

风险质量控制方案在甲状腺功能检测项目的应用

谢小燕, 余春霞, 赵海燕, 乔苏凡, 范秋果, 白克庆 (中国五冶集团有限公司医院检验科, 成都 610036)

摘要: **目的** 设计风险质量控制方案应用于实验室甲状腺功能项目测定的质量控制 (Quality Control, QC) 中, 并与传统 QC 方法比较。**方法** 首先评估实验室甲状腺功能五项的西格玛值 (σ), 基于风险质量控制策略设计 QC 方案。方案中: 促甲状腺激素 (TSH) 和游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 的质控规则采用 $1_{3s}, N_2$; 游离甲状腺素 (FT4) 采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}, N_2$; 三碘甲状腺原氨酸 (T3) 采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}, N_4$; 甲状腺素 (T4) 采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x, N_6$ 。QC 事件频率为每 40 份样本测定一次质控材料。传统质量控制规则采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x, N_2$ 作为对照。运行两种质量控制方案一个月并进行比较。**结果** 通过比较发现, σ 值较高的 TSH, FT3, FT4 项目在质控监测过程中性能稳定, 风险质量控制和传统质量控制均无失控点。而 σ 值较低的 T3, T4 项目在质控监测中稳定性略差, 传统质量控制中虽未出现失控点, 但风险质量控制过程中就发现失控点, 且 σ 值越低的项目失控点就越多。**结论** 通过传统质量控制和风险质量控制的应用比较, 风险质量控制更能有效的监测分析过程的稳定性。

关键词: 风险质量控制; 传统质量控制; 甲状腺功能项目

中图分类号: R446 **文献标识码:** A **文章编号:** 1671-7414 (2021) 06-197-04

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2021.06.043

Application of Risk Quality Control Plan in Thyroid Function Tests

XIE Xiao-yan, YU Chun-xia, ZHAO Hai-yan, QIAO Su-fan, FAN Qiu-guo, BAI Ke-qing

(Department of Laboratory Medicine, China No.5 Metallurgical Group Co. Ltd., Chengdu 610036, China)

Abstract: **Objective** To design a risk quality control scheme for quality control (QC) of thyroid function measurement in laboratory, and compared with traditional QC methods. **Methods** The sigma values (σ) of five items of thyroid function in laboratory were first evaluated to design QC scheme based on risk quality control strategy. Thyroid stimulating hormone (TSH) and free triiodothyronine (FT3) quality control rules using $1_{3s}, N_2$. The free thyroxine (FT4) was $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}, N_2$. Triiodothyronine (T3) was $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}, N_4$; thyroxine (T4) was used $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x, N_6$. QC event frequency was measured once every 40 samples. $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x$, of traditional quality control rules N_2 as control. Run two quality control schemes for one month and compare them. **Results** TSH, FT3 and FT4 items with high σ value had stable performance during quality control monitoring. There were no runaway points in risk quality control and traditional quality control. The stability of T3, T4 items with low σ value in quality control monitoring was slightly poor. Although there was no point of control in traditional quality control, but the risk quality control process found out of control, and the lower the σ value, the more out of control points. **Conclusion** By comparing the application of traditional quality control and risk quality control, risk quality control can effectively monitor the stability of the analysis process.

Keywords: risk quality control; traditional quality control; thyroid function project

目前国内很多实验室因为多方面的原因, 还在采取传统的质量控制 (quality control QC) 方案, 但传统的质量控制方法用的是起始质控程序和同样的质控规则, 它反映的是检测系统当时状态, 而无法监测过程中到下一次 QC 前检测系统不会出现失控。临床实验标准研究院 (CLSI) 2016 版的 C24-Ed4 文件《定量检测程序的统计质量控制》提供了建立基于风险策略的质控 (SQC) 指南^[1], 并提出连续定量检测过程稳定性的“夹心法 (bracketcd) QC”。指南强调了质量控制的重点是患者, 实验室理想的 QC 方案应包括检测项目所需的质量指标、

检测系统的性能指标以及 QC 程序 (质控规则、质控次数、质控频率)。因此实验室设计并实施 QC 方案时, 应考虑不可靠结果对临床策略和患者产生的不利影响。本文基于风险质量控制方案^[2], 设计适合实验室的 QC 策略, 即促甲状腺激素 (TSH)、游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3)、游离甲状腺素 (FT4)、三碘甲状腺原氨酸 (T3) 和甲状腺素 (T4) QC 策略, 以探究该方案在实践中的优劣势。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 检测仪器为西门子 Atellica IM 1600 免疫分析仪。试剂和校准品: 西门子原装配套

作者简介: 谢小燕 (1985-), 女, 大学本科, 主管检验师, 研究方向: 实验室管理, E-mail: 645515012@qq.com。

通讯作者: 白克庆 (1981-), 女, 副主任技师, E-mail: 274865120@qq.com。

试剂与校准品。质控品：美国伯乐公司（质控批号为 40371 和 40373）两个浓度水平的质控品。

1.2 方法

1.2.1 估算项目的 σ 水平：项目 σ 水平计算公式为 $\sigma = (\text{TEa} - \text{Bias}) / CV$ ，其中允许总误差（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，偏倚（Bias）是参加 2019 年第二次室间质量上报质控数据的平均百分比差值，不精密度（CV）是同一批号两个水平连续三个月实验室累计 CV 的平均值。

1.2.2 质控频率：风险质控 QC 事件频率为每 40

份样本测定一次质控品。传统质量控制规则采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_{\bar{x}s}/N_2$ ，QC 事件频率为每天测定患者样本前测定一次质控品。

1.3 统计学分析 利用 Excel 2016 绘制两种方法的 (L-J)Z 分数质控数据图，分析质控数据情况并比较差异。

2 结果

2.1 风险质控方案 根据实验室计算得出各项目的 σ 值设计 SQC，其中质控程序、分析批长度、质控测定次数见表 1。

表 1 甲状腺五项功能检测的 SQC 策略

项目	σ 值	日工作量	设定 QC 间隔 分析批长度	起始质控程序	过程质控程序	每日使用 QC 次数
TSH	7.4	80	40	MR;N2	$1_{3s}; N_2^*$	3
FT3	13.5	80	40	MR;N2	$1_{3s}; N_2$	3
FT4	5.1	80	40	MR;N2	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}; N_2$	3
T3	4.0	80	40	MR;N2	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}; N_4$	3
T4	3.2	80	40	MR;N2	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6x; N_6$	3

注：*N 表示质控数量。

2.2 SQC 与传统 QC 的结果比较 按照设计的风险质控策略方案和传统质控方案在实验室内进行实际运行，以每个项目 1 个月的质控数据绘制 Levey-Jennings(L-J)Z 分数质控图。其中 $\sigma > 5$ 的 TSH，FT3 和 FT4 项目在过程质控监测中性能稳定，风险质量控制和传统质量控制都未监测到失控点，可以减少质控运行数量或增加分析批长度，采用较少的质控规则来进行质控监测。而 $\sigma < 4$ 的 T3，T4 项目，在传统质量控制中未发现失控点，而风险质量控制中就监测到失控点，且 σ 值越低，失控点就越多。尤其 σ 值最低的 T4，在传统质量控制未监测到失控点，但在风险质量控制中监测出现 12 次过程失控点。因此必须启用更严格的质控规则来提高分析性能，以确保检验结果的准确性。应用比较见图 1（共 5 张：图 1-TSH，图 1-FT3，图 1-FT4，图 1-T3，图 1-T4）。

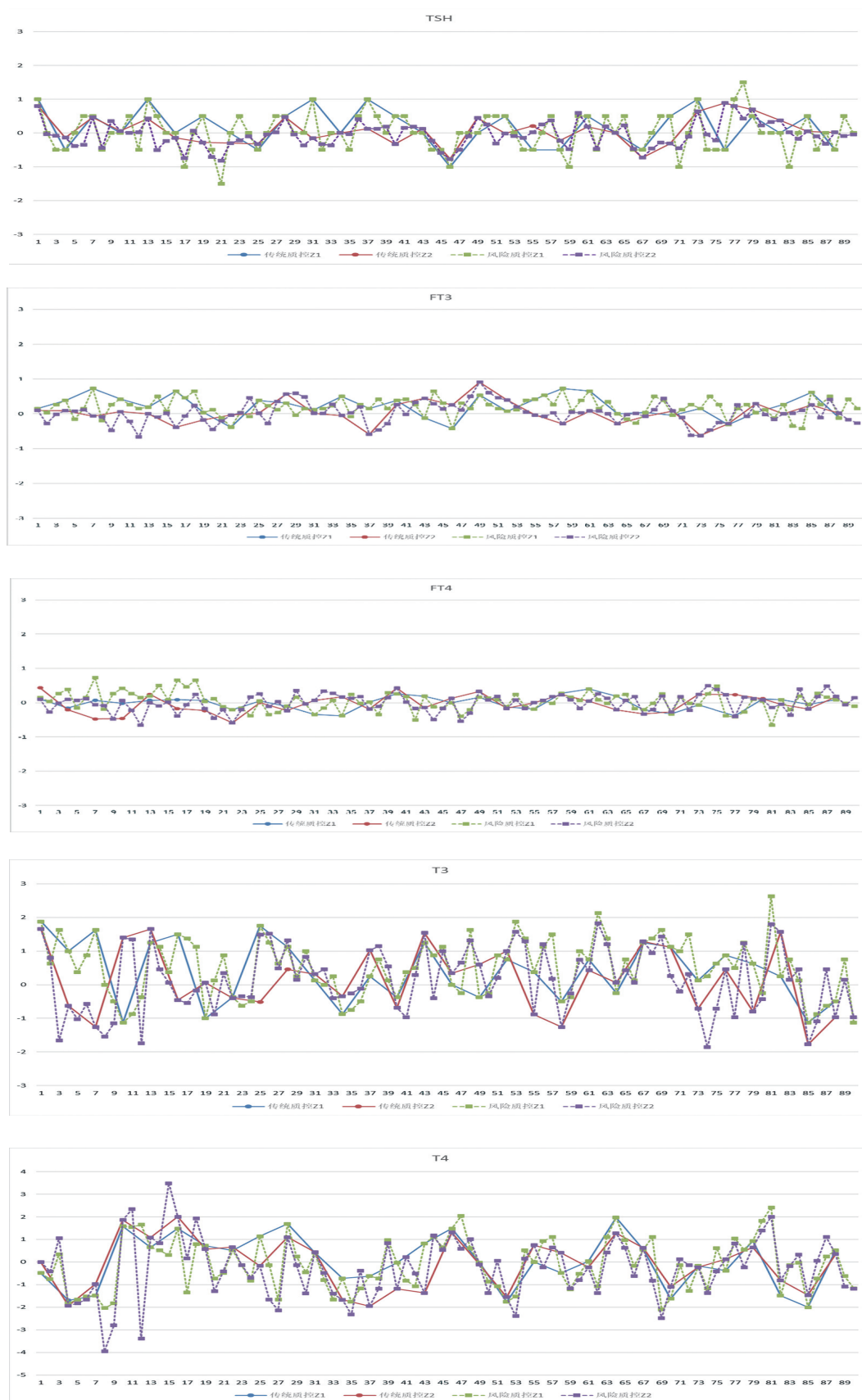
3 讨论

因为多方面的原因，目前国内很多实验室还在采取传统的质控方案，传统质量控制没有定义分析批大小（即质控频率）^[3]。对于性能好和性能差的项目都是采取的一样质控规则，且它只能反映检测系统当时状态，而无法监测过程中到下一次 QC 前检测系统不会出现失控，从而出现部分患者的结果不可信。

临床实验室要获得可靠的检验结果，良好的质量控制策略至少应涉及到质控数量、质控频率、质控规则和分析批长度。CLSI 2016 版的 C24-Ed4^[4]

指南基于 PARVIN^[5] 的患者风险参数估计来选择 SQC 策略的方法，开始了实验室 QC 从仪器到患者的转变。YAGO 和 BAYAT 等^[6-7] 将 Westgard 的 Sigma 度量与 PARVIN^[5] 的方法结合起来确定质控规则、质控重复次数和质控频率（分析批长度）。该策略总结了检测过程中的 σ 值、SQC 程序的参数和特性、最大分析批长度这三者之间的关系，以降低患者受到伤害的风险至最小^[8]。风险质量控制在测定样本过程中进行适当的 QC 次数，再应用合适的 QC 规则评价质控结果。它将两次 QC 事件之间看成一个整体，如果两次都在控，则认为此期间检测系统性能稳定，患者结果是可靠的，保证了分析过程质量可接受。

通过风险质量控制方案和传统质量控制方案运用一个月比较发现， σ 值高的 FT3，FT4，TSH 项目在过程质控监测中的稳定性优秀，没有失控点出现，如果采用传统的多规则质控规则就会出现假失控，过度干预导致成本的浪费。采用风险质量控制方案，可以用个性化的质控规则，质控测定次数和合适的分析批长度来减少成本的浪费。而 σ 值低的 T3，T4 项目，分析性能较差，传统质量控制方案无法监测到过程中的真失控，出现不可靠的结果，必须增加过程质控和使用更严格的质控规则来监控过程分析性能，风险质量控制方案加入质控数量、质控次数、质控规则和分析批长度后能更有效监测过程中的真失控，及早发现过程中问题并处理，以保障检测到失控之前不可靠的患者结果发出。



注：实线为传统质控图；虚线为风险质控图。图中X轴为一个月所运行的质控次数，Y轴为每次质控数据Z分数，蓝色实线为批号40371的传统质控图，红色实线为批号40373的传统质控图；绿色虚线为批号40371的风险质控图，紫色虚线为批号40373的风险质控图。

图1 甲状腺功能项目的传统质量控制和风险质量控制

(下转第204页)