

• 论 著 •

## 六西格玛质量管理在临床定量检测中的应用

罗 伟, 周学文, 谌树清, 高应萍, 马 奎, 王 静, 易 曼

(湖北省疾病预防控制中心, 武汉 430079)

**摘要:**目的 探讨六西格玛( $6\sigma$ )质量管理在临床定量检测中的应用及相关问题。方法 (1)收集该实验室室内质量评价(EQA)及常规检测质控标本检测结果。(2)以 EQA 各项目靶值百分差值的均值作为偏倚估计值;去掉离群值后计算常规检测质控标本 CV% 作为不精密度估计值;计算各项目  $\sigma$  值和质量目标指数(QGI)。(3)根据各项目的  $\sigma$  水平及 QGI 指数情况评价检测性能、判断误差类型及给出恰当的 Westgard 质控方法。(4)采用 Excel 绘制标准化  $\sigma$  性能验证图。结果 (1)全部项目中  $\sigma > 6$  的项目有 1 项,占 7.69%; $\sigma$  为  $5 \sim < 6$  的项目有 2 项,占 15.38%; $\sigma$  为  $4 \sim < 5$  的项目有 3 项,占 23.08%; $\sigma$  为  $3 \sim < 4$  的项目有 1 项,占 7.69%; $\sigma < 3$  的有 6 项,占 46.15%。全部项目  $\sigma$  平均值为 3.63。(2)分析性能未达到  $6\sigma$  的 12 个项目中,11 项(91.7%) QGI 指数  $< 0.8$ ,需优先改进检测精密度;有 1 项(8.33%)在 0.8~1.2,需同时改善准确度和精密度。(3)除天门冬氨酸氨基转移酶外,其他项目均应使用多个质控规则组合的方法以提高误差检出率。结论  $6\sigma$  质量管理用于临床定量检测简便而实用,值得推广。

**关键词:**六西格玛; 实验室; 质量管理; 检测

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2017.17.013 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2017)17-2531-04

## Application of six sigma quality management in clinical quantitative detection

LUO Wei, ZHOU Xuewen, CHEN Shuqing, GAO Yingping, MA Kui, WANG Jing, YI Man

(Hubei Provincial Center for Disease Control and Prevention, Wuhan, Hubei 430079, China)

**Abstract: Objective** To investigate the application of six sigma( $6\sigma$ ) quality management in clinical quantitative detection and its related problems. **Methods** (1)The laboratory external quality assessment(EQA) detection results and quality control samples routine detection results were collected. (2)The percentage difference mean of target value in each EQA item was calculated and served as the bias estimation value; after excluding the outlier values, CV% of routine quality control sample was calculated and served as the imprecision estimated value, then the  $\sigma$  value in each item and quality goal index(QGI) were calculated. (3)The detection performance and judgment error type were evaluated and the proper Westgard quality control method was given according to the  $\sigma$  level in each item and QGI index. (4) The standardized  $\sigma$  performance validation chart was drawn by adopting Excel. **Results** (1) Among all items, only 1 item(7.69%) was  $\sigma > 6$ , 2 items(15.38%) were  $5 \leq \sigma < 6$ , 3 items(23.08%) were  $4 \leq \sigma < 5$ , 1 item(7.69%) was  $3 \leq \sigma < 4$  and 6 items(46.15%) were  $\sigma < 3$ . The average  $\sigma$  value of all items was 3.63. (2) Among 12 items which analytical performance did not reach  $6\sigma$ , 11 items had the QGI  $< 0.8$ , which needed to improve the detection precision; QGI of 1 item (8.33%) was 0.8-1.2, which needed to simultaneously improve the accuracy and precision. **Conclusion** The  $6\sigma$  quality management used in clinical quantitative detection is simple, practical and worthy of being promoted.

**Key words:** six sigma; laboratory; quality management; detection

医学实验室是提供诊断、预防、治疗疾病信息,或为评价人类健康对源自人体的物质进行生物学、化学、免疫学等检查的机构。近年来随着科学技术快速发展,人们对产品、服务质量的要求也越来越高。定量检测是医学实验室常见的一种分析方式,它的质量控制技术经历了质控图、Westgard 多规则质控、选择设计特定的质控规则等阶段的发展,质量水平已发展到一个较高的水平。随着新的管理理念不断涌现,六西格玛( $6\sigma$ )质量管理成为近年来被广泛接受的质量体系,并取得了巨大的成功。 $6\sigma$  质量管理起源于 20 世纪 80 年代兴起的一场质量革命,最早应用于摩托罗拉公司。 $6\sigma$  代表的是质量水平,意味着 100 万次机会中有 3.4 次缺陷的概率<sup>[1]</sup>。在检验医学领域最早由国外学者 Nevalainen 提出将实验室差错率转化为  $\sigma$  水平进行评价和管理。 $6\sigma$  质量管理是一种全新的、高标准的管理体系,它强调测量的作用和使客户满意的方式。由于受到各种条件的限制,基层实验室对于  $6\sigma$  质量管理具体应用还比

较陌生,为此原卫生部临床检验中心一直在做相关培训及推广工作。为了进一步做好实验室检测工作,提高检测质量水平,本实验室应用  $6\sigma$  质量管理对开展的常规生化项目进行了分析和评价,现报道如下。

## 1 材料与方法

**1.1 材料来源** 收集 2015 年 8—12 月本实验室常规化学第 3 次室内质量评价(EQA)及室内质控血清检测结果。具体项目为丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、总胆红素(TB)、碱性磷酸酶(ALP)、 $\gamma$ -谷氨酰转氨酶(GGT)、尿素(UREA)、尿酸(UA)、肌酐(CREA)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、葡萄糖(GLU)。

## 1.2 方法

**1.2.1 偏倚与不精密度的算法** 计算 EQA 回报每个项目 5 个批号样品的百分差值绝对值的均值作为该项目的偏倚(bias)。收集 8—12 月室内质控血清各项检测结果,去掉离群值

后计算每个项目的累积变异系数作为不精密度(CV%)。

**1.2.2 计算  $\sigma$  水平** 根据公式  $\sigma = (TEa - bias) / CV^{[2]}$  (注:  $TEa$  为允许总误差;  $bias$  为偏倚;  $CV$  为累积变异系数), 本文  $TEa$  采用美国临床实验室改进修正法规'88(CLIA'88)常规化学项目允许的总误差标准计算各个项目的  $\sigma$  水平。

**1.2.3 检测性能水平的评估**  $\sigma$  水平反映了出错的概率,  $\sigma$  水平越高代表检测的性能越好, 反之亦然。检测性能评价标准如下<sup>[3]</sup>:  $\sigma < 2$ , 表示检测质量不可接受;  $\sigma$  为  $2 \sim < 3$ , 表示检测质量欠佳;  $\sigma$  为  $3 \sim < 4$ , 表示检测质量为临界;  $\sigma$  为  $4 \sim < 5$ , 表示检测质量良好;  $\sigma$  为  $5 \sim < 6$ , 表示检测质量优秀;  $\sigma > 6$ , 表示检测质量世界一流。

**1.2.4 制订质量改进方案** 运用质量目标指数(QGI)分析检测性能未达到  $6\sigma$  的主要原因<sup>[4-6]</sup>。计算公式:  $QGI = bias / (1.5 \times CV)$ 。QGI 判断标准: (1) 当  $QGI < 0.8$  时, 提示精密度较差, 需优先改进精密度。(2) 当  $QGI > 1.2$  时, 提示方法准确度较差, 优先改进准确度。(3) 当  $QGI$  在  $0.8 \sim 1.2$  时, 表示准确度和精密度均较差, 二者均需改进。

**1.2.5 选择合适的质控规则** 不同的质控方法检出分析误差的性能也不相同, 因此使用恰当的质控规则不仅可以减少分析工作量, 还可提高失控的检出率。根据  $\sigma$  水平与 Westgard 质控规则对应的关系<sup>[6-7]</sup>, 不同的  $\sigma$  水平所对应的 Westgard 质控规则如下: (1)  $\sigma \geq 6$ , 采用  $1_{3S}$  规则,  $n = 2$ ; (2)  $\sigma$  为  $5 \sim < 6$ , 采用  $1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}$  规则,  $n = 2$ ; (3)  $\sigma$  为  $4 \sim < 5$ , 采用  $1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}$  规则,  $n = 2$ ; (4)  $\sigma < 4$ , 采用  $1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}/8_{\bar{T}}$  规则,  $n = 2$ 。

**1.2.6 绘制  $\sigma$  性能验证图** (1) 计算各项目在验证图上的坐标。由  $\sigma$  的公式可知, 横坐标  $X = CV / TEa$ , 纵坐标  $Y = bias / TEa$ <sup>[8]</sup>, 通过 Excel 计算 13 个项目的坐标值, 见图 1。(2) 绘制  $\sigma$  性能验证图方法。点击 Excel 的“插入”菜单→“散点图”→“仅带数据标记的散点图”。此时会出现 1 个空白的图表, 将鼠标移动到空白图上, 点击右键→“选择数据”, 在选择数据源对话框中点击“添加”按钮, 在弹出的编辑数据系列对话框中的系列名称中输入“ALT”, 在 X 轴系列值中选取图 1 的“B2”单元格, 在 Y 轴系列值中选取“C2”单元格, 点击“确定”按钮, 此时图中即出现 ALT 相应的点。其他的项目均可重复上面的步骤绘制, 最后将 X、Y 轴的坐标轴格式里面的最小值和最大值改为 X 轴(0, 50)、Y 轴(0, 100)<sup>[9]</sup>。(3)  $\sigma$  评价线的绘制。根据公式可知, 当  $\sigma$  值为 6 时,  $CV = TEa / 6 = 16.67$ , 该点坐标即为 (16.67, 0)。

$2\sigma \sim 6\sigma$  的坐标值分别为 (50, 0)、(33.33, 0)、(25, 0)、(20, 0)、(16.67, 0), 并将 5 对坐标值输入到 Excel 中, 见图 2。重复(2)中步骤建立新的系列, 名称输入“ $2\sigma$ 线”, X 轴与 Y 轴系列值分别选取 X 轴 F2~F7 单元格, Y 轴 G2~G7 单元格, 点击“确定”, 此时图上出现 (0, 100)、(50, 0) 2 个点, 鼠标在任意一点点击右键, 选择“添加趋势线”选项。设置好颜色、线型, 其他  $\sigma$  线重复“ $2\sigma$ 线”的步骤绘制即可。

	A	B	C
1	项目	X	Y
2	ALT	22.75	3.89
3	AST	15.25	8.12
4	TP	36.00	3.26
5	ALB	36.50	8.22
6	TB	33.25	16.29
7	ALP	16.67	8.37
8	GGT	20.75	9.93
9	UREA	53.89	17.00
10	UA	28.53	7.69
11	CREA	15.67	9.20
12	TC	34.50	9.52
13	TG	19.80	14.60
14	GLU	31.50	40.86

图 1 Excel 中各项目的坐标输入

	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
1	X轴	X轴	Y轴	X轴	Y轴	X轴	Y轴	X轴	Y轴	X轴	Y轴
2	0	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100
3	10										
4	20										
5	30										
6	40										
7	50	50	0	33.33	0	25	0	20	0	16.67	0

图 2 Excel 中  $\sigma$  评价线的坐标输入

2 结 果

**2.1 检测项目的  $\sigma$  水平** 性能评价结果显示, 全部项目  $\sigma$  平均值为 3.63。  $\sigma > 6$  的项目有 1 项, 占 7.69%;  $\sigma$  为  $5 \sim < 6$  的项目有 2 项, 占 15.38%;  $\sigma$  为  $4 \sim < 5$  的项目有 3 项, 占 23.08%;  $\sigma$  为  $3 \sim < 4$  的项目有 1 项, 占 7.69%;  $\sigma < 3$  的有 6 项, 占 46.15%。  $TEa$  对  $\sigma$  值影响明显,  $\sigma < 3$  的 6 个项目里面  $TEa \leq 10$  的占 5 项,  $TEa > 10$  的仅 1 项, 差异有统计学意义 ( $P = 0.029$ )。见表 1。

表 1 检测项目的  $\sigma$  值及评价结果

项目	bias (%)	CV (%)	CLIA'88		评价结果	QGI	优先改进	适用质控规则
			TEa (%)	$\sigma$ 值				
ALT	0.778	4.55	20	4.22	良好	0.11	精密度	$1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}, n = 2$
AST	1.624	3.05	20	6.02	世界一流	0.35	—	$1_{3S}, n = 2$
TP	0.326	3.60	10	2.69	欠佳	0.06	精密度	$1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}/8_{\bar{T}}, n = 2$
ALB	0.822	3.65	10	2.51	欠佳	0.15	精密度	$1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}/8_{\bar{T}}, n = 2$
TB	3.258	6.65	20	2.52	欠佳	0.33	精密度	$1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}/8_{\bar{T}}, n = 2$
ALP	2.512	5.00	30	5.5	优秀	0.33	精密度	$1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}, n = 2$
GGT	1.986	4.15	20	4.34	良好	0.32	精密度	$1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}, n = 2$
UREA	1.530	4.85	9	1.54	不可接受	0.21	精密度	$1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}/8_{\bar{T}}, n = 2$
UA	1.308	4.85	17	3.24	临界	0.18	精密度	$1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}/8_{\bar{T}}, n = 2$

续表 1 检测项目的  $\sigma$  值及评价结果

项目	bias(%)	CV(%)	CLIA'88		评价结果	QGI	优先改进	适用质控规则
			TEa(%)	$\sigma$ 值				
CREA	1.380	2.35	15	5.80	优秀	0.39	精密度	$1_{3S}/2_{2S}/R_{1S}, n=2$
TC	0.952	3.45	10	2.62	欠佳	0.18	精密度	$1_{3S}/2_{2S}/R_{1S}/4_{1S}/8_{\bar{T}}, n=2$
TG	3.650	4.95	25	4.31	良好	0.49	精密度	$1_{3S}/2_{2S}/R_{1S}/4_{1S}, n=2$
GLU	4.086	3.15	10	1.88	不可接受	0.86	准确度、精密度	$1_{3S}/2_{2S}/R_{1S}/4_{1S}/8_{\bar{T}}, n=2$

注：-表示无数据； $n=2$ 表示2个水平控制物检测值或2次检测值

**2.2 质量改进方案** 分析性能未达到  $6\sigma$  的 12 个项目中, 11 项(91.7%)  $QGI < 0.8$ , 需优先改进检测精密度; 有 1 项(8.33%)  $QGI$  在  $0.8 \sim 1.2$ , 需同时改善准确度和精密度。 $QGI$  结果表明, 改进检测的精密度是本实验室质量工作的主要任务。

**2.3 质控方案的选择** 按照  $\sigma$  水平对应 Westgard 质控规则关系, 在全部项目中仅  $AST > 6\sigma$ , 可采用  $1_{3S}$  质控规则, 其他项目均需采用多个规则质控组合的方法。 $\sigma < 4$  的项目需要最多 5 个质控规则, 以提高失控检出率。由于  $6\sigma$  水平是国际水平, 本实验室大多数项目  $\sigma$  水平没有达到此水平, 因此使用较为严格的多规则以提高失控检出率是必要的选择, 各项目适用规则见表 1。

**2.4 Excel 绘制的  $\sigma$  性能验证图** 使用 Excel 绘图方法得到 13 个项目的  $\sigma$  性能验证图, 见图 3。与表 1 比较,  $\sigma$  性能验证图更直观地显示了每个项目的性能水平。验证图相当于箭与靶的关系, 图中斜线从右到左依次是  $\sigma$  为 2 [其右方为不可接受区域, 图中 UREA 坐标(53.89, 17.00)超出验证图显示范围, 所以图中没有显示]、3、4、5、6。X 轴从左向右依次为世界一流、优秀、良好、临界、欠佳、不可接受(脱靶区域), 与表 1 的评价标准是对应的关系。

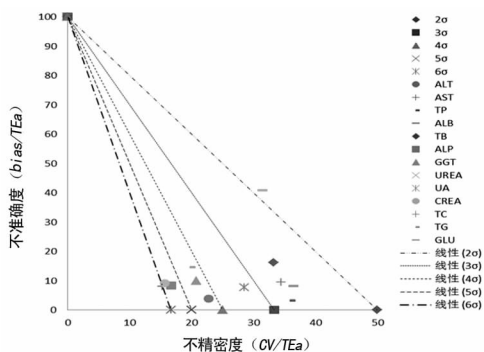


图 3 Excel 绘制的常规化学项目  $\sigma$  性能验证图

**3 讨 论**

$6\sigma$  质量管理在定量检测中可以用来评估分析检测的性能, 设计质量控制方法, 指导质量改进工作。尽管  $6\sigma$  质量管理操作并不复杂, 但基层实验室却极少采用  $6\sigma$  质量管理开展相关工作。究其原因, 一是  $6\sigma$  质量管理进入临床实验室的时间还比较短, 许多基层实验室对其了解不够<sup>[10-11]</sup>, 二是实验室通常难以获得检测项目的偏倚。

偏倚是测量的系统误差, 是检验结果正确度指标, 指同一实验室用同种方法多次独立检测分析同一标本所得结果的均值与靶值之间的差异<sup>[12]</sup>。偏倚值的获得有以下几种方式: 一是分析有证参考物质及其他适当参考物质; 二是与参考方法或

已知准确度的其他方法对比获得。然而, 常规实验室受到设备、成本、实验环境等条件限制难以通过以上方式获得偏倚值。本文采用的偏倚值从 EQA 活动中确定靶值的偏差得出, 为常规实验室应用  $6\sigma$  质量管理提供了一个简便的途径。

本研究应用  $6\sigma$  进行评价后发现, 尽管本室实验室 EQA 结果较好, 最大的偏倚值才 4.086% (GLU), 但使用  $6\sigma$  评价结果显示,  $\sigma$  平均水平仅为 3.63, 有 4 个项目评价为欠佳, 2 个项目评价为不可接受, 整体情况并不理想。这反映了  $6\sigma$  质量管理是一种高标准的管理方法。

定量检测室内质量控制普遍采用  $\bar{x} \pm s$  控制图, 并结合 Westgard 质控规则加以分析, 以确定检测结果是否在控。质控图使用的关键是控制限的设置, 控制限设置过大, 难以发现失控; 控制限设置过小, 假失控频繁。本研究  $6\sigma$  使用的是 CLIA'88 允许的总误差标准, 则该标准也应作为质控图控制限设置的基础, 以使  $6\sigma$  与质控图反映的质量问题一致或相似。在实践中, 如 TP 的总误差范围为  $\pm 10\%$ , 如果实际计算的  $CV\% \times 3$  大于  $10\%$ , 其质控图的总控制限一般也应设置为  $\pm 10\%$ , 而不能超出此范围。但对于检测精密度较好的实验室来说, 如实际  $CV\% \times 3$  小于  $10\%$ , 按照“可低不可高”的原则, 可将实际计算  $CV\% \times 3$  设置为质控图的总控制限。

本研究发现对于 TEa 范围较小的项目来说,  $\sigma$  值如要达到较高的水平, 累积  $CV\%$  将是一个非常小的值, 但这在实践中难以实现。如 UREA 的 TEa 为 9%, 本室 EQA 偏倚为 1.53%、累积  $CV\%$  为 4.85%, 这个偏倚和变异水平在常规实验室中比较常见<sup>[13]</sup>, 但经过计算后的  $\sigma$  水平仅为 1.54。按照  $6\sigma$  公式, 如果 UREA 的  $\sigma$  水平要达到良好以上 ( $\sigma \geq 4$ ) 水平,  $CV\%$  应  $\leq 1.865\%$ 。显然对于常规实验室来说, 长期累积  $CV\%$  难以达到该水平。

此外, 由于没有相关专业软件, 基层实验室应用  $6\sigma$  质量管理不太方便, 为此本文介绍了使用 Excel 绘制  $\sigma$  性能验证图的方法, 以期在基层实验室工作者绘制验证图提供一个参考。在此, 笔者希望有关管理者能推动相关软件免费使用, 使先进的质量管理技术在临床实验室中广泛应用, 发挥其应有的社会效益。

**参考文献**

[1] 赵海建, 张传宝, 周伟燕, 等. 应用六西格玛管理方法评价脂类检验项目质量水平[J]. 中华检验医学杂志, 2014, 37(4): 311-314.  
 [2] 靳冰, 赵强元, 刘敏, 等. 应用六西格玛质量管理方法评价实验室质量水平[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(6): 743-744.  
 (下转第 2536 页)

能与 CRP、IL-6 损伤内皮血管,促进氧化应激活化,激活血小板,促进血小板聚集有关<sup>[11-13]</sup>。

本研究进一步对比不同 CRP、IL-6 水平患者 MACE 的发生情况,结果提示低水平的 CRP 和 IL-6 患者心肌再梗死和 MACE 的发生率明显低于对应的高水平患者,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。这可能与高水平 CRP、IL-6 可以刺激血管内皮损伤,导致血栓形成有关<sup>[14-15]</sup>。这意味着高水平 CRP 和 IL-6 的患者具有较高的心血管事件风险,值得临床关注。

综上所述,血清中炎症因子水平升高可能促进冠心病患者血管内皮损伤,导致 PCI 术后血栓形成,与患者 MACE 的发生密切相关。对于行 PCI 术的患者,及时检测其血清中 CRP、IL-6 水平有助于监测患者病情,值得临床关注。

## 参考文献

- [1] 朱晓刚,王丽岳,任浩进,等. hs-CRP 水平对急性冠状动脉综合征患者 PCI 术后肾功能损害的影响及阿托伐他汀的干预效果[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2016, 8(10): 1230-1233.
- [2] 赵雅琳,孙昇燕,姚宇,等. 急性心肌梗死患者 PCI 后 NT-proBNP、hs-CRP 水平变化及意义[J]. 山东医药, 2012, 52(3): 102-103.
- [3] 孙凌刚,余健,何正飞,等. 瑞舒伐他汀对 PCI 术后患者血清 IL-10、hs-CRP 及 NT-proBNP 的影响[J]. 中国生化药物杂志, 2016, 40(5): 69-71.
- [4] 赵培欣,江珊. 丹红注射液对 PCI 术后患者 ET-1、SP-sel 及 hs-CRP 的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(1): 11-14.
- [5] 周阳贞,李艳. 急性心肌梗死患者 PCI 手术前后 CRP、NT-proBNP、CK-MB、cTnT 水平测定及临床意义[J]. 海南医学院学报, 2016, 22(13): 1357-1360.
- [6] 丁兵,宋建平. hs-CRP、UA、apoA1/apoB 在急性心肌梗死

合并 2 型糖尿病中的变化及意义[J]. 安徽医药, 2014, 18(3): 501-503.

- [7] 张俊,冯巍. 血清 CRP 水平预测 ST 段抬高型急性心肌梗死患者左室重构价值的探讨[J]. 山东医药, 2014, 54(34): 37-38.
- [8] 张姗姗. 急诊急性心肌梗死、主动脉夹层患者血清 DD、CRP、cTnI 及血压不对称情况比较[J]. 山东医药, 2016, 56(26): 65-66.
- [9] 王玲玲,唐银辉,罗伶俐,等. 急性心肌梗死介入术后无复流患者血清 ADAMTS-13 和 hs-CRP 水平的变化[J]. 中国老年学杂志, 2015, 34(3): 610-612.
- [10] 王婷,李结华. hs-CRP、BNP 和 cTnI 联合检测对急性心肌梗死患者 PCI 术后 MACE 的预测价值[J]. 重庆医学, 2017, 46(3): 380-382.
- [11] 孙昇燕,刘永,赵雅琳,等. 不同时点血浆脑钠肽及超敏 C-反应蛋白水平与老年非 ST 段抬高急性心肌梗死患者预后关系[J]. 中国急救医学, 2016, 36(9): 804-807.
- [12] 陈翀昊,王广燕,苏衡,等. 瑞舒伐他汀与阿托伐他汀对早发冠心病急性心肌梗死患者的近期疗效[J]. 中国临床药理学杂志, 2013, 29(2): 126-128.
- [13] 李江,赵水平,彭道泉,等. 急性心肌梗死早期普伐他汀治疗对血浆 CD40L、金属蛋白酶-9 及 C 反应蛋白的影响[J]. 中华心血管病杂志, 2003, 31(3): 165-168.
- [14] 梁瀛,王新宇,牛杰,等. 急性心肌梗死患者血清炎症因子的动态变化及相互关系[J]. 中华医学杂志, 2011, 91(12): 819-823.
- [15] 马守国. 冠脉介入干预前后急性心肌梗死患者 MMP-9、IL-6、P 选择素动态变化的临床意义[J]. 中国实验诊断学, 2014, 17(9): 1457-1460.

(收稿日期:2017-03-12 修回日期:2017-04-19)

(上接第 2533 页)

- [3] 李园园,李萍,黄亨建. 应用六西格玛理论评价临床实验室检验性能及设计质控方案[J]. 中国医疗器械信息, 2007, 13(6): 9-11.
- [4] 刘忠民,高月亭,肖洪广,等. 6 $\sigma$  质量管理方法在临床实验室质量控制中的应用研究[J]. 检验医学, 2010, 25(3): 224-227.
- [5] Cho MC, Kim SY, Jeong TD, et al. Statistical validation of reagent lot change in the clinical chemistry laboratory can confer insights on good clinical laboratory practice[J]. Ann Clin Biochem, 2014, 51(Pt6): 688-694.
- [6] 章晓燕,王薇,王治国. 基于西格玛度量优化临床检验风险分析质量控制计划[J]. 现代检验医学杂志, 2016, 31(4): 154-156.
- [7] 汪静,曾洁,闫颖,等. 六西格玛质量标准在酶学参考测量室间比对中的应用[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(14): 1889-1892.
- [8] 肖亚玲,王薇,赵海建,等. 西格玛性能验证图在常规化学检测项目性能评价中的应用[J]. 现代检验医学杂志,

2016, 31(4): 159-162.

- [9] 罗伟,罗智敏,刘建兵,等. 用 Excel 绘制两种实验室常用室内质量控制图方法[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(5): 620-622.
- [10] 张路,王治国. 六西格玛度量在实验室性能评价和质量控制设计中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(17): 2613-2614.
- [11] 康凤凤,张传宝,王薇,等. 正确度验证计划在六西格玛性能评价中的应用[J]. 临床检验杂志, 2014, 32(2): 130-132.
- [12] 史清梅,代超,岳晋巍,等. 应用六西格玛进行临床生化检验质量控制[J]. 中国卫生检验杂志, 2016, 25(23): 3420-3422.
- [13] 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, 29(1): 149-152.

(收稿日期:2017-03-12 修回日期:2017-04-19)