

Westgard 室内质量控制频率在线计算工具在血细胞分析室内质量控制中的应用

王钱红¹, 李雪琴¹, 杨镇林¹, 童小东², 刘 楷² (1. 乐山市妇幼保健院检验科, 四川乐山 614000; 2. 乐山市人民医院检验科, 四川乐山 614000)

摘要:目的 用室内质量控制频率在线计算工具为乐山市妇幼保健院血细胞分析项目选择合适的批长度及质量控制程序, 探索血细胞分析室内质控的测定频率。方法 收集乐山市妇幼保健院 2023 年 4 ~ 12 月血细胞分析室内质控变异系数作为项目的不精密度。采用实验室参加 2023 年国家卫生健康委员会室间质评血细胞计数实验结果评估各项目偏倚 (Bias), WS/T 406-2012 中规定的血细胞分析项目的允许总误差 (TEa)。将数据录入 Westgard 室内质量控制频率计算工具, 在线计算出包括多规则、单规则、质控浓度水平个数从 1 ~ 4 在内的 10 种相应批长度和不同候选统计质量控制 (SQC) 程序。结合实验室实际情况选择质控规则相对简单、批长度相对较长的 SQC 程序。结果 血细胞分析中检验项目 WBC, HGB, MCV, MCH, MCHC 和 PLT 选用 1_{3s} , $N=2$ 规则, 对应批长度为 1 000; HCT 选用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$, $N=2$ 规则, 对应批长度为 563, 质控频率每天 1 次; RBC 选用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$, $N=2$ 规则, 对应批长度为 151, 质控频率每天 2 次或优先改进检测性能。结论 Westgard 室内质量控制频率在线计算工具操作简单易行, 可为实验室选择合适的批长度、质控频率及 SQC 程序, 实验室根据实际情况调整 SQC 方案。

关键词: 血细胞分析; 质量控制; 批长度; 质控频率

中图分类号: R446; 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414 (2025) 01-199-04

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2025.01.038

Application of Westgard Internal Quality Control Frequency on-line Calculator in Blood Cell Analyse Internal Quality Control

WANG Qianhong¹, LI Xueqin¹, YANG Zhenling¹, TONG Xiaodong², LIU Kai² (1. Department of Clinical Laboratory, the Women and Children's Hospital of Leshan, Sichuan Leshan 614000, China; 2. Department of Clinical Laboratory, the People's Hospital of Leshan, Sichuan Leshan 614000, China)

Abstract: **Objective** To select the appropriate batch length and quality control procedure for the blood cell analysis project of the Women and Children's Hospital of Leshan with an online calculation tool of internal quality control frequency, and explored the measurement frequency of blood cell analysis laboratory quality control. **Methods** The coefficient of variation of blood cell analysis internal quality control of the Women and Children's Hospital of Leshan from April to December 2023 was collected as the imprecision of the project. The results of the laboratory participating in the 2023 National Health Commission inter-laboratory quality evaluation blood count experiment were used to evaluate the bias of each item. The allowable total error (TEa) for blood cell analysis items specified in WS/T 406-2012. Data were entered into the Westgard In-House Quality Control Frequency Calculator to calculate 10 corresponding batch lengths and different candidate statistical quality control (SQC) procedures online, including multi-rule, single-rule, and quality control concentration levels from 1 to 4. Combined with the actual situation of the laboratory, the SQC program with relatively simple quality control rules and relatively long batch length was selected. **Results** In blood cell analysis, 1_{3s} , $N=2$ rule was used for WBC, HGB, MCV, MCH, MCHC, PLT, corresponding to the batch length of 1 000. $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$, $N=2$ rule was used for HCT, the corresponding batch length was 563, and the quality control frequency was 1 time per day. RBC was selected $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$, $N=2$ rule, the corresponding batch length was 151, and the quality control frequency was 2 times a day or priority was given to improving the detection performance. **Conclusion** The Westgard internal quality control frequency calculator is an easy-to-use tool that allows select the right batch length and SQC program for lab, which can adjust the SQC protocol to needs.

Keywords: hematology analyzer; quality control; run length; quality control frequency

美国临床和实验室标准化研究院 (clinical and laboratory standards institute, CLSI) 在 C24-Ed4 文

基金项目: 四川省乐山市科技局规划项目 (NO.20SZD141)。

作者简介: 王钱红 (1986-), 女, 大学本科, 主管技师, 研究方向: 临床质量控制, E-mail: 10133341@qq.com。

通信作者: 童小东 (1985-), 男, 大学本科, 副主任技师, 研究方向: 血细胞分析室内质量控制, E-mail: 290427713@qq.com。

件^[1]中指出基于风险的实验室内统计质量控制 (statistical quality control, SQC) 程序包含: 质控品的数目、质控的分析批长度、质控规则的选择及质控的频率。此文件更强调了 SQC 频率及其与患者风险的关系, 实验室制定质控策略时应充分考虑到失控的风险调整室内质控的测定频率^[2]。我国卫生行业标准 WS/T 806^[3]和 CNAS-CL02-A001^[4]要求实验室日间精密度每天至少一次室内质控, WST/641^[5]要求每个分析批至少一次室内质控。其同样规定实验室应该设置合理的质控频率和检测批长度数量。室内质控频率或检测分析批数量应如何设置?

Westgard 等以误差检出率接近或大于 90%, 假失控率小于 5% 为目标设计开发了计算室内质控频率 (批长度) 的在线计算工具。该工具适用范围广, 可适用于实验室不同检测系统。不仅解决了室内质控频率和分析批长度的设置问题, 而且对于实验室选择质控方案有指导意义^[6-7]。本文通过此工具为血细胞分析项目设置合理的质控频率、检测批长度并选择恰当的 SQC 程序。

1 材料与方法

1.1 研究对象 血细胞分析项目包括白细胞 (WBC)、红细胞 (RBC)、血红蛋白 (HGB)、红细胞压积 (HCT)、红细胞平均体积 (MCV)、平均血红蛋白含量 (MCH)、平均血红蛋白浓度 (MCHC) 和血小板 (PLT), 数据来源于乐山市妇幼保健院检验科 2023 年 4 ~ 12 月室内质控在控的质控结果, 失控数据不纳入本次实验数据。2023 年参加国家卫健委临床检验中心血细胞计数两次室间质评结果。

1.2 仪器与试剂 使用深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 BC-6800PLUS 型血细胞分析仪及配套试剂、校准品和质控。

1.3 方法

1.3.1 室内质控数据采集: 2023 年 4 ~ 12 月 BC-

表 1

血细胞分析 8 个项目分析性能参数 (%)

项目	TEa	合成室内 CV_i	$Bias_1$	$Bias_2$	合成 $Bias_i$
WBC	15	1.84	2.26	4.69	3.68
RBC	6	1.03	1.83	0.28	1.31
HGB	6	0.75	1.97	0.52	1.44
HCT	9	1.22	4.05	0.7	2.89
MCV	7	0.56	2.33	0.61	1.7
MCH	7	0.93	1.43	0.65	1.11
MCHC	8	1.04	2.2	1.05	1.72
PLT	20	2.2	4.47	4.04	4.26

6800PLUS 室内质控正常和高值两个浓度水平在控的质控结果, 共 5 个批次, 分别计算出两个浓度水平加权平均的变异系数 CV_1 , CV_2 。WBC, RBC, Hb, MCH, PLT 室内 CV 通过每批次加权平均累计取得; HCT, MCV, MCHC 通过移动均值法计算每月加权平均取得。使用两个浓度水平下的加权合成不精密度值 $CV_i^{[8-9]}$, 计算公式为 $CV_i = [(CV_1^2 + CV_2^2)/2]^{1/2}$ 。

1.3.2 偏倚 (Bias) 的评估: 选取 2023 年参加国家卫健委临检中心血细胞计数两次室间质评结果, 分别计算两次各个项目的平均值偏倚 $Bias_1$, $Bias_2$, 并将两次偏倚合成偏倚 $Bias_i$, 计算公式为 $Bias_i = [(Bias_1^2 + Bias_2^2)/2]^{1/2}$ 。

1.3.3 允许总误差 (TEa): 选取行业标准 WS/T 406-2012^[10] 血细胞分析中各个项目的允许总误差 (TEa)。

1.3.4 Westgard 室内质量控制频率计算工具在线计算及 σ 度量值: 分别将血细胞分析 8 个项目的 TEa, $Bias_i$, CV_i (三者必须录入, 单位可以是百分比或浓度) 及测试数、分析仪、单位、操作者、操作日期等信息录入在线计算工具中 (http://tools.westgard.com/frequency_calculator.shtml), 点击“计算结果”按钮, 系统会根据西格玛公式: $\sigma = (TEa - |Bias|) / \text{不精密度}$, 计算出西格玛度量值、不同的候选 SQC 程序以及相应批长度。

2 结果

2.1 血细胞分析 8 个项目性能参数的收集和初步计算 见表 1。2023 年 4 ~ 12 月实验室血细胞分析室内质控用加权法合成室内 CV_i , $Bias_1$ 为 2023 年 5 月国家卫健委临床检验中心的第一次室间质评偏倚, $Bias_2$ 为 2023 年 11 月份的第二次室间质评偏倚, 其中两次偏倚略有差异。第一次成绩优于第二次偏倚结果, 采用合成偏倚 $Bias_i$ 更能说明问题。

2.2 使用 Westgard 室内质量控制频率在线计算工具计算血细胞分析 8 个项目推荐 SQC 规则和批长度 见表 2。所收集的乐山市妇幼保健院检验科血细胞分析 8 个项目的分析性能参数 TEa, Bias 和 CV_i 录入在线计算工具。在线计算工具计算出各项目相应西格玛度量值 WBC (6.15), RBC (4.55), Hb (6.08), HCT(5.01), MCV (9.46), MCH (6.33), MCHC (6.04)

和 PLT (7.15), 包含 10 个多规则 and 单规则在内的质控规则、质控浓度水平以及对应批长度。由于候选质控规则的假失控概率均 ≤ 5%, 实验结果中选择了质控规则相对简单, 质控浓度水平少, 对应批长度相对长的符合实验室实际操作的 SQC 程序作为应用 SQC 规则和批长度, 其中 RBC 的实验室检测项目水平较低, 推荐的 SQC 及批长度相对复杂。

表 2 使用在线计算工具为血细胞分析项目推荐的 SQC 规则及批长度			
项目	西格玛水平	患者西格玛风险水平	推荐 SQC 和批长度
WBC	6.15	6	1 _{3s} , N=2 (Pfr=0.00) (批长度 1 000)
RBC	4.55	4.55	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} , N=2 (批长度 151) 或 1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /3 _{1s} , N=3 (批长度 672)
HGB	6.08	6	1 _{3s} , N=2 (Pfr=0.00) (批长度 1 000)
HCT	5.01	5.01	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} , N=2 (Pfr=0.01) (批长度 563)
MCV	9.46	6	1 _{3s} , N=2 (Pfr=0.00) (批长度 1 000)
MCH	6.33	6	1 _{3s} , N=2 (Pfr=0.00) (批长度 1 000)
MCHC	6.04	6	1 _{3s} , N=2 (Pfr=0.00) (批长度 1 000)
PLT	7.15	6	1 _{3s} , N=2 (Pfr=0.00) (批长度 1 000)

3 讨论

室内质量控制的方法多种多样, 功效函数图、临界误差图、操作过程规范图 (OPSpecs 图)、Westgard 西格玛规则等工具的研发和使用, 使室内质控策略的制定更加多元化^[6], 但这些质控工具仅能推荐相应的质控规则和每批质控测定值个数, 而不能推荐出与质控频率密切相关的“批长度”, 对连续分析过程设计限定区间 SQC, 即在检测限定的一组样品前后都要实施一次质量控制活动, 该组样品数目即为批长度。仪器工作越久、检测样本越多其检测性能可能会下降而导致失控风险的增加, 室内质控的频率或检测批长度也应进行相应调整^[11]。Westgard 多规则质控法或称西格玛规则图法对实验室检测能力的持续改进具有重要的指导价值^[12-13], 已应用于血细胞分析、血气分析、生化项目、甲状腺功能等各项检测^[9, 14-17] 实验室管理, 并取得了不错的效果。WESTGARD^[18] 在 2019 年构建了具有批长度的 Westgard 西格玛规则, 但是其推荐的 SQC 程序和批长度相对粗略。2020 年 7 月进一步优化及完善 SQC 程序后, 推出的 QC 频率在线计算工具对于西格玛水平较低项目的分析批长度更加精确, 对室内质控中有重要的价值, 在线计算工具包含了允许总误差 (TEa)、偏倚 (Bias) 和不精密度 (CV) 三个必须参数。本次研究采用了血细胞分析实验室累积 8 个月的质控不精密度数据, 能够客观地反映检测系统的稳定性。允许总误差 (TEa) 来源于我国行业标准^[10] 推荐的允许范围。偏倚的计算是通过国家卫生健康委组织的室间质量评价计划得到的评估结果, 实验室可通过国家卫健委组织的室间评

价计划、正确度验证计划、测量有证的标准物质等方法评估实验室的检测偏倚^[6]。本次实验特点在于运用了 Westgard 室内质量控制频率在线计算工具, 此工具不仅完善了 C24-Ed4 文件^[1] 中质控测定的次数及分析批长度, 而且对于西格玛水平较低项目的分析批数量更加精确, 有别于研究者张鸿伟等^[19] 采用的 2019 年具有批长度的 Westgard 西格玛规则。质控规则的选择方面与研究者童小东等^[9] 采用 1_{3s}, DALY 等^[20] 验证后采用 1_{2.5s} 结果大致相近, 西格玛水平较好的项目 WBC, Hb, MCV, MCH, MCHC, PLT 推荐了较长的批长度 (N=1 000) 及质控频率每天一次室内质控。西格玛水平较低的项目 RBC 则推荐了规则相对复杂 SQC 程序、较短的批长度 (N=151) 及质控频率每天两次室内质控, 与张鸿伟等^[19] 批长度 (N=1 000) 有较大差异, 与实验室不同仪器、质控品、检测能力等因素有关。对于项目 RBC 在临床工作中应考虑把工作重点放在改进和提高该项目的精密度和正确度上, 重视质控品的保存、质控操作、仪器性能、室间质量评价的结果, 结合室内质控结果、半年一次的室间质量评价结果及时分析及改进检测项目的西格玛水平减少测量误差。本次研究的局限性在于, 未能结合项目的检测质量给出实验室具体的质控策略, 如白细胞计数, 如果每日最大工作量为 300, 采用 1_{3s}, N=2 规则 (批长度 1 000) 实验室仅需要每 3 天做一次室内质控即可; 红细胞计数则需要每天两次室内质控。在使用此在线计算工具时, 实验室应结合实际情况, 选择质控规则相对简单、测定

次数少,批长度较长的 SQC 程序,结合每日实际检测量,制定符合个性化的 SQC 策略。这样才能既降低质控成本,又保证检测质量目标。

Westgard 室内质量控制频率在线计算工具是 Westgard 多规则质控法的延伸,为实验室选择相应的批长度和合适的 SQC 程序提供了便捷的工具,实验室应根据项目检测性能及自身实际情况,结合此工具制定更加科学实用的 SQC 策略。

参考文献:

- [1] Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI C24-Ed4:Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions[S]. 4th Ed. Wayne: PA, CLSI C24-Ed4, 2016.
- [2] WESTGARD J, BAYAT H, WESTGARD S. Planning SQC strategies and adapting QC frequency for patient risk.[J]. Clinica Chimica Acta, 2021, 523:1-5.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T 806-2022: 临床血液与体液检验基本技术标准 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
National Health Commission of PRC. WS/T 806-2022: Basic technical standard for clinical hematology and body fluid analysis[S]. Beijing: China Standard Press, 2023.
- [4] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02-A001: 医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. CNAS-CL02-A001: Guidance on the application of accreditation criteria for the medical laboratory quality and competence in the field of clinical hematology [S]. Beijing: China Standard Press, 2018.
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T 641-2018: 临床检验定量测定室内质量控制 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
National Health Commission of PRC. WS/T 641-2018: Internal quality control for quantitative measurement in clinical laboratory [S]. Beijing: China Standard Press, 2018.
- [6] 刘佳丽, 郭拥军, 王薇, 等. Westgard 室内质量控制频率在线计算工具在常规化学室内质量控制中的应用 [J]. 中华检验医学杂志, 2022, 45 (12): 1255-1258.
LIU Jiali, GUO Yongjun, WANG Wei, et al. Application of Westgard indoor quality control frequency calculation tool in routine chemistry laboratory quality control[J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2022, 45(12): 1255-1258.
- [7] WESTGARD W E B. A new online tool to help you determine your QC frequency(Run Size)[EB/OL][2024-05-27]. http://tools.westgard.com/frequency_calculator.shtml.
- [8] 刘姗姗, 于小棠, 姜雪, 等. Westgard 西格玛规则在血站质控实验室的应用 [J]. 中国输血杂志, 2022, 35(1):93-94.
LIU Shanshan, YU Xiaotang, JIANG Xue, et al. Application of Westgard sigma rule in quality control laboratory of blood station[J]. Chinese Journal of Blood Transfusion, 2022, 35(1): 93-94.
- [9] 童小东, 余仕金, 刘慧英, 等. 基于西格玛规则图法的血细胞分析室内质控控制限设定新方法 [J]. 现代检验医学杂志, 2023,38(5):190-194.
TONG Xiaodong, SHE Shijin, LIU Huiying, et al. A new method for setting quality control limits of blood cell analysis based on sigma rule diagram method[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2023, 38(5): 190-194.
- [10] 中华人民共和国卫生部. WS/T 406-2012: 临床血液检验常规项目分析质量要求 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
Ministry of Health, PRC. WS/T 406-2012: Analytical quality requirements for routine tests in clinical hematology[S]. Beijing: China Standards Press, 2012.
- [11] MICHAEL H T, NABITY M B, COUTO C G, et al. Improving quality control for in-clinic hematology analyzers: common myths and opportunities[J]. Veterinary Clinical Pathology, 2022, 51(3): 302-310.
- [12] WESTGARD J O, WESTGARD S A. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system[J]. Annals of Clinical Biochemistry, 2016, 53(Pt 1): 32-50.
- [13] 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.
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.
- [14] 赵冉, 刘文彬, 林斐然, 等. 基于 Westgard 西格玛规则的血气分析室内质量控制及评价 [J]. 检验医学, 2021, 36(5):544-548
ZHAO Ran, LIU Wenbin, LIN Feiran, et al. Internal quality control and evaluation of blood gas analysis based on Westgard sigma rules[J]. Laboratory Medicine, 2021, 36(5): 544-548.
- [15] PENG Songqing, ZHANG Jinfei, ZHOU Wuqiong, et al. Practical application of Westgard sigma rules with run size in analytical biochemistry processes in clinical settings[J]. Journal of Clinical Laboratory Analysis, 2021, 35(3): e23665.
- [16] LIU Qian, BIAN Guangrong, CHEN Xinkuan, et al. Application of a six sigma model to evaluate the analytical performance of urinary biochemical analytes and design a risk-based statistical quality control strategy for these assays: a multicenter study[J]. Journal of Clinical Laboratory Analysis, 2021, 35(11): e24059.
- [17] 喻雕, 胡兰, 胥世朋, 等. 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 [J]. 现代检验医学杂志, 2023,38(2):190-193, 199.
YU Diao, HU Lan, XU Shipeng, et al. Using sigma-metric SQC run size nomogram to design a multistage quality control strategy for thyroid function testing items in clinical laboratory[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2023, 38(2): 190-193, 199.
- [18] WESTGARD J O, WESTGARD S A. Establishing evidence-based statistical quality control practices[J]. American Journal of Clinical Pathology, 2019, 151(4): 364-370.
- [19] 张鸿伟, 赵正杰, 赵妍, 等. 应用 Unity Real Time 软件建立血细胞分析个性化质控规则的探讨 [J]. 检验医学, 2021,36(7):749-752.
ZHANG Hongwei, ZHAO Zhengjie, ZHAO Yan, et al. Application of unity real time software to establish individual quality control rules for blood cell analysis[J]. Laboratory Medicine, 2021, 36(7): 749-752.
- [20] DALY S, GRAHAM P A, FREEMAN K P. Quality control validation for a veterinary laboratory network of six Sysmex XT-2000iV hematology analyzers[J]. Veterinary Clinical Pathology, 2022, 51(4): 565-576.

收稿日期: 2024-02-27

修回日期: 2024-05-16