

# Westgard 标准决定图对临床生化检测系统性能的评价

付文金, 彭兰芬, 刘 亮, 黄志宏, 黄文彩, 蒋友明, 陈载鑫, 汤惠华 (广东医学院附属厚街医院 检验科 523945)

**【摘要】 目的** 利用 Westgard 标准决定图分析常用临床生化检测系统性能的可接受性。**方法** 分别以室内质控数据计算各检测项目的日间不精密度, 以室间质控回报结果计算不准确度, 在 Westgard 标准决定图上确定标准化操作点, 判断生化检测各项目的方法性能。**结果** 参与室间质评的 19 个常规生化项目中, 氯( $\text{Cl}^-$ ),  $\gamma$ -谷氨酰转氨酶(GGT)为临界分析性能, 其余各项分析性能优良。**结论** 通过定期以 Westgard 标准决定图对检测系统进行评价, 可有效地发现检测系统性能的改变, 为提高实验室的工作质量提供保障。

**【关键词】** 标准决定图; 检测系统; 精密度; 准确度

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2011. 05. 013 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)05-0541-02

**Evaluation on system performance of clinical biochemical testing with Westgard method decision chart** FU Wen-jin, PEN Lan-fen, LIU Liang, HUANG Zhi-hong, HUANG Wen-cai, JIANG You-ming, CHEN Zai-xin, TANG Hui-hua (Department of Clinical Laboratory, Affiliated Houjie Hospital, Guangdong Medical College, Dongguan, Guangdong 523945, China)

**【Abstract】 Objective** To evaluate the analytical quality of usual laboratory test items with the application of Westgard method decision chart. **Methods** The intraday inaccuracy was calculated from external quality control data and the imprecision from the internal quality control data. The acceptability of the 19 tests was demonstrated with method decision chart. **Results** The performances of two items( $\text{Cl}^-$ , GGT) were marginal and all the others were perfect. **Conclusion** Regular decisions on the assay system with the method evaluation decision chart should be made, which would be helpful in finding the problems of the assay system effectively and providing guarantee for increasing the working quality of laboratory.

**【Key words】** method decision chart; assay system; precision; accuracy

检测系统包括检测项目所涉及的仪器、试剂、校正品、检验程序、保养计划等组合。检测系统或方法的性能是否可被接受是决定检测系统能否应用于常规工作的前提, 为此对本实验室参与室间质控的常规生化项目在 Westgard 方法性能决定图上以图像形式表达, 在图上与要求的总误差作比较, 分析判断各项目检测系统分析性能的可接受性, 以更好地指导日常工作。

## 1 材料与方

**1.1 检测系统** Beckman DXC800 全自动生化分析仪、Coulter Beckman 原装配套试剂与检验程序, Beckman 配套校正品, Beckman 高、中、低 3 种水平质控品 (批号: M802290) 组成, 该检测系统可满足检验结果量值溯源性的要求。

**1.2 评价项目** 均为目前参加广东省室间质评的检验项目, 包括丙氨酸氨基转移酶(ALT)、 $\gamma$ -谷氨酰转氨酶(GGT)、乳酸脱氢酶(LDH)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、总胆红素(TBIL)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、葡萄糖(Glu)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、钾( $\text{K}^+$ )、钠( $\text{Na}^+$ )、氯( $\text{Cl}^-$ )、钙( $\text{Ca}^{2+}$ )、磷(P)共 19 项。

**1.3 确定各项目日间不精密度和不准确度**

**1.3.1 日间不精密度(S)** 对 2009 年 6~12 月共 6 个月的室内质控结果进行统计, 计算各项目的累计不精密度。

**1.3.2 不准确度(bias)** 计算广东省临床检验中心 2009 年第 3 次发放的 5 份室间质控品每个项目相对偏差的均值, 作为该项目的偏倚。偏倚 = (靶值 - 测定值) / 靶值  $\times 100\%$ 。

**1.4 检测系统的可接受性判断**

**1.4.1 允许总误差** 所有项目均采用 CLIA'88 规定的室间评价允许误差作为允许总误差。

**1.4.2 在图上作点判断检测系统的可接受性** 将 S% of TEa, bias (%) of TEa 分别作为横、纵坐标标记在标准化方法决定图上, 从而根据操作点在图上位置判断方法性能。见图 1。

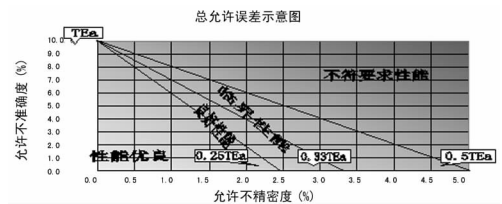


图 1 Westgard 标准决定图

## 2 结果与评价

**2.1 检测系统的精密度评价** 19 个项目中除  $\text{Cl}^-$ 、GGT 日间不精密度小于  $1/2 \text{TEa}$ ,  $\text{Na}^+$  不精密度小于  $1/3 \text{TEa}$  外, 其余各项目的日间不精密度均小于  $1/4 \text{TEa}$ 。

**2.2 系统准确度** 根据本实验室室间质控结果, 对照广东省临床检验中心的数据, 除了 BUN、LDH  $< \text{TEa}$  外, 其余项目均小于  $1/2 \text{TEa}$ 。

**2.3 检测系统性能的可接受性评价** 临界性能的项目有 GGT、 $\text{Cl}^-$  共两项; 评价为良好的项目有 BUN、LDH、TC、ALB、TG、 $\text{Ca}^{2+}$ 、TBIL、 $\text{Na}^+$  等 8 个项目; 评价为优秀的项目有  $\text{K}^+$ 、UA、Cr、TP、ALT、AST、ALP、P、Glu 共 9 个项目。见表 1。

表 1 检测系统各项目性能评价结果

| 项目               | S%of TEa(%) | bias%of TEa(%) | 性能判断 |
|------------------|-------------|----------------|------|
| K <sup>+</sup>   | 10.0        | 0.6            | 优秀   |
| Na <sup>+</sup>  | 27.0        | 30.0           | 良好   |
| Cl <sup>-</sup>  | 37.4        | 30.8           | 临界性能 |
| Ca <sup>2+</sup> | 24.0        | 38.0           | 良好   |
| P                | 7.4         | 28.0           | 优秀   |
| Glu              | 13.0        | 42.0           | 优秀   |
| BUN              | 14.0        | 62.0           | 良好   |
| UA               | 15.0        | 24.0           | 优秀   |
| Cr               | 13.3        | 37.0           | 优秀   |
| TP               | 17.0        | 26.0           | 优秀   |
| ALB              | 13.2        | 30.0           | 良好   |
| CHO              | 18.0        | 35.0           | 良好   |
| TG               | 18.0        | 24.8           | 良好   |
| ALT              | 15.0        | 20.0           | 优秀   |
| AST              | 12.5        | 26.5           | 优秀   |
| ALP              | 14          | 8.3            | 优秀   |
| TBIL             | 21.0        | 30.5           | 良好   |
| LDH              | 13.0        | 53.0           | 良好   |
| GGT              | 35.0        | 28.0           | 临界性能 |

3 讨 论

生化分析仪检测系统测定结果准确与否,关键取决于检测系统的两项重要性能:精密度和准确度,综合评价这两个指标对该检测系统在临床上的应用具有重要指导作用<sup>[1]</sup>。通过对日间变异程度的了解,可帮助工作人员掌握本实验室不同项目的稳定程度,而通过室内质评结果确定方法的准确程度是常用、简便的方法<sup>[2-3]</sup>。

Westgard 标准决定图将检测项目不精密度和不准确度与分析质量要求比较,确定该方法的性能,将其判断性能分为:优秀、良好、临界、不符合要求 4 个等级<sup>[3]</sup>。按照相应的方法判别,本实验室 19 个常规生化项目中,临界性能的项目有 GGT、Cl<sup>-</sup>,提示这些项目必须由经验丰富的人员应用,特别注意预防性保养,小心监视仪器性能,同时要求使用 Westgard 多规则

质控方法等措施,它们的分析性能方可接受;其中 Cl<sup>-</sup>评价结果不理想可能因为 Cl<sup>-</sup>电极超期使用,造成电极老化有关,依据该判别结果经及时更换电极,其后日间变异明显缩小。GGT 结果处于临界性能具体原因未明,可能与室内质控品存在一定的基质效应有关。评价为良好的项目有 BUN、LDH、CHO、ALB、TG、Ca<sup>2+</sup>、Na<sup>+</sup>、TBIL,提示这些项目分析系统性能一般可以接受,但是需要预防性保养,使用 Westgard 多规则质控方法等措施,才能保证要求的质量。评价为优秀的项目有 K<sup>+</sup>、UA、Cr、TP、ALT、AST、ALP、P、Glu 共 9 个项目,说明这些项目的分析性能完全可以接受,通常所有简单的质控方法如 13s 即可<sup>[4]</sup>。

Westgard 标准决定图的使用具有方便、快捷、直观等优点<sup>[5-6]</sup>,在实际工作中可定期应用它对检测系统性能进行评价,为找出检测系统性能改变提供依据,同时针对不同评价级别采取相应的质量控制策略,为提高实验室的工作质量提供保障。

参考文献

[1] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海:上海科学技术文献出版社,2003:58.

[2] 李萍,刘小娟,徐克和,等. 利用 Westgard 标准决定图判定测定方法性能[J]. 临床检验杂志,2006,24(1):69-70.

[3] 李一松,黄亨建,黄志刚,等. 血气分析仪的精密度和准确度的性能验证[J]. 华西医学,2007,22(4):836-837.

[4] 杨有业,张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:11.

[5] 张秀明,郑松柏,孙蕾,等. 应用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统性能的可接受性[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(1):86-90.

[6] 温冬梅,张秀明,王伟佳,等. Westgard 方法决定图在检测系统分析性能评价中的应用[J]. 实验与检验医学,2010,28(3):205-208.

(收稿日期:2010-09-10)

(上接第 540 页)

尽管和 AXSYM 有差异,但两种筛查项目在两种仪器检测结果间的  $r>0.975(P<0.01)$ ,说明两种仪器相关性良好。以允许误差(EA)=医学决定水平±s 为标准,经计算,本试验的估计系统误差(SE)<EA,误差属可接受范围,不会使临床在应用新的检验结果进行诊断和判断患者治疗效果中发生严重问题<sup>[5]</sup>。表 4 和表 5 显示,两种仪器分别对 94 例孕中期孕妇血清标本进行检测,均检出 Down's 高风险 2 例,NTD 高风险 1 例,两种仪器差异无统计学意义( $P=1.000$ ),也证明了这个结果。

3.4 本研究显示,IMMULITE 1000 用于产前筛查时筛查结果符合临床要求,比较适合标本量少的基层医疗单位开展产前筛查工作,但与 AXSYM 相比还存在一定的 SE,因此需要操作者在操作过程中严格按照标准操作文件来操作,把误差减少到最低水平。

参考文献

[1] Cuckle H. Established markers in second trimester mater-

nal serum[J]. Early Hum Dev, 1996, 47 (Suppl): S27-S29.

[2] 冯仁丰. 临床检验管理技术基础[M]. 上海:上海科学文献出版社,2003:5-8.

[3] 杨振华. 室内质控是实验室质量管理的基础[J]. 检验医学,2004,19(1):1-5.

[4] 中国实验室国家认可委员会,中国计量科学研究院,国家标准物质研究中心. ISO151892003(E). 医学实验室——质量和能力的专用要求[S]. 北京:中国标准出版社,2003.

[5] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京:中国医药科技出版社,2004:111-123.

(收稿日期:2010-09-14)