

临床实验室基于 EQA 和 IQC 数据设定生物化学 检验常规项目分析性能规范

吴 风^{1,2}, 孔丽蕊^{1,2}, 张 艳^{1,2}, 何大海^{1,2}, 黄 英^{1,2}, 周朝琼^{1,2}, 刘燕群^{1,2}, 余 林^{1,2} (1. 成都市郫都区中医医院检验科, 成都 611730; 2. 成都中医药大学附属第三医院检验科, 成都 610031)

摘要: **目的** 基于室间质量评估 (external quality assessment, EQA) 和室内质量控制 (internal quality control, IQC) 数据, 设定生物化学检验常规项目分析性能规范 (analytical performance specifications, APS)。**方法** 收集成都市郫都区中医医院检验科 2021 ~ 2023 年参加国家卫生健康委员会临床检验中心生物化学检验常规项目 EQA 和 IQC 数据, 将 EQA 数据的百分差值与 IQC 在控不精密度 [以变异系数 (coefficient of variation, CV) 表示] 与基于生物学变异 (biological variation, BV) 导出的三个标准进行比较, 计算 EQA 数据百分差值通过率和在控 CV 通过率, 以达到 80% 及以上为该水平质控品的 APS 设定为实验室常规生化检验项目的质量目标。对于未达到 BV 导出三个标准 APS 或达到标准而不适用的检验项目, 采用 WS/T 403-2012 行业标准或基于当前技术水平设定 APS。**结果** 生物化学检验常规项目推荐的 TEa/ 允许 CV 分别为: 钾 (K) 2.4% / 1.9%, 钠 (Na) 4.0% / 0.9%, 氯 (Cl) 4.0% / 0.9%, 钙 (Ca) 3.4% / 1.8%, 磷 (P) 9.6% / 1.9%, 镁 (Mg) 3.8% / 2.0%, 血糖 (Glu) 6.1% / 2.3%, 肌酐 (Crea) 3.9% / 2.2%, 尿素 (Urea) 8.6% / 3.3%, 总蛋白 (TP) 4.9% / 2.0%, 清蛋白 (Alb) 3.3% / 1.9%, 总胆红素 (TBil) 6.3% / 2.4%, 丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 9.3% / 2.9%, 天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 6.2% / 2.1%, γ -谷氨酰基转移酶 (GGT) 9.2% / 2.1%, 乳酸脱氢酶 (LDH) 6.8% / 2.2%, 碱性磷酸酶 (ALP) 7.2% / 3.3%, 总胆固醇 (TC) 8.3% / 2.6%, 三酰甘油 (TG) 12.9% / 4.9%, 淀粉酶 (AMY) 5.9% / 1.6%, 肌酸激酶 (CK) 4.3% / 1.6% 和尿酸 (UA) 2.9% / 1.0%。**结论** 基于 BV 或当前技术水平设定的 APS 可作为实验室生物化学检验常规项目的质量目标, 实验室根据实际情况选择适合自己的 APS。

关键词: 生物学变异; 允许总误差; 允许不精密度; 允许偏移; 分析性能规范; 生物化学检验项目
中图分类号: R446 **文献标志码:** A **文章编号:** 1671-7414 (2024) 04-203-06

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2024.04.037

Analytical Performance Specifications for Routine Items of Biochemical Inspection Based on EQA and IQC Data in Clinical Laboratory

WU Feng^{1,2}, KONG Lirui^{1,2}, ZHANG Yan^{1,2}, HE Dahai^{1,2}, HUANG Ying^{1,2}, ZHOU Chaoqiong^{1,2}, LIU Yanqun^{1,2}, YU Lin^{1,2} (1. Department of Clinical Laboratory, Traditional Chinese Medicine Hospital of Chengdu Pidu District, Chengdu 611730, China; 2. Department of Clinical Laboratory, the Third Affiliated Hospital of Chengdu University of Chinese Medicine, Chengdu 610031, China)

Abstract: **Objective** To establish the analytical performance specifications (APS) for routine items of biochemical inspection based on the external quality assessment (EQA) and internal quality control (IQC) data. **Methods** The EQA data and IQC data of routine items of biochemistry inspection in clinical laboratory center of national health commission from 2021 to 2023 were collected from the Department Clinical Laboratory of Traditional Chinese Medicine Hospital of Chengdu Pidu District. Comparing the percentage difference of the EQA data and the IQC in control imprecision [expressed as the coefficient of variation (CV)] data with the 3-level evaluation criteria derived based on biological variation (BV), the percentage pass rate of EQA data and the pass rate of CV under control were calculated, so as to achieve the quality target of APS with 80% or more as the quality control product of this level as the routine biochemical test items of the laboratory. For the inspection items that did not reach BV standard APS or were not applicable to meet the standard, the APS would be set to the WS / T 403-2012 industry standard or based on current technical level. **Results** TEa/allowable CV of biochemical inspection items were as follows: Potassium (K) 2.4% / 1.9%, Sodium (Na) 4.0% / 0.9%, Chloride (Cl) 4.0% / 0.9%, Calcium (Ca) 3.4% / 1.8%, Phosphate (P) 9.6% / 1.9%, Magnesium (Mg) 3.8% / 2.0%, Glucose (Glu) 6.1% / 2.3%, Creatinine (Crea) 3.9% / 2.2%, Urea (Urea) 8.6% / 3.3%, Total protein (TP) 4.9% / 2.0%, Albumin (Alb) 3.3% / 1.9%, Total bilirubin (TBil) 6.3% / 2.4%, Alanine transaminase (ALT) 9.3% /

基金项目: 成都中医药大学“杏林学者”医院专项课题 (XJ2023013901), 成都市医学科研课题 (2022376)。

作者简介: 吴风 (1982-), 男, 本科, 主管技师, 研究方向: 临床生化检验及实验室质量管理, E-mail: 804648906@qq.com。

通讯作者: 余林 (1975-), 男, 本科, 主任技师, 研究方向: 卫生监测检验及临床实验室管理, E-mail: 746852945@qq.com。

2.9%, Aspartate aminotransferase (AST) 6.2% / 2.1%, γ -glutamyl transferase activity (GGT) 9.2% / 2.1%, Lactate dehydrogenase (LDH) 6.8% / 2.2%, Alkaline phosphatase (ALP) 7.2% / 3.3%, Total cholesterol (TC) of 8.3% / 2.6%, Triglyceride (TG) 12.9% / 4.9%, Amylase (AMY) 5.9% / 1.6%, Creatine kinase (CK) 4.3% / 1.6% and Uric acid (UA) 2.9% / 1.0%. **Conclusion** The APS set based on *BV* or current technical level can be used as a quality target for routine laboratory clinical biochemistry testing programs, and the laboratory can select the suitable APS according to the actual situation.

Keywords: biological variation; allowable total error; allowable imprecision; allowable bias; analytical performance specifications; biochemical inspection items

临床医学实验室主要为医生提供关于患者诊断、监测和筛查的支持性结果数据,在整个试验操作过程中都需要质量监测工具,以确保分析方法的稳定性和可靠性^[1]。分析性能规范(analytical performance specifications, APS)是医学实验室为确保临床医生作出满意的临床决策所达到的质量水平。欧洲临床化学和实验室医学联盟(European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, EFLM)第一届战略会议共识声明,可以使用模型2:基于被测量的生物学变异(biological variation, *BV*)组分设定实验室APS^[2]。*BV*包括个体内生物学变异(within-subject biological, CV_I)和个体间生物学变异(between-subject biological variation, CV_G), CV_I 和 CV_G 是临床决策时应考虑的重要因素^[3-4]。EFLM定期更新*BV*数据,为更好的医疗保障提供有用的数据资源。APS的选择会直接影响检验结果的准确度和可靠性,如何设定APS是实验室备受关注的课题。为选择和设定合理的APS,本研究基于室间质量评估(external quality assessment, EQA)和室内质量控制(internal quality control, IQC)数据,对生物化学检验常规项目进行性能规范研究,以保证检验结果的准确、可靠。

1 材料和方法

1.1 研究对象

1.1.1 EQA和IQC数据:收集近三年(2021~2023年)成都市郫都区中医医院检验科参加国家卫生健康委员会临检中心22个生物化学检验常规项目的EQAs数据,每次参加EQA活动时前一个月的IQC数据。参加EQA活动每年3次,每次5个批号,共收集45个批号的数据;IQC为每次2个水平批号,共收集18个批号的数据。

1.1.2 检测项目: EFLM生物变异数据库获取生物化学检验常规项目最新的*BV*数据^[5],有21个项目查到*BV*数据,分别为钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、钙(Ca)、磷(P)、镁(Mg)、血糖(Glu)、肌酐(Crea)、尿素(Urea)、总蛋白(TP)、清蛋白(Alb)、总胆红素(TBil)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、 γ -谷氨酰基转移酶(GGT)、乳酸脱氢酶(LDH)、碱性磷酸酶(ALP)、总胆固醇(TC)、三酰甘

油(TG)、淀粉酶(AMY)、肌酸激酶(CK)。尿酸(UA)采用COŞKUN等^[6]近期研究报道的*BV*数据。进一步计算基于*BV*三个标准的允许总误差(allowable total error, TEa)、允许不精密度[以变异系数(coefficient of variation, CV)表示]和允许偏移(Bias)。计算公式为: $TEa = 1.65 \times CV + Bias$, $CV = m \times CV_I$, $Bias = n \times (CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$ 。其中,最佳、适当和最低CV的因数m值分别为0.25, 0.5和0.75;最佳、适当和最低Bias的因数n值分别为0.125, 0.25和0.375^[7]。

1.2 方法

1.2.1 基于*BV*数据

1.2.1.1 百分差值通过率: 基于EQA数据,根据公式: 百分差值 = (测定结果 - 靶值) / 靶值 $\times 100\%$ ^[8]计算EQA结果的百分差值,将其与基于*BV*导出的三个标准TEa进行比较,若百分差值 \leq *BV*导出的某标准TEa,则确定为通过该标准TEa要求。计算生物化学检验常规项目EQA批号的通过率,若通过率 $\geq 80\%$,则该评价标准作为实验室设定的TEa。经比较和计算, EQA数据不满足基于*BV*导出3个标准的TEa或不适用基于*BV*设定TEa,则以基于当前技术水平或行业标准设定TEa。

1.2.1.2 在控CV通过率: 基于生物化学检验常规项目IQC数据,按照EQA上报前一个月的“在控CV”,分别与*BV*导出的三个标准CV进行比较,若在控CV \leq *BV*导出的某标准允许CV,则将其确定为通过该标准CV要求。计算各批号通过某标准CV要求的百分比通过率,2个批号IQC的CV通过率均 $\geq 80\%$,则该评价标准作为实验室设定的允许CV。经比较和计算, CV不满足基于*BV*导出3个标准的CV或不适用基于*BV*设定的CV,则以基于当前技术水平或行业标准设定允许CV。

1.2.2 基于当前技术水平: EQA, IQC数据不满足基于*BV*导出3个标准的TEa/CV或不适用基于*BV*设定TEa/CV,则以基于当前技术水平或采用卫生行业标准(WS/T 403-2012)的质量要求^[9]为评价标准。考虑到实验室质量目标需持续改进,以通过国家卫健委EQA成绩和实验室在控CV的第80百分位数(P^{80})作为实验室设定的TEa和允许CV^[8,10]。

2 结果

常规项目的最新 *BV* 数据来源于 EFLM *BV* 数据库或文献报道。

2.1 基于 *BV* 导出的 APS 见表 1。生物化学检验

表 1 基于 *BV* 导出生物化学检验常规项目的 APS

检验项目	CV_I [% (95%CI)]	CV_G [% (95%CI)]	CV (%)			Bias (%)			TEa (%)		
			最佳标准	适当标准	最低标准	最佳标准	适当标准	最低标准	最佳标准	适当标准	最低标准
K	3.9(3.0 ~ 5.4)	5.3(1.1 ~ 9.7)	1.0	1.9	2.9	0.8	1.6	2.5	2.4	4.9	7.3
Na	0.5(0.0 ~ 1.0)	0.7(0.4 ~ 1.4)	0.1	0.3	0.4	0.1	0.2	0.3	0.3	0.6	0.9
Cl	1.0(0.8 ~ 1.4)	1.3(0.5 ~ 1.3)	0.3	0.5	0.8	0.2	0.4	0.6	0.6	1.2	1.9
Ca	1.8(0.8 ~ 2.3)	2.7(1.6 ~ 4.1)	0.5	0.9	1.4	0.4	0.8	1.2	1.1	2.3	3.4
P	7.7(5.7 ~ 8.3)	10.7(7.9 ~ 17.4)	1.9	3.9	5.8	1.6	3.3	4.9	4.8	9.6	14.5
Mg	2.6 (1.5 ~ 5.8)	5.9(0.7 ~ 9.9)	0.7	1.3	2.0	0.8	1.6	2.4	1.9	3.8	5.6
Glu	4.6(3.0 ~ 12.0)	8.1(2.7 ~ 10.8)	1.1	2.3	3.4	1.2	2.3	3.5	3.1	6.1	9.2
Crea	4.4(2.3 ~ 5.3)	16.2(11.9 ~ 17.2)	1.1	2.2	3.3	2.1	4.2	6.3	3.9	7.8	11.7
Urea	13.3(11.2 ~ 14.1)	20.6(8.2 ~ 31.4)	3.3	6.7	10.0	3.1	6.1	9.2	8.6	17.1	25.7
TP	2.6(1.7 ~ 2.7)	3.5(2.3 ~ 15.1)	0.7	1.3	2.0	0.5	1.1	1.6	1.6	3.2	4.9
Alb	2.5(1.2 ~ 3.1)	4.1(3.0 ~ 5.1)	0.6	1.3	1.9	0.6	1.2	1.8	1.6	3.3	4.9
TBil	20.2(18.6 ~ 27.2)	24.6(8.6 ~ 28.0)	5.0	10.1	15.1	4.0	8.0	11.9	12.3	24.6	36.9
ALT	11.4(9.3 ~ 16.0)	35.2(28.0 ~ 41.6)	2.9	5.7	8.6	4.6	9.3	13.9	9.3	18.7	28.0
AST	8.6(6.2 ~ 13.5)	19.4(15.5 ~ 23.8)	2.1	4.3	6.4	2.7	5.3	8.0	6.2	12.4	18.6
GGT	8.3(6.7 ~ 12.0)	45.2(34.8 ~ 47.0)	2.1	4.2	6.2	5.7	11.5	17.2	9.2	18.3	27.5
LDH	4.4(3.3 ~ 5.2)	11.8(10.8 ~ 12.6)	1.1	2.2	3.3	1.6	3.1	4.7	3.4	6.8	10.2
ALP	6.6(5.1 ~ 8.9)	35.6(24.7 ~ 62.6)	1.6	3.3	4.9	4.5	9.1	13.6	7.2	14.5	21.7
TC	5.2(4.6 ~ 5.8)	15.3(12.9 ~ 17.4)	1.3	2.6	3.9	2.0	4.0	6.1	4.2	8.3	12.5
TG	19.7(17.4 ~ 21.5)	33.1(24.4 ~ 40.3)	4.9	9.8	14.8	4.8	9.6	14.4	12.9	25.9	38.8
AMY	6.6(6.5 ~ 6.7)	24.2(19.7 ~ 30.2)	1.6	3.3	4.9	3.1	6.3	9.4	5.9	11.7	17.6
CK	14.1(13.4 ~ 29.5)	32.9(27.8 ~ 37.9)	3.5	7.0	10.6	4.5	8.9	13.4	10.3	20.6	30.9
UA	7.7(6.9 ~ 8.7)	20.2(16.4 ~ 26.1)	2.0	4.0	5.9	2.7	5.4	8.1	6.0	11.9	17.9

2.2 百分差值通过率和在控 *CV* 通过率 见表 2。计算 22 个生物化学检验常规项目各批号的百分差值通过率和在控 *CV* 通过率。

2.3 实验室 APS 的设定 22 个生物化学检验常规项目设定的 APS 见表 3。达到最佳标准 TEa 的项目有 15 个。其中 K, Crea, Urea, ALT, AST, GGT, ALP, TG 和 AMY 9 个项目的 TEa 设定为最佳标准 TEa; TBil, CK 和 UA 项目的 TEa 要求相对宽松, 选择基于当前技术水平的 APS; 而 Glu, LDH, TC 最佳标准 TEa 要求太严, 设定适当标准为实验室 TEa。P, Mg, TP, Alb 达到适当标准 TEa 并设定为实验室 TEa。Ca 刚刚达适当标准限值, 调整最低标准为实验室 TEa。Na 和 Cl 不满足基于 *BV* 导出 3 个标准的 TEa, 选择卫生行业标准 (WS/T 403-2012) 的质量要求为评价标准^[9]。

P, Urea, ALT, AST, GGT, TG 和 AMY 7 个项目 *CV* 可以设定为最佳标准的允许 *CV*。K, Glu, Crea, LDH, ALP 和 TC 6 个项目设定为适当标准的允许 *CV*。Mg, TP, Alb 设定为最低标准的允许 *CV*。TBil, CK, UA 因要求宽松而选择基于当前技术水平的允许 *CV*。Na, Cl, Ca 因无法满足最低标准而选择基于当前技术水平的允许 *CV*。

3 讨论

实验室质量统计工具有很多种, 无论是统计质量控制 (SQC) 诺曼图^[11]、功能函数^[12]、风险模型^[13]、风险管理指数^[14], 还是六西格码度量^[15], 关键评估参数都包括 TEa, *CV* 和 Bias^[16]。因实验室质量目标 TEa 来源不同, 导致实验室之间的性能比较变得困难^[17-18]。基于 *BV* 设定检验项目 APS 已经较为成熟, 直接受 CV_I 和 CV_G 的影响。本研究基于 EFLM *BV* 或当前技术水平, 利用实验室 EQA 和 IQC 数据的支持, 设定合理的 APS 以保证检验结果的准确、可靠。

表 2 生物化学检验常规项目百分差值通过率和在控 CV 通过率

检验项目	百分差值 通过率 (%)			质控 CV 通过率 (%)		
	最佳标准	适当标准	最低标准	最佳标准	适当标准	最低标准
K	84.4	100.0	100.0	77.8	94.4	100.0
Na	33.3	33.3	62.2	0.0	0.0	5.6
Cl	28.9	42.2	71.1	0.0	16.7	61.1
Ca	57.8	80.0	91.1	0.0	0	38.9
P	68.9	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
Mg	64.4	93.3	97.8	11.1	55.6	88.9
Glu	86.7	97.8	100.0	27.8	100.0	100.0
Crea	97.8	100.0	100.0	38.9	100.0	100.0
Urea	91.1	100.0	100.0	72.2	100.0	100.0
TP	68.9	91.1	97.8	0.0	22.2	88.9
Alb	60.0	100.0	100.0	0.0	66.7	83.3
TBil	97.8	97.8	100.0	100.0	100.0	100.0
ALT	100.0	100	100.0	100.0	100.0	100.0
AST	95.6	97.8	100.0	100.0	100.0	100.0
GGT	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
LDH	97.8	100.0	100.0	11.1	100.0	100.0
ALP	84.4	100.0	100.0	66.7	100.0	100.0
TC	93.3	100.0	100.0	61.1	100.0	100.0
TG	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
AMY	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
CK	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
UA	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

表 3 生物化学检验常规项目设定的 APS

检验项目	TEa (%)	允许 CV (%)	允许 Bias (%)
K	2.4 ^①	1.9 ^②	0.8
Na	4.0 ^⑤	0.9 ^④	2.5
Cl	4.0 ^⑤	0.9 ^④	2.5
Ca	3.4 ^③	1.8 ^④	2.0
P	9.6 ^②	1.9 ^①	6.5
Mg	3.8 ^②	2.0 ^③	0.5
Glu	6.1 ^②	2.3 ^②	2.3
Crea	3.9 ^①	2.2 ^②	0.3
Urea	8.6 ^①	3.3 ^①	3.2
TP	4.9 ^③	2.0 ^③	1.6
Alb	3.3 ^②	1.9 ^③	0.2
TBil	6.3 ^④	2.4 ^④	2.3
ALT	9.3 ^①	2.9 ^①	4.5
AST	6.2 ^①	2.1 ^①	2.7
GGT	9.2 ^①	2.1 ^①	5.7
LDH	6.8 ^②	2.2 ^②	3.2
ALP	7.2 ^①	3.3 ^②	1.8
TC	8.3 ^②	2.6 ^②	4.0
TG	12.9 ^①	4.9 ^①	4.8
AMY	5.9 ^①	1.6 ^①	3.3
CK	4.3 ^④	1.6 ^④	1.7
UA	2.9 ^④	1.0 ^④	1.3

注：①基于 BV 导出的最佳标准 APS；②基于 BV 导出的适当标准 APS；③基于 BV 导出的最低标准 APS；④基于当前技术水平导出的 APS；⑤卫生行业标准（WS/T 403-2012）的 APS。

本研究发现，基于 BV 的 22 个生物化学检验

常规项目 EQA 百分差值通过率最低标准为 90.9%（20/22），适当标准为 90.9%（20/22），最佳标准为 68.2%（15/22）。虽然 EQA 成绩全部合格，也仅能说明本实验室 EQA 结果与同组别、同一检测系统结果的一致性较好。EQA 是最低质量标准。2014 年 EFLM 会议鼓励对质量目标进行多样性选择^[2]。实验室应根据实际情况选择更严格和合理标准的 TEa 提高检验质量。22 个生物化学检验常规项目在控 CV 通过率最低标准为 86.4%（19/22），适当标准为 72.7%（16/22），最佳标准为 40.9%（9/22）。CV 受检测人员技术水平、试剂类型、分析仪性能、检测方法、IQC 材料的影响较大，与基于 BV 导出的 APS 相比，通过率较低，实验室应对不精密度进行持续改进。对于不适合 BV 导出标准的检验项目，须在满足先进技术水平规范^[19]下设定 APS。

虽然有些项目通过率满足 1 个或多个标准的要求，如 Glu，LDH，TC 基于 BV 最佳标准的百分差值通过率均超过 80%，若以最佳标准设定 TEa，将给实验室允许 CV 的设定带来很大压力，故设定为适当标准的 APS 为实验室 TEa。Ca 基于 BV 适当标准的百分差值通过率虽然达到 80%，但稍过于严格，故选择基于 BV 最低标准设定 TEa。TBil，CK 和 UA 基于 BV 的 TEa 要求相对宽松，不利于实验室质量持续改进，选择基于当前技术水平的 APS 更

为合适。Na 和 Cl 未达到基于 BV 的最低标准百分差值,而卫生部的行业标准也比较严格,能满足当下临床需要,因此选择 WS/T 403-2012 的质量要求^[9]为 2 个项目的 TEa。此外, TBil, CK 和 TG 的 CV_I , CV_G 都比较大,基于 BV 导出的 APS 相对宽松。三级医院实验室以此设定质量目标,可能会降低检测结果的敏感度,不利于进行医疗决策。所以, TBil, CK 选择使用基于当前技术水平设定 APS 更有利于质量提升和辅助医疗评估。对于 TG, 经比较分析,基于 BV 导出的最佳标准 APS 是实验室的最优选择。

本研究也存在一定的局限性,一是计算百分差值通过率的常规化学项目 EQA 评价多采用分组(仪器或试剂)的方式,由参加者确定稳健平均值(公议值)^[20-21]作为靶值,而不是参考测量程序中的值作为靶值,所以 EQA 材料缺乏互换性的证据^[22-23]。二是 EFLM 提供 BV 数据基本来源于国外,国内尚未建立中国人群 BV 数据库,导出的 APS 是否符合我国实际情况,有待进一步考究。

综上所述,实验室在设定 APS 时,应兼顾当前实验室技术水平,同时考虑 TEa, 允许 CV 和允许 Bias 之间的关系,部分检验项目虽然满足基于 BV 导出的某个标准,但仍需进行合理调整设定。TEa 设定太宽,不利于实验室检验质量持续改进,检测结果敏感度不能反映患者病情的变化,无法进行重大医疗决策;TEa 设定太严格,会给实验室造成过大压力。由于 APS 是动态的和不断变化的,利用 EQA 和 IQC 数据设定 APS 时,实验室要充分考虑“人、机、料、法、环”对质量控制的影响,不断提高检测性能,结合实际情况选择和设定合理的 APS,确保检测数据符合质量标准,保证测试结果的可靠性^[24]。

参考文献:

- [1] MATSON P L. Internal quality control and external quality assurance in the IVF laboratory [J]. Hum Reprod, 1998, 13 (Suppl 4) :156,165.
- [2] SANDBERG S, FRASER C G, HORVATH A R, et al. Defining analytical performance specifications: consensus statement from the 1st strategic conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine[J]. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2015, 53(6): 833-835.
- [3] MONTÉVIL M, MOSSIO M, POCHÉVILLE A, et al. Theoretical principles for biology: Variation[J]. Progress in Biophysics Molecular Biology, 2016, 122(1): 36-50.
- [4] RICÓS C, ÁLVAREZ V, MINCHINELA J, et al. Biologic variation approach to daily laboratory[J]. Clinics in Laboratory Medicine, 2017, 37(1): 47-56.
- [5] AARSAND A K, FERNANDEZ-CALLE P, WEBSTER C, et al. The EFLM biological variation Database[EB/OL]. <https://biologicalvariation.eu/> [Accessed 2 Jan 2024].
- [6] COŞKUN A, SANDBERG S, UNSAL I, et al. Personalized and population-based reference intervals for 48 common clinical chemistry and hematology measurands: a comparative study[J]. Clinical Chemistry, 2023, 69(9): 1009-1030.
- [7] STÖCKL D, BAADENHUIJSEN H, FRASER C G, et al. Desirable routine analytical goals for quantities assayed in serum. Discussion paper from the members of the external quality assessment (EQA) Working Group A on analytical goals in laboratory medicine [J]. European Society for Clinical Chemistry Clinical Biochemistry, 1995, 33(3):157-169.
- [8] 杜雨轩, 张诗诗, 张传宝, 等. 我国心肌标志物检验项目分析性能规范的设定 [J]. 临床检验杂志, 2021, 39(1): 47-52.
- [8] DU Yuxuan, ZHANG Shishi, ZHANG Chuanbao, et al. Establishment of performance specifications for myocardial markers in China [J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2021, 39(1): 47-52.
- [9] 卫生部临床检验标准专业委员会. WS/T 403-2012-临床生物化学检验常规项目分析质量指标[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
- [9] National Committee for Clinical Laboratory Standard. WS/T 403-2012: Analytical quality specifications for routine analytes in clinical biochemistry [S]. Beijing: Standaros Press of China, 2012.
- [10] 王薇, 张志新, 张传宝, 等. 22 个内分泌检验项目允许总误差、允许不精密度和允许偏移的设定 [J]. 检验医学, 2023, 38(8): 707-712.
- [10] WANG Wei, ZHANG Zhixin, ZHANG Chuanbao, et al. Establishment of allowable total error, allowable imprecision and allowable bias for 22 endocrine analytes[J]. Laboratory Medicine, 2023, 38(8): 707-712.
- [11] 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.
- [11] 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.
- [12] 刘佳丽, 王薇, 陈兵权, 等. 临床实验室基于功效函数图评价 Westgard 西格玛规则中统计质量控制程序性能 [J]. 现代检验医学杂志, 2024, 39(1): 175-178, 191.
- [12] LIU Jiali, WANG Wei, CHEN Bingquan, et al. Evaluate the performance of statistical quality control procedures in Westgard sigma rules based on power function graphs in clinical laboratories[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2024, 39(1): 175-178, 191.
- [13] PARVIN C A. Assessing the impact of the frequency of quality control testing on the quality of reported patient results[J]. Clinical Chemistry, 2008, 54(12): 2049-2054.
- [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.(下转第 212 页)

- 核和呼吸杂志, 2013, 36(9): 646-650.
- MU Xinlin, SHANG Ying, ZHENG Shuying, et al. A study on the differential diagnosis of ciliated epithelial cells from *Lophomonas blattarum* in bronchoalveolar lavage fluid[J]. Chinese Journal of Tuberculosis and Respiratory Diseases, 2013, 36(9): 646-650.
- [25] MEWARA A, GILE G H, MATHISON B, et al. *Lophomonas* as a respiratory pathogen-jumping the gun[J]. Journal of Clinical Microbiology, 2024, 62(1): e0084523.
- [26] VAN WOERDEN H C, MARTÍNEZ-GIRÓN R, MARTÍNEZ-TORRE C. Protozoan cysts in faecal pellets of German cockroaches (*Blattella germanica*), with particular emphasis on *Lophomonas blattarum*[J]. Acta Parasitologica, 2020, 65(4): 831-836.
- [27] 关玮, 杨树国, 李健, 等. CCK-8 法在阴道毛滴虫体外增殖检测中的应用研究 [J]. 湖北医药学院学报, 2021, 40(6): 591-596.
- GUAN Wei, YANG Shuguo, LI Jian, et al. The application of CCK-8 method in the detection of *Trichomonas vaginalis* proliferation in vitro[J]. Journal of Hubei University of Medicine, 2021, 40(6): 591-596.
- [28] 朱晓燕, 杨友静, 巩甜, 等. DMEM 培养基体外培养阴道毛滴虫效果的实验观察 [J]. 医学动物防制, 2019, 35(9): 866-868.
- ZHU Xiaoyan, YANG Youjing, GONG Tian, et al. Observation of DMEM culture medium in vitro cultivation of *Trichomonas vaginalis*[J]. Journal of Medical Pest Control, 2019, 35(9): 866-868.
- [29] MENG Shuangshuang, DAI Zhifeng, WANG Huichao, et al. Authenticity of pulmonary *Lophomonas blattarum* infection: a case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2019, 7(1): 95-101.
- [30] FAKHAR M, NAKHAEI M, SHARIFPOUR A, et al. First molecular diagnosis of lophomoniasis: the end of a controversial story[J]. Acta Parasitologica, 2019, 64(2): 390-393.
- [31] NAKHAEI M, FAKHAR M, SHARIFPOUR A, et al. First co-morbidity of lophomonas blattarum and COVID-19 infections: confirmed using molecular approach[J]. Acta Parasitologica, 2022, 67(1): 535-538.
- [32] TAHERI A, FAKHAR M, NAKHAEI M, et al. First molecular approach to diagnose paediatric pulmonary lophomoniasis: a case series[J]. Respirology Case Reports, 2022, 10(5): e0943.
- [33] LEE M, HWANG S M, PARK J S, et al. *Lophomonas blattarum*-like organism in bronchoalveolar lavage from a pneumonia patient: current diagnostic scheme and polymerase chain reaction can lead to false-positive results[J]. Parasites Hosts and Diseases, 2023, 61(2): 202-209.
- 收稿日期: 2024-01-14
修回日期: 2024-02-29

(上接第 207 页)

- [15] COSKUN A. Six sigma and calculated laboratory tests[J]. Clinical chemistry, 2006, 52(4): 770-771.
- [16] 张诗诗, 王薇, 赵海建, 等. 临床化学检验中精密度、正确度、总误差和测量不确定度的讨论 [J]. 临床检验杂志, 2017, 35(9): 641-643.
- ZHANG Shishi, WANG Wei, ZHAO Haijian, et al. Discussion of precision, correctness, total error, and measurement uncertainty in clinical chemistry testing[J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2017, 35(9): 641-643.
- [17] CARBONI-HUERTA R, SÁENZ-FLOR K V. Sigma and risk in the quality control routine: analysis in chilean clinical laboratories[J]. Journal of Applied Laboratory Medicine, 2022, 7(2): 456-466.
- [18] EL SHARKAWY R, WESTGARD S, AWAD A M, et al. Comparison between sigma metrics in four accredited Egyptian medical laboratories in some biochemical tests: an initiative towards sigma calculation harmonization[J]. Biochemia Medica, 2018, 28(2): 020711.
- [19] BRAGA F, PANTEGHINI M. Performance specifications for measurement uncertainty of common biochemical measurands according to Milan models [J]. Clinical Chemistry Laboratory Medicine, 2021, 59(8): 1362-1368.
- [20] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL002: 2018 能力验证结果的统计处理和能力评价指南 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- China National Accreditation Service for Conformity Assessment. CNAS-GL002: 2018 Guidance on statistic treatment of proficiency testing results and performance evaluation[S]. Beijing: Standards Press of China, 2020.
- [21] 钟堃, 方遥, 王艳惠. 临床实验室室间质量评价不同计划的结果评价探讨与研究 [J]. 现代检验医学杂志, 2022, 37(2): 162-166, 178.
- ZHONG Kun, FANG Yao, WANG Yanhui. Discussion and research on the result evaluation of external quality assessment scheme for clinical laboratory[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2022, 37(2): 162-166, 178.
- [22] Bureau Internationale des Poids et Mesures. Available from: <https://www.bipm.org/jctlm/home.do> [Accessed 10 Jun 2022].
- [23] FERRERO C A, CAROBENE A, CERIOTTI F, et al. Behavior of frozen serum pools and lyophilized sera in an external quality-assessment scheme[J]. Clinical Chemistry, 1995, 41(4): 575-580.
- [24] KIM S, CHO E J, JEONG T D, et al. Proposed model for evaluating real-world laboratory results for big data research[J]. Annals of Laboratory Medicine, 2023, 43(1): 104-107.
- 收稿日期: 2024-02-18
修回日期: 2024-04-17