

临床实验室甲状腺功能检测项目应用西格玛度量运行大小列线图设计多阶段质量控制策略

喻 雕^a, 胡 兰^b, 胥世朋^a, 曾 玲^a

(毕节市第一人民医院 a. 检验科; b. 消化内科, 贵州毕节 551700)

摘要: **目的** 基于患者风险设计甲状腺功能检测项目的多阶段质控策略。**方法** 利用国家卫生健康委员会临床检验中心内分泌室间质评回报结果和日常质控数据获得偏移百分差和室内质控变异系数, 并计算西格玛(σ)度量值。估算实验室甲状腺功能检测项目的最大日工作量和期望报告间隔, 应用 σ 度量运行大小列线图设计甲状腺功能检测项目的质控程序并在实验室内运行1周, 计算质控开支占总成本的比例。**结果** 促甲状腺激素(thyroid stimulating hormone, TSH)、游离三碘甲状腺原氨酸(free T3, FT3)、游离甲状腺素(free T4, FT4)、三碘甲状腺原氨酸(total triiodothyronine, TT3)和甲状腺素(total thyroxine, TT4)的 σ 度量值分别为6.06, 3.68, 4.36, 4.35和2.28。TSH的起始质控程序为 $1_{3s}N2$, 监控质控程序为 $1_{3s}N1$; FT3和TT4的起始质控程序为MR N4, 监控质控程序为MR N4; FT4和TT3起始质控程序均为MR N2, 监控质控程序均为 $1_{3s}N2$ 。运行1周质控程序, TSH和TT3未监测到失控点, FT4监测到1个失控点, FT3监测到4个失控点, TT4监测到2个失控点。TSH, FT4, TT3, FT3和TT4的质控开支占总成本的比例分别为3.3%, 5.3%, 5.3%, 10.3%和10.3%。**结论** 应用西格玛度量运行大小列线图设计甲状腺功能检测项目的多阶段质量控制策略可以降低患者伤害的风险。

关键词: 甲状腺功能; 列线图; 多阶段质量控制; 风险管理

中图分类号: R446 **文献标识码:** A **文章编号:** 1671-7414(2023)02-190-05

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2023.02.036

Using Sigma-metric SQC Run Size Nomogram to Design a Multistage Quality Control Strategy for Thyroid Function Testing Items in Clinical Laboratory

YU Diao^a, HU Lan^b, XU Shi-peng^a, ZENG Ling^a

(a. Department of Clinical Laboratory; b. Department of Gastroenterology, the First People's Hospital of Bijie City, Guizhou Bijie 551700, China)

Abstract: Objective To design a multistage quality control strategy for thyroid function testing items based on patient risk. **Methods** The bias was obtained from the results of the endocrine external quality assessment of the National Center for Clinical Laboratories, and the coefficient of variation of the internal quality control was obtained from the daily quality control data, and then the sigma metrics value was calculated. Estimating the laboratory's maximum daily workload and expected reporting interval for thyroid function testing, applied the sigma metric to run the nomogram to design quality control procedures for thyroid function testing items and was run in the laboratory for 1 week, and calculate the proportion of quality control expenses to total costs. **Results** The σ metrics values of TSH, FT3, FT4, TT3 and TT4 were 6.06, 3.68, 4.36, 4.35 and 2.28, respectively. The initial quality control program for TSH was $1_{3s}N2$, and the monitoring quality control program was $1_{3s}N1$. The initial quality control for FT3 and TT4 was MR N4, and the monitoring quality control was MR N4. The initial quality control for FT4 and TT3 was MR N2, and the monitoring the quality control was $1_{3s}N2$. After running the quality control program for 1 week, TSH and TT3 did not detect out of control point, FT4 detected 1 out of control point, FT3 detected 4 out of control points, and TT4 detected 2 out of control points. The proportion of quality control expenses in TSH, FT4, TT3, FT3 and TT4 to the total cost was 3.3%, 5.3%, 5.3%, 10.3% and 10.3%, respectively. **Conclusion** Applying σ metrics to run size nomograms to design and analyze multistage quality control strategies for projects can minimize the risk of patient harm.

Keywords: thyroid function; nomogram; multistage quality control; risk management

美国临床和实验室标准化协会(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)在2011年颁布的EP-23A《基于风险管理的实验室质量控制指南》^[1]的基础上于2016年颁布了C24-Ed4《定量测

基金项目: 毕节市联合基金[毕节联合字sy(2002)1号]: 婴幼儿肺炎25羟维生素D水平及免疫相关因素的研究。

作者简介: 喻雕(1989-), 男, 硕士, 主管技师, 主要从事临床实验室质量管理, E-mail: yd15559629286@163.com。

量程序统计质量控制：原则和定义》^[2]，标志着实验室质量控制从“以仪器为中心”监控检测系统的稳定性转变为“以患者为中心”管理不可接受的报告对患者伤害的风险，也意味着现在比过去更加重视将质控频率和质控流程作为质控策略的关键部分。传统统计学质量控制策略（statistical quality control strategies, SQC）的设计集中在质控规则的选择和质控测定值个数，以实现较高的误差检出率（ $Ped \geq 90\%$ ）和较低的假失控率（ $Prf \leq 5\%$ ）。许多统计学工具（如功效函数图、操作过程规范图、标准化西格玛性能验证图）被应用于室内质量控制方案的设计，如LIU等^[3]研究利用标准化西格玛性能验证图评估内分泌项目的分析性能，并设计个性化的质控策略，但是这些都不是基于患者风险设计的，也没有涉及质控频率。Westgard开发了西格玛度量运行大小列线图（sigma-metric run size nomogram）工具^[4]，可以直观地推荐质控规则、质控测定值个数和质控频率，以及引入多阶段括号式质控实时监测患者风险，但很少有实验室应用该工具设计质控策略。本研究旨在利用西格玛度量运行大小列线图，从风险管理视角为甲状腺功能检测项目设计多阶段质量控制策略，降低患者伤害的风险。

1 材料与方 法

1.1 研究对象 毕节市第一人民医院检验科开展的甲状腺功能检测项目包括：促甲状腺激素（thyroid stimulating hormone, TSH）、游离三碘甲状腺原氨酸（free T3, FT3）、游离甲状腺素（free T4, FT4）、三碘甲状腺原氨酸（total triiodothyronine, TT3）和甲状腺素（total thyroxine, TT4）。

1.2 仪器与试剂 Beckman Coulter DXI800 化学发光仪及原装配套试剂和校准品（美国贝克曼公司）；质控材料购置美国伯乐公司提供的2个QC水平干粉免疫分析质控物（批号分别为40401和40403）。

1.3 方 法

1.3.1 数据来源和 σ 度量值的计算：TSH, FT3, FT4, TT3 和 TT4 的允许总误差（allowable total error, TEa）来源于2017年卫生部临床检验中心室内质量评价国家标准，国家卫生健康委员会临床检验中心

提供的2021年内分泌全年室内质评回报结果的百分差值绝对值的平均值计算偏移%（Bias%），室内质控变异系数（CV%）来源于2021年7月~12月累计两个批次在控的室内质控CV%的均方根值，即 $CV_{合成} \% = \{ [(CV_{水平1} \%)^2 + (CV_{水平2} \%)^2] \}^{1/2}$ 。计算 σ 度量值 = (TEa% - Bias%) / CV%。

1.3.2 西格玛度量运行大小列线图：列线图来源于参考文献[4]中的Fig.1，规则描述来源于参考文献[4]中的Fig.2：①MR N4： $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ 多规则，每次测定质控品4次，误差检出概率1.00，假失控概率为0.03；② $1_{3s}N4$ ： 1_{3s} 单规则，每次测定质控品4次，误差检出概率0.98，假失控概率为0.01；③MR N2： $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ 多规则，每次测定质控品2次，误差检出概率0.94，假失控概率为0.01；④ $1_{3s}N2$ ： 1_{3s} 单规则，每次测定质控品2次，误差检出概率0.85，假失控概率为0.00；⑤ $1_{2s}N1$ ： 1_{2s} 单规则，每次测定质控品1次，误差检出概率0.90，假失控概率为0.05；⑥ $1_{2.5s}N1$ ：每次测定质控品1次，误差检出概率0.82，假失控概率为0.01；⑦ $1_{3s}N1$ ：每次测定质控品1次，误差检出概率0.66，假失控概率为0.00。

1.4 统计学分析 ①根据 σ 度量值在列线图上画一条垂直线，直线与质控程序的交叉点对应的Y轴数据确定批长度；②估算我科甲状腺功能检测项目的最大日工作量和期望报告间隔：最大日工作量为150个，期望报告间隔为50个；③确定起始质控程序：样本检测前，批长度大于或等于指定的日工作量，质控规则应该有一个高Ped并且系统误差能够及时发现；确定监控质控程序：批长度大于或等于期望报告间隔，质控规则应具有较低的Pfr；④确定每一次质控事件的检测样本数量、总的质控次数和质控开支占总成本比例（%）；⑤根据制定的SQC策略，对甲状腺功能检测项目进行1周的质控运行，利用Excel 2016绘制出每个项目Levey-Jennings（L-J）Z分数质控图。

2 结 果

2.1 甲状腺功能检测项目的 σ 度量值 见表1。TSH, FT3, FT4, TT3 和 TT4 的 σ 度量值分别为6.06, 3.68, 4.36, 4.35 和 2.28。

表 1 甲状腺功能检测项目的 σ 度量值

项目	$CV_{水平1} (\%)$	$CV_{水平2} (\%)$	$CV_{合成} (\%)$	Bias (%)	TEa (%)	σ
TSH	3.31	3.57	3.44	4.13	25	6.06
FT3	5.38	6.38	5.90	3.30	25	3.68
FT4	4.67	5.18	4.93	3.48	25	4.36
TT3	4.84	5.20	5.02	3.17	25	4.35
TT4	6.75	5.90	6.34	5.52	20	2.28

2.2 甲状腺功能检测项目的多阶段SQC策略 见表2。在列线图上根据每个项目的 σ 度量值得出：

TSH的起始质控程序为 $1_{3s}N2$ ，QC测定2次，监控质控程序为 $1_{3s}N1$ ，即每隔50个样本测定1次

QC1 或 QC2; FT3 和 TT4 的起始质控程序为 MR N4, 测定 2 次 QC1 和 QC2, 监控质控程序为 MR N4, 即每隔 50 个样本测定 2 次 QC1 和 QC2; FT4 和 TT3 起始质控程序为 MR N2, 测定 1 次 QC1 和 QC2, 监控质控程序为 1_{3s} N2, 即每隔 50 个样本测定 1 次 QC1 和 QC2。

表 2 甲状腺功能检测项目多阶段 SQC 策略和质控消耗开支占比

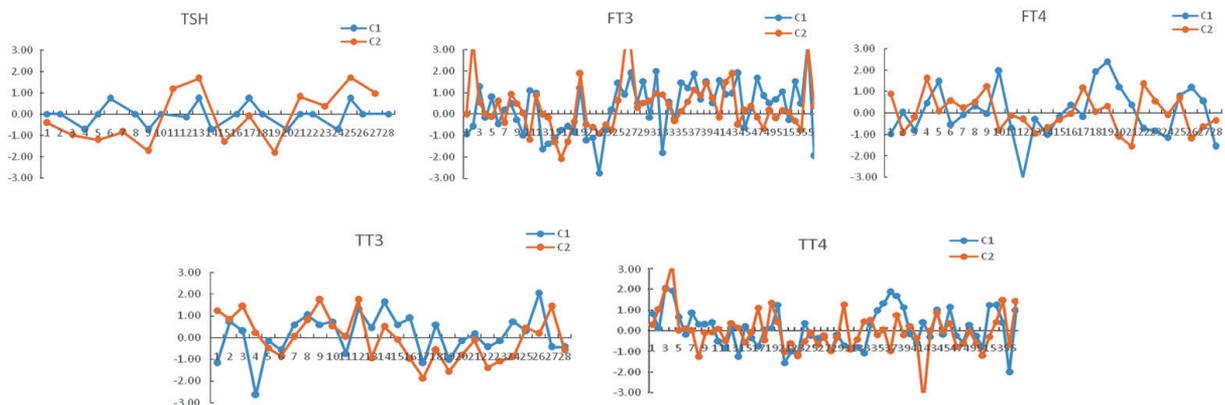
项目	TSH	FT3	FT4	TT3	TT4
日工作量	150	150	150	150	150
期望报告间隔	50	50	50	50	50
起始质控程序	1_{3s} N2	MR N4	MR N2	MR N2	MR N4
监控质控程序	1_{3s} N1	MR N4	1_{3s} N2	1_{3s} N2	MR N4
起始质控	0/C1, C2	0/C1, C2, C1, C2	0/C1, C2	0/C1, C2	0/C1, C2, C1, C2
1st 监控质控	50/C1	50/C1, C2, C1, C2	50/C1, C2	50/C1, C2	50/C1, C2, C1, C2
2nd 监控质控	100/C2	100/C1, C2, C1, C2	100/C1, C2	100/C1, C2	100/C1, C2, C1, C2
3rd 监控质控	150/C1	150/C1, C2, C1, C2	150/C1, C2	150/C1, C2	150/C1, C2, C1, C2
质控品使用总数 (个)	5	16	8	8	16
总的检测样本数 (个)	150	150	150	150	150
质控开支占总成本比例 (%)	3.3	10.6	5.3	5.3	10.6

注: C1 为 QC1, C2 为 QC2。

2.4 设计的 SQC 策略在实验室内的实际运行 TSH 性能稳定, 未监测到失控点; FT4 和 TT3 性能良好, 监测发现 FT4 有 1 次违反 1_{3s} , TT3 未

2.3 质控消耗和开支占比 TSH 消耗 5 个质控品, 质控开支占总成本的比例为 3.3%; FT4 和 TT3 消耗 8 个质控品, 质控开支占总成本的比例为 5.3%; FT3 和 TT4 消耗 16 个质控品, 质控开支占总成本的比例为 10.3%,

监测到失控点; FT3 和 TT4 性能较差, 监测发现 FT3 有 3 次违反 1_{3s} , 1 次违反 4_{1s} , TT4 有 2 次违反 1_{3s} , 见图 1。



注: X 轴为 1 周所运行的质控次数, Y 轴为每次质控数据的 Z 分数; 蓝色标记线 C1 为 QC1 质控, 橙色标记线 C2 为 QC2 质控。

图 1 甲状腺功能检测项目的 SQC 策略在实验室内实际运行质控图

3 讨论

目前在高通量连续检测系统模式下, QC 样本定期随患者样本一起检测, 当前的 QC 结果仅能反映检测系统当前的状态。如果当前的 QC 结果可以接受, 那么就可以认为自上次可接受的 QC 事件以来, 检测系统一直保持稳定, 在此期间测量的患者样本的结果可能是可以接受的, 这就是 PARVIN 等^[14]在 C24-Ed4^[2]描述的括号式质控运行模式。但是每一次 QC 事件都需要运行相同的 QC 规则和 QC 数量, 且质控开支较大。Westgard 在 YAGO 等^[5-6]研究的基础上, 将列线图中的 MaxE (Nuf) 替换为

批长度, 再结合经典的 Westgard 西格玛规则, 于 2018 年首次提出为具有括号式操作的连续检测分析仪设计了多阶段质量控制策略^[4]。对于连续检测系统, 采用多阶段质量控制的优点在于确保了从一开始运行就能达到预期用途的质量 (起始设计), 同时定期报告患者结果时质量持续可以接受 (监控设计)。

本实验室利用 Westgard 提出的列线图工具为甲状腺功能检测项目设计多阶段质量控制策略发现 TSH 的 σ 水平为世界一流水平 ($\sigma \geq 6$), 推荐的起始质控程序为 1_{3s} N2, 监控质控程序为 1_{3s} N1,

与李婷婷等^[7]为 Sebia Capillarys 2FP 分析仪设计糖化血红蛋白多阶段质量控制策略的起始质控程序和监控质控程序的研究结果一致,但与谢小燕等^[8]设计的起始质控程序和监控质控程序的结果不一致,原因在于本研究是基于 Ped 为 0.85 和 Prf = 0 选择起始质控程序(1_{3s}N2)和监控质控程序(1_{3s}N1),而谢小燕等^[8]是基于 Ped 为 0.94 和 Prf = 0 选择起始质控程序(MR N2)和监控质控程序(1_{3s}N2),因此,σ 水平较高时,所推荐的质控规则均简单宽松;FT4 和 TT3 的 σ 水平为良好(4 ≤ σ < 5),推荐的起始质控程序为 MR N2,监控质控程序为 1_{3s}N2,与孔丽蕊等^[9]研究推荐的质控程序一致,尽管选用的质控程序的质控规则为多规则,没有单规则使用起来方便,但多规则程序能使中低西格玛性能的方法获得低水平的 Max E(Nuf),以便患者伤害的概率被降低到可以接受的水平^[10];FT3 和 TT4 的 σ 水平为临界或不可接受(σ < 4),推荐的起始质控程序和监控质控程序均为 MR N4,与 ZENG 等^[11]研究中为 σ=3.36 的 ALP 推荐的质控程序一样,质控程序更为复杂,因此,需要查找性能不佳的原因并提出相应的改进措施,如加强工作人员培训、仪器维护保养和试剂、校准品、质控品的管理后重新评估 σ 水平,重新设计质控策略。多阶段质量控制设计的质控成本效益取决于检测系统的 σ 水平,FT3 和 TT4 的日质控开支占比是 FT4 和 TT3 的 2 倍,是 TSH 的 3 倍,说明项目的分析性能越差,需要的质控测定值个数越多,质控成本支出就越高,与 WESTGARD 等^[4]研究统计的质控消耗占比趋势是一致的。因此选用性能较好的检测系统、不断的提高检测的分析性能,可以降低错误报告对患者造成的风险。期望报告间隔取决于分析仪的速度和临床诊疗的预期用途,所以各个实验室应根据自己实验室的实际情况定义个性化的期望报告间隔。本实验室定义的期望报告间隔为 50 个患者样本,与谢小燕等^[8]的研究相比,报告间隔更密,质控成本更高,可能是因为我科的检测分析速度慢引起的,必要的时候可以考虑使用 Westgard 网站^[12]上的 QC 频率在线计算器计算报告间隔或针对分析项目在不同浓度水平处风险的可接受性调整 QC 频率,如与监控 6.4%HbA1c 质控浓度处的分析性能相比,监控 8.7%HbA1c 质控浓度处的分析性能显得不那么重要,通过将 HbA1c% 高水平质控浓度的风险因子从 1 调整到 5,即每 100 个患者样本出现 1 个错误报告调整为出现 5 个错误报告,发现与调整前相比,调整后推荐的质控规则更简单,QC 数量较少,且能够提供更大的分析批大小^[13]。

但本研究也有一些不足,我们的设计虽然从根

本上降低了患者伤害风险,但随着质控频率的增加,一旦出现失控,就会导致报告重新检测,导致报告时间延长和工作人员的抱怨;列线图只提供了 7 种常见的质控程序,对于超出这 7 种质控程序之外的情况就无法获得批长度;此方法只控制了最大不可纠正错误报告数量 MaxE(Nuf) 维持在 1 个以下,缺乏考虑到错误报告对患者造成伤害的严重程度,PARVIN 等^[14]提出的风险管理指数指标可以更全面地评估患者伤害的风险。因此,应用西格玛度量运行大小列线图设计分析项目的多阶段质量控制策略可以最大程度降低患者伤害的风险,但仍需要进一步完善和验证其实用性。

参考文献:

- [1] Clinical and Laboratory Standards Institute .CLSI EP23-A: Laboratory quality control based on risk management[S]. Wayne: PA, CLSI EP23-A, 2011.
- [2] Clinical and Laboratory Standards Institute .CLSI C24-Ed4: Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions. 4th ed.[S]. Wayne: PA, CLSI C24-Ed4, 2016.
- [3] LIU Yanming, CAO Yue, LIU Xijun, et al. Evaluation of the analytical performance of endocrine analytes using sigma metrics[J]. Journal of Clinical Laboratory Analysis, 2021, 35(1): e23581.
- [4] 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.
- [5] YAGO M, ALCOVER S. Selecting statistical procedures for quality control planning based on risk management[J]. Clinical Chemistry, 2016, 62(7): 959-965.
- [6] BAYAT H, WESTGARD S A, WESTGARD J O. Planning risk-based statistical quality control strategies: Graphical tools to support the new clinical and laboratory standards institute C24-Ed4 guidance [J]. J Appl Lab Med, 2017, 2(2):211-221.
- [7] 李婷婷,柯培锋,曹顺旺,等. 糖化血红蛋白分析仪基于风险的多级室内质量控制方案的设计 [J]. 临床检验杂志, 2020, 38(2): 145-149.
- [8] 谢小燕,余春霞,赵海燕,等. 风险质量控制方案在甲状腺功能检测项目的应用 [J]. 现代检验医学杂志, 2021, 36(6): 197-199, 204.
- [9] 孔丽蕊,王华丽,吴凤. 基于风险管理设计临床生物化学酶类检测项目质量控制策略 [J]. 现代检验医学杂志, 2019, 34(1): 154-156.
- [10] KONG Lirui, WANG Huali, WU Feng. Quality control strategy of clinical biochemical enzyme detection project based on risk management[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2019, 34(1): 154-156.

(下转第 199 页)

- et al. Renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors in patients with Covid-19 [J]. *New England Journal of Medicine*, 2020, 382(17): 1653-1659.
- [3] GUAN Weijie, NI Zhengyi, HU Yu, et al. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China[J]. *New England Journal of Medicine*, 2020, 382(18): 1708-1720.
- [4] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药管理局办公室. 国卫办医函[2020]184号: 关于印发新型冠状病毒感染肺炎诊疗方案(试行第七版)[EB/OL]. (2020-08-20)[2023-01-05]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202003/46c9294a7dfe4cef80dc7f5912eb1989.shtml>.
General Office for National Health Commission, National Administration of Traditional Chinese Medicine. Medical Letter of the State Health Office [2020] No. 184: Notification on the issuance of COVID-19 medical program (trial seventh edition) [EB/OL]. (2020-03-03)(2020-08-20). <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202003/46c9294a7dfe4cef80dc7f5912eb1989.shtml>.
- [5] 蒋黎, 刘靳波, 郭晓兰, 等. 四川省新型冠状病毒相关实验室检测及生物安全操作专家共识 [J]. *实用医院临床杂志*, 2020, 17(2): 3-7.
JIANG Li, LIU Jinbo, GUO Xiaolan, et al. Expert consensus on SARS-CoV-2 related laboratory testing and laboratory biosafety for clinical laboratories in Sichuan province [J]. *Practical Journal of Clinical Medicine*, 2020, 17(2): 3-7.
- [6] LIU Yanli, SUN Wenwu, LI Jia, et al. Clinical features and progression of acute respiratory distress syndrome in coronavirus disease 2019[J/OL]. *Med Rxiv*, 2020(2020-02-07). <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.02.17.20024166v3>. doi: 10.1101/2020.02.17.20024166.
- [7] HIRSCH J S, NG J H, ROSS D W, et al. Acute kidney injury in patients hospitalized with COVID-19[J]. *Kidney International*, 2020, 98(1): 209-218.
- [8] LI Zhen, WU Ming, YAO Jiawei, et al. Caution on kidney dysfunctions of COVID-19 patients[J/OL]. *MedRxiv*, 2020.(2020-3-27) [2020-5-20]. <https://doi.org/10.1101/2020.02.08.20021212>.
- [9] VADUGANATHAN M, VARDENY O, MICHEL T, et al. Renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors in patients with COVID-19 [J]. *New England Journal of Medicine*, 2020, 382(17): 1653-1659.
- [10] SU Hua, YANG Ming, WAN Cheng, et al. Renal histopathological analysis of 26 postmortem findings of patients with COVID-19 in China[J]. *Kidney International*, 2020, 98(1): 219-227.
- [11] SHARMA P, UPPAL N N, WANCHOO R, et al. COVID-19-associated kidney injury: a case series of kidney biopsy findings[J]. *Journal of the American Society of Nephrology*, 2020, 31(9): 1948-1958.
- [12] GABARRE P, DUMAS G, DUPONT T, et al. Acute kidney injury in critically ill patients with COVID-19[J]. *Intensive Care Medicine*, 2020, 46(7): 1339-1348.
- [13] ZHANG Long, WANG Jingwu, XU Qingyan, et al. Influences of tirofiban combined with atorvastatin on coronary blood flow restoration and changes in inflammatory factors, Cys-C, Hcy and MMP-9 in AMI patients after PCI [J]. *Minerva Med*, 2021. doi: 10.23736/S0026-4806.21.07607-2.
- [14] ZHANG Jinyuan, DING Ruoting, XIAN Qingzhang, et al. Serum cystatin C is increased in acute spinal cord injury: a multicentre retrospective study[J]. *Spinal Cord*, 2020, 58(3): 341-347.
- [15] ECKERT D J. Phenotypic approaches to obstructive sleep apnoea - New pathways for targeted therapy[J]. *Sleep Med Rev*, 2018, 37:45-59.
- [16] GUAN Weijie, NI Zhengyi, HU Yu, et al. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China[J]. *New England Journal of Medicine*, 2020, 382(18): 1708-1720.
- [17] 舒远路, 邓紫薇, 王宏强, 等. 32例新型冠状病毒肺炎患者流行病学和临床特征分析 [J]. *中国感染控制杂志*, 2020, 19(8): 679-686.
SHU Yuanlu, DENG Ziwei, WANG Hongqiang, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 32 patients with COVID-19[J]. *Chinese Journal of Infection Control*, 2020, 19(8): 679-686.
- [18] 胡天喜, 闫彬, 陶林静, 等. 糖尿病并发新型冠状病毒肺炎患者临床实验室常规检测指标变化及应用价值研究 [J]. *现代检验医学杂志*, 2022, 37(3): 132-137, 143.
HU Tianxi, YAN Bin, TAO Linjing, et al. Changes and application value of clinical laboratory routine testing indicators in patients with diabetes mellitus complicated with corona virus disease 2019[J]. *Journal of Modern Laboratory Medicine*, 2022, 37(3): 132-137, 143.
- [19] 马俊娥, 崔湘铨, 刘芮, 等. 新型冠状病毒肺炎患者血浆CRP、PCT和IL-6水平检测的临床诊断价值 [J]. *现代检验医学杂志*, 2021, 36(5): 105-109.
MA Jun'e, CUI Xianghua, LIU Rui, et al. Diagnostic value of determination of plasma CRP, PCT and IL-6 levels in patients with COVID-19[J]. *Journal of Modern Laboratory Medicine*, 2021, 36(5): 105-109.
- [20] LIU Yemao, XIE Jing, CHEN Mingming, et al. Kidney function indicators predict adverse outcomes of COVID-19[J]. *Med (NY)*, 2021, 2(1): 38-48, e2.
收稿日期: 2022-09-26 修回日期: 2022-12-17

(上接第193页)

- [10] BAYAT H. Selecting multi-rule quality control procedures based on patient risk[J]. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 2017, 55(11): 1702-1708.
- [11] ZENG Yuping, HE He, QIN Ken, et al. Practical application of the sigma-metric run size nomogram for multistage bracketed statistical quality control analysis of eight enzymes[J]. *Clinica Chimica Acta*, 2019, 492: 57-61.
- [12] WESTGARD J O, BAYAT H, SCHILLING P, et al. Online calculator for QC frequency or run size[OL]. <https://www.westgard.com/qc-frequency-calculator.htm>.
- [13] WESTGARD J, BAYAT H, WESTGARD S. Planning SQC strategies and adapting QC frequency for patient risk[J]. *Clinica Chimica Acta*, 2021, 523:1-5.
- [14] PARVIN C A, BAUMANN N A. Assessing quality control strategies for HbA1c measurements from a patient risk perspective[J]. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 2018, 12(4): 786-791.
收稿日期: 2022-06-11 修回日期: 2023-01-03