

2020~2022年贵州省临床实验室常规生化项目应用批长度Westgard西格玛规则的室内质量控制策略分析

张淑俊¹, 袁 薇^{1,2,3}, 孙建超², 杨敬源¹, 李 梅¹, 张娜佳² (1. 贵州医科大学公共卫生与健康学院, 环境污染与疾病监控教育部重点实验室, 贵阳 561113; 2. 贵州省临床检验中心质量管理科, 贵阳 550002; 3. 贵州省疾病预防控制中心, 贵阳 550004)

摘要: **目的** 了解2020~2022年贵州省常规生化项目室内质量控制(internal quality control, IQC)情况,并运用分析批长度西格玛规则为常规生化项目选择恰当的IQC策略。**方法** 从参加2020~2022年贵州省临床检验中心常规生化项目第一次室间质量评价(external quality assessment, EQA)计划的实验室中筛选出统一采用英国朗道公司生产的两个浓度水平室内质控品的41家、41家和52家实验室,根据其IQC信息计算变异系数(coefficient of variation, CV),将CV与WS/T403-2012标准等不精密度性能规范进行比较,分析近年来贵州省常规生化项目的IQC情况;每年从中随机抽取15家回报三酰甘油项目结果的实验室并计算 σ 值,根据分析批长度Westgard西格玛规则流程图为其选择合适的质控策略,计算质量目标指数(quality goal index, QGI)以评价各实验室检测系统的分析性能。**结果** 当月CV中, Ca, TP 2个项目满足WS/T403-2012标准的实验室比例较低,而P, CK, LDH等7个项目通过率均在80%以上,且呈逐年上升趋势;P, CK, LDH等7个项目符合生物医学变异(适当)性能规范的实验室比例均达90%,但Na, Ca, Cl等5个项目比例较低。累积CV中P, CK, LDH等10个项目满足生物医学变异(适当)性能规范的实验室比例在90%以上。对于三酰甘油项目,2020年~2022年分别有2家、5家、13家实验室达到6 σ 水平;与2020年和2021年相比,2022年 σ 值变化趋势上升($t=3.855$, 3.511 , $P \leq 0.001$),表明这些实验室分析性能越来越好。**结论** 贵州省部分常规生化项目的IQC水平在逐年提升。分析批长度Westgard西格玛规则为贵州省各实验室设计个性化质控规则,提高实验室的检测能力,更好地服务临床。

关键词: 室内质量控制; Westgard 西格玛规则; 质量目标指数; 质控规则

中图分类号: R446 **文献标识码:** A **文章编号:** 1671-7414 (2024) 02-184-08

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2024.02.034

Analysis of Internal Quality Control Strategies for the Application of Batch Length Westgard Sigma Rules in Routine Biochemical Projects of Clinical Laboratories in Guizhou Province from 2020 to 2022

ZHANG Shujun¹, YUAN Wei^{1,2,3}, SUN Jianchao², YANG Jingyuan¹, LI Mei¹, ZHANG Najia²

(1. School of Public Health, the Key Laboratory of Environmental Pollution Monitoring and Disease Control, Ministry of Education Guizhou Medical University, Guiyang 561113, China; 2. Guizhou Provincial Clinical Laboratory, Guiyang 550002, China;

3. Guizhou Provincial Center for Disease Control and Prevention, Guiyang 550004, China)

Abstract: Objective To understand the internal quality control (IQC) situation of routine biochemical projects in Guizhou Province from 2020 to 2022, and to use the analysis batch length sigma rule to select the appropriate IQC strategy for routine biochemical projects. **Methods** A sum of 41, 41 and 52 laboratories were selected from the laboratories participating in the first external quality assessment (EQA) program of the routine biochemical project in the Guizhou Provincial Center for Clinical Laboratory from 2020 to 2022, which uniformly used two concentration levels of internal quality control products produced by Randox Company in the UK. The coefficient of variation (CV) was calculated based on their IQC information, and then these CV values were used to compare with imprecise performance specifications such as WS/T403-2012 standards. The IQC situation of routine biochemical projects of Guizhou Province in recent years was analyzed. Randomly 15 laboratories were selected each year to report the results of the triglyceride project, and their σ values were calculated. Based on the Westgard sigma rule flowcharts of the analysis batch length, appropriate quality control strategies were selected and the quality goal index (QGI) was calculated to evaluate analytical performance of laboratory detection system. **Results** In the current monthly CV, the

基金项目: 贵州省卫健委科技基金项目(gzwjkj2020-1-198): 基于地理信息系统的贵州肺结核时空分析研究。

作者简介: 张淑俊(1999-), 女, 硕士在读, 研究方向: 室内质量控制, E-mail: 1923905931@qq.com。

通讯作者: 袁薇(1973-), 女, 硕士, 主任技师, 研究方向: 病原微生物, E-mail: 64692857@qq.com。

proportion of laboratories that met the WS/T403-2012 standards for Ca and TP projects was relatively low, while the pass rates for 7 projects (P, CK, LDH and other projects) were all above 80%, showing an increasing trend year by year. The proportion of laboratories with the 7 projects (P, CK, LDH and other projects) meeting the performance specifications for biomedical variation (appropriate) all reached 90%, while the proportion of laboratories with 5 projects (Na, Ca, Cl and other projects) was relatively low. The proportion of 10 projects such as P, CK, and LDH in cumulative *CV* of laboratories that met the performance specifications for biomedical variation (appropriate) was over 90%. For the triglyceride project, from 2020 to 2022, there were 2, 5 and 13 laboratories that reached 6 σ horizontal. Compared to values of 2020 and 2021 years, the trend of σ values changes of 2022 was increasing ($t=3.855, 3.511, P \leq 0.001$), indicating that the analytical performance of these laboratories was getting better and better. **Conclusion** The IQC levels of routine biochemical projects in Guizhou Province were increasing year by year. The Westgard sigma rule of the analysis batch length is designed with personalized quality control rules for various laboratories in Guizhou Province, thus improving laboratory testing capabilities and better severing clinics.

Keywords: internal quality control; Westgard sigma rules; quality goal index; quality control rules

随着检验医学的迅速发展,临床上对检验质量的要求越来越高,如何为检测项目设计合理的质控策略也越来越引起人们的重视。室内质量控制 (internal quality control, IQC) 的变异系数 (coefficient of variation, *CV*) 代表着实验室检测系统的不精密度水平,优良的实验室不精密度水平是获得准确可靠结果的基本保证^[1]。

本研究按照不同来源允许不精密度,对2020~2022年参加贵州省临床检验中心常规生化项目室间质量评价 (external quality assessment, EQA) 计划实验室的 IQC 的 *CV* 进行统计分析,并从每年回报实验室中随机抽取15家三酰甘油项目结果,计算其 σ 值,运用分析批长度 Westgard 西格玛规则为各实验室选择合适的质控规则和质控测定值个数,分析三年来这些实验室 IQC 及检测系统性能的发展趋势,以评估和指导贵州省临床实验室常规生化项目的 IQC 工作。

1 材料与方法

1.1 研究对象 从参加2020~2022年贵州省临床检验中心常规生化项目第一次 EQA 计划的实验室中筛选出统一采用英国朗道公司生产的两个浓度水平室内质控品的41家、41家和52家实验室,收集相关数据,如在控 *CV* (当年6月份不精密度水平),累积在控 *CV* (累积1年的不精密度水平)等。评价项目有钾 (K)、钠 (Na)、氯 (Cl)、钙 (Ca)、磷 (P)、葡萄糖 (Glu)、尿素 (BUN)、尿酸 (UA)、肌酐 (Cr)、总蛋白 (TP)、清蛋白 (ALB)、总胆固醇 (TC)、三酰甘油 (TG)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、碱性磷酸酶 (ALP)、肌酸激酶 (CK)、乳酸脱氢酶 (LDH)、谷氨酰转肽酶 (GGT) 和总胆红素 (T-Bil) 共20项。

1.2 仪器与试剂 检测仪器:贝克曼 AU5800 全自动生化分析仪及配套试剂 [贝克曼库尔特商贸 (中国) 有限公司], 非配套试剂来源于宁波美康生物科技有限公司、深圳市希莱恒医用电子有限公司;

罗氏日立 Systems(008) 及配套试剂 [罗氏诊断产品 (上海) 有限公司]; 迈瑞 BS 系列, 配套试剂 [深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司]; 西门子 ADVIA 1800/2400^[2], 配套试剂 [西门子医学诊断产品 (上海) 有限公司]。两个浓度水平室内质控品 (英国朗道公司, 批号: 1079UE, 1397UN)。

1.3 方法

1.3.1 不同来源允许不精密度及通过率的计算: 本研究中所有实验室均使用两个浓度的质控品, 故采用两个 *CV* 的算术均值作为实验室的不精密度水平的估计值^[3]。根据各项目 WS/T403-2012 临床生化检验常规项目分析质量要求中的 *CV* 标准^[4] 以及生物学变异导出的适当允许不精密度, 见表1, 计算各实验室的通过率。

表1 各项目的允许不精密度质量规范 (%)

项目	行业标准 <i>CV</i>	生物学变异 (适当)
K	2.50	2.40
Na	1.50	0.40
Ca	2.00	1.00
Cl	1.50	0.60
P	4.00	4.30
CK	5.50	11.40
LDH	4.00	4.30
T-Bil	6.00	11.90
Glu	3.00	2.90
TP	2.00	1.40
TC	3.00	2.70
TG	5.00	10.50
ALB	2.50	1.60
GGT	3.50	6.90
BUN	3.00	6.20
UA	4.50	4.50
Cr	4.00	2.70
ALT	6.00	12.20
ALP	5.00	3.20
AST	6.00	6.00

1.3.2 σ 值的计算: 从 2020 ~ 2022 年每年随机抽取 15 家回报 TG 项目结果的实验室, 由公式 $\sigma = (\text{TEa} - |\text{Bias}|) / CV$ 计算 σ 值。CV 为两个水平累积 CV 的算术均值; Bias 来自 2020 ~ 2022 年贵州省临床检验中心第一次 EQA 计划中 TG 项目的 5 个水平 Bias 绝对值的平均值。TEa 采用卫生行业标准 WS/T403-2012《临床生化检验常规项目分析质量指标》^[4]。

1.3.3 质控策略的选择: 结合 σ 值和分析批长度西格玛规则指导实验室选择合适的质控规则, 并确定分析批长度。分析批长度西格玛规则: ① $\sigma \geq 6$, 采用 1_{3s} 规则, 分析批长度为 1 000, 每检测 1 000 份样本做 1 次质控。② $6 > \sigma \geq 5$, 采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ 规则, 分析批长度为 450, 每检测 450 份样本做 1 次质控。③ $5 > \sigma \geq 4$, 采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ 规则, 分析批长度为 200, 每检测 200 份样本做 2 次质控。④ $4 > \sigma \geq 3$, 采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$ 规则, 分析批长度为 45, 每检测 45 份样本做 3 次质控^[5]。

1.3.4 计算质量目标指数 (quality goal index, QGI): $\sigma \geq 6$ 表示检测系统的分析性能达到世界一流水平, 无需改进; $\sigma < 6$ 时需分别计算各实验室的 QGI 以判断分析性能不佳的原因^[6]。QGI = $|\text{Bias}| / (1.5 \times CV)$, 当 QGI ≤ 0.8 时, 说明方法精密度需要改进; $0.8 < \text{QGI} < 1.2$, 提示精密度和正确度均需改进; QGI ≥ 1.2 时, 表示方法正确度

需要改进^[7]。

1.4 统计学分析 采用 Excel2016 和 SPSS24.0 对数据进行收集整理与统计分析, 计量资料使用均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 多组间比较采用方差齐性检验, 组间样本两两比较采用最小显著差法 (least-significant difference, LSD)。 $\alpha = 0.05$, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义^[8]。

2 结果

2.1 各实验室 CV 通过率 根据表 1 中各项目的允许不精密度质量规范计算各实验室三年来的 CV 通过率, 结果见表 2, 表 3。2020 ~ 2022 年, 当月 CV 中, P, CK, LDH, T-Bil, TC, Cr 和 AST 7 个项目满足 WS/T403-2012 标准的实验室比例均在 80% 以上, 且呈上升趋势, 仅少数项目通过率较低; P, CK, LDH, T-Bil, TG, UA, ALT 和 AST 7 个项目符合生物医学变异 (适当) 性能规范的实验室比例均达 90%, 部分项目通过率较低 (Na, Ca, Cl, TP 和 ALB 的通过率在 2020 年分别为 2.86%, 17.14%, 14.29%, 39.47% 和 28.95%; 2021 年的通过率分别为 5.51%, 8.57%, 11.76%, 45.00% 和 43.59%; 2022 年的通过率分别为 4.44%, 2.22%, 13.64%, 61.22% 和 60.00%)。累积 CV 中 P, CK, LDH, T-Bil, TG, GGT, BUN, UA, ALT 和 AST 10 个项目满足生物医学变异 (适当) 性能规范的实验室比例在 90% 以上, 其余结果与当月 CV 类似。

表 2 2020 ~ 2022 年 6 月常规生化项目在控 CV 满足不同精密度要求的通过率 (%)

项目	2020 年			2021 年			2022 年		
	实验室数	行业标准 CV	生物学变异 (适当)	实验室数	行业标准 CV	生物学变异 (适当)	实验室数	行业标准 CV	生物学变异 (适当)
K	35	97.14	97.14	34	91.18	85.29	44	100.00	97.73
Na	35	91.42	2.86	35	82.86	5.51	45	97.78	4.44
Ca	35	60.00	17.14	35	62.86	8.57	45	71.11	2.22
Cl	35	80.00	14.29	34	73.53	11.76	44	81.82	13.64
P	29	93.10	93.10	32	93.75	93.75	32	93.75	96.88
CK	36	94.44	100.00	34	100.00	100.00	43	100.00	100.00
LDH	36	94.44	94.44	34	97.06	100.00	47	97.87	97.87
T-Bil	41	97.56	97.56	40	97.50	100.00	46	100.00	100.00
Glu	38	89.47	89.47	41	85.37	82.93	50	96.00	96.00
TP	38	65.79	39.47	40	75.00	45.00	49	83.67	61.22
TC	38	86.84	84.21	39	94.87	89.74	49	100.00	93.88
TG	39	100.00	100.00	35	97.14	100.00	45	97.78	100.00
ALB	38	76.32	28.95	39	79.49	43.59	45	97.11	60.00
GGT	40	77.50	100.00	37	86.49	100.00	47	95.74	97.87
BUN	39	82.05	94.87	40	75.00	97.50	48	91.67	97.92
UA	39	100.00	100.00	40	97.50	97.50	47	100.00	100.00
Cr	40	87.50	65.00	40	92.50	67.50	47	97.87	87.23
ALT	37	91.89	100.00	40	92.50	100.00	46	91.30	100.00
ALP	37	97.30	86.49	35	91.42	80.00	50	98.00	76.00
AST	39	94.87	94.87	40	95.00	95.00	48	100.00	100.00

表 3 2020 ~ 2022 年常规生化项目累积 CV 满足不同精密度要求的通过率 (%)

项目	2020 年			2021 年			2022 年		
	实验室数	行业标准 CV	生物学变异 (适当)	实验室数	行业标准 CV	生物学变异 (适当)	实验室数	行业标准 CV	生物学变异 (适当)
K	35	97.14	97.14	34	91.18	85.29	44	100.00	97.73
Na	35	91.42	2.86	35	82.86	5.51	45	97.78	4.44
Ca	35	60.00	17.14	35	62.86	8.57	45	68.89	2.22
Cl	35	80.00	14.29	34	73.53	11.76	44	81.82	13.64
P	29	93.10	93.10	32	93.75	93.75	32	96.88	96.88
CK	36	94.44	100.00	34	100.00	100.00	43	100.00	100.00
LDH	36	94.44	94.44	34	97.06	100.00	47	100.00	97.87
T-Bil	41	97.56	97.56	40	97.50	100.00	46	100.00	100.00
Glu	38	89.47	89.47	41	85.37	82.93	50	100.00	96.00
TP	38	65.79	39.47	40	75.00	45.00	49	83.67	61.22
TC	38	86.84	84.21	39	94.87	89.74	49	100.00	93.88
TG	39	100.00	100.00	35	97.14	100.00	45	97.78	100.00
ALB	38	76.32	28.95	39	79.49	43.59	45	93.33	60.00
GGT	40	77.50	100.00	37	86.49	100.00	47	95.74	97.87
BUN	39	82.05	94.87	40	75.00	97.50	48	83.33	97.92
UA	39	100.00	100.00	40	97.50	97.50	47	100.00	100.00
Cr	40	87.50	65.00	40	92.50	67.50	47	97.87	87.23
ALT	37	91.89	100.00	40	92.50	100.00	46	97.83	100.00
ALP	37	97.30	86.49	35	91.42	80.00	50	98.00	76.00
AST	39	94.87	94.87	40	95.00	95.00	48	100.00	100.00

2.2 σ 值与质控策略的选择 结合 σ 值和分析批长度西格玛规则可得：2020 年，研究对象共 15 家实验室，其中 2 家实验室达到 6σ 水平，占有所有实验室的 13.33%，采用单规则 1_{3s} ，分析批长度为 1 000；6 家实验室低于 3σ 水平，占有所有实验室的 40%，无更严格的质控策略可以选择。2021 年，研究对象共 15 家实验室，其中 5 家实验室达到 6σ 水平，占有所有实验室的 33.33%，5 家实验室低于 3σ 水平，占有所有实验室的 33.33%。2022 年，研究对象共 15 家实验室，其中 13 家实验室达到 6σ 水平，其余 2 家实验室达到 5σ 水平，占有所有实验室的 13.33%，采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ 分析批长度为 450。各实验室对应的详细质控策略见表 4。

TG 项目的 σ 值以不同年份分层，2020 年 σ 值 (8.03 ± 1.97)、2021 年 σ 值 (4.44 ± 3.68) 和 2022 年 σ 值 (8.03 ± 1.97) 三组 σ 值差异有统计

学意义 ($F=9.103, P=0.001$)；LSD 检验结果见表 5。与 2020 年和 2021 年相比，2022 年 σ 值变化趋势上升 ($t=3.855, 3.511, P=0.000, 0.001$)；2020 年 σ 值与 2021 年 σ 值比较差异无统计学意义 ($P=0.732$)。

2.3 QGI 值与改进措施 见表 4。抽取的 15 家实验室，2020 年有 2 家实验室达到 6σ 水平，分析性能优秀，无需改进，有 4 家实验室 $QGI \geq 1.2$ ，优先改进正确度；4 家实验室 $QGI \leq 0.8$ ，优先改进精密度；5 家实验室 $0.8 < QGI < 1.2$ ，两者同时改进。2021 年有 5 家实验室达到 6σ 水平，无需改进；4 家实验室 $QGI \geq 1.2$ ，改进正确度，4 家实验室 $QGI \leq 0.8$ ，改进精密度，其余 2 家实验室 $0.8 < QGI < 1.2$ ，两者同时改进。2022 年有 13 家实验室达到 6σ 水平，分析性能优秀，无需改进。

表 4 TG 项目的 σ 值与 QGI

年份	实验室	TEa (%)	CV (%)	Bias (%)	σ	质控规则	分析批长度	QGI	优先改进
2020 年	1	14.00	2.55	6.77	2.84	—	—	1.77	正确度
	2	14.00	1.69	0.86	7.78	1_{3s}	1000	—	—
	3	14.00	2.38	3.77	4.30	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$	200	1.06	同时改进
	4	14.00	3.37	5.46	2.53	—	—	1.08	同时改进
	5	14.00	1.10	4.40	8.73	1_{3s}	1000	—	—
	6	14.00	1.52	5.09	5.86	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$	450	2.23	正确度
	7	14.00	2.50	1.56	4.98	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$	200	0.42	精密度
	8	14.00	1.31	8.68	4.06	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$	200	4.42	正确度
	9	14.00	3.20	2.95	3.45	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$	45	0.61	—
	10	14.00	1.90	3.21	5.68	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$	450	1.13	同时改进
	11	14.00	3.62	4.77	2.55	—	—	0.88	同时改进
	12	14.00	3.63	4.04	2.74	—	—	0.74	精密度
	13	14.00	1.98	2.81	5.65	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$	450	0.95	同时改进
	14	14.00	15.45	2.01	0.78	—	—	0.09	精密度
	15	14.00	4.72	16.89	-0.61	—	—	2.39	正确度
2021 年	1	14.00	2.17	1.21	5.89	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$	450	0.37	精密度
	2	14.00	1.13	18.39	-3.88	—	—	10.85	正确度
	3	14.00	2.67	4.24	3.66	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$	45	1.06	同时改进
	4	14.00	1.76	6.54	4.24	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$	200	2.48	正确度
	5	14.00	1.52	1.99	7.90	1_{3s}	—	—	—
	6	14.00	2.67	3.38	3.98	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$	45	0.84	同时改进
	7	14.00	1.23	1.47	10.19	1_{3s}	1000	—	—
	8	14.00	4.41	4.75	2.10	—	—	0.72	精密度
	9	14.00	6.74	4.02	1.48	—	—	0.40	精密度
	10	14.00	4.14	8.43	1.35	—	—	1.36	正确度
	11	14.00	1.49	1.12	8.64	1_{3s}	1000	—	—
	12	14.00	1.10	7.10	6.27	1_{3s}	1000	—	—
	13	14.00	2.91	3.33	3.67	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$	45	0.76	精密度
	14	14.00	3.49	6.88	2.04	—	—	1.31	正确度
	15	14.00	1.32	2.01	9.08	1_{3s}	1000	—	—
2022 年	1	14.00	0.99	4.45	9.65	1_{3s}	1000	—	—
	2	14.00	1.64	1.04	7.90	1_{3s}	1000	—	—
	3	14.00	1.32	3.48	7.97	1_{3s}	1000	—	—
	4	14.00	2.20	2.09	5.41	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$	450	0.63	精密度
	5	14.00	1.33	2.27	8.82	1_{3s}	1000	—	—
	6	14.00	1.19	0.60	11.26	1_{3s}	1000	—	—
	7	14.00	1.25	5.54	6.77	1_{3s}	1000	—	—
	8	14.00	0.92	4.69	10.12	1_{3s}	1000	—	—
	9	14.00	1.75	2.85	6.37	1_{3s}	1000	—	—
	10	14.00	1.68	5.29	5.18	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$	450	2.10	正确度
	11	14.00	1.32	1.52	9.45	1_{3s}	1000	—	—
	12	14.00	1.13	1.42	11.13	1_{3s}	1000	—	—
	13	14.00	1.26	5.08	7.08	1_{3s}	1000	—	—
	14	14.00	2.05	1.66	6.02	1_{3s}	1000	—	—
	15	14.00	1.77	0.93	7.38	1_{3s}	1000	—	—

表5 TG项目的σ值以不同年份分层组间比对LSD检验

年份(I)	年份(J)	平均值差值(I-J)	标准误差	显著性	95%置信区间	
					下限	上限
2020年	2021年	-0.352 67	1.023 52	0.732	-2.4182	1.7129
	2022年	-3.946 00*	1.023 52	0.000	-6.0115	-1.8805
2021年	2020年	0.352 67	1.023 52	0.732	-1.7129	2.4182
	2022年	-3.593 33*	1.023 52	0.001	-5.6589	-1.5278
2022年	2020年	3.946 00*	1.023 52	0.000	1.8805	6.0115
	2021年	3.593 33*	1.023 52	0.001	1.5278	5.6589

注：*代表平均值差值的显著性水平为0.05。

3 讨论

常规生化项目在临床上的应用非常广泛，在常规体检普查和疾病的筛查与确证上具有重要的临床价值，因此，常规生化项目IQC水平的提高，对贵州省临床诊断十分重要。CV代表实验室检测系统的不精密度水平，本研究采用的累积一年的CV更能反映实验室检测项目的实际情况，良好的精密度有助于获得可靠的检测结果，对保障实验室检测质量十分重要^[9]。目前有多种IQC不精密度性能规范，如卫生行业标准WS/T403-2012《临床生化检验常规项目分析质量指标》、根据生物学变异导出的质量规范等，这些标准和规范为临床实验室各常规项目的不精密度判定提供了可靠依据^[10]。

按照不同允许不精密度质量规范对各实验室进行评价，满足规范的比例各不相同。本研究中，除少数项目如Ca，Cl，TP，ALB和BUN，大部分实验室都能满足WS/T403-2012允许不精密度规范，建议未能满足性能规范的实验室采取相应的措施，提高检测结果的准确度，各实验室应对通过率较低的项目进行相应的改进。对于生物学变异导出的允许不精密度适当性能规范，除极个别项目，80%以上的实验室都能满足。质量要求过低，实验室难以提升检测水平，要求过高，大部分实验室难以达到，因此，实验室可根据自身情况选择最恰当的质量规范要求^[11]。在20个项目中，仅少数几个项目的通过率在逐年升高，说明贵州省各实验室总体的质控水平较低，仍然有待提高，建议各实验室从“人、机、料、法、环”等多方面查找问题并改进，并在开展常规工作的过程中加以重视相应项目的质量^[12]。

相较于功效函数图、质量控制选择表、Westgard西格玛规则等工具，分析批长度的Westgard西格玛规则流程图是一种更直观、实用的质量控制规则选择工具^[13]，不仅呈现了不同西格玛水平下的分析批长度，还设定了质控规则和质控测定的样本数^[14]，能帮助实验室在大批量连续检测标本时可以选择恰当的质控策略，为贵州省实验室检测能力的持续改进提供了重要的指导价值^[7]。σ反

映某个项目的分析性能，σ值越高，分析批越长，项目的分析性能越好，需要的质控规则相应减少^[15]。随着西格玛的增加，测试的一致性和稳定性提高，从而降低了运营成本^[16]。因此对于σ值偏低的项目，各实验室应采用更加严格的质控^[17]。

本研究结果显示，与前两年相比，2022年的σ水平更高，检测性能水平更好，说明贵州省实验室各方面在从前的基础上查找原因，积极改进，不断进步。σ>6，检测性能一流，选择1_{3s}单质控规则。σ<3，检验性能欠佳，无法通过分析批长度来保障检验质量，这些实验室必须遵循非常严格的IQC，应增加IQC的频率，并采取纠正措施，升级的分析仪和更好的方法可能有助于提高σ水平^[18]。

对于σ<6的实验室，计算QGI判断分析性能不佳的原因。从表4可以得出，正确度和精密度均为影响贵州省2020年和2021年实验室分析性能的主要原因，2022年大部分实验室的分析性能良好。精密度的改进可从以下几点进行：①定期针对技术检测人员开展专业技能操作，试验过程严格按标准操作规程；②定期对检测仪器进行校准、维护、保养；③注意试剂、质控品及校准品的使用有效期和储存条件。提高正确度可采取以下措施：①应重点关注试剂厂家的校准品溯源情况，在有效期内使用并按相关要求保存校准品。②对于采取相应措施后性能仍欠佳的项目，可考虑更换试剂或采用其他实验方法^[19]。

综上所述，虽然目前贵州省实验室常规生化检测项目的不精密度在不断降低，质控水平有所提升，但总体还有很大的进步空间，各实验室应从多方面查找原因并重视IQC；分析批长度西格玛规则指导贵州省各实验室设计个性化质控规则，采取多种质量改进措施，可为临床医生和患者提供更加准确的结果，更好地服务于临床。但由于系统数据库不全，本研究分析σ值所选择项目及实验室的数量有限。其次，Bias为EQA项目中的5个水平Bias的平均值，可能不能很好地反映贵州省该项目的整体情况。

未来将进一步完善数据库以便得到更全面的分析结果,从而为临床检验提供更加有力的支持。

参考文献:

- [1] 赵海建,张传宝,王薇,等.脂类检验项目室内质控变异系数分析[J].中华检验医学杂志,2012,35(12):1172-1175.
ZHAO Haijian, ZHANG Chuanbao, WANG Wei, et al. Analysis of the coefficient of variation of internal quality control of lipid testing[J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2012, 35(12): 1172-1175.
- [2] 周晓艳,李越,何谦,等.不同基因型HCV感染患者血清Lp(a)水平检测分析[J].现代检验医学杂志,2018,33(1):49-51.
ZHOU Xiaoyan, LI Yue, HE Qian, et al. Analysis of serum Lp(a) levels in patients with different genotypes of HCV infection[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2018, 33(1): 49-51.
- [3] 徐晓华,孔丽蕊.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[J].现代检验医学杂志,2019,34(3):156-157.
XU Xiaohua, KONG Lirui. The application of Westgard sigma rule chart of analysis batch in quality control of thyroid function examination items[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2019, 34(3): 156-157.
- [4] 蒋玲丽,朱俊,姜娇,等.上海市临床实验室13个常规化学检测结果互认项目检测质量分析[J].现代检验医学杂志,2021,36(4):162-166.
JIANG Lingli, ZHU Jun, LOU Jiao, et al. Analysis of mutual recognition items of 13 routine biochemistry in Shanghai medical laboratories[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2021, 36(4): 162-166.
- [5] 李伟强,周通,彰金,等.分析批长度Westgard西格玛规则图在肿瘤标志物质控策略中的应用[J].标记免疫分析与临床,2021,28(4):687-691.
LI Weiqiang, ZHOU Tong, ZHANG Jin, et al. The application of Westgard sigma rules of analysis batch in optimizing quality control strategy of tumor markers[J]. Labeled Immunoassays and Clinical Medicine, 2021, 28(4): 687-691.
- [6] 刘倩,杨伏猛,姚丽,等.六西格玛在凝血项目质量控制方面的应用及改进[J].国际医药卫生导报,2020,26(13):1854-1857.
LIU Qian, YANG Fumeng, YAO Li, et al. Application and improvement of six sigma in quality control of coagulation analytes[J]. International Medicine and Health Guidance News, 2020, 26(13): 1854-1857.
- [7] 胡江红,袁平宗,汤雪彪,等.应用六西格玛性能验证图对18个常规化学项目的性能评价[J].现代检验医学杂志,2018,33(6):161-164.
HU Jianghong, YUAN Pingzong, TANG Xuebiao, et al. Performance evaluation of 18 conventional chemical projects using six sigma performance verification diagram[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2018, 33(6): 161-164.
- [8] 宋廷将,吴世满.人脐带间充质干细胞注射液治疗尘肺病的作用及机制研究[J].职业与健康,2022,38(18):2475-2479,2485.
SONG Tingjiang, WU Shiman. Effect and mechanism of human umbilical cord mesenchymal stem cell injection on pneumoconiosis[J]. Occupation and Health, 2022, 38(18): 2475-2479, 2485.
- [9] 刘佳丽,王薇,何法霖,等.脑脊液生化检测室内质量控制不精密度分析及Westgard西格玛规则的应用[J].现代检验医学杂志,2018,33(3):154-157.
LIU Jiali, WANG Wei, HE Falin, et al. Analysis on the coefficient of variation of internal quality control in cerebrospinal fluid and application of Westgard sigma rule[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2018, 33(3): 154-157.
- [10] 董辉军,凡任芝,周红艳,等.安徽省常规生化项目室内不精密度现状分析[J].检验医学,2018,33(8):752-754.
DONG Huijun, FAN Renzhi, ZHOU Hongyan, et al. Internal imprecision status of routine chemical determination items in Anhui laboratories[J]. Laboratory Medicine, 2018, 33(8): 752-754.
- [11] 费阳,王薇,何法霖,等.半胱氨酸蛋白酶抑制剂C室内质控变异系数分析[J].临床检验杂志,2015,33(1):70-71.
FEI Yang, WANG Wei, HE Falin, et al. Analysis of the coefficients of variation for the internal quality control of cystatin C[J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2015, 33(1): 70-71.
- [12] 费阳,王薇,何法霖,等.尿液定量生化检验项目室内质量控制变异系数调查与分析[J].现代检验医学杂志,2016,31(6):154-157.
FEI Yang, WANG Wei, HE Falin, et al. Investigation and analysis of the coefficient of variation of internal quality control of quantitative urine chemistry[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2016, 31(6): 154-157.
- [13] 宋立兴,邓焘.运用Westgard西格玛规则管理血清淀粉酶室内质量控制[J].实用检验医师杂志,2018,10(4):205-208.
SONG Lixing, DENG Tao. Application of Westgard sigma rule to manage serum amylase indoor quality control[J]. Chinese Journal of Clinical Pathologist, 2018, 10(4): 205-208.
- [14] 刘翔,杨洁,孔丽蕊,等.分析批长度Westgard西格玛规则在临床生化检验项目中的应用[J].巴楚医学,2020,3(1):61-64.
LIU Xiang, YANG Jie, KONG Lirui, et al. Application of Westgard sigma rules of analysis batch length in clinical biochemical tests[J]. Bachu Medical Journal, 2020, 3(1): 61-64.
- [15] 王麟,成景松,胡雪竹.应用统计质量控制(SQC)和诺曼图相结合方法对临床血液学常规检验项目风险管理[J].现代检验医学杂志,2019,34(3):148-150,155.
WANG Lin, CHENG Jingsong, HU Xuezu. Applying statistical quality control (SQC) and norman diagram to the risk management of clinical hematology routine test items[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2019, 34(3): 148-150, 155.
- [16] NANDA S K, RAY L. Quantitative application of sigma metrics in medical biochemistry[J]. Journal of Clinical and Diagnostic Research, 2013, 7(12): 2689-2691.
- [17] 费阳,王薇,王治国.临床检验室内质量控制规则设

- 计新工具-Westgard 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-Westgard sigma rules[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2015, 30(1): 149-152.
- [18] KASHYAP A, SAMPATH S, TRIPATHI P, et al. Sigma metrics: a valuable Tool for evaluating the performance of internal quality control in laboratory[J]. Journal of Laboratory Physicians, 2021, 13(4): 328-331.
- [19] 张楠楠, 李淮淮, 王绪山. 6σ 质量管理在凝血酶原时间室内质量评价与室内质量控制分析应用[J]. 现代检验医学杂志, 2020, 35(3): 149-152.
- ZHANG Nannan, LI Huaihuai, WANG Xushan. Application of 6σ theory on prothrombin time quality management through the data from external quality assessment and internal quality control[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2020, 35(3): 149-152.
- 收稿日期: 2023-06-27
修回日期: 2023-11-15
-
- (上接第183页)
- [4] 王莉, 田李芳, 高洁, 等. 分层分段式教学在住院医师规范化培训中的探索与实践[J]. 医学教育研究与实践, 2018, 26(4): 704-707.
- WANG Li, TIAN Lifang, GAO Jie, et al. Exploration and practice of the stratified-grading teaching mode in standardized training of residents[J]. Medical Education Research and Practice, 2018, 26(4): 704-707.
- [5] 北京市卫生健康委员会, 北京市中医管理局. 北京市住院医师规范化培训招录工作方案的通知[EB/OL][2020-08-18]. http://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/tzgg/202008/t20200818_1985254.html.
- Beijing Municipal Health Commission, Beijing Administration of Traditional Chinese Medicine. Notice on the recruitment plan for the 2020 Beijing residency standardized training[EB/OL]. [2020-08-18], http://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/tzgg/202008/t20200818_1985254.html.
- [6] 黄文先, 王卫星, 卢章洪, 等. 临床病理科住院医师规范化培训分层培养教学模式总结及思考[J]. 中国毕业后医学教育, 2022, 6(2): 126-130.
- HUANG Wenxian, WANG Weixing, LU Zhanghong, et al. Summary and thoughts of the stage training mode on the pathological residents standardized training[J]. Chinese Journal of Graduate Medical Education, 2022, 6(2): 126-130.
- [7] 胡芳, 曾映娟, 梁文, 等. 分层递进式教学法在内分泌及代谢病住院医师规范化培训中的探索[J]. 教育教学论坛, 2020(23): 249-250.
- HU Fang, ZENG Yingjuan, LIANG Wen, et al. Exploration of the hierarchical progressive teaching in the standardized training of the residents in department of endocrinology and metabolic diseases[J]. Education Teaching Forum, 2020(23): 249-250.
- [8] DE SILVA GARCIA NASCIMENTO J, SIQUEIRA T V, DE OLIVEIRA J L G, et al. Development of clinical competence in nursing in simulation: the perspective of Bloom's taxonomy[J]. Revista Brasileira De Enfermagem, 2021, 74(1): e20200135.
- [9] 柯冀, 张立军, 马山, 等. 分层递进式微创外科技能培训在外科住院医师规范化培训中的应用实践[J]. 中国毕业后医学教育, 2020, 4(5): 457-461.
- KE Ji, ZHANG Lijun, MA Shan, et al. Hierarchical and progressive teaching in standardized training of residents of minimally invasive surgery[J]. Chinese Journal of Graduate Medical Education, 2020, 4(5): 457-461.
- [10] BORG SAPIANO A, SAMMUT R, TRAPANI J. The effectiveness of virtual simulation in improving student nurses' knowledge and performance during patient deterioration: A pre and post test design[J]. Nurse Education Today, 2018, 62: 128-133.
- [11] 郭轶, 李中福. 普外科住院医师规范化培训的差异化教学探讨[J]. 现代医药卫生, 2020, 36(13): 2116-2117.
- GUO Yi, LI Zhongfu. Discussion different teachings in standardized training of general surgical residents[J]. Journal of Modern Medicine & Health, 2020, 36(13): 2116-2117.
- [12] 王忠山, 牛丽娜, 田敏, 等. 口腔修复专业住院医师规范化培训的分层分段式教学研究[J]. 中华医学教育探索杂志, 2020, 19(8): 956-959.
- WANG Zhongshan, NIU Lina, TIAN Min, et al. Study on the stratified-grading teaching mode of standardized training of residents in prosthodontics[J]. Chinese Journal of Medical Education Research, 2020, 19(8): 956-959.
- [13] 高佳, 李佳, 崔婵娟, 等. 多元化教学与过程性考核相结合在临床生化检验教学中的实践[J]. 中华检验医学杂志, 2019, 42(12): 1078-1080.
- GAO Jia, LI Jia, CUI Chanjuan, et al. Exploration and practice of the combination of pluralistic teaching and process assessment in the clinical biochemical teaching[J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2019, 42(12): 1078-1080.
- [14] 严晓蕾, 潘沛, 王欣倍, 等. 培训基地住院医师规范化培训质量保证体系的建立[J]. 中国医院管理, 2019, 39(2): 60-61, 67.
- YAN Xiaolei, PAN Pei, WANG Xinbei, et al. Establishment of quality assurance system for residents standardized training in training base[J]. Chinese Hospital Management, 2019, 39(2): 60-61, 67.
- [15] 袁贤凤, 刘卫华, 邓兰, 等. 以立项形式开展分层递进院级专项教改课题对提高住院医师规范化培训质量的作用研究[J]. 中国毕业后医学教育, 2022, 6(1): 65-69.
- YUAN Xianfeng, LIU Weihua, DENG Lan, et al. Study on the effect of tiered progressive hospital-level item teaching and reform projects in the form of projects on improving the quality of standardized residency training[J]. Chinese Journal of Graduate Medical Education, 2022, 6(1): 65-69.
- 收稿日期: 2023-04-10
修回日期: 2023-12-28