的要求,而 FT3 和 T4 则应在检测过程中适当增加一次到两次的室内质控,以便发现错误结果。分析批长度 Westgard 西格玛规则流程图的利用在国内文献还少见有相关报道,理论上来说,分析批长度 Westgard 西格玛规则流程图也可用于其他高通量连续工作仪项目质控的选用,但它的实用性还需要临床进一步验证和探讨。

参考文献:

- [1] WESTGARD J O, BAYAT H, WESTGARD S A. Planning risk-based SQC schedules for bracketed operation of continuous production analyzers [J]. Clinical Chemistry, 2018, 64(2): 289-296.
- [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-Westward 西格玛规则[J]. 现代检验医学杂志, 2015, 30(1): 149-152.
FEI Yang, WANG Wei, WANG Zhiguo. A new internal quality control rules design tool in clinical laboratory-Westward sigma rules [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2015, 30(1): 149-152.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T641-2018 临床检验定量测定室内质量控制[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
National Health Commission of People's Republic of China. WS/T641-2018 Guideline for internal quality control for quantitative measurements in clinical laboratory[S]. Beijing: China Standard Press, 2018.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions [S]. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute C24A3Ed4, 2016.
- [5] WESTGARD J O. Basic quality control practices [M]. 4th Ed. Madison (WI): Westgard QC, 2016: 148-151.

收稿日期: 2019-03-13

修回日期: 2019-03-22